

Partie1 Deel1 Enquete BOPP AUDIT

Début de l'enquête Partie1 Start van de Onderzoek Deel1

* Required

Naam en Voornaam van de Apotheker Nom et Prénom du Pharmacien *

Nom et Prénom du Pharmacien

Your answer

Uw ZiekenHuis +
site

Votre Hopital + site

Your answer

Uw E-Mail

Adress *

Votre Adresse mail

Your answer

Behandeld gedeelte Domaine traité *

Domaine traité



Cytotoxiques Cytotoxica



Productions Stériles Sterile bereidingen



1.1 SYSTEEM VOOR VERZEKERING VAN DE KWALITEIT Hoofdstuk 1 SYSTEME D'ASSURANCE DE LA QUALITE Chapitre 1

Om de kwaliteit, de onschadelijkheid en de effectiviteit van bereide farmaceutische producten te garanderen, moet een systeem van kwaliteitsgarantie op een begrijpelijke manier worden ontworpen, op een juiste manier worden geïmplementeerd, en de principes van een 'Goede Manier van Bereiden' bevatten.

Afin de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques préparés, un système d'assurance qualité doit être conçu de manière compréhensible. Il doit être correctement implanté et doit incorporer les principes des Bonnes Pratiques de Préparation

1.2 Assurance de qualité - Kwaliteits waarborg

De kwaliteitswaarborg geeft de totaliteit van de bepalingen weer die zijn genomen en in het werk gesteld worden met als doel de verzekering dat de farmaceutische producten de vereiste kwaliteit voor de verwachte activiteit bezitten

L'assurance qualité représente la totalité des dispositions prises et mises en oeuvre ayant pour objet de s'assurer que les produits pharmaceutiques possèdent la qualité exigée pour l'activité attendue

Waarborgt de kwaliteitsgarantie de volgende punten?

L'assurance qualité garantit-elle les points suivants?:

1.2.a Worden de farmaceutische producten ontworpen en bereid conform de meest recente kennis in voege? L'assurance qualité garantit-elle les points suivants: a Les produits pharmaceutiques sont conçus et préparés conformément aux dernières connaissances en date? *

Les produits pharmaceutiques sont conçus et préparés conformément aux dernières connaissances en date?



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

1.2.b Zijn de productie en methodes voor controle duidelijk bepaald en ingevoerd in overeenstemming met de Goede manier van Bereiden? La production et les opérations de contrôle sont clairement spécifiées et implantées en conformité avec les Bonnes Pratiques de Préparation? *

La production et les opérations de contrôle sont clairement spécifiées et implantées en conformité avec les Bonnes Pratiques de Préparation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.2.c Worden de farmaceutische producten enkel afgeleverd indien op correcte wijze bereid , gecontroleerd en bewaard in overeenstemming met de bepaalde procedures en worden ze vrijgegeven door een hiervoor bevoegde persoon (bv.: de verantwoordelijke persoon of zijn afgevaardigde)? Les produits pharmaceutiques sont uniquement délivrés s'ils ont été correctement préparés, contrôlés et conservés en accord avec les procédures définies et libérés par une personne compétente appropriée (ex.: La Personne Responsable ou son délégué)? *

Les produits pharmaceutiques sont uniquement délivrés s'ils ont été correctement préparés, contrôlés et conservés en accord avec les procédures définies et libérés par une personne compétente appropriée (ex.: La Personne Responsable ou son délégué)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.2.d Zijn er passende maatregelen van toepassing om te garanderen dat de farmaceutische producten vrijgegeven, gestockeerd en gemanipuleerd worden op een manier die de vereiste kwaliteit waarborgt gedurende hun houdbaarheidsperiode? Des mesures adéquates sont-elles en place afin d'assurer

que les produits pharmaceutiques sont libérés, stockés et manipulés de façon à garantir la qualité requise pendant leur période de validité? *

Des mesures adéquates sont-elles en place afin d'assurer que les produits pharmaceutiques sont libérés, stockés et manipulés de façon à garantir la qualité requise pendant leur période de validité?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.2.e Is er een documentatiesysteem aanwezig en wordt dit geupdate? Un système de documentation est-il mis en place et mis à jour? *

Un système de documentation est-il mis en place et mis à jour?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.3 Bonnes Pratiques de Préparation - De Goede Manier van Bereiden

Bonnes Pratiques de Préparation

De Goede manier van Bereiden is het deel van het systeem voor kwaliteitsgarantie dat waarborgt dat de producten worden bereid conform de kwaliteitsstandaard. Zijn de volgende basisvereisten in voege:

Les Bonnes Pratiques de Préparation sont la partie du système d'assurance qualité qui garantit que les produits sont préparés conformément aux standards de qualité

1.3.2.a Is het personeel gekwalificeerd en gevormd voor zijn functie? Zijn de verantwoordelijkheden en competenties duidelijk gedefinieerd? Les exigences de base suivantes sont-elles en place: *

Le personnel est-il qualifié et formé en rapport avec sa fonction? Les responsabilités et compétences sont-elles clairement définies?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.3.2.b Zijn de infrastructuur en uitrusting aangepast voor de beoogde productie?

L'infrastructure et l'équipement sont-ils adaptés à la production proposée? *

L'infrastructure et l'équipement sont-ils adaptés à la production proposée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.3.2.c Worden alle processen voor de kwaliteitsgarantie op hun geschiktheid beoordeeld en beschreven door aangepaste instructies en procedures? Tous les processus d'assurance qualité doivent être soumis à un contrôle de pertinence et font l'objet d'instructions et de procédures? *

Tous les processus d'assurance qualité doivent être soumis à un contrôle de pertinence et font l'objet d'instructions et de procédures?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.3.2.d Worden de processen betreffende de bereiding van farmaceutische producten uitgevoerd overeenkomstig de aanbevelingen van de Goede Manier van

Bereiden, beschreven in de « Pic/s Guide to Good Practices for preparation of medicinal products in healthcare establishments»? Les processus en relation avec la préparation des produits pharmaceutiques sont-ils exécutés en accord avec les principes des Bonnes Pratiques de Préparation décrites dans les recommandations du « Pic/s Guide to Good Practices for preparation of medicinal products in healthcare establishments»? *

Les processus en relation avec la préparation des produits pharmaceutiques sont-ils exécutés en accord avec les principes des Bonnes Pratiques de Préparation décrites dans les recommandations du « Pic/s Guide to Good Practices for preparation of medicinal products in healthcare establishments»?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.3.2.e.1 De evaluatie van de kwaliteit van de bereide producten houdt de volgende zaken in : Een nazicht van de documentatie van de bereiding? L'évaluation de la qualité des produits préparés inclut-elle : Une révision de la documentation de la préparation? *

L'évaluation de la qualité des produits préparés inclut-elle : Une révision de la documentation de la préparation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.3.2.e.2 De evaluatie van de kwaliteit van de bereide producten houdt de volgende zaken in : Een vergelijking van de testresultaten, van de omgeving en van de specificaties, indien nodig? L'évaluation de la qualité des produits préparés inclut-elle : Une comparaison des résultats des tests, de l'environnement et des spécifications si nécessaire? *

L'évaluation de la qualité des produits préparés inclut-elle : Une comparaison des résultats des tests, de l'environnement et des spécifications si nécessaire?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.3.2.e.3 De evaluatie van de kwaliteit van de bereide producten houdt de volgende zaken in : Een evaluatie van elke afwijking? L'évaluation de la qualité des produits préparés inclut-elle : Une évaluation de tout écart? *

L'évaluation de la qualité des produits préparés inclut-elle : Une évaluation de tout écart?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.3.2.f Worden de farmaceutische producten enkel vrijgegeven nadat een hiervoor bevoegde persoon (de verantwoordelijke persoon of zijn daartoe aangestelde afgevaardigde) heeft gecertificeerd dat zij voldoen aan alle specifieke vereisten? Les produits pharmaceutiques ne sont libérés qu'après avoir été certifiés conformes à toutes les exigences spécifiées par une personne compétente (La Personne Responsable ou son délégué habilité)? *

Les produits pharmaceutiques ne sont libérés qu'après avoir été certifiés conformes à toutes les exigences spécifiées par une personne compétente (La Personne Responsable ou son délégué habilité)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.3.2.g Worden de farmaceutische producten, de grondstoffen en het verpakkingsmateriaal behandeld en gestockeerd op een manier die hun kwaliteit gedurende de geldigheidsduur waarborgt? Les produits pharmaceutiques, matières premières et articles de conditionnements doivent être manipulés et stockés de façon à garantir leur qualité pendant toute la période de validité? *

Les produits pharmaceutiques, matières premières et articles de conditionnements doivent être manipulés et stockés de façon à garantir leur qualité pendant toute la période de validité?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.3.2.h Wordt er rekening gehouden met de over de producten geformuleerde klachten, wordt de oorzaak van kwaliteitsgebreken onderzocht en worden aangepaste maatregelen getroffen ten opzichte van elke onjuiste bereiding om herhaling van de afwijking te vermijden? Les plaintes formulées sur les produits sont prises en compte, la cause des défauts de qualité est recherchée et des mesures appropriées sont prises à l'encontre de toute préparation incorrecte et des précautions sont prises pour éviter leur récurrence? *

Les plaintes formulées sur les produits sont prises en compte, la cause des défauts de qualité est recherchée et des mesures appropriées sont prises à l'encontre de toute préparation incorrecte et des précautions sont prises pour éviter leur récurrence?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.4 Kwaliteits control - Contrôle qualité De kwaliteitscontrole is het gedeelte van de Goede Manier van Bereiden met betrekking tot de specificaties voor staalname en controle.

Le contrôle qualité est la partie des Bonnes Pratiques de Préparation en rapport avec les spécifications d'échantillonnage et de

contrôle.

1.4.1 Waarborgen de organisatie, de documentatie en de procedures voor het vrijgeven dat de noodzakelijke en aangepaste testen worden uitgevoerd?

L'organisation, la documentation et les procédures de libération garantissent-elles que les tests nécessaires et appropriés sont exécutés? *

L'organisation, la documentation et les procédures de libération garantissent-elles que les tests nécessaires et appropriés sont exécutés?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

1.4.2 Worden de grondstoffen, de verpakkingsmaterialen, de halfafgewerkte en afgewerkte producten pas vrijgegeven wanneer hun kwaliteit beantwoordt aan de beschreven vereisten? Les matières premières, les articles de conditionnements, les produits intermédiaires et finis sont-ils libérés uniquement si leur qualité rencontre les exigences décrites? *

Les matières premières, les articles de conditionnements, les produits intermédiaires et finis sont-ils libérés uniquement si leur qualité rencontre les exigences décrites?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Hoofdstuk 2 Chapitre2 PERSONEEL PERSONNEL

2 PERSONNEL Principes

2.1.1 Is er voldoende en competent personeel aanwezig? Le personnel est-il compétent et en nombre suffisant? *

Le personnel est-il compétent et en nombre suffisant?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.1.2 Zijn de individuele verantwoordelijkheden gedocumenteerd en goed begrepen door het personeel? Les responsabilités individuelles sont-elles documentées et comprises par le personnel? *

Les responsabilités individuelles sont-elles documentées et comprises par le personnel?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.1.3 Is het personeel op de hoogte van de principes van de GMB (Goede Manier van Bereiden) en van het systeem van kwaliteitsgarantie? Le personnel est-il attentif aux principes des BPP (Bonnes Pratiques de Préparation) et au système d'assurance qualité? *

Le personnel est-il attentif aux principes des BPP (Bonnes Pratiques de Préparation) et au système d'assurance qualité?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.1.4 Krijgt het personeel een basisopleiding en continue bijscholing met inbegrip van de noodzakelijke hygiënevoorschriften? Le personnel reçoit-il une formation initiale et continue incluant aussi les consignes d'hygiène nécessaires? *

Le personnel reçoit-il une formation initiale et continue incluant aussi les consignes d'hygiène nécessaires?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.2 Algemene voorwaarden Conditions générales

De verantwoordelijke persoon staat in voor de kwaliteit van de bereide producten en voor het naleven van de GMB

Specifieke taken mogen doorgegeven worden aan de geschikte, bevoegde personen (bv : productiesupervisor, de persoon verantwoordelijk voor vrijgifte van de loten,...)

