

Partie 4 Deel 4 BOPP AUDIT Annexes 2

Gestandardiseerde Richtlijnen voor bereiding van niet-steriele vloeistoffen, crèmes en zalven
Directives standardisées pour la préparation des liquides, crèmes et pommades non-stériles

* Required

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

Nom de votre Hôpital + Site

Your answer

Uw Naam en voornaam Votre Nom et
Prénom *

Votre Nom et Prénom

Your answer

Uw E-Mail Adress Votre adresse
mail *

Votre adresse mail

Your answer

Behandeld gedeelte Domaine traité *

Domaine traité



Cytotoxiques Cytotoxica





1 Inleiding-Introduction

De algemene procedure voor de bereiding van niet-steriele zalven, crèmes en vloeistoffen wordt vereenvoudigd voor eenmalige bereidingen voor extemporaan gebruik

La procédure générale de préparation des pommades, crèmes et liquides non-stériles est simplifiée pour les préparations unitaires à usage extemporané

Principe

Principe

2 Hebt u in een procedure specifieke maatregelen bepaald ter preventie van besmetting van vloeistoffen, crèmes en zalven tijdens de bereiding ? Avez-vous défini dans une procédure les mesures spécifiques de prévention de la contamination des liquides, crèmes et onguents pendant la préparation? *

Avez-vous défini dans une procédure les mesures spécifiques de prévention de la contamination des liquides, crèmes et onguents pendant la préparation?



Ja/Oui



Nee/Non



NVT/NA

Uigangspunt & Materiaal - Locaux & Matériel

Locaux & Matériel

3.a Gebruikt u gesloten systemen tijdens het productieproces en de verplaatsingen om het product te vrijwaren van besmetting? Afin de protéger le produit des

contaminations, utilisez-vous des systèmes clos durant le process de préparation et les transferts? *

Afin de protéger le produit des contaminations, utilisez-vous des systèmes clos durant le process de préparation et les transferts?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

3.b Worden de productiezones waar het product of de open en zuivere containers bewaard worden, efficiënt geventileerd met gefilterde lucht? Les zones de production dans lesquelles sont stockés le produit ou les conteneurs ouverts et propres, sont-ils ventilés efficacement avec de l'air filtré? *

Les zones de production dans lesquelles sont stockés le produit ou les conteneurs ouverts et propres, sont-ils ventilés efficacement avec de l'air filtré?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

4 Zijn de productiezones enkel bestemd voor deze activiteit? Les zones de production sont-elles dédiées exclusivement à cette activité? *

Les zones de production sont-elles dédiées exclusivement à cette activité?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.a Omvatten de maatregelen om het risico op besmetting te verminderen :a Het gebruik van specifieke kledij en haarkapjes? L'utilisation de vêtements spécifiques et de coiffes? *

Les mesures pour diminuer le risque de contamination incluent-elles : L'utilisation de vêtements spécifiques et de coiffes?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.b.1 Voor handelingen die niet in een gesloten systeem uitgevoerd worden: Is er een lokale luchtfiltering voorzien? Y-a-t-il un local avec un conditionnement d'air filtré? *

Pour des manipulations qui ne se font pas dans un système clos: Y-a-t-il un local avec un conditionnement d'air filtré?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.b.2 Voor handelingen die niet in een gesloten systeem uitgevoerd worden: Worden handschoenen gedragen? Les gants sont-ils portés? *

Pour des manipulations qui ne se font pas dans un système clos: Les gants sont-ils portés?

