**Plan de maintien de la conformité pour la préparation de produits stériles**

Introduction

Les services de préparation de produits stériles répondent à des standards de haute qualité et exigent une surveillance de tous les instants. Afin de s’assurer du maintien de la conformité des différents aspects du service, un programme d’entretien général doit être mis en place. Ce programme comprend, entre autres, la surveillance des installations, l’évaluation du personnel et le contrôle de qualité relié aux différentes procédures mises en place pour encadrer les activités qui y sont effectuées. Afin de vous aider à planifier les suivis à réaliser, l’Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) a élaboré un gabarit répertoriant les tâches minimalement requises pour le bon fonctionnement du service. Ce gabarit vous est soumis à titre indicatif seulement. C’est votre outil de travail et vous pouvez donc décider d’en créer un nouveau, propre à votre installation.

But/objectifs visés

* Planifier les suivis à réaliser, en conformité avec les normes de pratique OPQ 2014.01 et 2014.02, afin d’assurer la pérennité du service de préparation de produits stériles ;
* Valider que les différentes tâches à effectuer sont déléguées à une personne responsable de procéder à l’évaluation requise ou de s’assurer que ce soit fait ;
* Susciter une discussion avec l’inspecteur ou l’inspectrice responsable du suivi de votre dossier si des éléments non conformes sont identifiés ;

Attentes de l’OPQ

Bien que la remise d’un plan de maintien de la conformité soit exigée par l’inspecteur ou l’inspectrice responsable du suivi de votre dossier, il importe que la complétion de ce document vous soit utile afin de vous assurer que les activités reliées au maintien de la conformité de votre service de préparation de produits stériles soient réalisées dans les délais requis. Remplissez donc le plan de maintien avec ces informations en tête :

* La fréquence de réalisation des tâches doit être conforme aux recommandations des normes OPQ 2014.01 ou 2014.02 ainsi que de toute autre norme applicable ;
* Une personne responsable doit être nominée pour chaque tâche. Celle-ci doit être présente dans votre installation. La certification des locaux et des équipements peut être, par exemple, effectuée par un certificateur externe, mais la prise du rendez-vous ainsi que la lecture du rapport et la mise en place de mesures correctives, le cas échéant, seront effectuées par quelqu’un de votre milieu ;
* Un plan de maintien doit être rempli pour chaque service de préparation de produits stériles. Si votre installation comporte un SCAS et un département d’oncologie, vous aurez donc deux plans de maintien à compléter.

# Gabarit – Plan de maintien de la conformité pour la préparation de produits stériles

**(En conformité avec la norme 2014.01 ou 2014.02 de l’Ordre)**

**Liste minimale (non exhaustive)**

Pharmacien :       Dossier d’inspection :

Installation concernée :       PSND [ ]  PSD [ ]  Date de remise du document :

|  | Éléments | Fréquence | Personne responsable (d’effectuer la tâche ou d’effectuer la supervision)    |
| --- | --- | --- | --- |
| Maintien de l’intégrité | Tournée périodique des locaux pour détecter et corriger notamment :Bris, tache, usure, porosité, peinture, scellant, résidus de produits nettoyants | * Plancher/Murs/Plafond
* Mobilier et rangement
* Lavabo
* EPS/ESB
* Lignes de démarcation
* Etc.
 |       |       |
| Vérification périodique du fonctionnement | * Douche oculaire
* EPS/ESB
* Grilles de retour d’air
* Armoire ventilée
* Grille d’extraction de la zone de déballage
* Etc.
 |       |       |
| Contrôle environne-mental | Certification des locaux et équipements | Viables (air et surface) |       |       |
| Non viables |       |       |
| Fonctionnement (EPS/ESB, filtres HEPA) |       |       |
| Nombre de changements d’air à l’heure |       |       |
| Registres | Vérification périodique de la conformité des registresSignature du vérificateur | Entretien ménager |       |       |
| Température, pression, humidité des locaux |       |       |
| Température du réfrigérateur/congélateur |       |       |
| Registre de préparations |       |       |
| Personnel(Professionnel et technique) | Formation et évaluation initiale | * Théorique
* Pratique
* Échantillonnage de bout de doigts gantés (EBDG)
* Test de remplissage aseptique (TRA)
 |       |       |
| Évaluation pour le maintien des compétences |       |       |
| Évaluation du pharmacien responsable (pour le maintien de ses compétences) | Évaluation par un pair extérieur à son milieu et possédant les compétences requises |       |       |
| Entretien ménager | Formation et évaluation initiale | Théorique et pratique |       |       |
| Évaluation pour le maintien des compétences |       |       |
| Vérification périodique du respect des procédures (par un responsable de la pharmacie) | * Technique et séquence d’entretien
* Matériel/outils utilisés
* Rangement des outils
* Etc.
 |       |       |
| Politiques et procédures | Révision des politiques et procédures |       |       |
| Révision des protocoles de préparation |       |       |
| Vérification périodique de l’application des politiques et procédures | * Observation du personnel
* Application de la DLU
* Etc.
 |       |       |
| Autre (préciser) |       |       |       |       |