

Suite Partie1 Deel1 ENQUETE BOPP AUDIT

Annexe1

Betreft Deel 2 van de onderzoek Correspond à la Partie 2 de l'enquête (suite partie 1)

* Required

Uw Naam en voornaam Votre Nom et
Prénom *

Votre Nom et Prénom

Your answer

Naam van u Ziekenhuis + site Nom de votre Hôpital + Site *

Nom de votre Hôpital + Site

Your answer

Uw E-Mail Adress Votre adresse
mail *

Votre adresse mail

Your answer

Behandeld gedeelte Domaine traité *

Domaine traité



Cytotoxiques Cytotoxica



Productions Stériles Sterile bereidingen



Productions non Stériles Niet steriele bereidingen

Personeel Le personnel de l'oncologie

Le personnel de l'oncologie

Personeel Le personnel de l'oncologie

Le personnel de l'oncologie

5.1 Heeft de verantwoordelijke persoon de gefundeerde praktische en theoretische kennis betreffende de productie van steriele producten? La personne responsable a-t-elle des connaissances approfondies pratiques et théoriques sur la fabrication des produits stériles? *

La personne responsable a-t-elle des connaissances approfondies pratiques et théoriques sur la fabrication des produits stériles?



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

5.2 Heeft de verantwoordelijke persoon een geschikte vorming genoten in microbiologie? La personne responsable a-t-elle une formation appropriée en microbiologie? *

La personne responsable a-t-elle une formation appropriée en microbiologie?



Ja/Oui



Nee/Non



6.1 Worden alle steriele bereidingen uitgevoerd door gevormd personeel? Toutes les préparations stériles sont-elles réalisées par du personnel formé? *

Toutes les préparations stériles sont-elles réalisées par du personnel formé?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.2 Beschikken de 'productie-supervisoren' voor de activiteiten van de steriele bereiding over de correcte competentie en de schriftelijke toestemming van de verantwoordelijke persoon? Les « superviseurs » de production en charge de préparations stériles ont-ils la compétence adéquate et l'autorisation écrite de la personne responsable? *

Les « superviseurs » de production en charge de préparations stériles ont-ils la compétence adéquate et l'autorisation écrite de la personne responsable?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.1 Is het personeel dat deelneemt aan het proces van de steriele productie zich ten volle bewust van de gevolgen van elke afwijking van de goedgekeurde procedures, zowel voor de integriteit van het product als voor de patiënt? Le personnel intervenant dans le processus de fabrication stérile est-il pleinement conscient des conséquences de toute déviation par rapport aux procédures validées tant pour l'intégrité du produit que pour le patient? *

Le personnel intervenant dans le processus de fabrication stérile est-il pleinement conscient des

conséquences de toute déviation par rapport aux procédures validées tant pour l'intégrité du produit que pour le patient?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

7.2 Wordt het personeel regelmatig herinnerd aan de kritieke punten van het productieproces? Des rappels réguliers au personnel sur les points critiques du processus de fabrication sont-ils effectués? *

Des rappels réguliers au personnel sur les points critiques du processus de fabrication sont-ils effectués?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8 Wordt het personeel, voorafgaand aan elke steriele activiteit, gevormd op aangepaste wijze en wordt zijn competentie geëvalueerd? Au préalable de toute activité stérile, le personnel est-il formé de manière appropriée et ses compétences évaluées ? *

Au préalable de toute activité stérile, le personnel est-il formé de manière appropriée et ses compétences évaluées ?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

9.a Zijn de volgende noties verworven: Voldoende kennis van de Goede manier van Produceren/Bereiden? Une connaissance appropriée des Bonnes Pratiques de Fabrication / de Préparations? *

La notion suivante est-elle acquise: Une connaissance appropriée des Bonnes Pratiques de Fabrication / de Préparations?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

9.b Zijn de volgende noties verworven: Kennis van plaatselijke gebruiken met name gezondheid en veiligheid? La notion suivante est-elle acquise: Une connaissance des pratiques locales incluant la santé et la sécurité? *

La notion suivante est-elle acquise: Une connaissance des pratiques locales incluant la santé et la sécurité?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

9.c Zijn de volgende noties verworven : Competentie betreffende de gebruikte steriele technieken? La notion suivante est-elle acquise: Une compétence avec les techniques stériles utilisées? *

La notion suivante est-elle acquise: Une compétence avec les techniques stériles utilisées?