La Personne Responsable est responsable de la qualité des produits préparés et du respect des BPP

Des tâches spécifiques peuvent être déléguées à des personnes compétentes en la matière (ex: superviseur de production, personne chargée de libérer les lots,...)

2.2.1 Is er een vervanger benoemd ingeval van afwezigheid van de verantwoordelijke persoon? Un remplaçant est-il nommé en l'absence de La Personne Responsable? *

Un remplaçant est-il nommé en l'absence de La Personne Responsable?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.2.2 Is er voldoende competent personeel beschikbaar om de aankoop, bewaring, productie, controle en de vrijgave van de farmaceutische producten geheel en voldoende te controleren? Le personnel compétent est-il en nombre suffisant pour garantir que l'achat, la conservation, la production, le contrôle et la libération des produits pharmaceutiques soient complètement et adéquatement contrôlés? *

Le personnel compétent est-il en nombre suffisant pour garantir que l'achat, la conservation, la production, le contrôle et la libération des produits pharmaceutiques soient complètement et adéquatement contrôlés?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.2.3 Beschikt het personeel over het competentieniveau dat vereist is om de activiteiten op de dienst uit te voeren? Le personnel possède-t-il le niveau de compétence requis pour les activités développées dans le service? *

Le personnel possède-t-il le niveau de compétence requis pour les activités développées dans le service?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.2.4 Beschikt de dienst over een organigram? Le service dispose-t-il d'un organigramme? *

Le service dispose-t-il d'un organigramme?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.2.5 Worden de taken en de verantwoordelijkheden van elk personeelslid beschreven in een functie-omschrijving? Les fonctions et responsabilités de chaque membre du personnel sont-elles retranscrites dans une fiche ou une description de fonction? *

Les fonctions et responsabilités de chaque membre du personnel sont-elles retranscrites dans une fiche ou une description de fonction?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.3 Formation - Opleiding

Formation

2.3.1 Krijgt het nieuwe personeel een basisopleiding in overeenstemming met de toekomstige activiteiten, alsook een voortdurende bijscholing? Le nouveau personnel reçoit-il, en rapport avec ses futures activités, une formation initiale lors de son recrutement ainsi qu'une formation continue? *

Le nouveau personnel reçoit-il, en rapport avec ses futures activités, une formation initiale lors de son recrutement ainsi qu'une formation continue?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.3.2 Wordt de voortdurende bijscholing voor het personeel gewaarborgd en gedocumenteerd? La formation continue du personnel est-elle assurée et documentée?

La formation continue du personnel est-elle assurée et documentée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.4 Hygiène - Hygiène

Hygiène

2.4.1 Zijn er instructies op het vlak van hygiëne en wordt er geschikte kledij ter beschikking gesteld? Les instructions sur les mesures d'hygiène sont-elles mises à disposition? *

Les instructions sur les mesures d'hygiène sont-elles mises à disposition?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.4.2 Wordt het personeel opgeleid over deze hygiëne maatregelen? Le personnel est-il adéquatement formé aux mesures d'hygiène? *

Le personnel est-il adéquatement formé aux mesures d'hygiène?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.4.3 Is de kledij van het personeel aangepast aan de taken die zij moeten uitvoeren? La tenue vestimentaire est-elle adaptée aux activités réalisées? *

La tenue vestimentaire est-elle adaptée aux activités réalisées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.4.4 Elk risico op contaminatie van het product door het personeel moet tot het minimum beperkt worden door middel van geschikte methodes. Wordt de productiesupervisor door het personeel op de hoogte gebracht wanneer zij een besmettelijke ziekte of open wondes hebben? Worden er eventuele verwijderingsmaatregelen getroffen? Tout risque de contamination du produit par le personnel doit être minimisé par des méthodes adéquates. Les infections et lésions ouvertes du personnel sont-elles déclarées au responsable Préparation, évaluées et des mesures d'écartement éventuellement prises? *

Tout risque de contamination du produit par le personnel doit être minimisé par des méthodes adéquates. Les infections et lésions ouvertes du personnel sont-elles déclarées au responsable Préparation, évaluées et des mesures d'écartement éventuellement prises?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.4.5 Elk risico op contaminatie wordt uitgesloten, zowel wat betreft het personeel als wat betreft producten. Is eten, drinken of roken in de bereidingsruimte

verboden? Tout risque de contamination doit être écarté, autant pour le personnel que pour les produits. Est-il interdit de manger, boire et fumer dans les locaux de préparation? *

Tout risque de contamination doit être écarté, autant pour le personnel que pour les produits. Est-il interdit de manger, boire et fumer dans les locaux de préparation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

2.4.6 Worden er geschikte maatregelen getroffen om contaminatie van het product door contact met de operator te vermijden (bv. reinigen van handen, dragen van handschoenen,...)? Des mesures adéquates sont-elles prises afin de prévenir toute contamination du produit par contact avec l'opérateur (ex. le nettoyage des mains, le retrait des bijoux et cosmétiques)? *

Des mesures adéquates sont-elles prises afin de prévenir toute contamination du produit par contact avec l'opérateur (ex. le nettoyage des mains, le retrait des bijoux et cosmétiques)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Hoofdstuk 3 Chapitre 3 LOKALEN EN APPARATUUR LOCAUX ET EQUIPEMENTS

3. 1 Principes

De lokalen en de apparatuur zijn aangepast aan hun activiteit: ze vormen geen risico's voor de kwaliteit van het product

Les locaux et équipements sont appropriés pour leur activité: les risques pour la qualité du produit sont absents

3.2 Algemene vereisten - Exigences générales

3.2.1.a Zijn de lokalen en de apparatuur zo ontworpen, gebouwd, gebruikt, onderhouden en verbeterd zodat ze geschikt zijn voor de beoogde activiteiten alsook om het risico op fouten te beperken? Les locaux et équipements sont-ils conçus, construits, utilisés, maintenus et améliorés pour permettre la mise en oeuvre aisée des préparations et limiter le risque d'erreurs? *

Les locaux et équipements sont-ils conçus, construits, utilisés, maintenus et améliorés pour permettre la mise en oeuvre aisée des préparations et limiter le risque d'erreurs?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.2.1.b Is de capaciteit ervan voldoende om een logische workflow en een correcte scheiding van de activiteiten mogelijk te maken? Leur capacité est-elle suffisante pour permettre un flux de travail logique et une séparation appropriée des activités? *

Leur capacité est-elle suffisante pour permettre un flux de travail logique et une séparation appropriée des activités?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.2.1.c Zijn de lokalen en de apparatuur zo ontworpen dat het risico op contaminatie van de producten en het materiaal (kruisbesmetting, accumulatie van stof en vuil) tot een minimum beperkt worden? Les locaux et équipements sont-ils conçus pour minimiser le risque de contamination des produits et du matériel

(contamination croisée, poussière et déchets)? *

Les locaux et équipements sont-ils conçus pour minimiser le risque de contamination des produits et du matériel (contamination croisée, poussière et déchets)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.2.1.d Kunnen de lokalen en de apparatuur op een eenvoudige manier gereinigd worden? Les locaux et équipements permettent-ils un nettoyage facile? *

Les locaux et équipements permettent-ils un nettoyage facile?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.2.1.e Worden de werktechnieken aangepast om het risico op besmetting van producten en materiaal tot een minimum te beperken? Les techniques de travail sont-elles adaptées pour minimiser le risque de contamination, des produits et du matériel? *

Les techniques de travail sont-elles adaptées pour minimiser le risque de contamination, des produits et du matériel?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.2.1.f Wordt er speciale aandacht besteed aan het nemen van monsters? Une attention particulière est-elle prise lorsque des échantillons sont prélevés? *

Une attention particulière est-elle prise lorsque des échantillons sont prélevés?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.2.1.g Wordt de apparatuur -indien van toepassing - gedesinfecteerd na herstelling of onderhoud? L'équipement - si d'application - est-il nettoyé ou désinfecté après réparation et maintenance? *

L'équipement - si d'application - est-il nettoyé ou désinfecté après réparation et maintenance?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.2.3 Worden speciale maatregelen getroffen tegen het binnendringen van insecten en andere dieren? Des mesures sont-elles prises contre l'entrée des insectes et autres animaux? *

Des mesures sont-elles prises contre l'entrée des insectes et autres animaux?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.2.4 Verzekert men er zich van dat de was- en reinigingsactiviteiten geen bron van contaminatie vormen? S'assure-t-on que les activités de lavage et nettoyage ne sont pas source de contamination? *

S'assure-t-on que les activités de lavage et nettoyage ne sont pas source de contamination?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.2.5 Zijn de zones voor productie, opslag en kwaliteitscontrole enkel toegankelijk voor bevoegde personen? Les zones de production, stockage et de contrôle-qualité sont-elles accessibles uniquement aux personnes autorisées? *

Les zones de production, stockage et de contrôle-qualité sont-elles accessibles uniquement aux personnes autorisées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.2.6.a Worden de omgevingsomstandigheden (temperatuur, licht en vochtigheid) tijdens de productie, kwaliteitscontrole en opslag vastgelegd, opgevolgd en gecontroleerd (gegevens gedocumenteerd, geëvalueerd, bewaard)? Les zones de production, stockage et de contrôle qualité disposentelles d'un système d'enregistrement, de suivi et de contrôle (données documentées, évaluées, conservées) des conditions environnementales : température, humidité et lumière? *

Les zones de production, stockage et de contrôle qualité disposentelles d'un système d'enregistrement, de suivi et de contrôle (données documentées, évaluées, conservées) des conditions environnementales : température, humidité et lumière?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.2.6.b Worden er corrigerende maatregelen genomen als de omstandigheden buiten de vastgelegde limieten vallen? Lorsque les conditions sortent des limites définies, une action correctrice adéquate est-elle prise? *

Lorsque les conditions sortent des limites définies, une action correctrice adéquate est-elle prise?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.2.7 Zijn alle zones proper, ordelijk en goed verlicht? Toutes les zones sont-elles toujours propres, ordonnées et bien éclairées? *

Toutes les zones sont-elles toujours propres, ordonnées et bien éclairées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.3 Productie ruimtes - Zones de Préparation

Zones de Préparation

3.3.1 Is de productieruimte correct afgescheiden van de andere activiteiten? La zone de production est-elle séparée des autres activités? *

La zone de production est-elle séparée des autres activités?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.3.2.a Zijn de ruimtes voor specifieke toedieningsvormen gescheiden (vb. droge en natte bereidingen)? Les zones de production sont-elles séparées en fonction de la forme pharmaceutique (ex. installations de productions sèches et humides)? *

Les zones de production sont-elles séparées en fonction de la forme pharmaceutique (ex. installations de productions sèches et humides)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.3.2.b Indien dit niet het geval is, wordt er een gedocumenteerde risicoanalyse uitgevoerd en worden de gepaste maatregelen genomen voordat er gelijktijdig aan verschillende toedieningsvormen wordt gewerkt? Sinon existe-t-il une évaluation du risque documentée et des mesures appropriées avant toute manipulation de forme différente au même moment? *

Sinon existe-t-il une évaluation du risque documentée et des mesures appropriées avant toute manipulation de forme différente au même moment?

