

Annexe1 SUITE Partie 3 DOCUMENTATIE DOCUMENTATION

Deel 3 Partie 3 DOCUMENTATION

* Required

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

Nom et Prénom du Pharmacien

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

Algemene gegevens - Données générales

Données générales

33 Worden de algemene GMP-richtlijnen toegepast op alle kwaliteitssystemen die verband houden met steriele bereidingen? Les recommandations générales des BPF sur la documentation, sont-elles appliquées à tout le système de qualité des processus de préparations stériles? *

Les recommandations générales des BPF sur la documentation, sont-elles appliquées à tout le système qualité des processus de préparations stériles?



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

Procedures en registratie van bereidingen - Procédures et enregistrement des préparations

Procédures et enregistrement des préparations

34.1 Worden ze opgesteld op basis van een goedgekeurde template, gevalideerd en goedgekeurd voor gebruik? Sont-ils rédigés à partir du template approuvé, validés et approuvés avant utilisation? *

Sont-ils rédigés à partir du template approuvé, validés et approuvés avant utilisation?



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

34.2 Zijn ze voldoende gedetailleerd met het oog op de traceerbaarheid van de grondstoffen en de verschillende ingrediënten? Sont-ils suffisamment détaillés pour permettre la traçabilité des matières premières et des différents composants?

Sont-ils suffisamment détaillés pour permettre la traçabilité des matières premières et des différents composants?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

34.3 Kan op basis hiervan een audit voor een product opgesteld worden?

Permettent-ils d'établir un audit de suivi pour un produit? *

Permettent-ils d'établir un audit de suivi pour un produit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

35.1 Worden de volledige dossiers van de bereidingen bewaard gedurende de wettelijke periode? Les dossiers complets des préparations sont-ils conservés pendant la période légale? *

Les dossiers complets des préparations sont-ils conservés pendant la période légale?

Ja/Oui

Nee/Non

35.2 Of worden de volledige dossiers van de bereidingen minstens één jaar na de houdbaarheidsdatum van een eindproduct bewaard? Les dossiers complets des préparations sont-ils conservés au minimum un an après la date de péremption d'un produit fini?

Les dossiers complets des préparations sont-ils conservés au minimum un an après la date de péremption d'un produit fini?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

35.3 Worden de procedures en de instructies voor de bereiding (voorschriften inbegrepen) bewaard tot 5 jaar na gebruik? Les procédures et les instructions de préparations (prescriptions incluses) sont-elles conservées jusqu'à cinq ans après utilisation? *

Les procédures et les instructions de préparations (prescriptions incluses) sont-elles conservées jusqu'à cinq ans après utilisation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

36.1 Verschillen de procedures en de registraties van de bereidingen voor elke eenheid en worden ze zo opgesteld om fouten in de transcriptie te vermijden? Les procédures et enregistrements des préparations varient-ils pour chaque unité et sont-ils rédigés afin d'éviter les erreurs de transcription? *

Les procédures et enregistrements des préparations varient-ils pour chaque unité et sont-ils rédigés afin

d'éviter les erreurs de transcription?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

36.2 Beantwoordt de stavingsprocedure aan de vereisten van hoofdstuk 4.4? Les instructions et enregistrements des préparations sont-ils conformes aux exigences du chapitre 4.4? *

Les instructions et enregistrements des préparations sont-ils conformes aux exigences du chapitre 4.4?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Annex 1 Part 4 STERIEL PROCES PROCESSUS STERILE

Annexe 1 Partie 4 PROCESSUS STERILE

37 Zijn alle manipulatiestappen in het steriele proces vastgelegd in standaard operatieprocedures (SOP) die ervoor zorgen dat het steriele eindproduct de vereiste kwaliteit heeft? Toutes les étapes de manipulation utilisées dans le processus stérile sont-elles régies par des procédures opératoires standardisées (SOP) qui permettent de garantir que le produit fini stérile présente la qualité requise? *

Toutes les étapes de manipulation utilisées dans le processus stérile sont-elles régies par des procédures opératoires standardisées (SOP) qui permettent de garantir que le produit fini stérile présente la qualité requise?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

38.1 Worden alle sterilisatieprocessen gevalideerd? Tous les processus de stérilisation sont-ils validés? *

Tous les processus de stérilisation sont-ils validés?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

38.2 Wordt de doeltreffendheid van elke nieuwe procedure gevalideerd?

L'efficacité de chaque nouvelle procédure est-elle validée? *

L'efficacité de chaque nouvelle procédure est-elle validée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

38.3 Wordt de validatie gecontroleerd op regelmatige tijdstippen die zijn bepaald op basis van de vorige resultaten of bij elke relevante wijziging in het proces of de apparatuur? La validation est-elle contrôlée à intervalles réguliers déterminés sur base des résultats antérieurs ou à chaque changement significatif de process ou d'équipement? *

La validation est-elle contrôlée à intervalles réguliers déterminés sur base des résultats antérieurs ou à chaque changement significatif de process ou d'équipement?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

39 Werkt u met bijzondere aandacht wanneer u een sterilisatiemethode gebruikt die niet in de laatste editie van de Farmacopee beschreven is of wanneer het product geen eenvoudige waterige of olieachtige oplossing is? Attachez-vous une attention particulière quand vous utilisez une méthode de stérilisation non décrite dans la dernière édition de la pharmacopée ou quand le produit n'est pas une simple solution aqueuse ou huileuse?

Attachez-vous une attention particulière quand vous utilisez une méthode de stérilisation non décrite dans la dernière édition de la pharmacopée ou quand le produit n'est pas une simple solution aqueuse ou huileuse?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Aan dezelfde werkpost - Au même poste de travail

Au même poste de travail

40.1 Vermijdt u het bereiden van verschillende producten volgens verschillende formules op hetzelfde moment? Evitez-vous la préparation de produits différents selon des formulations différentes au même moment? *

Evitez-vous la préparation de produits différents selon des formulations différentes au même moment?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

40.2 Voert u een lijnvrijgave uit vooraleer u aan een nieuwe activiteit begint? Met andere woorden, worden alle producten uit de zone weggenomen om kruisbesmetting of productverwisseling te voorkomen? Effectuez-vous un "vide de ligne" avant d'entreprendre une nouvelle activité? En d'autres termes, tous les produits sont-ils bien retirés de la zone afin de prévenir la contamination croisée et les confusions de produits? *

Effectuez-vous un "vide de ligne" avant d'entreprendre une nouvelle activité? En d'autres termes, tous les produits sont-ils bien retirés de la zone afin de prévenir la contamination croisée et les confusions de produits?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

40.3 Treft u bijzondere maatregelen om elke fout te vermijden wanneer verschillende bereidingen op basis van hetzelfde product (bv. Verschillende concentraties van een cytotoxische stof) worden bereid tijdens dezelfde werksessie? Prenez-vous des mesures particulières afin d'éviter toute erreur lorsque plusieurs préparations à base d'un même produit (par ex. différentes concentrations d'un cytotoxique) sont préparées pendant la même séance de travail? *

Prenez-vous des mesures particulières afin d'éviter toute erreur lorsque plusieurs préparations à base d'un même produit (par ex. différentes concentrations d'un cytotoxique) sont préparées pendant la même séance de travail?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

In een lokaal uitgerust met verschillende werkposten - Dans un local équipé de plusieurs postes de travail

Dans un local équipé de plusieurs postes de travail

41.1 Hebt u een een gedocumenteerde risico evaluatie uitgevoerd voor de het gelijktijdig bereiden van verschillende producten? Avez-vous effectué une évaluation documentée des risques lors de la préparation de différents produits en même temps ? *

Avez-vous effectué une évaluation documentée des risques lors de la préparation de différents produits en même temps ?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

41.2 Treft u bijzondere maatregelen vooraleer over te gaan tot gelijktijdige manipulatie van verschillende producten? Avant la manipulation de différents produits simultanément prenez-vous des mesures particulières?