Ja/Oui

Nee/Non

5.c Omvatten de maatregelen om het risico op besmetting te verminderen :Een onmiddellijke reiniging van het gebruikte materiaal? Un nettoyage immédiat de l'équipement utilisé? *

Les mesures pour diminuer le risque de contamination incluent-elles : Un nettoyage immédiat de l'équipement utilisé?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.d Wordt de apparatuur die in contact komt met het product eerst afgewassen en nadien gespoeld met water van de juiste klasse (bv. zuiver water, flessenwater voor injectie of irrigatie kan gebruikt worden indien verbruikt binnen de 24 u na opening)? Un rinçage après le lavage, avec de l'eau de classe appropriée (ex. eau purifiée, bouteille d'eau pr injection ou irrigation peut convenir si utilisée dans les 24h après ouverture) pour l'équipement en contact avec le produit? *

Un rinçage après le lavage, avec de l'eau de classe appropriée (ex. eau purifiée, bouteille d'eau pr injection ou irrigation peut convenir si utilisée dans les 24h après ouverture) pour l'équipement en contact avec le produit?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.e De eliminatie van resten van producten voor reiniging en ontsmetting ? (bv. hypochlorieten)? L'élimination des restes des produits de nettoyage et désinfectants? (ex. hypochlorites)? *

L'élimination des restes des produits de nettoyage et désinfectants? (ex. hypochlorites)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.f De controle of het materiaal bestemd om bewaard te worden zuiver en droog is? La vérification que le matériel destiné à être stocké est propre et sec? *

La vérification que le matériel destiné à être stocké est propre et sec?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.g Een zorgvuldig opruimen (voorzichtig) van het gereinigde materiaal? Un rangement soigneux (prudent) du matériel nettoyé? *

Un rangement soigneux (prudent) du matériel nettoyé?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.h De zuiverheid van alle materialen die verplaatst worden naar de productiezone? La propreté de tous les matériaux acheminés dans la zone de production? *

La propreté de tous les matériaux acheminés dans la zone de production?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.i Het ontsmetten van alle kritische oppervlakken met alcohol vóór het gebruik ervan? La désinfection des surfaces critiques à l'alcool avant leur utilisation? *

La désinfection des surfaces critiques à l'alcool avant leur utilisation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.j De controle van de zuiverheid en droogheid van de verpakkingen en deksels voor het gebruik ervan? La vérification de la propreté et séchage des conditionnements et couvercles avant leur utilisation? *

La vérification de la propreté et séchage des conditionnements et couvercles avant leur utilisation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.k Het niet hergebruiken van de verpakkingen die een afgewerkt product hebben bevat? La non ré-utilisation des conditionnements ayant contenu un produit fini? *

La non ré-utilisation des conditionnements ayant contenu un produit fini?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.1.1 Het gebruik van moppen en dweilen die geen vezels achterlaten? L'utilisation de moppes et torchons ne générant pas de fibres? *

L'utilisation de moppes et torchons ne générant pas de fibres?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.1.2 Worden herbruikbare moppen en dweilen dagelijks gewassen? Les moppes et torchons réutilisables sont-ils lavés quotidiennement? *

Les moppes et torchons réutilisables sont-ils lavés quotidiennement?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.1.3 Worden herbruikbare moppen en dweilen, steeds voor de zelfde bereidingszone gebruikt? Les moppes et torchons réutilisables, sont-ils dédiacés exclusivement à la même zone de préparation? *

Les moppes et torchons réutilisables, sont-ils dédiés exclusivement à la même zone de préparation?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.m.1 Een adequate scheiding om kruisbesmetting of productverwarring te voorkomen (bv. substituuat en mengeling) bij verschillende activiteiten die gelijktijdig worden uitgevoerd in de productiezone. Une séparation adéquate afin de prévenir les contaminations croisées et les confusions de produits (ex. substitution et mélange) lorsque plusieurs activités sont effectuées simultanément dans la zone de production? *

Une séparation adéquate afin de prévenir les contaminations croisées et les confusions de produits (ex. substitution et mélange) lorsque plusieurs activités sont effectuées simultanément dans la zone de production?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

5.m.2 Wordt er een risico-evaluatie voorzien wanneer verschillende activiteiten gelijktijdig worden uitgevoerd in de productiezone? Une évaluation des risques est-elle prévue lorsque plusieurs activités sont effectuées simultanément dans la zone de production? *

Une évaluation des risques est-elle prévue lorsque plusieurs activités sont effectuées simultanément dans la zone de production?