Ja/Oui

Nee/Non



3.3.3. a Worden de gevaarlijke producten, bv. cytostatica, penicillines, biologische preparaten, radiofarmaceutica en bloedproducten bereid in daarvoor aangewezen lokalen? Les produits à risque, dont les cytostatiques, les pénicillines, les biologiques, les radiopharmaceutiques, les produits sanguins sont-ils préparés dans des locaux dédiés? *

Les produits à risque, dont les cytostatiques, les pénicillines, les biologiques, les radiopharmaceutiques, les produits sanguins sont-ils préparés dans des locaux dédiés?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.3.3.b Worden er specifieke maatregelen genomen en vinden de nodige risicoanalyses plaats indien gewerkt wordt voor een uitzonderlijke productie? En cas de production exceptionnelle : Des précautions spécifiques et une évaluation des risques ont-elles été réalisées? *

En cas de production exceptionnelle : Des précautions spécifiques et une évaluation des risques ont-elles été réalisées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.3.4.a Zijn de producten en materialen zo gestockeerd dat het risico op verwisseling ervan minimaal is? Le risque de mélange de différents produits et matériels est-il minimalisé par un stockage adéquat de ceux-ci? *

Le risque de mélange de différents produits et matériels est-il minimalisé par un stockage adéquat de ceux-ci?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.3.4.b Zijn de producten en materialen zo gestockeerd dat het risico op kruiscontaminatie ervan minimaal is? Le risque de contamination croisée des différents produits et matériels est-il minimalisé par un stockage adéquat de ceux-ci? *

Le risque de contamination croisée des différents produits et matériels est-il minimalisé par un stockage adéquat de ceux-ci?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.3.4.c Zijn de producten en materialen zo gestockeerd dat het risico op het overslaan of onjuist uitvoeren van een bewerkingsstap minimaal is? Le risque d'oubli d'une étape du processus de Préparation ou sa réalisation incorrecte est-il minimalisé par un stockage adéquat des différents produits et matériels? *

Le risque d'oubli d'une étape du processus de Préparation ou sa réalisation incorrecte est-il minimalisé par un stockage adéquat des différents produits et matériels?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.3.5 Zijn de weeg- en bemonsteringsruimtes voldoende afgescheiden van de andere ruimtes om kruisbesmetting te voorkomen? Les secteurs de pesée et d'analyse des échantillons sont-ils suffisamment séparés des autres zones de préparation pour éviter les contaminations croisées? *

Les secteurs de pesée et d'analyse des échantillons sont-ils suffisamment séparés des autres zones de préparation pour éviter les contaminations croisées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.4 Opslagruimtes - Zones de Stockage

Zones de Stockage

3.4.1 Hebben de opslagruimtes voldoende capaciteit om de verschillende categorieën van materialen en producten ordelijk op te slaan? La zone de stockage a-t-elle une capacité suffisante pour le rangement des diverses catégories de matériaux et de produits? *

La zone de stockage a-t-elle une capacité suffisante pour le rangement des diverses catégories de matériaux et de produits?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.4.2 Worden de grondstoffen en de verpakkingsmaterialen buiten de bereidingsruimtes opgeslagen of indien niet mogelijk, in duidelijk afgescheiden

zones? Les matières premières et articles de conditionnement sont-ils stockés en dehors de la zone de production ou à défaut clairement séparés? *

Les matières premières et articles de conditionnement sont-ils stockés en dehors de la zone de production ou à défaut clairement séparés?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.4.3 Worden de materialen en producten die in quarantaine, afgewezen, teruggegeven of teruggeroepen zijn in afgescheiden ruimtes opgeslagen en zijn deze ruimtes duidelijk als zodanig aangeduid? Le matériel et les produits en quarantaine, rejetés, retournés ou rappelés sont-ils stockés dans des zones séparées et celles-ci clairement dénommées? *

Le matériel et les produits en quarantaine, rejetés, retournés ou rappelés sont-ils stockés dans des zones séparées et celles-ci clairement dénommées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.4.4.a Worden de bewaaromstandigheden (bv. temperatuur, relatieve vochtigheid) gespecificeerd en gecontroleerd om de kwaliteit van het materiaal of het product niet aan te tasten? Les conditions de stockage relatives à la conservation adéquate des produits et matériaux (ex. température et humidité relative) sont-elles spécifiées et contrôlées? *

Les conditions de stockage relatives à la conservation adéquate des produits et matériaux (ex. température et humidité relative) sont-elles spécifiées et contrôlées?

Ja/Oui



Nee/Non

NVT/NA

3.4.4.b Zorgt een registratiesysteem of een ander controle-instrument voor het behoud van de gespecificeerde bewaaromstandigheden? Un système d'enregistrement ou autre dispositif de contrôle permet-il le maintien des conditions spécifiées de stockage? *

Un système d'enregistrement ou autre dispositif de contrôle permet-il le maintien des conditions spécifiées de stockage?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.5. Ruimtes voor kwaliteits controle - Zones de contrôle qualité

Zones de contrôle qualité

3.5.1 Vinden de kwaliteitscontroles plaats in een speciaal daarvoor voorziene ruimte of indien niet mogelijk, zijn de nodige stappen ondernomen om fouten en contaminatie te voorkomen? Une zone pour le contrôle qualité est-elle mise en place? Ou à défaut, les mesures nécessaires sont-elles prises afin d'éviter les erreurs et les contaminations? *

Une zone pour le contrôle qualité est-elle mise en place? Ou à défaut, les mesures nécessaires sont-elles prises afin d'éviter les erreurs et les contaminations?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.6 Dienstzones - Zones auxiliares

Zones auxiliares

3.6.1 Zijn de ontspanningslokalen gescheiden van de werkzones? Les locaux de détente sont-ils séparés des zones de travail? *

Les locaux de détente sont-ils séparés des zones de travail?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.6.2.a Zijn de kleedkamers en de toiletten gemakkelijk toegankelijk en aangepast aan het aantal gebruikers? Les vestiaires et les toilettes sont-ils facilement accessibles et appropriées au nombre d'utilisateurs? *

Les vestiaires et les toilettes sont-ils facilement accessibles et appropriées au nombre d'utilisateurs?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.6.2.b Zijn de toiletten niet rechtstreeks toegankelijk vanaf de productie en opslagruimtes? Les toilettes sont-elles bien séparées des zones de production et de stockage? *

Les toilettes sont-elles bien séparées des zones de production et de stockage?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.7 Apparatuur - Equipement

Equipement

3.7.1 Is de apparatuur zo ontworpen, geplaatst en onderhouden om te voldoen aan de productie-activiteiten? L'équipement est-il conçu, localisé et entretenu pour convenir aux activités de production? *

L'équipement est-il conçu, localisé et entretenu pour convenir aux activités de production?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.7.2.a Is de apparatuur zo gebouwd dat een gemakkelijke en grondige reiniging mogelijk is? L'équipement est-il prévu pour permettre un nettoyage facile et en profondeur? *

L'équipement est-il prévu pour permettre un nettoyage facile et en profondeur?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.7.2.b Wordt de apparatuur in propere en droge omstandigheden bewaard? Le matériel est-il conservé dans un endroit propre et sec? *

Le matériel est-il conservé dans un endroit propre et sec?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.7.3.a Heeft de meet-, weeg- en controleapparatuur de vereiste nauwkeurigheid?

Le matériel de mesure, de pesée et de contrôle a-t-il la précision requise? *

Le matériel de mesure, de pesée et de contrôle a-t-il la précision requise?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.7.3.b Is deze apparatuur gekalibreerd en ten gepaste tijde gecontroleerd op juiste werking? Ce matériel est-il calibré et contrôlé à fréquence appropriée? *

Ce matériel est-il calibré et contrôlé à fréquence appropriée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.7.3.c Zijn de intervallen van recalibratie vastgesteld? Les intervalles des

recalibrations sont-ils définis? *

Les intervalles des recalibrations sont-ils définis?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.7.4 Wordt defecte apparatuur uit de productiezone en de zone voor kwaliteitscontrole verwijdend of minstens met een duidelijk label als 'buiten dienst' aangegeven? Les équipements défectueux sont-ils retirés de la zone de production et de contrôle qualité ou à défaut clairement étiquetés 'hors service'? *

Les équipements défectueux sont-ils retirés de la zone de production et de contrôle qualité ou à défaut clairement étiquetés 'hors service'?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Hoofdstuk 4 Chapitre 4 DOCUMENTATIE DOCUMENTATION

DOCUMENTATION

4.1 Principes

4.1.a Is er documentatie ter beschikking, elektronisch of op papier? Une documentation sur support papier ou électronique est-elle mise à disposition? *

Une documentation sur support papier ou électronique est-elle mise à disposition?

Ja/Oui

Nee/Non

4.1.b Is de documentatie gemakkelijk te begrijpen en helder geformuleerd om fouten van mondelinge communicatie te kunnen vermijden en de traceerbaarheid van het afgewerkte medische product mogelijk te maken? La documentation est-elle compréhensible et formulée clairement pour permettre d'éviter les erreurs de communication orale et d'assurer la traçabilité du produit médical fini? *

La documentation est-elle compréhensible et formulée clairement pour permettre d'éviter les erreurs de communication orale et d'assurer la traçabilité du produit médical fini?

 Ja/Oui Nee/Non NVT/NA

4.2 Algemene vereisten - Exigences générales

Exigences générales

4.2.a Zijn er geautoriseerde en gedateerde specificaties voor de grondstoffen, verpakkingsartikelen en afgewerkte producten beschikbaar en indien van toepassing voor de tussen- en bulkproducten? Des spécifications adéquatement autorisées et datées sur des matières premières, articles de conditionnement, produits finis sont-elles disponibles et le cas échéant aussi pour les produits intermédiaires et en vrac? *

Des spécifications adéquatement autorisées et datées sur des matières premières, articles de conditionnement, produits finis sont-elles disponibles et le cas échéant aussi pour les produits intermédiaires et en vrac?

 Ja/Oui Nee/Non

4.2.b.1 Zijn er specifieke instructies voor de verwerking, verpakking, kwaliteitscontrole en vrijgave beschikbaar? Les instructions spécifiques au produit comme les étapes de préparation, de conditionnement, de contrôle qualité et de libération sont-elles présentes? *

Les instructions spécifiques au produit comme les étapes de préparation, de conditionnement, de contrôle qualité et de libération sont-elles présentes?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.2.b.2 Beschrijven de specifieke instructies voor het product de samenstelling van het product en specificeren ze de de grondstoffen en andere producten? Les instructions spécifiques au produit décrivent-elles la composition du produit, spécifient t-elles les matières premières et autres produits? *

Les instructions spécifiques au produit décrivent-elles la composition du produit, spécifient t-elles les matières premières et autres produits?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.2.c Zijn er rapporten aanwezig die de kwaliteit van een geneesmiddel doorheen de historiek registreren (verwerking, verpakking, kwaliteitscontrole)? Les documents enregistrés contiennent-ils les données pertinentes sur l'historique de la préparation, le conditionnement et le contrôle de qualité de la préparation médicale? *

Les documents enregistrés contiennent-ils les données pertinentes sur l'historique de la préparation, le conditionnement et le contrôle de qualité de la préparation médicale ?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.2.d Algemene procedures en bijkomende documentatie cfr. 4.5 Procédures générales et documentation supplémentaire cfr. 4.5

Procédures générales et documentation supplémentaire cfr. 4.5

4.2.3 Zijn alle specificaties, instructies en procedures goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de verantwoordelijke persoon of door een persoon aangeduid door deze laatste? Toutes les spécifications, instructions et procédures sont-elles approuvées, signées et datées par La Personne Responsable ou par une personne désignée par ce dernier? *

Toutes les spécifications, instructions et procédures sont-elles approuvées, signées et datées par La Personne Responsable ou par une personne désignée par ce dernier?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.2.4.a Zijn alle geschreven documenten leesbaar, duidelijk, ondubbelzinnig en up-to-date? Les documents sont-ils lisibles, clairs, non ambigus et mis à jour? *

Les documents sont-ils lisibles, clairs, non ambigus et mis à jour?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.2.4.b Worden de elektronische documenten beschermd tegen ongewenste wijzigingen, gegevensverlies en het behoud gedurende de wettelijke voorgeschreven termijn? Les documents électroniques sont-ils protégés contre les changements non autorisés, les pertes de données, et sont-ils sauvegardés pour la durée légale? *

Les documents électroniques sont-ils protégés contre les changements non autorisés, les pertes de données, et sont-ils sauvegardés pour la durée légale?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.2.5 Laat het geheel van deze documenten toe om een volledige traceerbaarheid van het bereidingsproces van het geneesmiddel te verzekeren? L'ensemble des documents permet-il de garantir la traçabilité du processus de préparation du médicament? *

L'ensemble des documents permet-il de garantir la traçabilité du processus de préparation du médicament?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.2.6.a Wordt elke wijziging in een document ondertekend en gedateerd? Toute modification apportée à un document est-elle signée et datée? *

Toute modification apportée à un document est-elle signée et datée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.2.6.b Laat de wijziging toe om de oorspronkelijke informatie nog te lezen? La modification permet-elle encore de lire les informations d'origine? *

La modification permet-elle encore de lire les informations d'origine?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.2.6.c Is de reden van elke wijziging evident? La raison de toute modification est-elle évidente?