Avant la manipulation de différents produits simultanément prenez-vous des mesures particulières?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Bereidingen van producten met eind sterilisatie - Préparations de produits à stérilisation terminale

Préparations de produits à stérilisation terminale

42 Neemt u voorzorgsmaatregelen om contaminatie tijdens alle stappen van het proces tot een minimum te beperken? Durant toutes les étapes du processus, prenez-vous des précautions pour minimiser la contamination? *

Durant toutes les étapes du processus, prenez-vous des précautions pour minimiser la contamination?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

43 Is de microbiologische contaminatie van de beginmaterialen minimaal? La contamination microbiologique des matériaux de départ est-elle minimale? *

La contamination microbiologique des matériaux de départ est-elle minimale?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

44 Worden de materialen die vezels kunnen afgeven tot een strikt minimum beperkt in de cleanrooms? Les matériaux générant des fibres sont-ils réduits au strict minimum dans les zones propres? *

Les matériaux générant des fibres sont-ils réduits au strict minimum dans les zones propres?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

45 Wordt de deeltjescontaminatie van het eindproduct tot een minimum beperkt door aangepaste maatregelen? La contamination particulaire du produit fini est-elle minimisée par des mesures adéquates

La contamination particulaire du produit fini est-elle minimisée par des mesures adéquates

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

46 Worden de componenten, recipiënten en apparaten na de laatste reinigingsstap zo behandeld dat ze niet opnieuw gecontamineerd worden? Après le dernier processus de nettoyage, manipulez-vous les composants, conteneurs et équipements de façon à ne pas les recontaminer? *

Après le dernier processus de nettoyage, manipulez-vous les composants, conteneurs et équipements de façon à ne pas les recontaminer?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Stoom sterilisatie - Stérilisation par chaleur humide

Stérilisation par chaleur humide

47.1 Wordt de registratie van de sterilisatiegegevens uitgevoerd voor elke cyclus?

L'enregistrement des données de stérilisation est-il effectué pour chaque cycle? *

L'enregistrement des données de stérilisation est-il effectué pour chaque cycle?



Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

47.2 Maakt deze registratie deel uit van de elementen waarop de vrijgave van het lot wordt gebaseerd? Cet enregistrement fait-il partie des éléments pris en compte pour la libération du lot? *

Cet enregistrement fait-il partie des éléments pris en compte pour la libération du lot?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

48.1 Worden alle materialen onderworpen aan de vereiste behandeling om een doeltreffende sterilisatie te kunnen verzekeren? Pour une stérilisation efficace, l'entièreté du matériel est-il soumis au traitement requis? *

Pour une stérilisation efficace, l'entièreté du matériel est-il soumis au traitement requis?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

48.2 Laat het sterilisatieproces toe om een doeltreffende sterilisatie te verzekeren? Le processus de stérilisation permet-il d'assurer une stérilisation efficace? *

Le processus de stérilisation permet-il d'assurer une stérilisation efficace?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

48.3 Is het sterilisatieproces gevalideerd bij de ingebruikname ervan? Le processus de stérilisation a-t-il été validé initialement? *

Le processus de stérilisation a-t-il été validé initialement?

Ja/Oui

Neen/Non

NVT/NA

48.4 Wordt de validatie van het sterilisatieproces regelmatig herzien op basis van een risicobeoordeling en bij elke relevante verandering aan de apparatuur of aan het proces? La validité du processus de stérilisation est-elle revue régulièrement sur base d'une évaluation des risques et à chaque changement significatif de l'équipement ou du processus? *

La validité du processus de stérilisation est-elle revue régulièrement sur base d'une évaluation des risques et à chaque changement significatif de l'équipement ou du processus?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

49.1 Zijn de laadprofielen van de autoclaaf gevalideerd? Les schémas de

chargement de l'autoclave ont-ils été validés? *

Les schémas de chargement de l'autoclave ont-ils été validés?

Ja/Oui

Neen/Non

NVT/NA

49.2 Verwijst uw procedure naar gedetailleerde tekeningen of naar foto's om te waarborgen dat de ladingen correct verpakt zijn? Afin d'assurer que les 'charges' soient emballées correctement, votre procédure fait-elle référence à des dessins détaillés ou à des photographies? *

Afin d'assurer que les 'charges' soient emballées correctement, votre procédure fait-elle référence à des dessins détaillés ou à des photographies?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

50.1 Registreert u gedurende elke sterilisatiecyclus de temperatuur en de druk?

Durant chaque cycle de stérilisation enregistrez-vous la température et la pression?

Durant chaque cycle de stérilisation enregistrez-vous la température et la pression?

Ja/Oui

Neen/Non

NVT/NA

50.2 Worden de geregistreerde temperaturen en druk periodiek gecontroleerd met de stoomreferentietabellen? Les températures et pressions enregistrées sont-elles vérifiées périodiquement avec les tables "vapeur" de référence? *

Les températures et pressions enregistrées sont-elles vérifiées périodiquement avec les tables "vapeur" de référence?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

50.3 Worden de waarden van de onafhankelijke thermometers en de manometers van een stoomsterilisator gecontroleerd, geregistreerd midden in de cyclus en vergeleken met de referentiewaarden op gelijkaardigheid? Les valeurs des thermomètres et des manomètres indépendants d'un stérilisateur vapeur sont-elles contrôlées, enregistrées en milieu de cycle et comparées aux valeurs de référence pour similarité? *

Les valeurs des thermomètres et des manomètres indépendants d'un stérilisateur vapeur sont-elles contrôlées, enregistrées en milieu de cycle et comparées aux valeurs de référence pour similarité?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

51 Worden er regelmatig luchtverwijderings- en lektesten uitgevoerd voor cycli met een poreuze lading? Des contrôles de vide d'air et d'étanchéité de la chambre sont-ils effectués régulièrement pour les cycles de charge poreuse?

Des contrôles de vide d'air et d'étanchéité de la chambre sont-ils effectués régulièrement pour les cycles de charge poreuse?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

52.1 Gebruikt U zuiver stoom in geval van contact met kritische oppervlakken? En cas de contact avec des surfaces critiques, utilisez-vous de la vapeur propre? *

En cas de contact avec des surfaces critiques, utilisez-vous de la vapeur propre?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

52.2 Wordt de kwaliteit van de stoom op regelmatige basis gecontroleerd?

Effectuez-vous périodiquement des tests de qualité de la vapeur? *

Effectuez-vous périodiquement des tests de qualité de la vapeur?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

52.3 Wordt de kwaliteit van de stoom gecontroleerd op vlak van oververzadigde stoom? Effectuez-vous les contrôles de qualité afin de vérifier la vapeur sursaturée? *

Effectuez-vous les contrôles de qualité afin de vérifier la vapeur sursaturée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

52.4 Wordt de kwaliteit van de stoom gecontroleerd op vlak van oververhitte stoom? Effectuez-vous les contrôles de qualité afin de vérifier la vapeur surchauffée? *

Effectuez-vous les contrôles de qualité afin de vérifier la vapeur surchauffée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

52.5 Wordt de kwaliteit van de stoom gecontroleerd op vlak van nietcondenseerbare gassen? Effectuez-vous le test de qualité de la présence de gaz non condensables? *

Effectuez-vous le test de qualité de la présence de gaz non condensables?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

53 Gebruikt u thermische indicatoren om aan te geven dat een lading gesteriliseerd is? (om vermenging met niet steriele producten te voorkomen)
Utilisez-vous des indicateurs thermiques pour indiquer qu'une charge a été stérilisée? (pour éviter un mélange avec des produits non stériles) *