Ja/Oui

Nee/Non

9.d Zijn de volgende noties verworven : Kennis over farmaceutische microbiologie?
La notion suivante est-elle acquise: Une connaissance sur la microbiologie pharmaceutique? *

La notion suivante est-elle acquise: Une connaissance sur la microbiologie pharmaceutique?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

9.e Zijn de volgende noties verworven : Kennis over de activiteiten van de afdeling, de geleverde producten en diensten? La notion suivante est-elle acquise: Une connaissance des activités du département, des produits et des services fournis? *

La notion suivante est-elle acquise: Une connaissance des activités du département, des produits et des services fournis?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

10 Gebeurt er op regelmatige basis een herevaluatie van de competentie van elk lid van het team? Wordt er een revisie of bijscholing voorzien indien noodzakelijk? Une réévaluation régulière de la compétence de chaque membre de l'équipe sur les manipulations stériles est-elle réalisée? Une révision ou refomation est-elle effectuée si nécessaire? *

Une réévaluation régulière de la compétence de chaque membre de l'équipe sur les manipulations stériles est-elle réalisée? Une révision ou refomation est-elle effectuée si nécessaire?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Specifieke vereisten voor aseptische bereidingen Exigences spéciales pour les préparations aseptiques

Exigences spéciales pour les préparations aseptiques

11 Betreffende de 'supervisor' van het personeel van de dienst aseptische bereidingen Le « superviseur » du personnel du service de préparations aseptiques

Le « superviseur » du personnel du service de préparations aseptiques:

11.a Heeft deze een goed begrip van de notie reine zone en van de technologie van het materiaal voor luchtfiltering? A-t-il une bonne compréhension de la notion de 'zone propre' et de la technologie du matériel de filtration de l'air? *

Le « superviseur » du personnel du service de préparations aseptiques a-t-il une bonne compréhension de la notion de 'zone propre' et de la technologie du matériel de filtration de l'air?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

11.b Heeft hij een nauwgezette kennis van alle kenmerken van de specifieke opbouw in de afdeling bv. ventilatiesysteem, HEPA filters, types L.A.F.-kast of isolatoren etc.? A-t-il une connaissance minutieuse de toutes les caractéristiques de conception particulière dans le département ex. système de ventilation, filtres HEPA, types de flux laminaires ou isolateurs etc.? *

Le « superviseur » du personnel du service de préparations aseptiques: A-t-il une connaissance minutieuse de toutes les caractéristiques de conception particulière dans le département ex. système de ventilation, filtres

HEPA, types de flux laminaires ou isolateurs etc. ?



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

12.a Betreffende het personeel betrokken bij de steriele bereiding: Beschikt het over de specifieke competenties en bevoegdheden betreffende technieken voor steriele bereiding? Le personnel impliqué dans la préparation aseptique: A-t-il des compétences spécifiques et de l'habileté avec les techniques de préparation aseptique? *

Le personnel impliqué dans la préparation aseptique: A-t-il des compétences spécifiques et de l'habileté avec les techniques de préparation aseptique?



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

12.b Betreffende het personeel betrokken bij de steriele bereiding: Worden de gebruikte technieken voor aseptische manipulatie regelmatig geëvalueerd door middel van aseptische integriteitstesten? Le personnel impliqué dans la préparation aseptique: Leur technique de manipulation aseptique est-elle régulièrement évaluée par des tests de remplissage aseptique? *

Le personnel impliqué dans la préparation aseptique: Leur technique de manipulation aseptique est-elle régulièrement évaluée par des tests de remplissage aseptique?