La raison de toute modification est-elle évidente?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.2.6.d Worden deze maatregelen eveneens toegepast op elektronische documenten? Ces mesures sont-elles également appliquées aux documents électroniques? *

Ces mesures sont-elles également appliquées aux documents électroniques?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.2.7.a Worden de gegevens gedurende minstens 1 jaar na de houdbaarheidsdatum en conform met de Belgische wetgeving bewaard? Les enregistrements sont-ils conservés au moins un an après la date d'expiration du produit fini et en concordance avec la législation belge? *

Les enregistrements sont-ils conservés au moins un an après la date d'expiration du produit fini et en concordance avec la législation belge?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.2.7.b Worden de procedures en de bereidingsinstructies (alsook de voorschriften) minstens 5 jaar bewaard na hun gebruik? Les procédures et les instructions de préparation (ainsi que les prescriptions) sont-elles conservées cinq ans après leur utilisation? *

Les procédures et les instructions de préparation (ainsi que les prescriptions) sont-elles conservées cinq ans après leur utilisation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.3 Documenten magistrale bereidingen - Documents préparations magistrales

Documents préparations magistrales

4.3.1.a Worden de naam, dosering en vervaldatum van de bereiding gespecificeerd? Les exigences minimales sont-elles respectées : nom, dosage, date d'expiration? *

Les exigences minimales sont-elles respectées : nom, dosage, date d'expiration?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.3.1.b Zijn de te gebruiken grondstoffen goedgekeurd en is er relevante documentatie over beschikbaar? Les matières premières sont-elles validées et la documentation sur la préparation disponible? *

Les matières premières sont-elles validées et la documentation sur la préparation disponible?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.3.2 Bestaan er algemene richtlijnen per type bereiding (bv.capsules, zalven etc...) indien het voorschrift geen specifieke instructies bevat betreffende de procedure en de verpakking? Si la prescription ne mentionne pas d'instructions spécifiques concernant la procédure et le conditionnement, existe t-il des instructions générales par type de préparations (ex. capsules, pommades, etc...)? *

Si la prescription ne mentionne pas d'instructions spécifiques concernant la procédure et le conditionnement, existe-t-il des instructions générales par type de préparations (ex. capsules, pommades, etc...)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.3.3.a Worden de belangrijkste bewerkings- en verpakingsstappen bijgehouden in een dossier? (cfr 4.4.3) Les étapes clés de la préparation et du conditionnement sont-elles enregistrées ? (cfr 4.4.3) *

Les étapes clés de la préparation et du conditionnement sont-elles enregistrées ? (cfr 4.4.3)

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.3.3.b Wordt de naam van de verantwoordelijke bij elke stap vermeld in dit dossier? L'identification de la personne en charge de chaque étape du processus est-elle enregistrée? *

L'identification de la personne en charge de chaque étape du processus est-elle enregistrée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4 Documenten voor de courante of stock bereidingen - Documents pour les préparations courantes ou de stock

Documents pour les préparations courantes ou de stock

4.4.0.1 Wordt er specifieke documentatie bijgehouden (productfiche) die de specificaties, de instructies en de registraties bevat? Une documentation spécifique par produit (fichier produit) comprenant les spécifications, instructions et enregistrements est-elle disponible? *

Une documentation spécifique par produit (fichier produit) comprenant les spécifications, instructions et enregistrements est-elle disponible?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.0.2 Vindt er een farmaceutische beoordeling plaats alvorens een bereiding gemaakt wordt met betrekking tot het therapeutisch belang, de veiligheid, de toxiciteit, de biofarmaceutische aspecten, de stabiliteit en de galenische vorm? Avant la réalisation d'une préparation, existe-t-il une évaluation pharmaceutique incluant l'intérêt thérapeutique de la préparation, la sécurité, la toxicité, les aspects biopharmaceutiques, la stabilité et la forme galénique? *

Avant la réalisation d'une préparation, existe-t-il une évaluation pharmaceutique incluant l'intérêt thérapeutique de la préparation, la sécurité, la toxicité, les aspects biopharmaceutiques, la stabilité et la forme galénique?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.0.3 Bevat het dossier ook een product review indien een product herhaaldelijk

of gedurende een langere periode gebruikt wordt (bv. gegevens betreffende de kwaliteitscontrole, stabiliteitscontrole,...)? Une révision (au niveau par ex. des données relatives au contrôle de la qualité, des données de stabilité, etc) du 'dossier produit' est-elle effectuée dès que le produit est fréquemment utilisé ou après une longue période? *

Une révision (au niveau par ex. des données relatives au contrôle de la qualité, des données de stabilité, etc) du 'dossier produit' est-elle effectuée dès que le produit est fréquemment utilisé ou après une longue période?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.1 Zijn de goedgekeurde specificaties (bijvoorbeeld de referenties van de Farmacopee) beschikbaar voor de grondstoffen, het verpakkingsmateriaal, de halfafgewerkte producten en eindproducten? Les spécifications approuvées (par exemple des références de la Pharmacopée) sont-elles disponibles pour les matières premières, articles de conditionnement, produits intermédiaires et produits finis? *

Les spécifications approuvées (par exemple des références de la Pharmacopée) sont-elles disponibles pour les matières premières, articles de conditionnement, produits intermédiaires et produits finis?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.2.a Zijn de volgende specificaties beschikbaar voor de grondstoffen en het verpakkingsmateriaal : a. Naam (verwijzing naar de Farmacopee indien mogelijk)? Pour les matières premières et articles de conditionnement, les spécifications suivantes sont-elles présentes : a. Nom (référence à la pharmacopée si possible)? *

Pour les matières premières et articles de conditionnement, les spécifications suivantes sont-elles présentes :

a. Nom (référence à la pharmacopée si possible)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.2.b Beschrijving?

Description? *

b. Description?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.2.c Procedures voor stalname en testen met referenties? Procédures d'échantillonnage et d'essais avec les références? *

c. Procédures d'échantillonnage et d'essais avec les références?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.2.d Kwalitatieve en kwantitatieve vereisten met de aanvaardingsgrenzen?

Exigences qualitatives et quantitatives avec les limites acceptables? *

Exigences qualitatives et quantitatives avec les limites acceptables?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.2.e Indien van toepassing, de vereisten betreffende bewaring en voorzorgsmaatregelen? Si applicable, les exigences relatives au stockage et aux précautions à observer? *

Si applicable, les exigences relatives au stockage et aux précautions à observer?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.2.f Houdbaarheid? Durée de conservation? *

Durée de conservation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.3.a Zijn de volgende bereidingsinstructies aanwezig : a. Naam van het product? Les instructions de préparation suivantes sont-elles présentes : a. Nom du produit? *

Les instructions de préparation suivantes sont-elles présentes : a. Nom du produit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.3.b Galenische vorm en dosering? b. Forme galénique, dosage et titre? *

b. Forme galénique, dosage et titre?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.3.c Formule? *

Formule?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.3.d. Details betreffende de verpakking? d. Détails du conditionnement? *

d. Détails du conditionnement?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.3.e. Instructie voor staalname en testen, of een verwijzing naar procedures?

Instruction pour l'échantillonnage et le contrôle qualité, ou la référence aux procédures? *

Instruction pour l'échantillonnage et le contrôle qualité, ou la référence aux procédures?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.3.f. Kwalitatieve en kwantitatieve vereisten met de aanvaardingsgrenzen?

Exigences qualitatives et quantitatives avec limites acceptables? *

Exigences qualitatives et quantitatives avec limites acceptables?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.3.g. Bewaaromstandigheden, microbiologische vereisten en speciale voorzorgsmaatregelen in geval van bereiding? g. Conditions de conservation, exigences microbiologiques, précautions de manipulations? *

Conditions de conservation, exigences microbiologiques, précautions de manipulations?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.1.3.h. Houdbaarheid? Durée de conservation? *

Durée de conservation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.2.1.a Zijn de volgende bereidingsinstructies aanwezig : Naam van het product?

Les instructions de préparation suivantes sont-elles présentes : Nom du produit? *

Les instructions de préparation suivantes sont-elles présentes : Nom du produit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.2.1.b Zijn de volgende bereidingsinstructies aanwezig : b. Galenische vorm en dosering? Les instructions de préparation suivantes sont-elles présentes : Forme galénique, dosage et titre? *

Les instructions de préparation suivantes sont-elles présentes : Forme galénique, dosage et titre?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.2.1.c Batchgrootte? Taille du lot? *

Taille du lot?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.2.1.d Type en hoeveelheid van de te gebruiken grondstoffen? d. Type et quantité des matières premières utilisées? *

d. Type et quantité des matières premières utilisées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.2.1.e Verwachte opbrengst van de halfafgewerkte producten en de eindproducten? e. Rendement attendu de produits intermédiaires et produits finis? *

e. Rendement attendu de produits intermédiaires et produits finis?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.2.1.f Gedetailleerde instructies voor de verschillende bereidingsstappen? f.

Instructions détaillées pour les étapes de préparation? *

f. Instructions détaillées pour les étapes de préparation?

Ja/Oui
Nee/Non
NVT/NA

4.4.2.1.g Instructies voor in-procescontroles met de aanvaardingsgrenzen? g.

Instructions pour les contrôles en cours de processus avec les limites acceptables? *

g. Instructions pour les contrôles en cours de processus avec les limites acceptables?

Ja/Oui
Nee/Non
NVT/NA

4.4.2.1.h Bewaaromstandigheden (ook voor halfafgewerkte producten) en voorzorgsmaatregelen? h. Conditions de conservation (y compris les produits intermédiaires) et les précautions de manipulations? *

h. Conditions de conservation (y compris les produits intermédiaires) et les précautions de manipulations?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.2.2.a Zijn de volgende verpakkingsinstructies aanwezig : a. Naam van het product? Les instructions de conditionnement suivantes sont-elles présentes : a. Nom du produit? *

Les instructions de conditionnement suivantes sont-elles présentes : a. Nom du produit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.2.2.b galenische vorm en dosering? b. Forme galénique et dosage? *

b. Forme galénique et dosage?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.2.2.c Verpakkingsgrootte? c. Taille du conditionnement? *

c. Taille du conditionnement?

Ja/Oui

Nee/Non

4.4.2.2.d Inhoud of het sjabloon van het etiket? d. Contenu ou matrice de l'étiquette? *

d. Contenu ou matrice de l'étiquette?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.2.2.e IDe lijst van de nodige verpakkingsmaterialen (incl. soort, specificatie, grootte en hoeveelheid)? e. Liste des matériaux nécessaires au conditionnement, comprenant le type, la spécification et la quantité? *

e. Liste des matériaux nécessaires au conditionnement, comprenant le type, la spécification et la quantité?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.2.2.f Gedetailleerde instructies voor de verschillende verpakkingsstappen? f. Instructions détaillées pour les étapes du conditionnement? *

f. Instructions détaillées pour les étapes du conditionnement?