Ja/Oui

Nee/Non

5.n.1 Wordt er specifiek materiaal gebruikt bij behandeling van krachtige substanties, penicillines, cefalosporines, allergenen, cytotoxiden, ectoparasieten (bv. schurft, pediculosis...) en andere gevaarlijke of moeilijk te reinigen stoffen? Est-ce-qu'on utilise un équipement spécifique pour manipuler des substances puissantes, pénicillines, céphalosporines, agents sensibilisants, cytotoxiques, ectoparasitocides (ex. gale, pédiculose...), et autres substances dangereuses ou difficiles à nettoyer? *

Est-ce-qu'on utilise un équipement spécifique pour manipuler des substances puissantes, pénicillines, céphalosporines, agents sensibilisants, cytotoxiques, ectoparasitocides (ex. gale, pédiculose...), et autres substances dangereuses ou difficiles à nettoyer?

 Ja/Oui Nee/Non NVT/NA

5.n.2 Is er een identificatie van de specifieke uitrusting voorzien voor het behandelen van de substanties vernoemd in 5.n.1? Y a-t-il une identification de l'équipement spécifique utilisé pour la manipulation des substances citées en 5.n.1.?

Y a-t-il une identification de l'équipement spécifique utilisé pour la manipulation des substances citées en 5.n.1.?

 Ja/Oui Nee/Non NVT/NA

5.n3 Is er een risico-evaluatie betreffende de behandeling van substanties

vernoemd in 5.n.1? Y a-t-il une évaluation des risques concernant la manipulation des substances citées en 5.n.1? *

Y a-t-il une évaluation des risques concernant la manipulation des substances citées en 5.n.1?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.1 Worden de kuipen, containers, transfer sets, pompen op zodanige wijze ontworpen en geïnstalleerd dat ze makkelijk te reinigen en ontsmetten zijn? Les cuves, conteneurs, sets de transfert, pompes, sont-ils conçus et installés afin d'être facilement nettoyés, et si nécessaire désinfectés? *

Les cuves, conteneurs, sets de transfert, pompes, sont-ils conçus et installés afin d'être facilement nettoyés, et si nécessaire désinfectés?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

6.2 Worden bij het ontwerp van de uitrusting maximaal dode ruimtes en plaatsen vermeden waar resten zich kunnen ophopen en de microbische proliferatie in de hand werken? La conception des équipements évite-t-elle au maximum les espaces morts et les sites où les résidus peuvent s'accumuler et favoriser la prolifération microbienne? *

La conception des équipements évite-t-elle au maximum les espaces morts et les sites où les résidus peuvent s'accumuler et favoriser la prolifération microbienne?

Ja/Oui

Nee/Non



7.1 Wordt het gebruik van glazen materiaal maximaal vermeden? L'usage de matériel en verre est-il évité au maximum? *

L'usage de matériel en verre est-il évité au maximum?



7.2 Wanneer glazen materiaal wordt gebruikt, wordt dan de integriteit ervan gecontroleerd voor en na gebruik? Lorsque du matériel en verre est utilisé, son intégrité est-elle vérifiée avant et après usage? *

Lorsque du matériel en verre est utilisé, son intégrité est-elle vérifiée avant et après usage?



7.3 Gebruikt u bij voorkeur roestvrij staal voor het materiaal dat in contact met de bereiding komt? Pour le matériel en contact avec la préparation, choisissez-vous prioritairement de l'acier inoxydable? *

Pour le matériel en contact avec la préparation, choisissez-vous prioritairement de l'acier inoxydable?



