

# SE PRÉPARER À SON **INSPECTION**

Préparation de produits stériles  
en pharmacie

**Phase de maintien**



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

*Présent pour vous*

# TABLE DES MATIÈRES

## 3 COMPRENDRE LE PROGRAMME DE SURVEILLANCE

## 3 PHASE DE MAINTIEN

## 4 PROCESSUS D'INSPECTION

## 4 MÉCANISMES D'INSPECTION

Questionnaire d'inspection sur l'organisation du circuit  
du médicament (QI-CM) et des soins et services pharmaceutiques

Plan de maintien de la conformité

Indicateurs

Inspection ciblée

## 6 TRAVAILLONS ENSEMBLE

## COMPRENDRE LE PROGRAMME DE SURVEILLANCE

Tous les mécanismes d'inspection du programme de surveillance de l'Ordre ont une visée préventive. Le but est de veiller à ce que la pratique professionnelle des pharmaciens réponde aux standards de pratique de l'Ordre, aux normes publiées par celui-ci et aux besoins grandissants des patients, tant en matière de surveillance de la thérapie médicamenteuse que sur le plan de la gestion des médicaments et de la qualité et de la sécurité des soins et services pharmaceutiques.

## PHASE DE MAINTIEN

La Direction des services professionnels (DSP) a la responsabilité de procéder à l'inspection ciblée des pharmacies communautaires et des départements de pharmacie d'établissements de santé offrant un service de préparation de produits stériles.

Ce programme d'inspection ciblée a deux principaux objectifs :

- 1 S'assurer que les produits stériles sont sécuritaires pour les patients;
- 2 Fournir un environnement et un processus de travail sécuritaires pour le personnel affecté à la préparation de produits stériles dangereux, s'il y a lieu.

Au cours des dernières années, toutes les pharmacies communautaires et tous les établissements de santé offrant un service de préparation de produits stériles ont été inspectés. Nous en sommes aujourd'hui à une phase de maintien. Celle-ci vise le pharmacien gestionnaire (chef de département de pharmacie ou pharmacien propriétaire responsable de la préparation de produits stériles).

## PROCESSUS D'INSPECTION

La phase de maintien s'intègre à l'inspection régulière sur le circuit du médicament (CM). Le questionnaire fourni dans le cadre de cette inspection est transmis aux chefs de département de pharmacie et aux pharmaciens propriétaires offrant des services de préparation de produits stériles et comprend une section portant sur la préparation de produits stériles.

Répondre à celle-ci constitue la **première étape de ce processus d'inspection**. D'autres mécanismes seront également prévus si la DSP le juge nécessaire (voir les étapes 2 et 3).

### Étape 1

**Remplir le questionnaire d'inspection sur le circuit du médicament (QI-CM), incluant la section portant sur la préparation de produits stériles**

- Ce questionnaire est rempli à distance.

**Produire et présenter un plan de maintien de la conformité**

- Ce plan permettra d'évaluer le suivi périodique planifié par le pharmacien gestionnaire.
- Un gabarit vous est proposé sur le site Web de l'Ordre, sous « Inspection professionnelle ».

Selon les résultats de cette première étape, ou si des raisons nous laissent penser que d'autres mécanismes sont nécessaires, l'étape 2 suivra. Le processus pourrait aussi s'arrêter ici.

### Étape 2

**Fournir divers indicateurs sur la préparation de produits stériles**

- Il s'agit de recueillir et de fournir à la DSP, à sa demande, divers documents et informations sur la préparation de produits stériles dans votre milieu (voir les détails à la page 5).

L'étape 2 permettra de déterminer si une inspection ciblée est nécessaire. Le processus pourrait toutefois s'arrêter ici.

### Étape 3

**Recevoir un inspecteur dans son milieu pour une inspection ciblée sur la préparation de produits stériles**

- Un questionnaire spécifique sera fourni et devra être rempli avant l'inspection.

## MÉCANISMES D'INSPECTION

Comme nous l'avons mentionné précédemment, différents mécanismes d'inspection sont utilisés dans le cadre de cette phase de maintien.

### Questionnaire d'inspection sur l'organisation du circuit du médicament (QI-CM) et des soins et services pharmaceutiques

En tant que pharmacien gestionnaire, vous aurez à remplir le QI-CM dans le cadre de votre inspection sur le circuit du médicament. Une partie de celui-ci est consacrée à la préparation de produits stériles<sup>1</sup>. Vous trouverez ainsi 10 énoncés concernant la préparation de produits stériles non dangereux (PSND) et 12 énoncés sur la préparation de produits stériles dangereux (PSD), auxquels vous devrez répondre simplement par « oui » ou par « non ». Bien entendu, si vous n'offrez pas un service de préparation de PSD dans votre milieu, vous n'aurez qu'à répondre aux énoncés sur la préparation de PSND.