Utilisez-vous des indicateurs thermiques pour indiquer qu'une charge a été stérilisée? (pour éviter un mélange avec des produits non stériles)

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Aseptische bereidingen - Processus aseptique

Processus aseptique

54.A Zijn de basiselementen van het aseptisch proces de volgende : Het behoud van de integriteit van de aseptische bereidingsruimte en het onderhoud van de werkpost en de omgeving ervan? Les éléments-clés de votre processus aseptique incluent-ils : Le maintien de l'intégrité de la zone de préparation aseptique et l'entretien du poste de travail et de son environnement? *

Les éléments-clés de votre processus aseptique incluent-ils : Le maintien de l'intégrité de la zone de préparation aseptique et l'entretien du poste de travail et de son environnement?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.B Zijn de basiselementen van het aseptisch proces de volgende : De behandeling en de bereiding van de beginmaterialen, met name de desinfectieprocedures? Les éléments-clés de votre processus aseptique incluent-ils : La manipulation et la préparation des matières de départ : particulièrement les procédés de désinfection? *

Les éléments-clés de votre processus aseptique incluent-ils : La manipulation et la préparation des matières de départ : particulièrement les procédés de désinfection?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.C Zijn de basiselementen van het aseptisch proces de volgende : Het binnenbrengen van materiaal in de bereidingsruimte? Les éléments-clés de votre procédé aseptique incluent-ils : L'entrée du matériel dans la zone de préparation aseptique? *

Les éléments-clés de votre procédé aseptique incluent-ils : L'entrée du matériel dans la zone de préparation aseptique?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.D1 De standaardtechnieken voor aseptische bereidingstechnieken: Het vermijden van contact met kritische oppervlakten? Les techniques de conditionnement aseptique standard, incluant : Absence de contact avec des surfaces critiques? *

Les techniques de conditionnement aseptique standard, incluant : Absence de contact avec des surfaces critiques?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.D2 De standaardtechnieken voor aseptische bereidingstechnieken: De correcte plaatsing van de materialen in de laminaire stroom ? Les techniques de conditionnement aseptique standard, incluant : Positionnement correct des matériaux dans le flux laminaire? *

Les techniques de conditionnement aseptique standard, incluant : Positionnement correct des matériaux dans le flux laminaire?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.D3 De standaardtechnieken voor aseptische bereidingstechnieken: Het gebruik van specifieke apparatuur? Les techniques de conditionnement aseptique standard, incluant : L'utilisation d'équipements spécifiques? *

Les techniques de conditionnement aseptique standard, incluant : L'utilisation d'équipements spécifiques?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.D4 De standaardtechnieken voor aseptische bereidingstechnieken: Het regelmatig desinfecteren van de handschoenen? Les techniques de conditionnement aseptique standard, incluant : La désinfection régulière des gants? *

Les techniques de conditionnement aseptique standard, incluant :La désinfection régulière des gants?

Ja/Oui

Nee/Non

54.E De scheiding en de stroom van de materialen om elke accidentele kruisbesmetting of verwisseling van de voorschriften of producten te vermijden? La séparation des matières et leur flux afin d'éviter toute contamination croisée accidentelle ou le mélange des prescriptions ou des produits? *

La séparation des matières et leur flux afin d'éviter toute contamination croisée accidentelle ou le mélange des prescriptions ou des produits?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.F Het verwijderen van de product- en afvalmaterialen uit de bereidingsruimte? Le retrait des produits et déchets de la zone de préparation aseptique? *

Le retrait des produits et déchets de la zone de préparation aseptique?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.G Worden de aseptische bereidingen uitgevoerd door competent personeel dat daartoe toestemming heeft gekregen van de verantwoordelijke persoon? Les procédés aseptiques sont-ils exécutés par du personnel compétent, autorisé à exécuter ce travail par la personne responsable? *

Les procédés aseptiques sont-ils exécutés par du personnel compétent, autorisé à exécuter ce travail par la personne responsable?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.H1 Wordt het aantal aanwezige personen in de ruimte tot een minimum beperkt? Le nombre de personnes dans la pièce est-il maintenu au minimum? *

Le nombre de personnes dans la pièce est-il maintenu au minimum?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.H2 Uitzondering: wordt een media fill test uitgevoerd met het maximum aantal personen om gevaarlijke situaties het hoofd te kunnen bieden? Exception: lors d'un test média fills, celui-ci est-il effectué avec le maximum de personnes susceptibles d'être présentes afin de se confronter aux situations les plus dangereuses? *

Exception: lors d'un test média fills, celui-ci est-il effectué avec le maximum de personnes susceptibles d'être présentes afin de se confronter aux situations les plus dangereuses?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.I1 Worden enkel steriele materialen binnengebracht in de klasse A of B-ruimtes (bv. Petrischalen, doeken en reinigingsmateriaal)? Seuls des matériaux stériles sont-ils introduits dans les zones A & B (ex. boîtes de pétri, chiffons et matériel de

nettoyage)? *

Seuls des matériaux stériles sont-ils introduits dans les zones A & B (ex. boîtes de pétri, chiffons et matériel de nettoyage)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.12 Worden niet-steriele oplossingen gefilterd (\varnothing 0,22 μ m) voordat ze in een klasse A of B ruimte worden binnengebracht? Les solutions non stériles sont-elles filtrées (\varnothing 0,22 μ m) avant le passage en zone A&B? *

Les solutions non stériles sont-elles filtrées (\varnothing 0,22 μ m) avant le passage en zone A&B?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

54.13 Indien een sterilisatie vóór het binnenbrengen in de klasse A of B ruimtes niet mogelijk is: worden er adequate decontaminatiemaatregelen genomen? Si une stérilisation avant l'entrée dans les zones A&B n'est pas possible, des mesures de décontamination adéquates sont-elles appliquées? *

Si une stérilisation avant l'entrée dans les zones A&B n'est pas possible, des mesures de décontamination adéquates sont-elles appliquées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

55.1 Valideert u de aseptische procedures door het gebruik van een vloeibaar of gelijkaardig cultuurmedium om de aseptische procedures te simuleren? Validez-vous les procédures aseptiques par l'utilisation d'un milieu de culture liquide ou similaire destiné à simuler le procédé aseptique? *

Validez-vous les procédures aseptiques par l'utilisation d'un milieu de culture liquide ou similaire destiné à simuler le procédé aseptique?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

55.2 Wordt dit validatieproces bij aanvang toegepast en regelmatig herhaald in functie van het risico, en na elke relevante wijziging van het proces of de apparatuur? Ce procédé de validation est-il appliqué initialement et de manière régulière en fonction du risque, et après chaque modification significative du processus ou du matériel? *

Ce procédé de validation est-il appliqué initialement et de manière régulière en fonction du risque, et après chaque modification significative du processus ou du matériel?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

55.3 Bootst de simulatietest zo goed mogelijk de gebruikte aseptische routineprocedures na? Le test de simulation imite-t-il le mieux possible les procédures aseptiques de routine utilisées? *

Le test de simulation imite-t-il le mieux possible les procédures aseptiques de routine utilisées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

55.4 Bootst de simulatietest de aseptische routineprocedures na inclusief alle kritische stappen in het productieproces? Le test de simulation du procédé aseptique de routine inclut-il toutes les étapes critiques de la procédure de production? *

Le test de simulation du procédé aseptique de routine inclut-il toutes les étapes critiques de la procédure de production?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