Nee/Non



Productie - Production

8.1 Wordt de kwaliteit van het water gebruikt in de productie gespecificeerd en gecontroleerd op chemisch en microbiologisch gebied? La qualité de l'eau utilisée en production est-elle spécifiée et vérifiée au niveau chimique et microbiologique? *

La qualité de l'eau utilisée en production est-elle spécifiée et vérifiée au niveau chimique et microbiologique?



8.2 Is de waterspecificatie in overeenstemming met de Nota van het European Medecin Agency 'Note for guidance on quality of water for pharmaceutical use?' La spécification de l'eau se rapporte-t-elle à la Note de l'Agence Européenne du Médicament 'Note for guidance on quality of water for pharmaceutical use?' *

La spécification de l'eau se rapporte-t-elle à la Note de l'Agence Européenne du Médicament 'Note for guidance on quality of water for pharmaceutical use?'



8.3 Is de waterspecificatie in overeenstemming met de vereisten van de Farmacopee? La spécification de l'eau est-elle en accord avec les exigences de la Pharmacopée? *

La spécification de l'eau est-elle en accord avec les exigences de la Pharmacopée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.4.1.a Als u geen gecertificeerde waterflacons voor injectie of irrigatie gebruikt, voert u dan chemische of microbiologische tests uit? Si vous n'utilisez pas des flacons certifiés d'eau stériles pour injection ou irrigation, réalisez-vous les tests chimiques ou microbiologiques? *

Si vous n'utilisez pas des flacons certifiés d'eau stériles pour injection ou irrigation, réalisez-vous les tests chimiques ou microbiologiques?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.4.1.b Worden de routinetests voor watercontrole wekelijks geregistreerd? Les tests de routine pour le contrôle de l'eau, sont-ils enregistrés de façon hebdomadaire? *

Les tests de routine pour le contrôle de l'eau, sont-ils enregistrés de façon hebdomadaire?

Ja/Oui

Nee/Non

8.4.1.c Omvatten de routinestests voor watercontrole : een microbiologische belastingsmeting, een geleidbaarheidsmeting, een volledige organische koolstof of vergelijkbare gegevens? Les tests de routine pour le contrôle de l'eau comporte-t-il: un comptage de la charge microbienne, la conductivité, le carbone organique total ou des données comparables? *

Les tests de routine pour le contrôle de l'eau comporte-t-il: un comptage de la charge microbienne, la conductivité, le carbone organique total ou des données comparables?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.4.2 Worden specifieke chemische analyses trimestrieel geregistreerd? Des analyses chimiques spécifiques sont-elles enregistrées de façon trimestrielle? *

Des analyses chimiques spécifiques sont-elles enregistrées de façon trimestrielle?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.4.3 Besteedt u aandacht aan het onderhoud van de waterdistributiecircuiten (leidingen, systemen) om het risico op microbiologische proliferatie te vermijden? Afin d'éviter le risque de prolifération microbienne, êtes-vous attentif à la maintenance des circuits (conduits, systèmes) de distribution de l'eau? *

Afin d'éviter le risque de prolifération microbienne, êtes-vous attentif à la maintenance des circuits (conduits, systèmes) de distribution de l'eau?



Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

8.4.4 Na een chemische besmetting van de waterdistributiecircuiten bestaat er een gevalideerde spoelprocedure om ervoor te zorgen dat de gebruikte chemische ontsmettingsstof volledig uit de waterdistributiekanalen verwijderd wordt? Après une désinfection chimique des circuits de distribution de l'eau, existe-t-il une procédure de rinçage validée afin d'assurer que l'agent chimique utilisé est complètement éliminé des circuits de distribution de l'eau? *

Après une désinfection chimique des circuits de distribution de l'eau, existe-t-il une procédure de rinçage validée afin d'assurer que l'agent chimique utilisé est complètement éliminé des circuits de distribution de l'eau?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

9 Is elk materiaal dat vezels of andere besmettende stoffen kan genereren (bv. kartonnen dozen, onbehandeld hout) afwezig in de zones waar propere producten of containers worden bewaard? Le matériel générant des fibres ou autres contaminants (ex. boîtes en carton, bois non traité), est-il absent dans les zones où les produits ou conteneurs propres sont entreposés? *

Le matériel générant des fibres ou autres contaminants (ex. boîtes en carton, bois non traité), est-il absent dans les zones où les produits ou conteneurs propres sont entreposés?