Ja/Oui

Nee/Non

4.4.2.2.g Instructies voor in-procescontroles met de aanvaardingsgrenzen? g.
Instructions pour les contrôles en cours de processus avec limites acceptables? *

g. Instructions pour les contrôles en cours de processus avec limites acceptables?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.2.2.h De bewaaromstandigheden (ook voor halfafgewerkte producten) en de
voorzorgsmaatregelen? h. Conditions de conservation (y compris les produits
intermédiaires) et précautions de manipulation? *

h. Conditions de conservation (y compris les produits intermédiaires) et précautions de manipulation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Rapporten Bereiding en verpakking Procédure et conditionnement

Données enregistrées

Procédure et conditionnement

4.4.3.1.a Bevatten de bereidings- en verpakkingsrapporten de volgende informatie
: Les enregistrements suivants sur le produit fini et le conditionnement sont-ils
présents : a. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie betreffende de gebruikte
materialen zoals de lotnummers of andere verwijzingen die de traceerbaarheid

naar andere documenten over de kwaliteit mogelijk maken (bv. product, analysenummer, certificaatnummer)? a. Information qualitative et quantitative sur tous les matériaux utilisés tel que les numéros de lot des matériaux employés ou autres références permettant la traçabilité dans la documentation (produit, numéro d'analyse, de certificat)? *

Information qualitative et quantitative sur tous les matériaux utilisés tel que les numéros de lot des matériaux employés ou autres références permettant la traçabilité dans la documentation (produit, numéro d'analyse, de certificat)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.1.b Identificatie van het product (lotnummer, samenstelling) en de bereidingsdatum? b. Identification du produit (numéro de lot et composition) et date de préparation? *

b. Identification du produit (numéro de lot et composition) et date de préparation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.1.c Informatie betreffende alle operaties en observaties, zoals documentatie betreffende schoonmaak, weging, opbrengst van de tussenstappen, metingen, berekeningen, monsternamen? c. Information sur toutes les opérations et observations, tel que la documentation sur le nettoyage, le vide de ligne, les pesées, le rendement des étapes intermédiaires, les notes et calculs, l'échantillonnage? *

c. Information sur toutes les opérations et observations, tel que la documentation sur le nettoyage, le vide de ligne, les pesées, le rendement des étapes intermédiaires, les notes et calculs, l'échantillonnage?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.1.d Informatie over batch specifieke in-proces controles alsook de verkregen resultaten? d. Enregistrements des contrôles en cours de préparation et des résultats obtenus sur chaque lot? *

d. Enregistrements des contrôles en cours de préparation et des résultats obtenus sur chaque lot?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.1.e Initialen of handtekening van de verantwoordelijke operatoren voor de bereidingsstappen en de controles? Visa ou signature des opérateurs responsables des étapes clés du processus de préparation et de contrôle? *

Visa ou signature des opérateurs responsables des étapes clés du processus de préparation et de contrôle?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.1.f Elke afwijking van de goedgekeurde bereidingsinstructie? f. Toute déviation par rapport aux instructions du processus? *

f. Toute déviation par rapport aux instructions du processus?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.1.g Opbrengst van het eindproduct? g. Rendement des produits finis? *

g. Rendement des produits finis?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.1.h Een specimen van het gebruikte etiket? h. Un spécimen de l'étiquette utilisée? *

h. Un spécimen de l'étiquette utilisée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.1.i Overeenstemming van de etiketten? Réconciliation des étiquettes? *

Réconciliation des étiquettes?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.1.j Indien van toepassing: naam van de patiënt of identificatie? Le cas échéant: nom du patient ou identification? *

Le cas échéant: nom du patient ou identification?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.2 Worden de rapporten beoordeeld, goedgekeurd, gedateerd en ondertekend door de verantwoordelijke persoon of door de persoon die de bereiding vrijgeeft? Les enregistrements du processus sont-ils évalués et approuvés par La Personne Responsable ou le responsable de la libération, datés et signés ? *

Les enregistrements du processus sont-ils évalués et approuvés par La Personne Responsable ou le responsable de la libération, datés et signés ?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Kwaliteitscontrole Contrôle qualité Bevatten de kwaliteitscontrolerapporten de volgende informatie: Les enregistrements suivants sur contrôle qualité sont-ils présents :

Les enregistrements suivants sur contrôle qualité sont-ils présents :

4.4.3.3.a Naam van het product? a. Nom du produit? *

a. Nom du produit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.3.b Galenische vorm en dosering? b. Forme galénique et dosage/titre? *

b. Forme galénique et dosage/titre?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.3.c Batchnummer? c. Numéro de lot? *

c. Numéro de lot?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.3.d Naam van de producent of van de leverancier? d. Nom du producteur ou du fournisseur? *

d. Nom du producteur ou du fournisseur?



Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.3.e Gebruikte analysemethoden: elke afwijking moet gestaafd worden? e.

Méthodes d'analyse utilisées et justification de toute déviation? *

e. Méthodes d'analyse utilisées et justification de toute déviation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.3.f Resultaten van de analyse. Indien van toepassing het analysecertificaat van de producent of de leverancier met vermelding van de datum van de analyse?

f. Résultats des tests. Si applicable, certificat d'analyse du producteur ou du fournisseur incluant la date de l'analyse? *

f. Résultats des tests. Si applicable, certificat d'analyse du producteur ou du fournisseur incluant la date de l'analyse?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.3.g Houdbaarheidsdatum van de startproducten? Date de péremption des matières premières? *

Date de péremption des matières premières?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.3.h Datum van de analyse? h. Dates des analyses? *

h. Dates des analyses?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.3.i De initialen van de persoon die de analyse heeft uitgevoerd? i. Initiales de la personne ayant effectué les analyses? *

i. Initiales de la personne ayant effectué les analyses?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.4.3.3.j Besluit over vrijgave of afkeuring, met vermelding van de initialen van de verantwoordelijke persoon of de persoon die de bereiding vrijgeeft? Décision de libération ou de rejet comprenant les initiales de La Personne Responsable ou du responsable de la libération? *

j. Décision de libération ou de rejet comprenant les initiales de La Personne Responsable ou du responsable de la libération?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.5 Algemene procedure en bijkomende documentatie - Procédures générales et documentation supplémentaire

Procédures générales et documentation supplémentaire

4.5.1.a Zijn de volgende geschreven procedures beschikbaar: Les procédures écrites suivantes sont-elles disponibles: a Ontvangst, monstername en vrijgave van grondstoffen en verpakkingsmaterialen? La réception, l'échantillonnage, la libération des matières premières, le matériel d'emballage? *

La réception, l'échantillonnage, la libération des matières premières, le matériel d'emballage?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.5.1.b Vrijgave of afkeuring van de halfafgewerkte producten en de eindproducten? Libération ou rejet des produits finis et intermédiaires? *

Libération ou rejet des produits finis et intermédiaires?

Ja/Oui

Nee/Non

4.5.1.c Terugroeping van eindproducten? Rappel des produits finis? *

Rappel des produits finis?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.5.1.d Ljking en kwalificatie van de apparatuur (autoclaaf, sterilisator met droge warmte, thermometer, weegschaal, apparaat voor smeltpuntbepaling, etc)?

Calibration et qualification des équipements (autoclave, stérilisateur à chaleur sèche, thermomètre, balance, appareil de mesure du point de fusion, etc)? *

Calibration et qualification des équipements (autoclave, stérilisateur à chaleur sèche, thermomètre, balance, appareil de mesure du point de fusion, etc)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.5.1.e Validatie van de processen? Validation des processus de Préparation? *

Validation des processus de Préparation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.5.1.f Reiniging, desinfectie en onderhoud van de apparatuur
(demineralisatieapparatuur voor water, distillatieapparatuur, koelkast)? Nettoyage,
désinfection et maintenance de l'équipement (deminéralisateur d'eau, matériel de
distillation d'eau et réfrigérateur)? *

Nettoyage, désinfection et maintenance de l'équipement (deminéralisateur d'eau, matériel de distillation d'eau
et réfrigérateur)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.5.1.h Werking van de apparatuur indien van toepassing? Fonctionnement de
l'équipement? *

Fonctionnement de l'équipement?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.5.1.i Procedures voor monitoring? Procédures de monitoring? *

Procédures de monitoring?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.5.1.j Procedures voor te ondernemen acties in geval van afwijkingen of klachten?

Procédures d'actions à prendre en cas de déviation et de plainte? *

Procédures d'actions à prendre en cas de déviation et de plainte?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.5.1.k Interne Audit? Audit

interne? *

Audit interne?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4.5.2 Wordt de uitvoering van deze activiteiten gearhiveerd (bv. In de documenten betreffende het lot, op een speciaal formulier of in een logboek)? L'exécution de ces activités sont-elles archivées (ex. dans les documents relatifs au lot, sur un support particulier ou dans un registre)? *

L'exécution de ces activités sont-elles archivées (ex. dans les documents relatifs au lot, sur un support particulier ou dans un registre)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Hoofdstuk 5 Chapitre 5 PRODUCTIE PRODUCTION PRODUCTION

5.1.1 Waarborgen de verschillende productiestappen de vereiste kwaliteit? Les opérations de production garantissent-elles la qualité requise? *

Les opérations de production garantissent-elles la qualité requise?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.1.2 Worden de productiestappen uitgevoerd en gesuperviseerd door bevoegde personen? Les opérations de production sont-elles réalisées et supervisées par du personnel compétent? *

Les opérations de production sont-elles réalisées et supervisées par du personnel compétent?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.2.1 Wordt de productie gerealiseerd door opgeleid personeel? La production est-elle réalisée par du personnel formé? *

La production est-elle réalisée par du personnel formé?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.2.2.a Worden de grondstoffen goedgekeurd alvorens ze gebruikt worden? Les matières premières sont-elles libérées avant leur utilisation? *

Les matières premières sont-elles libérées avant leur utilisation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.2.2.b Wordt de identiteit, het gewicht en het volume van iedere grondstof onafhankelijk gecontroleerd door een tweede persoon of door een gevalideerd informaticasysteem (bv.: barcode)? L'identité, le poids et le volume de chaque matière première ont-ils été contrôlés indépendamment par une seconde personne ou à l'aide d'un système informatique validé (exemple: code barre)? *

L'identité, le poids et le volume de chaque matière première ont-ils été contrôlés indépendamment par une seconde personne ou à l'aide d'un système informatique validé (exemple: code barre)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.2.3 Bestaan er geschreven instructies die in detail alle handelingen beschrijven (met uitzondering van individuele bereidingen)? Existe-t-il des instructions écrites qui décrivent en détails toutes les opérations (excepté pour les préparations individuelles)? *

Existe-t-il des instructions écrites qui décrivent en détails toutes les opérations (excepté pour les préparations individuelles)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.2.4 Worden technische en organisatorische maatregelen gehanteerd om verwarring of vergissingen te voorkomen? Des mesures techniques et organisationnelles sont-elles mises en oeuvre pour éviter les confusions ? *

Des mesures techniques et organisationnelles sont-elles mises en oeuvre pour éviter les confusions ?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.2.5 Worden de uitgevoerde stappen in het productieproces gedocumenteerd?

Les étapes de Préparation qui ont été réalisées sont-elles documentées? *

Les étapes de Préparation qui ont été réalisées sont-elles documentées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.2.6 Zijn de gebruikte apparatuur en materiaal, voor welke toepassing ook, specifiek aangepast aan het gebruik waarvoor ze bestemd zijn? Les équipements et le matériel de toutes les opérations sont-ils adaptés à l'usage prévu? *

Les équipements et le matériel de toutes les opérations sont-ils adaptés à l'usage prévu?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.2.7 Worden de producten en materialen tijdens alle fases van de bereiding beschermd tegen microbiële en andere contaminatie? Les produits et le matériel sont-ils protégés contre les microorganismes et autres contaminations et ce à chaque étape de préparation? *

Les produits et le matériel sont-ils protégés contre les microorganismes et autres contaminations et ce à chaque étape de préparation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.2.8.a Zijn alle producten geïdentificeerd tijdens de hele bereiding? Tous les produits sont-ils identifiés à chaque étape de préparation? *

Tous les produits sont-ils identifiés à chaque étape de préparation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.2.8.b Zijn de verpakkingen en apparatuur voorzien van een duidelijke en ondubbelzinnige etikettering? Les conteneurs et équipements sont-ils étiquetés clairement et sans ambiguïté? *

Les conteneurs et équipements sont-ils étiquetés clairement et sans ambiguïté?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.2.9 Wordt de operationele status (bv. gereinigd, in gebruik) van de lokalen en apparatuur duidelijk geïdentificeerd tijdens alle productiestappen? A toutes les étapes de la préparation, le statut opérationnel (ex. propre, en activité) des pièces et des équipements est-il clairement identifié? *

A toutes les étapes de la préparation, le statut opérationnel (ex. propre, en activité) des pièces et des équipements est-il clairement identifié?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.3.a Worden de nodige technische en organisatorische maatregelen getroffen om kruiscontaminatie te voorkomen? Les mesures techniques et organisationnelles sont-elles mises en oeuvre pour éviter les contaminations croisées? *

Les mesures techniques et organisationnelles sont-elles mises en oeuvre pour éviter les contaminations croisées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.3.b Wordt het potentieel risico op schade aan de gezondheid ingeval van fouten (gebrekkige kwaliteit) ingeschat en gedocumenteerd voor elk product? Le risque potentiel pour la santé en cas de dysfonctionnement (défaut de qualité) est-il estimé et documenté pour chaque produit? *

Le risque potentiel pour la santé en cas de dysfonctionnement (défaut de qualité) est-il estimé et documenté pour chaque produit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.3.c Wordt het potentieel risico op schade aan de gezondheid ingeval van fouten (gebrekkige kwaliteit) ingeschat en gedocumenteerd door een bevoegd persoon? Bijkomende informatie cfr. ICH Guideline Q9 (Beheer van de kwaliteitsrisico's) Le risque potentiel pour la santé en cas de dysfonctionnement est-il estimé et documenté par une personne compétente? Information complémentaire cfr. ICH Guideline Q9 (Gestion des risques pour la qualité) *

Le risque potentiel pour la santé en cas de dysfonctionnement est-il estimé et documenté par une personne compétente? Information complémentaire cfr. ICH Guideline Q9 (Gestion des risques pour la qualité)

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.4.1.a Wordt de waarschijnlijkheid dat een fout zou plaatsvinden ingeschat? (Vb. van risicofactoren : lage concentratie van een niet opgelost bestanddeel, hoge gevoeligheid voor microbiële groei, langdurige opslag of gebruik,...) La probabilité qu'une erreur ait lieu est-elle estimée et documentée? (Ex. de facteurs de risques : faible concentration due à la non dissolution du principe actif, durée de conservation dépassant la stabilité chimique, risque de croissance microbienne,...) *

La probabilité qu'une erreur ait lieu est-elle estimée et documentée? (Ex. de facteurs de risques : faible concentration due à la non dissolution du principe actif, durée de conservation dépassant la stabilité chimique, risque de croissance microbienne,...)