55.5 Wordt het groeimedium gekozen op basis van de doseringsvorm van het product en op basis van de selectiviteit, helderheid, concentratie en geschiktheid voor sterilisatie van de voedingsbodem? Le milieu de culture est-il choisi en fonction d'une part de la forme pharmaceutique du produit et d'autre part de la sélectivité, limpidité, concentration et aptitude à la stérilisation du milieu nutritif? *

Le milieu de culture est-il choisi en fonction d'une part de la forme pharmaceutique du produit et d'autre part de la sélectivité, limpidité, concentration et aptitude à la stérilisation du milieu nutritif?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

56.1 Worden de 'media fill' flacons op een gepaste temperatuur geïncubeerd en regelmatig gedraaid om contact met alle oppervlakken te garanderen? Les flacons de milieu de culture sont-ils incubés à la température appropriée et en inversant le récipient périodiquement afin d'assurer le contact avec toutes les surfaces? *

Les flacons de milieu de culture sont-ils incubés à la température appropriée et en inversant le récipient périodiquement afin d'assurer le contact avec toutes les surfaces?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

56.2 Wordt elke besmetting ten gronde onderzocht, ook bij twijfels over de integriteit van het recipiënt (test)? Toute contamination est-elle investiguée à fond même si c'est l'intégrité du récipient (du test) lui-même qui est suspecte? *

Toute contamination est-elle investiguée à fond même si c'est l'intégrité du récipient (du test) lui-même qui est suspecte?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

57.1 Wordt elke interventie tijdens het proces geregistreerd op de documenten met betrekking tot het lot? Toute intervention pendant le process est-elle enregistrée sur les documents relatifs au lot? *

Toute intervention pendant le process est-elle enregistrée sur les documents relatifs au lot?

Ja/Oui

Nee/Non

57.2 Worden de interventies in het kader van het aseptisch afvullen goedgekeurd op basis van simulaties met mediafills? Les interventions dans le cadre de la répartition aseptique sont-elles approuvées sur base de simulation avec des mediafills? *

Les interventions dans le cadre de la répartition aseptique sont-elles approuvées sur base de simulation avec des mediafills?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

58.1 Is de houdbaarheidsdatum van elke gebruikte oplossing die als bestanddeel wordt gebruikt aangetoond (bv. een infuuszak met parenterale voeding of een flacon cytotoxische oplossing)? La date limite d'utilisation de toute solution utilisée comme ingrédient (par ex. une poche de perfusion de parentérale ou un flacon de solution cytotoxique) est-elle justifiée? *

La date limite d'utilisation de toute solution utilisée comme ingrédient (par ex. une poche de perfusion de parentérale ou un flacon de solution cytotoxique) est-elle justifiée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

58.2 Worden producten die als startproduct worden gebruikt en geen bewaarmiddel bevatten maximaal 24 uur na opening gebruikt? Les produits sans conservateur, utilisés comme matière première, sont-ils jetés 24h après leur

ouverture? *

Les produits sans conservateur, utilisés comme matière première, sont-ils jetés 24h après leur ouverture?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

58.3 Worden deze producten op elk moment beschermd tegen contaminatie of verderf? Ces produits sont-ils protégés à tout moment contre la contamination et la détérioration? *

Ces produits sont-ils protégés à tout moment contre la contamination et la détérioration?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

59 Worden de steriele wegwerpinstrumenten (naalden, filters,...) na elke werksessie of aan het eind van de werkdag verwijderd? Les dispositifs stériles à usage unique (aiguilles, filtres, ...) sont-ils éliminés à chaque session de travail et à la fin de la journée? *

Les dispositifs stériles à usage unique (aiguilles, filtres, ...) sont-ils éliminés à chaque session de travail et à la fin de la journée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

60.1 Wordt de integriteit van de filter getest bij elk lot in geval er meerdere recipiënten gevuld zijn? L'intégrité du filtre est-elle testée sur chaque lot en cas de remplissage multiple? *

L'intégrité du filtre est-elle testée sur chaque lot en cas de remplissage multiple?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

60.2 Worden voorzorgsmaatregelen genomen om te garanderen dat de capaciteit van de filter niet verzadigd wordt door producten met een hoge bioburden of door filtratie van grote volumes? Des précautions sont-elles prises afin de garantir que la capacité du filtre n'est pas saturée par des produits à biocharge élevée ou par la filtration excessive de volumes importants? *

Des précautions sont-elles prises afin de garantir que la capacité du filtre n'est pas saturée par des produits à biocharge élevée ou par la filtration excessive de volumes importants?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

60.3 Is de filter compatibel met het product? Le filtre est-il compatible avec le produit? *

Le filtre est-il compatible avec le produit?

Ja/Oui

Nee/Non

61.1 Beschikt u over een geschreven en gevalideerde Standaard Operatie Procedure (SOP) over het overbrengen van materialen naar een klasse A werkplek (desinfectie of aseptische reiniging)? Disposez-vous d'une Procédure Opératoire Standardisée (SOP), écrite et validée pour le transfert du matériel vers la zone de grade A (nettoyage aseptique ou désinfection)? *

Disposez-vous d'une Procédure Opératoire Standardisée (SOP), écrite et validée pour le transfert du matériel vers la zone de grade A (nettoyage aseptique ou désinfection)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

61.2 Is deze SOP procedure gevalideerd aan de hand van concrete studies die de effectieve eliminatie van levende organismen aan alle oppervlakken aantonen? Cette procédure SOP a-t-elle été validée par des études concrètes démontrant l'élimination effective des organismes viables sur toutes les surfaces? *

Cette procédure SOP a-t-elle été validée par des études concrètes démontrant l'élimination effective des organismes viables sur toutes les surfaces?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

61.3 Veegt u de oppervlakken af nadat ze bespoten zijn om ze te reinigen? Pour décontaminer les surfaces, les essuyez-vous après les avoir aspergées? *

Pour décontaminer les surfaces, les essuyez-vous après les avoir aspergées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

62 Geeft u de voorrang aan de aankoop van gammabestraalde of steriele (drie)dubbel verpakte bulkcomponenten (vb. verpakkingen van spuiten)?
Priviligiez-vous l'achat de matériels stériles ou irradiés aux rayons gamma et emballés (triple-) doublement ou triplement (ex.lot de seringues)? *

Priviligiez-vous l'achat de matériels stériles ou irradiés aux rayons gamma et emballés (triple-) doublement ou triplement (ex.lot de seringues)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

63 Voorziet de reinigingsprocedure ook een efficiënte verwijdering van restanten van producten op de werkoppervlakken van de werkpost? La procédure de nettoyage prévoit-elle également l'élimination des résidus de produits sur les surfaces du poste de travail? *

La procédure de nettoyage prévoit-elle également l'élimination des résidus de produits sur les surfaces du poste de travail?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

64 Wordt een visuele inspectie van de grondstoffen, deelcomponenten en verpakkingsmaterialen uitgevoerd voor het gebruik om zich te verzekeren van de conformiteit aan de vereiste specificaties? L'inspection visuelle des matières premières, composants et articles de conditionnement est-elle effectuée avant utilisation pour s'assurer de leur conformité aux spécifications requises? *

L'inspection visuelle des matières premières, composants et articles de conditionnement est-elle effectuée avant utilisation pour s'assurer de leur conformité aux spécifications requises?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

65 Voert u vereiste testen uit voor bepaalde grondstoffen zoals bv. Radiofarmaca? Effectuez-vous des contrôles pour certaines matières premières telles que les radiopharmaceutiques, lorsqu'ils sont requis? *

Effectuez-vous des contrôles pour certaines matières premières telles que les radiopharmaceutiques, lorsqu'ils sont requis?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

66 Wordt de activiteit van radiofarmaca gemeten voor elke dosis? L'activité des radiopharmaceutiques est-elle mesurée pour chaque dose? *

L'activité des radiopharmaceutiques est-elle mesurée pour chaque dose?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