Ja/Oui

Nee/Non

10.1 Besteedt u tijdens het afvulproces aandacht aan het behoud van de homogeniteit van mengsels, suspensies etc.? Durant les manipulations de remplissage, faites-vous attention au maintien de l'homogénéité des mélanges, suspensions, etc.? *

Durant les manipulations de remplissage, faites-vous attention au maintien de l'homogénéité des mélanges, suspensions, etc.?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

10.2 Wordt er bijzonder aandacht besteed aan het behoud van de homogeniteit bij het begin, de onderbrekingen en op het einde van het afvulproces? Accordez-vous une attention particulière au maintien de l'homogénéité au début, aux arrêts, et à la fin des manipulations de remplissage? *

Accordez-vous une attention particulière au maintien de l'homogénéité au début, aux arrêts, et à la fin des manipulations de remplissage?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

10.3 Worden de handelingen van het mengen en het afvullen gevalideerd? Les manipulations de mélange et remplissage sont-elles validées? *

Les manipulations de mélange et remplissage sont-elles validées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

10.4 Worden tijdens de handelingen van het mengen en het afvullen de gegevens van de snelheid en de duur geregistreerd? Durant les manipulations de mélange et de remplissage, les données de vitesse et de durée sont-elles enregistrées? *

Durant les manipulations de mélange et de remplissage, les données de vitesse et de durée sont-elles enregistrées?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

11.1 Wanneer een bereiding niet onmiddellijk wordt verpakt, vermeldt u er dan de maximale bewaartijd en bewaarvoorwaarden op? Lorsque la préparation n'est pas immédiatement emballée, indiquez-vous sur celle-ci, la durée maximale de conservation et les conditions de stockage? *

Lorsque la préparation n'est pas immédiatement emballée, indiquez-vous sur celle-ci, la durée maximale de conservation et les conditions de stockage?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

11.2 Wanneer een bereiding is gebeurd, wordt ze dan in het algemeen zo snel

mogelijk verpakt (de dag zelf)? Lorsqu'une préparation est réalisée, est-elle en général conditionnée le plus vite possible (le jour même)? *

Lorsqu'une préparation est réalisée, est-elle en général conditionnée le plus vite possible (le jour même)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

12.1 Worden de testen voor kwaliteitscontrole (fysisch, chemisch en microbiologisch) toegepast op basis van een risico-evaluatie (cfr. Hfst 5.4)? Les tests de contrôle de qualité (physique, chimique et microbiologique) sont-ils appliqués sur base d'une évaluation des risques (cfr chap. 5.4)? *

Les tests de contrôle de qualité (physique, chimique et microbiologique) sont-ils appliqués sur base d'une évaluation des risques (cfr chap. 5.4)?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

12.2 Worden de stalen van het afgewerkte product visueel onderzocht voor de vrijgave van de bereiding? Avant libération d'une préparation, des échantillons du produit fini sont-ils examinés visuellement? *

Avant libération d'une préparation, des échantillons du produit fini sont-ils examinés visuellement?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

13.1 Worden de verzegelde producten voorzien van een gestaafde vervaldatum?

Les produits scellés sont-ils munis d'une date d'expiration justifiée? *

Les produits scellés sont-ils munis d'une date d'expiration justifiée?

Ja/Oui

Nee/Non

NVT/NA

13.2 Na opening worden de verzegelde producten indien nodig voorzien van een houdbaarheidsduur? Après ouverture, les produits scellés sont-ils si nécessaire munis d'une durée de validité? *

Après ouverture, les produits scellés sont-ils si nécessaire munis d'une durée de validité?

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