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.4.1.b Wordt de waarschijnlijkheid van het waarnemen van een mogelijke fout ingeschat? (Vb. van een risicofactor: gebrek aan controlemechanismen gedurende het hele productieproces en het eindproduct) La probabilité de détection d'une erreur potentielle est-elle estimée et documentée? (Ex. de facteur de risque : Manque de contrôle durant tout le processus et du produit fini) *

La probabilité de détection d'une erreur potentielle est-elle estimée et documentée? (Ex. de facteur de risque : Manque de contrôle durant tout le processus et du produit fini)

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.4.1.c Worden de gevolgen van een potentiële fout ingeschat en gedocumenteerd? (Vb. van risicofactoren : uitgebreid gebruik dat een groot aantal

patiënten zou kunnen treffen, soort bereid product en toedieningsweg,...) Les conséquences d'une erreur potentielle sont-elles estimées et documentées? (Ex. de facteur de risque: utilisation étendue pouvant affecter un grand nombre de patients, risque en fonction du type de produit préparé, de la voie d'administration, ...) *

Les conséquences d'une erreur potentielle sont-elles estimées et documentées? (Ex. de facteur de risque: utilisation étendue pouvant affecter un grand nombre de patients, risque en fonction du type de produit préparé, de la voie d'administration,...)

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.4.2 Worden de noodzakelijke maatregelen genomen om de geïdentificeerde potentiële risico's aan te pakken en de vereiste kwaliteit te garanderen (Vb. Infrastructuur, lokalen, uitrusting en handelingen) in functie van een geïdentificeerd risico? Les mesures nécessaires (Ex. les infrastructures, les locaux, les équipements et les opérations) sont-elles prises en fonction d'un risque identifié afin de garantir la qualité requise? *

Les mesures nécessaires (Ex. les infrastructures, les locaux, les équipements et les opérations) sont-elles prises en fonction d'un risque identifié afin de garantir la qualité requise?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.4.3 Wordt de geschiktheid van deze maatregelen geëvalueerd in functie van de geïdentificeerde potentiële risico's? La pertinence de ces mesures est-elle évaluée en fonction du risque potentiel identifié? *

La pertinence de ces mesures est-elle évaluée en fonction du risque potentiel identifié?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.4.4 Wordt de doeltreffendheid van deze maatregelen aangetoond door overeenkomstige kwalificaties en validering van deze processen volgens de principes hernomen in bijlage 15 van de PIC/S (Document PE 009)? L'efficacité de ces mesures est-elle démontrée par une qualification et une validation spécifique des procédés selon les principes repris dans l'annexe 15 des PIC/S (Document PE 009)? *

L'efficacité de ces mesures est-elle démontrée par une qualification et une validation spécifique des procédés selon les principes repris dans l'annexe 15 des PIC/S (Document PE 009)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.4.5.a Wordt elke verandering (lokalen, uitrusting, grondstoffen, productie) gecontroleerd door een bevoegd persoon? Tout changement (locaux, équipement, matières premières, opérations) est-il évalué par une personne compétente avant sa mise en oeuvre? *

Tout changement (locaux, équipement, matières premières, opérations) est-il évalué par une personne compétente avant sa mise en oeuvre?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.4.5.b Worden de noodzaak en het belang van een rekwalificatie of een hervalidering geëvalueerd voor elke verandering? La nécessité et l'importance d'une requalification ou d'une revalidation est-elle évaluée avant tout changement? *

La nécessité et l'importance d'une requalification ou d'une revalidation est-elle évaluée avant tout changement?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.4.6.a Worden de bestaande valideringen met aangepaste tussenpozen en in overeenstemming met een bepaalde procedure herzien? Les validations existantes sont-elles revues à intervalle approprié en accord avec une procédure? *

Les validations existantes sont-elles revues à intervalle approprié en accord avec une procédure?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.4.6.b Wordt de procedure opnieuw gevalideerd indien de validering niet langer aanvaardbaar is (Vb. door een reeks kleine veranderingen die elk afzonderlijk als niet relevant werden beschouwd, maar in combinatie met elkaar wel als significant worden gezien)? Si cette validité est remise en cause (par exemple par une série de petits changements qui pris individuellement n'affecteraient pas la validation mais ensemble deviennent significatifs) le process est-il revalidé? *

Si cette validité est remise en cause (par exemple par une série de petits changements qui pris individuellement n'affecteraient pas la validation mais ensemble deviennent significatifs) le process est-il revalidé?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.5.1 Voldoen de grondstoffen aan hun overeenkomstige specificaties? Les matières premières correspondent-elles aux spécifications adéquates? *

Les matières premières correspondent-elles aux spécifications adéquates?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.5.2.a Worden de grondstoffen in hun oorspronkelijke verpakking bewaard? Les matières premières sont-elles conservées dans les conteneurs d'origine? *

Les matières premières sont-elles conservées dans les conteneurs d'origine?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.5.2.b Is het recipiënt proper en voorzien van een label met alle specifieke informatie over de batch indien er besloten zou worden om de grondstoffen in een ander recipiënt te herverpakken? En cas de transfert, les conteneurs sont-ils propres et étiquetés de manière adéquate? *

En cas de transfert, les conteneurs sont-ils propres et étiquetés de manière adéquate?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.5.2.c Wordt de kwaliteit tijdens de hele gebruikperiode gegarandeerd? Ces critères de qualité (propreté et étiquetage) sont-ils assurés durant tout le process? *

Ces critères de qualité (propreté et étiquetage) sont-ils assurés durant tout le process?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.5.2.d Wordt het mengen van verschillende loten verboden? Les mélanges de lots différents sont-ils interdits? *

Les mélanges de lots différents sont-ils interdits?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.5.3 Wordt de datum van de eerste opening van de grondstof aangegeven voor de grondstoffen met een korte houdbaarheid na opening? La date de première ouverture de la matière première est-elle indiquée pour les produits à courte durée

de validité après ouverture? *

La date de première ouverture de la matière première est-elle indiquée pour les produits à courte durée de validité après ouverture?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.5.4.a Worden vervallen of obsolete grondstoffen vernietigd? Les matières premières périmées ou obsolètes sont-elles détruites? *

Les matières premières périmées ou obsolètes sont-elles détruites?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.5.4.b Wordt deze vernietiging gedocumenteerd? Cette destruction est-elle documentée? *

Cette destruction est-elle documentée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.6.1.a Wordt er, voordat een bereiding wordt gestart, gedocumenteerd dat de

werkzone en de apparatuur proper zijn? Avant mise en oeuvre de la préparation, s'est-on assuré de façon documentée de la propreté des locaux et des équipements? *

Avant mise en oeuvre de la préparation, s'est-on assuré de façon documentée de la propreté des locaux et des équipements?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.6.1.b Wordt er, voordat een bereiding wordt gestart, gedocumenteerd dat de werkzone en de apparatuur vrij zijn van elk product dat niet nodig is voor de huidige bereiding? Avant mise en oeuvre de la préparation, s'est-on assuré de façon documentée de l'absence de matériels et produits non nécessaires? *

Avant mise en oeuvre de la préparation, s'est-on assuré de façon documentée de l'absence de matériels et produits non nécessaires?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.6.1.c Wordt er, voordat een bereiding wordt gestart, gedocumenteerd dat al de apparatuur naar behoren werkt? Avant mise en oeuvre de la préparation, s'est-on assuré de façon documentée que tous les équipements sont fonctionnels? *

Avant mise en oeuvre de la préparation, s'est-on assuré de façon documentée que tous les équipements sont fonctionnels?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.6.1.d Worden potentiële problemen gerapporteerd aan een verantwoordelijke apotheker? Les problèmes potentiels sont-ils rapportés à un pharmacien responsable? *

Les problèmes potentiels sont-ils rapportés à un pharmacien responsable?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.6.2 Worden half-afgewerkte producten opgeslagen in goede omstandigheden en voorzien van een duidelijk label? Les produits intermédiaires sont-ils stockés dans de bonnes conditions et étiquetés sans ambiguïté? *

Les produits intermédiaires sont-ils stockés dans de bonnes conditions et étiquetés sans ambiguïté?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.6.3.a Wordt het materiaal dat niet nodig is voor de bereiding vernietigd? Le matériel superflu de la préparation est-il détruit? *

Le matériel superflu de la préparation est-il détruit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.6.3.b Zoniet, wordt het enkel na zorgvuldige controle opnieuw in stock genomen?
Si non, sont-ils renvoyés dans le stock seulement après une vérification minutieuse? *

Si non, sont-ils renvoyés dans le stock seulement après une vérification minutieuse?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.6.3.c Wordt de vernietiging van overbodig materiaal gestaafd? La destruction de matériel superflu est-elle documentée? *

La destruction de matériel superflu est-elle documentée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.6.3.d Wordt elke retour naar de centrale stock gestaafd? Chaque retour dans le stock central est-il documenté? *

Chaque retour dans le stock central est-il documenté?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.7.1 Wordt het verpakkingsmateriaal aangepast aan het voorziene gebruik (aanpassing recipiënt-inhoud, sluitsysteem, antimicrobiële behandeling indien nodig, voldoende beschermd tegen externe invloeden of mogelijke besmettingen)?
Les articles de conditionnement sont-ils adaptés à l'utilisation prévue (adaptation contenant-contenu, système de fermeture, si nécessaire traitement antimicrobien, protection contre toute influence externe ou contamination possible)? *

Les articles de conditionnement sont-ils adaptés à l'utilisation prévue (adaptation contenant-contenu, système de fermeture, si nécessaire traitement antimicrobien, protection contre toute influence externe ou contamination possible)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.7.2 Zijn de etiketten conform aan de nationale wetgeving en bevatten ze de volgende informatie: Les étiquettes sont-elles conformes à la législation nationale et contiennent-elles les mentions suivantes:
Les étiquettes sont-elles conformes à la législation nationale et contiennent-elles les mentions suivantes:

5.7.2.a Naam van het product? Nom du produit? *

Nom du produit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.7.2.b Galenische vorm? Forme galénique? *

Forme galénique?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.7.2.c Werkzaam bestanddeel en hoeveelheid? Principe(s) actif(s) et quantité(s)? *

Principe(s) actif(s) et quantité(s)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.7.2.d Inhoud (hoeveelheid : gram, aantal comprimés...)? Contenu (quantité : grammes, nombre de comprimés...)? *

Contenu (quantité : grammes, nombre de comprimés...)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.7.2.e Lotnummer? Numéro de lot? *

Numéro de lot?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.7.2.f Vervaldatum en indien nodig de datum van 1e gebruik? Date d'expiration et au besoin, date de première utilisation? *

Date d'expiration et au besoin, date de première utilisation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.7.2.g Bereider?