67 Wordt een planning opgesteld voor de chemische, fysische en microbiologische analyses op basis van een risico evaluatie (cfr. Hst 5.4 van de PIC/S) et beantwoordt deze aan de vereisten van Hoofdstuk 6? Un programme planifié d'analyses chimiques, physiques et microbiologiques est-il établi sur base d'une évaluation des risques (cfr Ch 5.4 des PIC/S) et répond-il aux exigences du Chapitre 6? *

Un programme planifié d'analyses chimiques, physiques et microbiologiques est-il établi sur base d'une évaluation des risques (cfr Ch 5.4 des PIC/S) et répond-il aux exigences du Chapitre 6?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

68 Worden de monsters gebruikt voor de chemische, fysische en microbiologische analyses verkregen via? a) niet gebruikte producten b) bijkomende stalen gemaakt voor deze doeleinden c) stalen afgenomen bij het einde van de bereiding, voor de verzegeling en het wegnemen uit de kritische zone Les échantillons utilisés pour ces analyses chimiques, physiques et microbiologiques proviennent-ils d'une de ces sources? a) Produits non employés b) Echantillons supplémentaires préparés à cette intention c) Echantillons prélevés en fin de préparation avant scellage et retrait de la zone critique *

Les échantillons utilisés pour ces analyses chimiques, physiques et microbiologiques proviennent-ils d'une de ces sources? a) Produits non employés b) Echantillons supplémentaires préparés à cette intention c) Echantillons prélevés en fin de préparation avant scellage et retrait de la zone critique

Ja/Oui



Nee/Non

NVT/NA

69 Is er een systematische microbiologische controle van elk lot gedurende een bepaalde termijn of een standaard programma voor media fills? Y a-t-il un contrôle microbiologique systématique sur chaque lot pendant une durée déterminée ou un programme régulier de validation par emploi de milieu de culture? *

Y a-t-il un contrôle microbiologique systématique sur chaque lot pendant une durée déterminée ou un programme régulier de validation par emploi de milieu de culture?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

70 Wordt elke groei gevolgd door een onderzoek en geregistreerd in een afwijkingsrapport? Toute croissance microbienne donne-t-elle lieu à une investigation et à un rapport documenté de déviation enregistré? *

Toute croissance microbienne donne-t-elle lieu à une investigation et à un rapport documenté de déviation enregistré?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

71 Worden integriteitstesten uitgevoerd bij containers gesloten door fusie (vb: glazen en plastic ampullen)? Des tests d'intégrité ont-ils lieu pour les contenants scellés par fusion (par ex les ampoules en verre ou en plastique)? *

Des tests d'intégrité ont-ils lieu pour les contenants scellés par fusion (par ex les ampoules en verre ou en plastique)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

72.A Gebruikt het controlelaboratorium gevalideerde technieken voor de analyse van steriele farmaceutische producten ? Le laboratoire de contrôle a-t-il des techniques validées pour l'analyse de produits pharmaceutiques stériles? *

Le laboratoire de contrôle a-t-il des techniques validées pour l'analyse de produits pharmaceutiques stériles?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

72.B Zorgt de verantwoordelijke persoon ervoor dat het controlelaboratorium een uitgebreide microbiologische kennis heeft? La Personne Responsable vérifie-t-elle que le laboratoire de contrôle dispose de connaissances approfondies en matière de microbiologie? *

La Personne Responsable vérifie-t-elle que le laboratoire de contrôle dispose de connaissances approfondies en matière de microbiologie?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

72.C Controleert de verantwoordelijke persoon of het controlelaboratorium over een regelmatig herzien kwaliteitsgarantiesysteem beschikt? La Personne Responsable vérifie-t-elle que le laboratoire de contrôle dispose d'un système d'assurance qualité révisé régulièrement? *

Controleert de verantwoordelijke persoon of het controlelaboratorium over een regelmatig herzien kwaliteitsgarantiesysteem beschikt? La Personne Responsable vérifie-t-elle que le laboratoire de contrôle dispose d'un système d'assurance qualité révisé régulièrement?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

72.D Worden de uitbestede controlediensten regelmatig aan een audit onderworpen? Les services de contrôles hors site sont-ils régulièrement audités? *

Les services de contrôles hors site sont-ils régulièrement audités?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

73.A Tonen de analysemethoden de stabiliteit van het product aan? Les méthodes d'analyses démontrent-elles la stabilité du produit? *

Les méthodes d'analyses démontrent-elles la stabilité du produit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

73.B Zijn deze analysemethoden gevalideerd? Ces méthodes d'analyses ont-elles été validées? *

Ces méthodes d'analyses ont-elles été validées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

MONITORING

74.1 Wordt er naast de 'media fill'-simulaties (cfr. Hfdst. 4) ook een controle uitgevoerd om te bewijzen dat het proces, de operatoren en de installaties adequaat werken? En plus des simulations de milieu de culture (cfr.chap 4), un monitoring est-il mis en place afin d'obtenir la preuve que le processus, opérateurs et installations fonctionnent adéquatement? *

En plus des simulations de milieu de culture (cfr.chap 4), un monitoring est-il mis en place afin d'obtenir la preuve que le processus, opérateurs et installations fonctionnent adéquatement?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

74.2 Berust deze controle op kwalificatieactiviteiten bij rust en op omgevingsmonitoring bij activiteit? Cette surveillance repose-t-elle sur des activités de qualification au repos et de surveillance environnementale en activité? *

Cette surveillance repose-t-elle sur des activités de qualification au repos et de surveillance environnementale en activité?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

75.1 Is de reikwijdte van dit toezicht gedefinieerd op basis van een risico-analyse (cfr. Hfdst. 5.4)? La portée de cette surveillance est-elle définie sur base d'une évaluation des risques (cfr chap. 5.4)? *

La portée de cette surveillance est-elle définie sur base d'une évaluation des risques (cfr chap. 5.4)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

75.2 Worden de lokale procedures altijd gerechtvaardigd als ze afwijken van de huidige aanbevelingen? Si les procédures locales diffèrent des présentes recommandations, sont-elles toujours justifiées? *

Si les procédures locales diffèrent des présentes recommandations, sont-elles toujours justifiées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

75.3 Wordt voor de volgende omstandigheden een hogere frequentie van monitoring uitgevoerd naast de risicofactoren aangehaald in hoofdstuk 5.4? 1.

Gedetecteerde afwijkingen (bv. controleresultaten die buiten de specificaties vallen) 2. veranderingen 3. Interventies in de omgeving (werkzaamheden)

4. Verhoging van de werklast (meer operationele activiteiten om te observeren)

Outre les facteurs de risque énoncés au chapitre 5.4, les circonstances suivantes vous font-elles augmenter la fréquence des contrôles? 1. détection d'écarts (p.ex résultats de contrôles hors spécifications) 2. changements 3. Intervention dans l'environnement (travaux de construction) 4. Augmentation de la charge de travail (plus d'activités opérationnelles observées) *

Outre les facteurs de risque énoncés au chapitre 5.4, les circonstances suivantes vous font-elles augmenter la fréquence des contrôles? 1. détection d'écarts (p.ex résultats de contrôles hors spécifications) 2. changements 3. Intervention dans l'environnement (travaux de construction) 4. Augmentation de la charge de travail (plus d'activités opérationnelles observées)



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

75.4 Vermindert u de frequentie van de controles enkel en alleen in de volgende omstandigheden?: 1. Gebruik van gesloten systeem tijdens de bereiding 2.