Ja/Oui



Nee/Non



12.c Betreffende het personeel betrokken bij de steriele bereiding: Is de frequentie van de evaluaties gedocumenteerd? Le personnel impliqué dans la préparation aseptique: La justification de la fréquence des évaluations est-elle documentée? *

Le personnel impliqué dans la préparation aseptique: La justification de la fréquence des évaluations est-elle documentée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Annex 1 Part 2

Annexe 1 Partie 2

LOKALEN EN UITRUSTING LOCAUX ET EQUIPEMENT

LOCAUX ET EQUIPEMENT

13.1 Bevinden de lokalen zich in een omgeving die toelaat de bereiding te beschermen en het risico op contaminatie van de producten en het materiaal te minimaliseren? Les locaux sont-ils dans un environnement permettant de protéger la préparation et de minimiser le risque de contamination des produits et du matériel? *

Les locaux sont-ils dans un environnement permettant de protéger la préparation et de minimiser le risque de contamination des produits et du matériel?

Ja/Oui

Nee/Non

13.2 Worden voor de bereiding van cytostatica en radiofarmaca eveneens maatregelen getroffen om de operator te beschermen? En cas de préparation de cytostatiques et de médicaments radiopharmaceutiques, des mesures sont-elles prises pour protéger l'opérateur? *

En cas de préparation de cytostatiques et de médicaments radiopharmaceutiques, des mesures sont-elles prises pour protéger l'opérateur?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

13.3 Worden de cleane bereidingszones voor de bereiding van steriele producten geclassificeerd in 4 klassen (A, B, C en D) volgens de vereisten van de PIC's betreffende de omgevingsomstandigheden (cf.Sectie 6)? Les zones propres pour la préparation de produits stériles sont - elles classifiées en 4 catégories (A, B, C et D) selon les exigences PIC's de l'environnement (cf Section 6)? *

Les zones propres pour la préparation de produits stériles sont - elles classifiées en 4 catégories (A, B, C et D) selon les exigences PIC's de l'environnement (cf Section 6)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

13.4 Wordt de classificatie van elke cleanroom aangegeven in functie van de status 'in bedrijf' en 'in rust'? Les spécifications des zones propres sont-elles définies en condition de repos ainsi qu'en condition d'activité? *

Les spécifications des zones propres sont-elles définies en condition de repos ainsi qu'en condition d'activité?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

13.5 Is er een aangepast luchtfilteringssysteem (HEPA filter voor klasse A, B en C) en een voldoende aantal luchtwisselingen gedefinieerd om de specifieke normen te bereiken? La filtration (filtre HEPA de classe A à C) et la fréquence de renouvellement de l'air sont-elles définies pour atteindre les normes spécifiées? *

La filtration (filtre HEPA de classe A à C) et la fréquence de renouvellement de l'air sont-elles définies pour atteindre les normes spécifiées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

13.6 Worden deze lokalen zo ontworpen om de vastgelegde normen « in rust » te bereiken na een periode van 15-20 minuten van luchtvernieuwing na voltooiing van de werkzaamheden? Ces locaux sont-ils conçus pour atteindre les conditions spécifiées « au repos » après une période de 15-20 minutes de renouvellement d'air à la fin des opérations? *

Ces locaux sont-ils conçus pour atteindre les conditions spécifiées « au repos » après une période de 15-20 minutes de renouvellement d'air à la fin des opérations?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

14.1 Worden de steriele bereidingen uitgevoerd in cleane ruimtes die uitgerust zijn met een sas dat toegankelijk is voor het personeel, materiaal en apparatuur? Les préparations stériles sont-elles réalisées dans des zones propres dédiées avec des sas permettant l'entrée du personnel, du matériel et des équipements? *