Préparateur? *

Préparateur?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.7.3.a Worden vervallen of obsolete grondstoffen vernietigd? Les articles de conditionnement périmés ou hors d'usage sont-ils détruits? *

Les articles de conditionnement périmés ou hors d'usage sont-ils détruits?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.7.3.b Wordt deze vernietiging gestaafd? Cette destruction est-elle documentée *

Cette destruction est-elle documentée ?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.8.1 Zijn de gebruikte recipiënten proper voor gebruik? Les conteneurs utilisés sont-ils propres avant usage? *

Les conteneurs utilisés sont-ils propres avant usage?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.8.2.a Worden de labels onmiddellijk na het vullen en afsluiten aangebracht?

L'étiquetage se fait-il immédiatement après le remplissage et la fermeture? *

L'étiquetage se fait-il immédiatement après le remplissage et la fermeture?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.8.2.b Zoniet, is er een gepaste beveiliging voorzien om het risico op verwarring of verkeerde etikettering te vermijden? Si non, des mesures adéquates de sécurité sont-elles prises afin d'éviter le risque de confusion ou d'étiquetage erroné? *

Si non, des mesures adéquates de sécurité sont-elles prises afin d'éviter le risque de confusion ou d'étiquetage erroné?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.9.1.a Worden afgewezen materiaal en producten als dusdanig geëtiketteerd? Le matériel et les produits rejetés sont-ils ainsi étiquetés? *

Le matériel et les produits rejetés sont-ils ainsi étiquetés?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.9.1.b Worden afgekeurde materialen en producten gestockeerd in een aparte ruimte? Le matériel et les produits rejetés sont-ils stockés dans des zones séparées? *

Le matériel et les produits rejetés sont-ils stockés dans des zones séparées?



Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.9.2.a Is de terugwinning en recuperatie van niet-conforme producten uitzonderlijk? Les réparations et récupérations de produits non conformes, sont-elles exceptionnelles? *

Les réparations et récupérations de produits non conformes, sont-elles exceptionnelles?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.9.2.b Wordt dit door de verantwoordelijke persoon goedgekeurd? Sont-elles autorisées par La Personne Responsable uniquement? *

Sont-elles autorisées par La Personne Responsable uniquement?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.9.2.c Gebeurt dit volgens een schriftelijke procedure? Se déroulent-elles selon une procédure écrite? *

Se déroulent-elles selon une procédure écrite?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.9.2.d Wordt dit gedocumenteerd? Sont-elles documentées? *

Sont-elles documentées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.9.2.e Wordt er een risico-analyse uitgevoerd met de mogelijke gevolgen voor de kwaliteit, de houdbaarheid van het product en vereiste bijkomende testen? Une évaluation des risques est-elle effectuée? (Analyse de l'impact sur la qualité, sur la date de péremption du produit et nécessité de contrôles additionnels) *

Une évaluation des risques est-elle effectuée? (Analyse de l'impact sur la qualité, sur la date de péremption du produit et nécessité de contrôles additionnels)

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.9.3 Beslist de verantwoordelijke persoon of de vrijgever over het vrijgeven van teruggewonnen of gerecupereerde producten nadat alle relevante documentatie (en de resultaten van de bijkomende testen) is onderzocht? La Personne Responsable ou le délégué à la libération, décide-t-il de la libération des produits

repréparés et récupérés au vu de la documentation et des résultats des tests additionnels? *

La Personne Responsable ou le délégué à la libération, décide-t-il de la libération des produits repréparés et récupérés au vu de la documentation et des résultats des tests additionnels?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.9.4.a Wordt een afgeleverd product dat teruggebracht wordt vernietigd? Une préparation dispensée et retournée est-elle éliminée? *

Une préparation dispensée et retournée est-elle éliminée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.9.4.b Gebeurt de recuperatie van een product uitzonderlijk na een kritische analyse door de verantwoordelijke persoon? La récupération d'un produit se fait-elle exceptionnellement après analyse critique de La Personne Responsable ? *

La récupération d'un produit se fait-elle exceptionnellement après analyse critique de La Personne Responsable ?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.9.4.c Gebeurt de recuperatie van een product volgens een schriftelijke procedure? La récupération d'un produit se fait-elle suivant une procédure écrite? *

La récupération d'un produit se fait-elle suivant une procédure écrite?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.9.4.d Worden al deze acties op een gepaste wijze geregistreerd? Toutes ces actions sont-elles enregistrées de façon appropriée? *

Toutes ces actions sont-elles enregistrées de façon appropriée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Hoofdstuk 6 KWALITEITSCONTROLE CONTRÔLE QUALITE

Chapitre 6 CONTRÔLE QUALITE

6.1.1 Garandeert de kwaliteitscontrole dat aan alle kwaliteitsvereisten wordt voldaan : Le contrôle qualité garantit-il que toutes les exigences relatives à la qualité soient respectées? *

Le contrôle qualité garantit-il que toutes les exigences relatives à la qualité soient respectées?

Ja/Oui

Nee/Non



6.1.2 Worden de producten pas vrijgegeven als de vereiste testen zijn uitgevoerd en voldaan is aan de kwaliteitsvereisten? Les produits sont-ils libérés uniquement quand les tests nécessaires ont été effectués et les exigences de qualité satisfaites? *

Les produits sont-ils libérés uniquement quand les tests nécessaires ont été effectués et les exigences de qualité satisfaites?



6.1.3.a Houden de kwaliteitscontroles rekening met informatie over de stabiliteit en over de fysische eigenschappen? Les contrôles qualité tiennent-ils compte des informations relatives à la stabilité et aux propriétés physiques? *

Les contrôles qualité tiennent-ils compte des informations relatives à la stabilité et aux propriétés physiques?



6.1.3.b Worden de kwaliteitscontroles bepaald in functie van de risicoanalyse (cfr. Hoofdstuk 5.4)? Les contrôles qualité sont-ils déterminés en fonction de l'évaluation des risques (cfr. Chapitre 5.4)? *

Les contrôles qualité sont-ils déterminés en fonction de l'évaluation des risques (cfr. Chapitre 5.4)?



Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.1.4 Zijn de activiteiten van kwaliteitscontrole en vrijgave onafhankelijk van de bereidingsactiviteiten? Les activités de contrôle qualité et de libération sont-elles indépendantes des activités de préparation? *

Les activités de contrôle qualité et de libération sont-elles indépendantes des activités de préparation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.2.1 Is het materiaal voor de kwaliteitscontrole aangepast aan het beoogde gebruik? Le matériel utilisé pour le contrôle qualité est-il adapté à l'usage prévu? *

Le matériel utilisé pour le contrôle qualité est-il adapté à l'usage prévu?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.2.2.a Worden alle handelingen uitgevoerd volgens vastgelegde procedures?

Toutes les opérations sont-elles menées selon les procédures définies? *

Toutes les opérations sont-elles menées selon les procédures définies?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.2.2.b Worden alle handelingen geregistreerd? Toutes les opérations sont-elles enregistrées? *

Toutes les opérations sont-elles enregistrées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.2.3 Worden de gegevens van de testen minstens één jaar na de houdbaarheidsdatum van de grondstoffen of van het afgewerkt product (de langste termijn is gekozen) bewaard? Les dossiers relatifs aux contrôles sont-ils archivés au moins 1 an après la date d'expiration des produits de départ ou du produit fini (la + longue de ces 2 périodes est retenue)? *

Les dossiers relatifs aux contrôles sont-ils archivés au moins 1 an après la date d'expiration des produits de départ ou du produit fini (la + longue de ces 2 périodes est retenue)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.3.1 Zijn de monsters afgenomen voor de analyse representatief voor het te controleren product? Les échantillons prélevés pour analyse sont-ils représentatifs

du produit à contrôler? *

Les échantillons prélevés pour analyse sont-ils représentatifs du produit à contrôler?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.3.2 Wordt een gepast aantal analytische referentiemonsters op het afgewerkt product, gedurende een gepaste periode na de vervaldatum bijgehouden? Un nombre approprié d'échantillons d'analyse de référence est-il retenu sur le produit fini et conservé pendant une période appropriée après la date d'expiration? *

Un nombre approprié d'échantillons d'analyse de référence est-il retenu sur le produit fini et conservé pendant une période appropriée après la date d'expiration?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.4.1 Verwijzen de testen van de grondstoffen naar de geldende Farmacopee en indien er geen gepaste monografie is opgenomen in de Farmacopee, naar een andere Farmacopee of vastgelegde beroepsstandaards of een methode die door de bevoegde autoriteiten gevalideerd is? Les contrôles des matières premières font-ils référence à la Pharmacopée en vigueur, et en l'absence de monographie adéquate dans la Pharmacopée, les contrôles s'appuient-ils sur une autre Pharmacopée, des standards professionnels reconnus ou sont-ils effectués selon une méthode validée par l'autorité compétente? *

Les contrôles des matières premières font-ils référence à la Pharmacopée en vigueur, et en l'absence de monographie adéquate dans la Pharmacopée, les contrôles s'appuient-ils sur une autre Pharmacopée, des standards professionnels reconnus ou sont-ils effectués selon une méthode validée par l'autorité compétente?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.4.2. Worden het etiket en de integriteit van de verpakking van elke grondstof gecontroleerd bij ontvangst? L'étiquette et l'inviolabilité du conteneur de toute matière première sont-elles contrôlées à la réception? *

L'étiquette et l'inviolabilité du conteneur de toute matière première sont-elles contrôlées à la réception?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.4.3 Is er een analysecertificaat van een erkend laboratorium indien de identificatie van een grondstof niet is uitgevoerd? Si l'identification d'une matière première n'est pas effectuée y a-t-il un certificat d'analyse issu d'un laboratoire agréé? *

Si l'identification d'une matière première n'est pas effectuée y a-t-il un certificat d'analyse issu d'un laboratoire agréé?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.4.4 Houdt de risico-analyse voor het testen van eindproducten rekening met de producteigenschappen, het gebruik en de risico's die de bereiding ervan inhoudt? *

L'évaluation des risques permettant de définir le contrôle des produits finis porte-t-elle sur les propriétés du

produit, son usage, et les risques associés à sa préparation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.4.5 Zijn de magistrale bereidingen de enige gevallen waarin u geen kwaliteitscontrole uitvoert? Les préparations extemporanées sont-elles les seuls cas où vous n'effectuez pas de contrôle qualité? *

Les préparations extemporanées sont-elles les seuls cas où vous n'effectuez pas de contrôle qualité?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.4.6 Zijn de laboratoriumreagentia die voor een stock bereid worden, voorzien van een etiket met de bereidings- en houdbaarheidsdatum? Les réactifs de laboratoire préparés pour être stockés affichent-ils une date de préparation et d'expiration? *

Les réactifs de laboratoire préparés pour être stockés affichent-ils une date de préparation et d'expiration?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.5.1 Ligt de eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de geneesmiddelen die

bereid en vrijgegeven worden bij de verantwoordelijk persoon? De eigenlijke vrijgave kan aan een daartoe bevoegd persoon overgedragen worden. La responsabilité finale de la qualité et de la libération du médicament préparé incombe-t-elle à la Personne Responsable? La libération proprement dite peut être déléguée à une autre personne compétente. *

La responsabilité finale de la qualité et de la libération du médicament préparé incombe-t-elle à la Personne Responsable? La libération proprement dite peut être déléguée à une autre personne compétente.