Onmiddellijk gebruik van de bereide producten 3. Eindsterilisatie van producten

4. Verminderig van de werklast (minder operationele activiteiten om te observeren)

Ne diminuez-vous la fréquence des contrôles que dans les circonstances suivantes?: 1. Utilisation de système clos pendant la préparation 2. Utilisation immédiate des produits préparés 3. Stérilisation terminale des produits 4. Diminution de la charge de travail (moins d'activités opérationnelles observées) *

Ne diminuez-vous la fréquence des contrôles que dans les circonstances suivantes?: 1. Utilisation de système clos pendant la préparation 2. Utilisation immédiate des produits préparés 3. Stérilisation terminale des produits 4. Diminution de la charge de travail (moins d'activités opérationnelles observées)



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

76.1 Wordt er een schriftelijk rapport van de controleresultaten opgemaakt? Un rapport écrit des résultats de contrôles et des actions envisagées est-il effectué? *

Un rapport écrit des résultats de contrôles et des actions envisagées est-il effectué?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

76.2 Worden de resultaten meegedeeld aan het betrokken personeel en gearhiveerd? Les résultats sont-ils communiqués au personnel concerné et archivés? *

Les résultats sont-ils communiqués au personnel concerné et archivés?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Classificatie in rust - Classification au repos

Classification au repos

77 Worden alle zones voor steriele productie gecontroleerd 'in rust' door de verantwoordelijke persoon om hun conformiteit te evalueren bij de :
1.ingebruikname 2. procedures voor aanpassingen of onderhoud 3. regelmatige controles volgens een vastgestelde frequentie? Toutes les zones de production stérile sont-elles contrôlées "au repos" par la personne responsable afin d'évaluer leur conformité lors :1. de la mise en service; 2. du suivi des changements ou des

procédures de maintenance; 3. des contrôles réguliers selon une fréquence déterminée? *

Toutes les zones de production stérile sont-elles contrôlées "au repos" par la personne responsable afin d'évaluer leur conformité lors :1. de la mise en service; 2. du suivi des changements ou des procédures de maintenance; 3. des contrôles réguliers selon une fréquence déterminée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

78A.1 Wordt de aanbevolen frequentie van de classificatiecontroles in rust gerespecteerd (tabel 6.1) :Afzuigkappen met laminaire stroming(LFC)/Afzuigkappen die beschermen tegen biologische risico's (BSC) Jaarijke Fijnstofmeting *

La fréquence minimale des contrôles de classification au repos est-elle respectée (tableau 6.1) :Hottes à flux laminaire(LFC)/Hottes de protection contre les risques biologiques (BSC) Comptage particulaire annuel?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

78A.2 Wordt de aanbevolen frequentie van de classificatiecontroles in rust gerespecteerd (tabel 6.1) :Afzuigkappen met laminaire stroming(LFC)/Afzuigkappen die beschermen tegen biologische risico's (BSC) Aantal Luchtverversingen per uur een keer per jaar *

La fréquence minimale des contrôles de classification au repos est-elle respectée (tableau 6.1) :Hottes à flux laminaire(LFC)/Hottes de protection contre les risques biologiques (BSC) Renouvellements d'air par heure, une fois par an

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

78A.3 Wordt de aanbevolen frequentie van de classificatiecontroles in rust gerespecteerd (tabel 6.1) :Afzuigkappen met laminaire stroming(LFC)/Afzuigkappen die beschermen tegen biologische risico's (BSC) Stroomsnelheid van de lucht *

La fréquence minimale des contrôles de classification au repos est-elle respectée (tableau 6.1) :Hottes à flux laminaire(LFC)/Hottes de protection contre les risques biologiques (BSC) Vitesse d'écoulement de l'air sur les postes de travail,une fois par an

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

78A.4 Wordt de aanbevolen frequentie van de classificatiecontroles in rust gerespecteerd (tabel 6.1) :Afzuigkappen met laminaire stroming(LFC)/Afzuigkappen die beschermen tegen biologische risico's (BSC) Integriteitcontroles van de HEPA-filters een keer per jaar *

La fréquence minimale des contrôles de classification au repos est-elle respectée (tableau 6.1) :Hottes à flux laminaire(LFC)/Hottes de protection contre les risques biologiques (BSC) Contrôles d'intégrité des filtres HEPA, une fois par an

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

78B.1 Wordt de aanbevolen frequentie van de classificatiecontroles in rust

gerespecteerd (tabel 6.1) : Isolatoren Werking alarm isolator een keer per jaar *

La fréquence minimale des contrôles de classification au repos est-elle respectée (tableau 6.1) :Isolateurs
Essais de fonctionnement des alarmes des isolateurs, une fois par an



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

78B.2 Wordt de aanbevolen frequentie van de classificatiecontroles in rust
gerespecteerd (tabel 6.1) : Isolatoren Lekttest isolator een keer pmer jaar *

La fréquence minimale des contrôles de classification au repos est-elle respectée (tableau 6.1) :Isolateurs
Essais d'herméticité des isolateurs, une fois par an



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

78B.3 Wordt de aanbevolen frequentie van de classificatiecontroles in rust
gerespecteerd (tabel 6.1) : Isolatoren Integriteitcontroles van de HEPA-filters une
fois par an *

La fréquence minimale des contrôles de classification au repos est-elle respectée (tableau 6.1) :Isolateurs
Contrôles d'intégrité des filtres HEPA, une fois par an



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

79.1 Wordt er een regelmatige controle van de omgeving, het productieproces en het afgewerkt product uitgevoerd op basis van de normen en richtlijnen (Cfr. PIC/S en EU GMP)? Un monitoring régulier de l'environnement, du processus de préparation et du produit fini est-il effectué sur base des standards et des recommandations (Cfr. PIC/S et EU GMP)? *

Un monitoring régulier de l'environnement, du processus de préparation et du produit fini est-il effectué sur base des standards et des recommandations (Cfr. PIC/S et EU GMP)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

79.2 Begrijpen de verantwoordelijke persoon en het betrokken personeel deze documenten (Cfr. PIC/S en EU GMP) en worden ze actief toegepast? La Personne Responsable et le personnel concerné ont- ils une bonne compréhension de ces documents (Cfr. PIC/S et EU GMP) et les mettent-ils en application? *

La Personne Responsable et le personnel concerné ont-ils une bonne compréhension de ces documents (Cfr. PIC/S et EU GMP) et les mettent-ils en application?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

80.1 Gaat er bijzondere aandacht uit naar het verkrijgen van significante resultaten en de opvolging van evoluties? Une attention particulière est-elle attachée à l'obtention de résultats significatifs et au suivi de leur évolution? *

Une attention particulière est-elle attachée à l'obtention de résultats significatifs et au suivi de leur évolution?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

80.2 Zijn 'interne' normen en de interventiedrempels gedefinieerd? Des normes "internes" et seuils d'intervention sont-ils définis? *

Des normes "internes" et seuils d'intervention sont-ils définis?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

80.3 Worden de resultaten actief en met kennis van zaken geëvalueerd en niet louter ter informatie opgeslagen? Les résultats sont-ils évalués activement et en connaissance de cause et pas simplement conservés à titre documentaire? *

Les résultats sont-ils évalués activement et en connaissance de cause et pas simplement conservés à titre documentaire?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

81.1 Wordt het programma voor de periodieke controles (dagelijks, wekelijks,

maandelijks, ...) van elke bereidingsruimte gedocumenteerd en bijgehouden voor inspectie? Le programme des contrôles périodiques (journalier, hebdomadaire, mensuel...) pour chaque zone de production est-il documenté et conservé à des fins d'inspection? *

Le programme des contrôles périodiques (journalier, hebdomadaire, mensuel...) pour chaque zone de production est-il documenté et conservé à des fins d'inspection?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

81.2 Worden de resultaten van deze controles gestaafd en bewaard voor inspectiedoeleinden? Les résultats de ces contrôles sont-ils documentés et conservés à des fins d'inspection *

Les résultats de ces contrôles sont-ils documentés et conservés à des fins d'inspection

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

81.3 Is er voortdurende waakzaamheid van de operatoren over het goede functioneren van de apparatuur? Y-a-t-il une vigilance continuelle des opérateurs sur le bon fonctionnement des équipements? *

Y-a-t-il une vigilance continuelle des opérateurs sur le bon fonctionnement des équipements?