Ces questions spécifiques vous permettront d'évaluer les différents aspects de votre service de préparation de produits stériles. Elles vous aideront également à cibler les éléments à bonifier pour répondre aux normes de pratique de l'Ordre et assurer un service et un environnement sécuritaires pour vos patients et votre personnel.

<sup>1</sup> Cette section apparaît déjà dans le QI-CM utilisé par les établissements de santé. Elle sera également intégrée au QI-CM pour les pharmacies communautaires en 2021.

Deux versions du QI-CM sont disponibles sur le site Web de l'Ordre, soit une pour les pharmacies communautaires et une autre pour les établissements de santé<sup>2</sup>. Vous les trouverez sur la page « Inspection professionnelle », sous « Inspection du circuit du médicament et des soins et services pharmaceutiques ».

### — Plan de maintien de la conformité

Vous aurez à présenter un plan de maintien de la conformité pour le service de préparation de produits stériles. Ce plan vise à évaluer les suivis périodiques que vous effectuez pour ce service et ses différents aspects (ex. : maintien de l'intégrité, contrôle environnemental, registres, entretien ménager, etc.). Pour ce faire, vous pouvez utiliser et remplir le gabarit disponible à cet effet sur la page « Inspection professionnelle » du site Web de l'Ordre.

Une analyse du document fourni sera faite par notre équipe et permettra notamment d'évaluer les risques dans votre milieu. Cela pourrait entraîner la poursuite du processus d'inspection comme nous l'avons décrit à la section « Processus d'inspection » de ce document.

### — Indicateurs

Dans le cadre de la phase de maintien, vous pourriez être amené à fournir plusieurs indicateurs liés à la préparation de produits stériles dans votre milieu.

En premier lieu, la **partie du questionnaire d'inspection sur le CM portant sur la préparation de produits stériles** devra être remplie à nouveau, mais cette fois-ci par un membre de votre équipe dédié à cette préparation, ce qui nous permettra de faire certaines validations.

#### **Voici ce qui vous sera également demandé :**

- Année de construction des locaux servant à la préparation de produits stériles, date des dernières rénovations (si applicable);
- Rapport de la dernière certification (salle blanche, sas, EPS/ESB) :
  - particules viables (air et surface);
  - particules non viables;
  - fonctionnement d'équipement (EPS/ESB, filtre HEPA);

- Attestations d'évaluation annuelle théorique et pratique du personnel (incluant l'échantillonnage des bouts de doigts gantés et les tests de remplissage aseptique) :
  - Technique (ATP);
  - Professionnel (pharmacien responsable);
- Photos :
  - Vue générale des locaux :
  - Salle blanche et sas :
    - photos permettant une vue panoramique générale du local;
    - une photo du plafond;
    - une photo du plancher;
    - une photo des grilles de retour d'air;
  - Aire de soutien (photos permettant une vue panoramique générale du local);
  - Espace de rangement (armoire) des outils d'entretien;
  - Zone de déballage des PSD (quatre photos permettant une vue panoramique générale du local);
  - Zone d'entreposage des PSD (quatre photos permettant une vue panoramique générale du local);

<sup>2</sup> La section dédiée à la préparation de produits stériles dans le QI-CM pour les pharmaciens communautaires sera ajoutée en 2021, année à partir de laquelle les inspections débiteront.

- Registres du dernier mois :
  - Gradients de pression/Température/Humidité (salle blanche et sas);
  - Entretien ménager des locaux, quotidien et mensuel (salle blanche et sas);
  - Entretien EPS/ESB (quotidien, hebdomadaire et mensuel);
- Copie du registre de préparation individuelle et en lot comprenant au moins un exemple pour chaque type de conditionnement utilisé dans votre milieu;
- Quantité (%) de préparations faites aux unités de soins (ES seulement);
- Endroit où la préparation de BCG est effectuée, avec photo du local (ES seulement).

### Inspection ciblée

Il est possible qu'une inspection ciblée dans votre milieu de pratique soit jugée pertinente. Avant la visite de l'inspecteur de l'Ordre, un questionnaire spécifique sur la préparation de produits stériles devra être rempli et envoyé à notre équipe.

Deux versions de ce questionnaire sont disponibles sur le site Web de l'Ordre, soit une sur les PSND et une autre sur les PSD. Vous les trouverez sur la page « Inspection professionnelle », sous l'onglet « Inspections ciblées ».

## TRAVAILLONS ENSEMBLE

L'Ordre est là pour vous aider afin que l'environnement, l'encadrement et les outils offerts dans chaque milieu permettent d'assurer une offre de soins et services pharmaceutiques en adéquation avec les standards de pratique.

### DES QUESTIONS?

Communiquez avec la Direction des services professionnels au **514 312-0227** (**sans frais : 1 800 363-0324**) ou à l'adresse courriel **dsp@opq.org**.

Une secrétaire planifiera un rendez-vous téléphonique selon vos disponibilités.





ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

*Présent pour vous*