



ORDRE DES
PHARMACIENS
DU QUÉBEC

RAPPORT D'INSPECTION

Recueil d'indicateurs - Préparation de produits stériles dangereux



Critère évalué	Éléments évalués
Locaux conformes : salle blanche et sas	- Présence d'un sas - Fermés et isolés du reste de la pharmacie - Taille suffisante (selon le personnel) - Plancher, murs, plafond, passe-plat, station de lavage des mains, portes, contenant à déchets, espaces de rangement et mobilier, douche oculaire conformes
Locaux conformes : zone de déballage et d'entreposage	Déballage : - Lavabo - Grille extraction - Décontamination des produits Entreposage : - Armoires ventilées - Local ventilé si pas d'autres activités en même temps - Armoires identifiées « Cytotoxique »
Locaux conformes : BCG	- Local dédié - Procédure
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

Critère évalué	Éléments évalués
Un plan de déploiement visant à maximiser la proportion des médicaments injectables préparés par la pharmacie (prémédication) est en place et intégré au plan de développement.	<i>Établissements de santé seulement</i>
La classification des locaux contrôlés et des équipements est conforme.	- Viables et non viables, CAH (locaux), fonctionnement (ESB) - Conditions dynamiques - 2 fois/an
Les systèmes de contrôle des paramètres fonctionnels (débitmètres, ESB, réfrigérateur, congélateur) sont reliés à un système de notification.	
Les registres sont disponibles et complétés régulièrement.	- Registre papier, informatisé ou registre de vérification si enregistrement en continu - Enregistrement en continu (gradients de pression) - Valeurs notées minimalement une fois par jour (température et humidité des locaux) - Valeurs notées minimalement deux fois par jour (température du réfrigérateur et du congélateur)
Les procédures requises sont disponibles et adaptées au milieu.	
L'évaluation du personnel est effectuée annuellement.	4 volets : - Théorique - Pratique - TRA - EBDG ** spécifique PSD ** 1 x/an : manipulateurs (4 volets)



ORDRE DES
PHARMACIENS
DU QUÉBEC

Critère évalué	Éléments évalués
	1 x/2 ans : certificateurs non manipulateurs (4 volets) 1 x/3 ans : pharmacien désigné au soutien (pas de volet pratique)