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.5.2 Worden de producten pas vrijgegeven als uit de controle van het eindproduct blijkt dat ze aan de geldende specificaties voldoen en dat ze conform de geldende procedures en in overeenstemming met de beginselen van de Goede Manier van Bereiden bereid zijn? La libération des produits consiste t-elle en la vérification du produit fini qui doit obéir aux spécifications exigées, être préparé selon les procédures validées et en accord avec les Bonnes Pratiques de Préparation? *

La libération des produits consiste t-elle en la vérification du produit fini qui doit obéir aux spécifications exigées, être préparé selon les procédures validées et en accord avec les Bonnes Pratiques de Préparation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Hoofdstuk 7 UITBESTEDINGEN SOUS-TRAITANCE

7.1.1 Als u in onderaanneming een activiteit uitoefent die direct verbonden is met de bereiding (zoals verpakken, inpakken of kwaliteitscontrole) of één van de activiteiten hieronder opgesomd : °Het

onderhoud van het ventilatiesysteem, watersystemen of andere nutsvoorzieningen ° Het onderhoud van de belangrijkste apparatuur zoals isolatoren, LAF-kasten, sterilisatoren, weegschalen ° De sterilisatie van componenten en benodigdheden (zoals reinigingsdoekjes, kledij, dienbladen....) ° Diensten voor opvolging van de omgeving ° De levering van microbiologische benodigdheden (bv. Petrischalen) ° Het beheer van afval ° De diensten die zich bezighouden met insecten- en ongediertebestrijding Si vous sous-traitez une activité directement liée à la préparation

Si vous sous-traitez une activité directement liée à la préparation (telles que conditionnement, emballage ou contrôle qualité) ou une des activités énumérées ci-dessous : ° La maintenance du système d'atmosphère contrôlée, du réseau d'alimentation en eau et autres systèmes de services publics ° La maintenance des équipements clés (Isolateurs, Hottes à flux laminaire, stérilisateurs, balances,...) ° La stérilisation de composants et consommables (comme lavettes, vêtements, plateaux...) ° Les services de suivi de l'environnement ° La fourniture de consommables microbiologiques (ex: boîtes de Pétri) ° La gestion des déchets ° Le service de contrôle des insectes et animaux nuisibles

7.1.2 Doet u dit in het kader van een geschreven contract? Le faites-vous dans le cadre d'un contrat écrit? *

Le faites-vous dans le cadre d'un contrat écrit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.1.3 Is het verkrijgen van een individueel bereid geneesmiddel zonder geschreven contract in noodgevallen uitzonderlijk mogelijk? L'obtention, dans une situation d'urgence, d'un médicament individuel préparé extemporanément sans contrat écrit est-elle tout à fait exceptionnelle? *

L'obtention, dans une situation d'urgence, d'un médicament individuel préparé extemporanément sans contrat écrit est-elle tout à fait exceptionnelle?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.2.1 Preciseert het contract (Service Level Agreement) de details van de uit te voeren werken, de technische specificaties waaraan moet worden voldaan en de verantwoordelijkheden van elke partij? Le contrat (Service Level Agreement) spécifie-t-il le détail des travaux à exécuter, les spécifications techniques à satisfaire et les responsabilités de chaque partie? *

Le contrat (Service Level Agreement) spécifie-t-il le détail des travaux à exécuter, les spécifications techniques à satisfaire et les responsabilités de chaque partie?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.2.2 Is het contract goedgekeurd en ondertekend door de onderaannemer en door de verantwoordelijke persoon van de opdrachtgever? Le contrat est-il approuvé et signé par le sous-traitant et par La Personne Responsable du donneur d'ordre? *

Le contrat est-il approuvé et signé par le sous-traitant et par La Personne Responsable du donneur d'ordre?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.3.1 Zijn het niveau van dienstverlening en de specificaties gepreciseerd door de opdrachtgever? Le niveau de service et les spécifications sont-ils précisés par le donneur d'ordre? *

Le niveau de service et les spécifications sont-ils précisés par le donneur d'ordre?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.3.2.a Zijn de onderaannemers bekwaam en in het bezit van de noodzakelijke toestemmingen voor het verstrekken van de aangeboden diensten? Les sous-traitants bénéficient-ils des autorisations nécessaires pour fournir les services proposés? *

Les sous-traitants bénéficient-ils des autorisations nécessaires pour fournir les services proposés?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.3.2.b Worden de competenties van de onderaannemer gecontroleerd door de Opdrachtgever op basis van een risicobeoordeling of een audit uitgevoerd door de Verantwoordelijke Persoon of een persoon aangeduid door deze persoon? Les compétences du sous-traitant ont-elles été vérifiées par le Donneur d'ordre sur base d'une évaluation des risques ou d'un audit effectué par La Personne Responsable ou une personne désignée par elle? *

Les compétences du sous-traitant ont-elles été vérifiées par le Donneur d'ordre sur base d'une évaluation des risques ou d'un audit effectué par La Personne Responsable ou une personne désignée par elle?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.3.3 Worden de rapporten waarmee de opdrachtnemer een overzicht geeft van het behaalde werk en de verkregen resultaten nagekeken en geaccepteerd door

de opdrachtgever conform de vereiste specificaties? Les rapports sur base desquels le sous-traitant donne un aperçu du travail et des résultats obtenus sont-ils revus et acceptés par le donneur d'ordre conformément aux spécifications visées? *

Les rapports sur base desquels le sous-traitant donne un aperçu du travail et des résultats obtenus sont-ils revus et acceptés par le donneur d'ordre conformément aux spécifications visées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.4.1 Worden alle werkzaamheden conform de overeenkomst uitgevoerd? Tout travail est-il effectué en accord avec le contrat de sous traitance? *

Tout travail est-il effectué en accord avec le contrat de sous traitance?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.4.2 Voorziet het contract dat alle diensten of resultaten die niet voldoen aan de vereiste specificaties aan de verantwoordelijk persoon van de opdrachtgever gemeld worden? Le contrat prévoit-il que tous les services ou résultats non conformes au cahier des charges soient notifiés à La Personne Responsable du donneur d'ordre? *

Le contrat prévoit-il que tous les services ou résultats non conformes au cahier des charges soient notifiés à La Personne Responsable du donneur d'ordre?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.4.3.a Voorziet het contract dat de onderaannemer het werk of een gedeelte ervan niet mag toevertrouwen aan een derde zonder voorafgaand akkoord van de opdrachtgever? Le contrat prévoit-il que le sous traitant ne puisse confier tout ou partie du travail à un tiers sans l'accord préalable du donneur d'ordre? *

Le contrat prévoit-il que le sous traitant ne puisse confier tout ou partie du travail à un tiers sans l'accord préalable du donneur d'ordre?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.4.3.b Waarborgen de afspraken tussen de onderaannemer en een derde partij dat de bereiding en de kritieke informatie op dezelfde manier ter beschikking worden gesteld als tussen de oorspronkelijke opdrachtgever en de onderaannemer? Les dispositions prises entre le sous-traitant et une tierce partie garantissent-elles que la préparation et les informations critiques soient établies de la même façon qu'entre le donneur d'ordre primaire et le sous-traitant? *

Les dispositions prises entre le sous-traitant et une tierce partie garantissent-elles que la préparation et les informations critiques soient établies de la même façon qu'entre le donneur d'ordre primaire et le sous-traitant?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

PRODUITS

Chapitre 8 RECLAMATIONS ET RAPPELS DE PRODUITS

8.1.a Alle fouten, gebreken, klachten die een kwaliteitsprobleem aangeven worden geanalyseerd volgens een schriftelijke procedure Toutes erreurs, défauts, plaintes indiquant un problème de qualité sont analysés selon une procédure écrite *

Toutes erreurs, défauts, plaintes indiquant un problème de qualité sont analysés selon une procédure écrite

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.1.b Staat een snelle en efficiënte algemene terugroepingsprocedure op punt?

Une procédure générale de rappel rapide et efficace est-elle établie? *

Une procédure générale de rappel rapide et efficace est-elle établie?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.2.1.a Is er een efficiënte strategie voorhanden om te garanderen dat de passende maatregelen genomen worden (oorzaak, inhoud van de gebreken, de genomen corrigerende maatregelen en uitgevoerde testen)? Une stratégie d'application efficace de mesures correctives est-elle prévue afin de garantir que les mesures appropriées ont été prises (la mise en évidence de la cause et de la nature des défauts, des mesures correctives prises et des contrôles effectués)? *

Une stratégie d'application efficace de mesures correctives est-elle prévue afin de garantir que les mesures appropriées ont été prises (la mise en évidence de la cause et de la nature des défauts, des mesures correctives prises et des contrôles effectués)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.2.1.b Worden de resultaten van deze strategie schriftelijk vastgelegd en bij het bereidingsdossier gevoegd? Les résultats de cette stratégie sont-ils documentés et joints au dossier de préparation? *

Les résultats de cette stratégie sont-ils documentés et joints au dossier de préparation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.2.2.a Wordt in geval van een probleem bij een product nagegaan of ook andere producten kunnen getroffen zijn? En cas de problème sur un produit, une vérification des autres produits pouvant être concernés est-elle réalisée? *

En cas de problème sur un produit, une vérification des autres produits pouvant être concernés est-elle réalisée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.2.2.b Wordt in geval van een probleem bij een product de levering van andere producten die mogelijk betrokken zijn gestaakt tot dat het gehele probleem is

onderzocht? En cas de problème sur un produit, l'arrêt des livraisons des autres produits pouvant être concernés est-elle effective le temps de l'investigation? *

En cas de problème sur un produit, l'arrêt des livraisons des autres produits pouvant être concernés est-elle effective le temps de l'investigation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.3.1 Wordt bij een gevaar voor de gezondheid het product onmiddellijk teruggeroepen en worden de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte gebracht? En cas de problème pour la santé, un rappel de produit est-il effectué immédiatement et les autorités compétentes averties sans délai? *

En cas de problème pour la santé, un rappel de produit est-il effectué immédiatement et les autorités compétentes averties sans délai?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.3.2 Bestaat er een geschreven procedure voor de terugroeping van een product? Existe-t-il une procédure écrite pour le rappel de produit? *

Existe-t-il une procédure écrite pour le rappel de produit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.3.3 Worden de teruggeroepen producten gelabeld als dusdanig en in quarantaine geplaatst? *

Les produits rappelés sont-ils étiquetés comme tels et mis en quarantaine?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.3.4.a Wordt de voortgang van de terugroeping van een product geregistreerd? La progression du rappel de produit est-elle enregistrée? *

La progression du rappel de produit est-elle enregistrée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.3.4.b Wordt er een finaal rapport opgesteld met vermelding van een overeenstemming tussen het aantal geleverde en gerecupereerde producten? Un rapport final incluant une réconciliation entre les quantités de produits délivrées et récupérées est-il établi? *

Un rapport final incluant une réconciliation entre les quantités de produits délivrées et récupérées est-il établi?

Ja/Oui

Nee/Non

8.3.4.c Wordt dit rapport gedurende 5 jaar bewaard (tenzij de nationale wetgeving andere termijnen oplegt)? Ce rapport est-il conservé 5 ans (à moins que la législation nationale ne mentionne d'autres délais)? *

Ce rapport est-il conservé 5 ans (à moins que la législation nationale ne mentionne d'autres délais)??

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Hoofdstuk 9 INTERNE AUDIT AUDIT INTERNE

Chapitre 9 AUDIT INTERNE

9.1.1 Wordt het kwaliteitsborgingsstelsel op regelmatige basis geëvalueerd op conformiteit met de in de PIC's beschreven beginselen van de Goede BereidingsPraktijken? Le système d'assurance qualité est-il évalué à intervalles réguliers pour s'assurer de sa conformité avec les principes des Bonnes Pratiques de Préparation des PIC/S? *

Le système d'assurance qualité est-il évalué à intervalles réguliers pour s'assurer de sa conformité avec les principes des Bonnes Pratiques de Préparation des PIC/S?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

9.1.2 Is er een jaarlijks zelfauditplan opgesteld met gegevens en bewijzen dat

adequate corrigerende acties ondernomen werden? Existe-t-il un plan annuel d'audit interne comprenant les enregistrements et la mise en place d'actions correctrices adéquates? *

Existe-t-il un plan annuel d'audit interne comprenant les enregistrements et la mise en place d'actions correctrices adéquates?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

9.1.3 Wordt de interne audit onafhankelijk en nauwkeurig uitgevoerd door daartoe bevoegde personen? L'audit interne est-il effectué de façon indépendante et détaillée par une personne compétente désignée? *

L'audit interne est-il effectué de façon indépendante et détaillée par une personne compétente désignée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Submit

Page 1 of 1

Never submit passwords through Google Forms.

This content is neither created nor endorsed by Google. [Report Abuse](#) - [Terms of Service](#) - [Privacy Policy](#)



Forms