Les préparations stériles sont-elles réalisées dans des zones propres dédiées avec des sas permettant l'entrée du personnel, du matériel et des équipements?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

14.2 Worden de kleedruimtes ontworpen als sassen? Les vestiaires sont-ils conçus comme des sas? *

Les vestiaires sont-ils conçus comme des sas?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

15.1 Worden de gootstenen en de lavabo's buiten de bereidingsruimtes zelf of buiten het laatste gedeelte van de omkleedruimte gehouden? Les éviers et lave-mains sont-ils exclus des zones de préparations? *

Les éviers et lave-mains sont-ils exclus des zones de préparations?

Ja/Oui

Nee/Non

15.2 Indien niet het geval, worden de gootstenen en de lavabo's die aanwezig zijn in de aanpalende ruimtes dan regelmatig gecontroleerd en gedesinfecteerd? Les évier et lave-mains présents dans les zones adjacentes sont-ils régulièrement monitorés et désinfectés? *

Les évier et lave-mains présents dans les zones adjacentes sont-ils régulièrement monitorés et désinfectés?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

16 Worden er Standard Operating Procedures opgesteld voor elke gebruikte apparatuur? Des procédures sont-elles rédigées et appliquées pour chaque équipement utilisé? *

Des procédures sont-elles rédigées et appliquées pour chaque équipement utilisé?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

17.1 Worden de balansen regelmatig gekalibreerd? Les balances sont-elles régulièrement calibrées? *

Les balances sont-elles régulièrement calibrées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

17.2 Wordt de nauwkeurigheid van de apparaten voor het afmeten van volumes geregeld gecontroleerd? La précision des appareils de mesure de volume est-elle régulièrement vérifiée? *

La précision des appareils de mesure de volume est-elle régulièrement vérifiée?

Ja/Oui
Nee/Non
NVT/NA

Specifieke vereisten voor de bereiding van producten met eindsterilisatie Worden de volgende omgevingsvoorwaarden gerespecteerd Exigences particulières pour la préparation des produits stérilisés en phase terminale Les conditions d'environnement suivantes sont-elles respectées?

Exigences particulières pour la préparation des produits stérilisés en phase terminale Les conditions d'environnement suivantes sont-elles respectées?

18.a Worden de volgende omgevingsvoorwaarden gerespecteerd Klasse A: Afvullen van producten indien een ongewoon microbiologisch risico voor het product met onmiddellijke omgeving van klasse C? Les conditions d'environnement suivantes sont-elles respectées Classe A : Remplissage en cas de risque microbiologique inhabituel pour le produit avec environnement immédiat de classe C? *

Les conditions d'environnement suivantes sont-elles respectées Classe A : Remplissage en cas de risque microbiologique inhabituel pour le produit avec environnement immédiat de classe C?

Ja/Oui
Nee/Non

18.b Worden de volgende omgevingsvoorwaarden gerespecteerd Klasse C :
Afvullen van producten voor eindsterilisatie? Les conditions d'environnement
suivantes sont-elles respectées Classe C: Remplissage de produits pour
stérilisation terminale? *

Les conditions d'environnement suivantes sont-elles respectées Classe C: Remplissage de produits pour
stérilisation terminale?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

18.c Worden de volgende omgevingsvoorwaarden gerespecteerd Klasse C :
Bereiding van oplossingen en deelcomponenten voor verdere afvulling? Les
conditions d'environnement suivantes sont-elles respectées: Préparation des
solutions et composants pour remplissage ultérieur? *

Les conditions d'environnement suivantes sont-elles respectées: Classe C: Préparation et remplissage de
produits pour stérilisation terminale?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

18.d Worden de volgende omgevingsvoorwaarden gerespecteerd Klasse C :
Bereiding van oplossingen en deelcomponenten voor verdere afvulling? Les
conditions d'environnement suivantes sont-elles respectées classe C: Préparation
des solutions et composants pour remplissage ultérieur? *