Ja/Oui

Nee/Non

82A.1 Wordt de minimale frequentie van de fysieke controles gerespecteerd (tabel 6.2) : La fréquence minimale des contrôles physiques est-elle respectée (tableau 6.2) : Afzuigkappen met laminaire stroming (LFC) en afzuigkappen tegen biologische risico's (BSC) Drukverschil tussen de kamers Voor de start van het werk, dagelijks routine? *

La fréquence minimale des contrôles physiques est-elle respectée (tableau 6.2) : Hottes à flux laminaire(LFC)/Hottes de protection contre les risques biologiques (BSC) : Différence de pression entre les salles Avant de commencer le travail, en routine journalière?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

82A.2 Wordt de minimale frequentie van de fysieke controles gerespecteerd (tabel 6.2) : La fréquence minimale des contrôles physiques est-elle respectée (tableau 6.2) : Is er voortdurende waakzaamheid van de operatoren over het goede functioneren van de apparatuur? Afzuigkappen met laminaire stroming (LFC) en afzuigkappen tegen biologische risico's (BSC) Drukverschil tussen de HEPA-filters (werkposten) Voor de start van het werk, dagelijks routine? *

La fréquence minimale des contrôles physiques est-elle respectée (tableau 6.2) : Hottes à flux laminaire(LFC)/Hottes de protection contre les risques biologiques (BSC) : Différence de pression entre les filtres HEPA (postes de travail) Avant de commencer le travail, en routine journalière?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

82A.3 Wordt de minimale frequentie van de fysieke controles gerespecteerd

tableau 6.2) : Afzuigkappen met laminaire stroming (LFC) en afzuigkappen tegen biologische risico's (BSC) Fijnstofmeting Trimestrieel? *

La fréquence minimale des contrôles physiques est-elle respectée (tableau 6.2) : Hottes à flux laminaire(LFC)/Hottes de protection contre les risques biologiques (BSC) : Comptage particulaire Trimestriel?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

82B.1 Wordt de minimale frequentie van de fysieke controles gerespecteerd (tabel 6.2) :Isolatoren *

La fréquence minimale des contrôles physiques est-elle respectée (tableau 6.2) : Isolateurs Différence de pression entre les filtres HEPA Avant de commencer le travail, en routine journalière?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

82B.2 Wordt de minimale frequentie van de fysieke controles gerespecteerd (tabel 6.2) :Isolatoren Integriteit van de handschoenen, isolatoren Visuele controle bij elke sessie? *

La fréquence minimale des contrôles physiques est elle respectée (tableau 6.2) : Isolateurs Intégrité des gants, isolateurs Contrôles visuels à chaque séance?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

82B.3 Wordt de minimale frequentie van de fysieke controles gerespecteerd (tabel 6.2) : Isolatoren Test Drukbehoud van de isolator (met handschoenen) Wekelijks?

La fréquence minimale des contrôles physiques est-elle respectée (tableau 6.2) : Isolateurs Test de maintien de la pression de l'isolateur (avec gants) Hebdomadaire?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Microbiologische controle - Contrôle microbiologique

Wordt de minimale frequentie van microbiologische controles gerespecteerd? Wordt de directe werkomgeving (zone met Klasse A) gecontroleerd: La fréquence minimale des contrôles microbiologiques est-elle respectée? L'environnement de travail direct (zone de classe A) est-il contrôlé :

83.1 Bij elke werksessie dmv een controle van de lucht (sedimentatie) op een recipiënt voor de collectie van micro-organismen (Pétri)? Door een wekelijkse controle van oppervlaktestalen (dmv veegstalen of op een Petri plaat)? Door een wekelijkse controle van oppervlaktestalen (dmv veegstalen of op een Petri plaat)? Door een driemaandelijks controle van circulerende lucht? A chaque séance de travail par contrôle (de la sédimentation) de l'air sur boîte de collecte de microorganismes (Pétri)? A la fin de chaque séance de travail par contrôle des empreintes de doigts de gants sur une boîte de microorganisme (Pétri)? En contrôle hebdomadaire par prélèvement d'échantillons sur les surfaces (par écouvillons ou sur Pétri)? En contrôle trimestriel par échantillons d'air circulant? *

A chaque séance de travail par contrôle (de la sédimentation) de l'air sur boîte de collecte de microorganismes (Pétri)? A la fin de chaque séance de travail par contrôle des empreintes de doigts de gants sur une boîte de microorganisme (Pétri)? En contrôle hebdomadaire par prélèvement d'échantillons sur les surfaces (par écouvillons ou sur Pétri)? En contrôle trimestriel par échantillons d'air circulant?

Ja/Oui

Nee/Non

83.2 Wordt de achtergrondomgeving gecontroleerd: Door een wekelijkse controle van de lucht (sedimentatie) op een recipiënt voor collectie van micro-organismen (Pétri)? Op het einde van elke werksessie dmv fingerprints van de handschoenen (Pétri)? Door een maandelijkse controle van oppervlaktestenen (dmv veegstenen of op een Petri plaat)? Door een driemaandelijks controle van circulerende lucht? L'environnement général est-il contrôlé : En controle hebdomadaire par contrôle (de la sédimentation) de l'air sur boîte de collecte de microorganismes (Pétri)? A la fin de chaque séance de travail par empreinte de doigts de gants (Pétri)? En contrôle mensuel par prélèvement d'échantillons sur les surfaces (écouvillons ou Pétri)? En contrôle trimestriel par échantillons d'air circulant? *

L'environnement général est-il contrôlé : En controle hebdomadaire par contrôle (de la sédimentation) de l'air sur boîte de collecte de microorganismes (Pétri)? A la fin de chaque séance de travail par empreinte de doigts de gants (Pétri)? En contrôle mensuel par prélèvement d'échantillons sur les surfaces (écouvillons ou Pétri)? En contrôle trimestriel par échantillons d'air circulant?



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

Limieten van microbiologische testen - Limites des tests de contrôle

Limites des tests de contrôle

84.1 Worden de waarschuwings- of alarmniveaus van de microbiologische testresultaten vastgesteld binnen de indicatieve grenzen van de tabellen 6.4 en 6.5, volgens de bijlage 1 van de PIC/S, de handleiding inzake GMP van de EU voor de industriële producten en volgens de normen EN/ISO14644? Pour le contrôle microbiologique, des niveaux d'avertissement ou d'alerte sont-ils fixés suivant les limites indicatives des tableaux 6.4 et 6.5, conformément à l'Annexe 1 des PIC's, aux exigences européennes relative aux BPF -EU GMP pour la fabrication industrielle-, ainsi qu' à la norme EN/ISO14644? *

Pour le contrôle microbiologique, des niveaux d'avertissement ou d'alerte sont-ils fixés suivant les limites indicatives des tableaux 6.4 et 6.5, conformément à l'Annexe 1 des PIC's, aux exigences européennes relative

aux BPF -EU GMP pour la fabrication industrielle, ainsi qu' à la norme EN/ISO14644?



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

84.2 Worden er corrigerende maatregelen genomen bij hoge of toenemende frequentie van overschrijding van de alarmniveaus? En cas de dépassement fréquent de la zone d'alerte, des mesures correctives sont-elles mises en place? *

En cas de dépassement fréquent de la zone d'alerte, des mesures correctives sont-elles mises en place?



