



ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC

QUESTIONNAIRE PRÉINSPECTION

Inspection d'un service spécifique
Préparations magistrales non stériles

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT ()
ADRESSE

NO DOSSIER

POUR CONSULTATION SEULEMENT

Direction des services professionnels

Inspectrice :

Date de l'inspection :

Description du milieu

No	Description du milieu	
Population desservie		
1	Votre pharmacie effectue des préparations magistrales non stériles : i) Pour vos patients ii) Pour d'autres pharmacies communautaires iii) Pour d'autres établissements de santé	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Type de préparations magistrales effectuées		
2	- Catégorie 1 - Catégorie 2 - Catégorie 3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Volume de préparations		
3	Combien de préparations magistrales non stériles effectuez-vous par semaine ? Catégorie 1 Catégorie 2 Catégorie 3	
Pharmacien responsable		
4	Nom du pharmacien responsable	

Installations et équipements

No	Élément d'observation	Oui	Non	s.o.	Réservé (inspecteur)
1	Les aires de préparation sont conformes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Les surfaces sont conformes (plancher, surfaces de travail, rangement, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Les espaces de rangement sont conformes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	L'évier est conforme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	L'équipement est conforme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	L'équipement de protection individuel (EPI) requis est disponible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Contrôle environnemental

No	Élément d'observation	Oui	Non	s.o.	Réservé (inspecteur)
1	Un registre est présent et utilisé pour : a) Température du réfrigérateur ; b) Température du congélateur.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pour catégories 2 et 3 seulement					
2	Le système de CVC (Climatisation-Ventilation-Chauffage) est conforme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pour catégorie 3 seulement					
3	Un différentiel de pression conforme est présent entre la salle de préparation et le local adjacent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Le fonctionnement des hottes/ESB (enceinte de sécurité biologique) est conforme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No	Documents à consulter sur place
1	Registre de température des réfrigérateurs et congélateurs ou registre de vérification si enregistrement en continu.
2	Rapport de fonctionnement des hottes/ESB.
3	Confirmation de la valeur du gradient de pression entre la salle de préparation et le local adjacent.

Entretien ménager

No	Éléments d'observation	Oui	Non	s.o.	Réservé (inspecteur)
1	Une procédure ou un horaire est disponible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Les registres requis sont présents et utilisés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No	Documents à consulter sur place
1	Registre d'entretien ménager des locaux.
2	Registre d'entretien ménager des équipements (balance, réfrigérateur, congélateur).
3	Registre d'entretien des hottes/ESB.

Procédures et registres

No	Éléments d'observation	Oui	Non	s.o.	Réservé (inspecteur)
1	Les formules maîtresses utilisées sont conformes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Les fiches signalétiques sont disponibles et conformes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Un registre des ingrédients (pour les produits sans DIN ou non reconnus par une pharmacopée) est présent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Un registre à jour des stupéfiants, drogues contrôlées et substances ciblées utilisés dans les préparations est présent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Les procédures requises sont : a) Présentes ; b) Connues de tous ; c) Appliquées ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Les registres de préparation (préparations individuelles et en lot) sont conformes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	La délégation de la vérification contenant-contenu (DVCC) est conforme (si applicable).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Maintien des compétences du personnel

No	Éléments d'observation	Oui	Non	s.o.	Réservé (inspecteur)
1	Un programme d'évaluation annuelle pour le maintien des compétences spécifique aux préparations magistrales non stériles est présent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

No	Documents à consulter sur place
1	Attestations de réussite pour chacun des membres du personnel.
2	Registre de formation et d'évaluation (initiale et annuelle) des deux dernières années.

Continuité des soins

No	Éléments d'observation	Oui	Non	s.o.	Réservé (inspecteur)
1	La consignation au dossier patient est conforme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Un mécanisme permettant la continuité des soins avec les autres professionnels impliqués auprès du patient est présent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	