Les conditions d'environnement suivantes sont-elles respectées classe C: Préparation des solutions et

composants pour remplissage ultérieur?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

18.e Worden de volgende omgevingsvoorwaarden gerespecteerd Klasse D :
Bereiding van deelcomponenten en producten zonder ongewoon microbiologisch
risico? Les conditions d'environnement suivantes sont-elles respectées:

Préparation de composants et produits sans risque microbiologique inhabituel? *

Les conditions d'environnement suivantes sont-elles respectées classe D Préparation de composants et
produits sans risque microbiologique inhabituel?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Specifieke vereisten betreffende de activiteiten van aseptische bereiding Exigences particulières
concernant les activités de préparation aseptique

Exigences particulières concernant les activités de préparation aseptique

19.1 Worden de deelcomponenten na reiniging gestockeerd in tenminste klasse
D? Après nettoyage, les composants sont-ils stockés en classe D au minimum? *

Après nettoyage, les composants sont-ils stockés en classe D au minimum?

Ja/Oui

Nee/Non

19.2 Wordt steriel startmateriaal verwerkt in klasse A tenzij er later in het proces sterilisatie of filtratie kan plaatsvinden, dan volstaat klasse C? Les préparations de solutions destinées à être filtrées stérilement en classe A sont-elles réalisées en classe C? *

Les préparations de solutions destinées à être filtrées stérilement en classe A sont-elles réalisées en classe C?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

19.3 Worden aseptisch bereide producten verwerkt in een klasse A omgeving in een LAF-kast of sterilisator met positieve druk? Les préparations aseptiques (ouvertes et fermées) se font-elles en classe A sous flux laminaire ou isolateur à pression positive? *

Les préparations aseptiques (ouvertes et fermées) se font-elles en classe A sous flux laminaire ou isolateur à pression positive?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

19.4 Is de bereidingsruimte in overdruk (10 - 15 Pa)? La pièce de préparation est-elle en surpression (10-15 Pa) ? *

La pièce de préparation est-elle en surpression (10-15 Pa) ?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

20.1 Zijn bereidingen onder negatieve druk enkel voorbehouden voor risicoproducten (bv. cytotoxica, radiofarmaca, radioactieve bloedproducten,...) om de bereider en de omgeving te beschermen? La préparation en Pression négative est-elle réservée uniquement pour les produits à risque (p.exemple les cytotoxiques, les produits radiopharmaceutiques et sanguins radiomarqués) afin de protéger le préparateur et l'environnement? *

La préparation en Pression négative est-elle réservée uniquement pour les produits à risque (p.exemple les cytotoxiques, les produits radiopharmaceutiques et sanguins radiomarqués) afin de protéger le préparateur et l'environnement?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

20.2 Worden de geschikte voorzorgsmaatregelen genomen om contaminatie met deze gevaarlijke geneesmiddelen tegen te gaan (luchtkwaliteit in de achtergrondruimte, airlocksystemen met positieve druk? Les précautions spécifiques contre la contamination des produits dangereux sont-elles maintenues (qualité de l'air de la salle adjacente, sas à pression positive) ? *

Les précautions spécifiques contre la contamination des produits dangereux sont-elles maintenues (qualité de l'air de la salle adjacente, sas à pression positive) ?

Ja/Oui

Nee/Non

20.3 Worden bioveiligheidskasten (BSC) met een verticale neerwaartse luchtstroom gebruikt voor de bereiding van deze gevaarlijke producten? Les postes de sécurité microbiologiques conçus pour la protection de l'opérateur sont-ils utilisés pour la préparation des produits à risque ? *

Les postes de sécurité microbiologiques conçus pour la protection de l'opérateur sont-ils utilisés pour la préparation des produits à risque ?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

21.1 Worden de volgende voorwaarden gerespecteerd in de onmiddellijke omgeving: LAF / BSC : klasse B? Les conditions suivantes sont-elles respectées au niveau de l'environnement immédiat: Flux / PSM : classe B? *