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

Fysieke monitoring / Contrôles physiques

85 Worden de limieten van de fysieke controle in zones met gecontroleerde atmosfeer gerespecteerd: Les limites des tests de contrôle physique des zones à atmosphère contrôlée sont-elles respectées?

85A Is het maximum aantal gesuspendeerde deeltjes per m³ lucht: Voor Klasse A in rust en in activiteit: max. 3520 deeltjes van 0,5µm en max. 20 deeltjes van 5 µm? Voor Klasse B in rust: max. 3520 deeltjes van 0,5 µm en max. 29 deeltjes van 5 µm? Voor Klasse B in activiteit: max. 352 000 deeltjes van 0,5µm en max. 2900 deeltjes van 5µm? Voor Klasse C in rust: max. 352 000 deeltjes van 0,5µm en max. 2900 deeltjes van 5µm? Voor Klasse C in activiteit: max. 3 520 000 deeltjes van 0,5µm en max. 29 000 deeltjes van 5µm? Voor Klasse D in rust: max. 3 520 000 deeltjes van 0,5µm en max. 29.000 deeltjes van 5µm? Le nombre maximum de particules en suspension dans l'air par m³ est-il : Pour une classe A au repos et en activité : max. 3520 particules de 0,5µm et max. 20 particules de 5µm Pour une

classe B au repos : max. 3520 particules de 0,5µm et max. 29 particules de 5µm
Pour une classe B en activité : max. 352 000 particules de 0,5µm et max. 2900
particules de 5µm Pour une classe C au repos : max. 352 000 particules de 0,5µm
et max. 2900 particules de 5µm Pour une classe C en activité: max. 3 520 000
particules de 0,5µm et max. 29 000 particules de 5µm Pour une classe D au repos
: max. 3 520 000 particules de 0,5µm et max. 29.000 particules de 5µm *

Le nombre maximum de particules en suspension dans l'air par m³ est-il : Pour une classe A au repos et en
activité : max. 3520 particules de 0,5µm et max. 20 particules de 5µm Pour une classe B au repos : max.
3520 particules de 0,5µm et max. 29 particules de 5µm Pour une classe B en activité : max. 352 000
particules de 0,5µm et max. 2900 particules de 5µm Pour une classe C au repos : max. 352 000 particules de
0,5µm et max. 2900 particules de 5µm Pour une classe C en activité: max. 3 520 000 particules de 0,5µm et
max. 29 000 particules de 5µm Pour une classe D au repos : max. 3 520 000 particules de 0,5µm et max.
29.000 particules de 5µm

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

85B Is het aantal luchtverversingen:? Voor Klasse B: meer dan 20/ uur? Voor
Klasse C: meer dan 20/uur? Voor Klasse D: meer dan 10/uur? Le nombre de
renouvellement d'air est-il :? Pour une classe B, supérieur à 20/ heure? Pour une
classe C, supérieur à 20/heure? Pour une classe D, supérieur à 10/heure? *

Le nombre de renouvellement d'air est-il :? Pour une classe B, supérieur à 20/ heure? Pour une classe C,
supérieur à 20/heure? Pour une classe D, supérieur à 10/heure?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

85C De snelheid van luchtstroming is: Voor Klasse A: 0,45 m/seconde voor een
horizontale LAF-kast of 0,3m/seconde voor een verticale? la vitesse d'écoulement
de l'air est-il : Pour une classe A: 0,45 m/seconde pour un flux laminaire horizontal

ou 0,3m/seconde pour un flux laminaire vertical? *

la vitesse d'écoulement de l'air est-il : Pour une classe A: 0,45 m/seconde pour un flux laminaire horizontal ou 0,3m/seconde pour un flux laminaire vertical?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

85D Wordt het drukverschil tussen de lokalen gerespecteerd: Voor een isolator: >15 Pa Voor Klasse B: >10 Pa Voor Klasse C: >11 Pa Voor Klasse D: >12 Pa? La différence de pression entre les salles est-elle respectée? Pour un isolateur : >15 Pa Pour une classe B: >10 Pa Pour une classe C: > 10 Pa Pour une classe D: > 10 Pa? *

La différence de pression entre les salles est-elle respectée? Pour un isolateur : >15 Pa Pour une classe B: >10 Pa Pour une classe C: > 10 Pa Pour une classe D: > 10 Pa?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

Microbiologische controle - Contrôle microbiologique

Worden de limieten voor de testen van de microbiologische controle van de zones met gecontroleerde atmosfeer gerespecteerd? Les limites des tests de contrôle microbiologique des zones à atmosphère contrôlée sont-elles respectées?

86.A Voor stalen van circulerende lucht: Voor Klasse A: < 1 CFU Voor Klasse B: 10 CFU Voor Klasse C: 100 CFU Voor Klasse D: 200 CFU ? Pour les échantillons d'air circulant : Pour une classe A: <1 CFU Pour une classe B: 10 CFU Pour une classe C: 100 CFU Pour une classe D: 200 CFU? *

Pour les échantillons d'air circulant : Pour une classe A: <1 CFU Pour une classe B: 10 CFU Pour une classe C: 100 CFU Pour une classe D: 200 CFU?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

86.B Voor luchtsedimentatie: Voor Klasse A: < 1 CFU/ 4 uur (blootstelling), in een recipiënt voor collectie van micro-organismen van 90 mm (Pétri) Voor Klasse B: 5 CFU/ 4 uur (blootstelling), in een recipiënt voor collectie van micro-organismen van 90 mm (Pétri) Voor Klasse C: 50 CFU/ 4 uur (blootstelling), in een recipiënt voor collectie van micro-organismen van 90 mm (Pétri) Voor Klasse D: 100 CFU/ 4 uur (blootstelling), in een recipiënt voor collectie van micro-organismen van 90 mm (Pétri)? *

Pour la sédimentation de l'air: Pour une classe A: <1 CFU/ 4 heures (d'exposition), dans une boîte de collecte de microorganismes de 90 mm de diamètre (Pétri) Pour une classe B: 5 CFU/ 4 heures (d'exposition), dans une boîte de collecte de microorganismes de 90 mm de diamètre (Pétri) Pour une classe C: 50 CFU/ 4 heures (d'exposition), dans une boîte de collecte de microorganismes de 90 mm de diamètre (Pétri) Pour une classe D: 100 CFU/ 4 heures (d'exposition), dans une boîte de collecte de microorganismes de 90 mm de diamètre (Pétri)

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

86.C Voor oppervlakken: Voor Klasse A: < 1 CFU/ recipiënt voor collectie van micro-organismen van 55 mm (Pétri) Voor Klasse B: 5 CFU/ recipiënt voor collectie van micro-organismen van 55 mm (Pétri) Voor Klasse C: 25 CFU/ recipiënt voor collectie van micro-organismen van 55 mm (Pétri) Voor Klasse D: 50 CFU/ recipiënt voor collectie van micro-organismen van 55 mm (Pétri) *

Pour les tests de surface : Pour une classe A: <1 CFU/ boîte de contact de 55 mm de diamètre (Pétri) Pour une classe B: 5 CFU/boîte de contact de 55 mm de diamètre (Pétri) Pour une classe C: 25 CFU/boîte de contact de 55 mm de diamètre (Pétri) Pour une classe D: 50 CFU/boîte de contact de 55 mm de diamètre (Pétri)



Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

86.D Voor fingerprint test van handschoenen: Voor Klasse A: <1 CFU/ handschoen
Voor Klasse B: 5 CFU/ handschoen? *

Pour le test d'empreinte de gants: Pour une classe A: <1 CFU/ gant Pour une classe B: 5 CFU/gant?

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