Les conditions suivantes sont-elles respectées au niveau de l'environnement immédiat: Flux / PSM : classe B?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

21.2 Worden de volgende voorwaarden gerespecteerd in de onmiddellijke omgeving: Positieve-druk isolator : klasse D? Les conditions suivantes sont-elles respectées au niveau de l'environnement immédiat: Isolateur Pression positive : classe D? *

Les conditions suivantes sont-elles respectées au niveau de l'environnement immédiat: Isolateur Pression positive : classe D?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

21.3 Worden de volgende voorwaarden gerespecteerd in de onmiddellijke omgeving: Kunt u bij niet-naleving van deze voorwaarden de omgeving van een lagere klasse motiveren op basis van een risicoanalyse? Les conditions suivantes sont-elles respectées au niveau de l'environnement immédiat: En cas de non respect de ces conditions pouvez-vous justifier l'environnement de classe inférieure sur base d'une évaluation de risque documentée? *

Les conditions suivantes sont-elles respectées au niveau de l'environnement immédiat: En cas de non respect de ces conditions pouvez-vous justifier l'environnement de classe inférieure sur base d'une évaluation de risque documentée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

22 Worden ruimtes toegewezen voor gevaarlijke producten, bv. cytostatica, pencillines, biologische producten, radiofarmaca en bloedproducten om kruisbesmetting te voorkomen? Afin d'éviter des contaminations croisées, des zones sont-elles dédiées pour les produits à risque , p.exemple les cytostatiques, les pénicillines, les biologiques, les produits radiopharmaceutiques et sanguins *

Afin d'éviter des contaminations croisées, des zones sont-elles dédiées pour les produits à risque , p.exemple les cytostatiques, les pénicillines, les biologiques, les produits radiopharmaceutiques et sanguins

Ja/Oui

Nee/Non

Kledij Habillement

Habillement

23.1 Wordt de kledij correct gedragen zodat ze het product tegen contaminatie beschermen? La tenue est-elle correctement portée afin qu'elle permette d'éviter toute contamination du produit? *

La tenue est-elle correctement portée afin qu'elle permette d'éviter toute contamination du produit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

23.2.a Beantwoordt de kledij aan de volgende regels volgens de klassen: Klasse D: haar, armen en baard/snor bedekt, normale beschermende kledij, aangepaste schoenen of overschoenen om contaminatie van buiten de clean-room te vermijden? L'habillement répond-il aux règles suivantes selon les classes: Classe D : cheveux, bras, barbe/moustache couverts, tenue vestimentaire protectrice normale, chaussures appropriées ou couvre-chaussures et mesures appropriées pour éviter les contaminations extérieures à la zone propre? *

L'habillement répond-il aux règles suivantes selon les classes: Classe D : cheveux, bras, barbe/moustache couverts, tenue vestimentaire protectrice normale, chaussures appropriées ou couvre-chaussures et mesures appropriées pour éviter les contaminations extérieures à la zone propre?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

23.2.b Beantwoordt de kledij aan de volgende regels volgens de klassen: Klasse C : haar, armen en baard/snor bedekt, jas+vest of overall die aansluit aan de pols en met hoge halsuitsnijding, aangepaste schoenen of overschoenen, kledij die geen vezels of stofdeeltjes afgeeft? L'habillement répond-t-il aux règles suivantes selon les classes: Classe C : cheveux, bras, barbe/moustache couverts, vêtement serré au poignet , col montant, chaussures appropriées ou couvre-chaussures, tenue qui ne doit libérer ni fibres, ni particules? *

L'habillement répond-t-il aux règles suivantes selon les classes: Classe C : cheveux, bras, barbe/moustache couverts, vêtement serré au poignet , col montant, chaussures appropriées ou couvre-chaussures, tenue qui ne doit libérer ni fibres, ni particules?



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

23.2.c Beantwoordt de kledij aan de volgende regels volgens de klassen: Klasse A/B : hooddeksel dat het haar en baard/snor bedekt en moet event verwerkt zijn in de kraag van het pak, masker, steriele handschoenen zonder poeder, steriel of gedesinfecteerd schoeisel, broekspijpen moeten onderaan stevig in de schoenen gestoken worden en de mouwen in de handschoenen, kledij mag geen vezels of stofdeeltjes afgeven en houdt de lichaamsdeeltjes van de operator vast?

L'habillement répond-t-il aux règles suivantes selon les classes: Classe A/B : cagoule englobant tous les cheveux, barbe et moustache, et devant être insérée dans le col de la combinaison ; masque, gants stériles non poudrés, bottes stériles ou désinfectées ; bas du pantalon doit être inséré dans les bottes, de même que les manches dans les gants; cette tenue ne peut libérer de fibres ou particules et doit retenir les particules émises par l'opérateur? *

L'habillement répond-t-il aux règles suivantes selon les classes: Classe A/B : cagoule englobant tous les cheveux, barbe et moustache, et devant être insérée dans le col de la combinaison ; masque, gants stériles non poudrés, bottes stériles ou désinfectées ; bas du pantalon doit être inséré dans les bottes, de même que les manches dans les gants; cette tenue ne peut libérer de fibres ou particules et doit retenir les particules émises par l'opérateur?



Ja/Oui



Nee/Non

NVT/NA

24.1 Wordt stadskledij niet meegenomen in de omkleedruimtes met toegang de klasse B en C zones? Les habits de ville sont-ils exclus des zones en classe B et C? *

Les habits de ville sont-ils exclus des zones en classe B et C?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

24.2 Wordt bij elke nieuwe werksessie in klasse A/B voor elke medewerker propere steriele beschermende kledij voorzien? Of minstens 1 keer per dag? En classe A/B le changement de vêtements stériles est-il effectué à chaque session de travail ou au moins une fois par jour? *

En classe A/B le changement de vêtements stériles est-il effectué à chaque session de travail ou au moins une fois par jour?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

24.3 Worden de handschoenen regelmatig gedesinfecteerd tijdens een bereiding en minstens bij elke werksessie vervangen samen met het masker? Les gants sont-ils désinfectés régulièrement et changés avec le masque au moins à chaque session de travail? *

Les gants sont-ils désinfectés régulièrement et changés avec le masque au moins à chaque session de travail?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Specifieke vereisten voor de aseptische bereidingen Exigences particulières pour les activités de préparations aseptiques

Exigences particulières pour les activités de préparations aseptiques

25.1 Wordt de visuele controle van de kledij regelmatig gedaan volgens een goedgekeurde en gestaafe procedure? Zijn de naden ondoorlaatbaar? Wordt een periodieke controle van de partikels en biologische belasting (contactplaatjes) uitgevoerd? Wordt de frequentie van deze periodieke controles onderbouwd en gerechtvaardigd? L'inspection visuelle des vêtements est-elle régulière selon une procédure approuvée et documentée ? Les coutures sont-elles étanches ? Le suivi particulaire et le suivi de la biocharge (gélouses contactes) des vêtements sont-ils effectués? La justification des résultats périodiques est-elle documentée? *

L'inspection visuelle des vêtements est-elle régulière selon une procédure approuvée et documentée ? Les coutures sont-elles étanches ? Le suivi particulaire et le suivi de la biocharge (gélouses contactes) des vêtements sont-ils effectués? La justification des résultats périodiques est-elle documentée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

25.2 Is de frequentie van het wassen aangepast aan de uitgevoerde activiteiten. Worden biociden of gammastraling gebruikt voor klasse C en B zones? La fréquence de blanchiment est-elle appropriée aux activités menées. L'emploi de

nettoyant biocide ou d'irradiation gamma est-il effectif pour les zones C et B respectivement? *

La fréquence de blanchiment est-elle appropriée aux activités menées. L'emploi de nettoyant biocide ou d'irradiation gamma est-il effectif pour les zones C et B respectivement?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Reiniging Nettoyage

Nettoyage

26.0 Worden de cleanrooms regelmatig gereinigd volgens een gedocumenteerde en gevalideerde procedure? Les zones propres sont-elles régulièrement nettoyées selon une procédure documentée et validée? *

Les zones propres sont-elles régulièrement nettoyées selon une procédure documentée et validée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

26.1 Heeft het schoonmaakpersoneel een specifieke opleiding gekregen waarbij de relevante GMP-elementen aan bod kwamen? Wordt hun competentie beoordeeld alvorens ze toestemming krijgen om alleen te werken? Le personnel du nettoyage a-t-il reçu une formation documentée comprenant les éléments essentiels des BPF. Sa compétence a-t-elle été évaluée avant d'être autorisé à travailler seul? *

Le personnel du nettoyage a-t-il reçu une formation documentée comprenant les éléments essentiels des BPF. Sa compétence a-t-elle été évaluée avant d'être autorisé à travailler seul?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

27.1 Wordt de speciale reinigingsapparatuur zo gebruikt en opgeslagen dat het risico op microbiologische contaminatie tot een minimum beperkt blijft? Les équipements sont-ils utilisés et conservés de façon à limiter le risque de contamination microbienne? *

Les équipements sont-ils utilisés et conservés de façon à limiter le risque de contamination microbienne?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

27.2 Worden de dweilen weggegooid of opnieuw gesteriliseerd na elke schoonmaaksessie? Les serpillières sont-elles éliminées ou restérilisées après chaque session de nettoyage? *

Les serpillières sont-elles éliminées ou restérilisées après chaque session de nettoyage?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

28.1 Zijn de reinigings- en ontsmettingsmiddelen vrij van levende microorganismen? Les agents de nettoyage et de désinfection sont-ils exempts de

microorganismes viables? Les agents de nettoyage et de désinfection sont-ils exempts de microorganismes viables? *

Les agents de nettoyage et de désinfection sont-ils exempts de microorganismes viables?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

28.2 Zijn de reinigings- en ontsmettingsmiddelen voor klasse A en B ruimtes bovendien vrij van sporen? Pour les classes A/B, les agents de nettoyage et de désinfection sont-ils stériles et sans spores? *

Pour les classes A/B, les agents de nettoyage et de désinfection sont-ils stériles et sans spores?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

29 Wordt de efficiëntie van de schoonmaak regelmatig aangetoond door microbiologische oppervlaktebemonstering (contactplaatjes, uitstrijkjes)? L'efficacité du nettoyage est-elle démontrée en routine par des prélèvements microbiologiques? *

L'efficacité du nettoyage est-elle démontrée en routine par des prélèvements microbiologiques?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

30 Is er een periodiek gebruik van sporicide reinigingsmiddelen om contaminatie door sporenvormende micro-organismen te beperken? Y a-t-il une utilisation périodique d'agents sporicides ? *

Y a-t-il une utilisation périodique d'agents sporicides ?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

31 Worden virucide reinigingsmiddelen gebruikt om gebieden waar bloedproducten of virussen worden behandeld te reinigen? Des produits virucides sont-ils utilisés en cas de manipulation de produits sanguins ou de virus ? *

Des produits virucides sont-ils utilisés en cas de manipulation de produits sanguins ou de virus ?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

32 Wordt voor de steriele alcohol sprays en andere materialen die in de cleanroom worden gebracht een houdbaarheidsdatum na opening bepaald? Les sprays alcooliques stériles et autres matériaux introduits en zone propre ont-ils une durée de vie limitée après ouverture? *

Les sprays alcooliques stériles et autres matériaux introduits en zone propre ont-ils une durée de vie limitée après ouverture?

Ja/Oui

Nee/Non

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