

Référentiel	item		OUI	NON	Non applicable
A. LOCAUX ET MATERIELS					
A.I GENERALITES					
BPPH - 3.2 et 3.3.2.1 BPP - 1.1.18 et 6.6	A.I.1	Les locaux sont identifiés par une signalisation appropriée, leur accès est limité et réglementé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 7.3	A.I.2	Des dispositifs auditifs sont prévus pour permettre la communication entre les locaux.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 7.3	A.I.3	Des dispositifs visuels sont prévus pour permettre la communication entre les locaux.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.4	A.I.4	Sont à disposition du personnel les moyens de communication permettant d'assurer les missions de vigilance, d'information, d'analyse pharmaceutique des ordonnances et de formation : téléphone, télécopie, accès à des sources documentaires appropriées et actualisées (internet...).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 6.7	A.I.5	Une zone administrative est prévue pour l'analyse de la prescription, l'édition des fiches de fabrication, le stockage de la documentation et des dossiers patients.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.4	A.I.6	Le matériel informatique et les logiciels permettant la gestion des chimiothérapies sont prévus pour s'intégrer dans le système d'information de l'établissement (dossier administratif du patient, dossier médical...).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.4	A.I.7	Le matériel informatique et les logiciels concourent à la sécurisation du circuit des produits gérés par la pharmacie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.2.2	A.I.8	Le système informatisé est conforme au système qualité de la pharmacie et/ou de l'établissement. La configuration du système est documentée ainsi que chacune de ses modifications.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.2	A.I.9	Des sas distincts sont prévus pour l'entrée du matériel et des matières premières, et du personnel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.2	A.I.10	Les différentes portes d'un sas ne peuvent être ouvertes en même temps.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procédures opératoires standard SFPO www.sfpo.com/cms/images/stories/groupe/pos1.rtf	A.I.11	Le sas d'entrée du personnel comporte une zone sale et une zone propre, délimitées clairement, avec port des surchaussures dans la zone propre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	A.I.12	Un lave-mains, sans commande manuelle, avec commande au pied, au coude ou infrarouge, est présent dans le sas d'entrée du personnel, dans la zone sale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.3.3.1	A.I.13	Le sas de réception est de taille suffisante pour réceptionner les marchandises, contenir le matériel de manutention adapté, assurer la chaîne du froid, permettre de nettoyer les produits livrés et traiter les déchets générés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.2	A.I.14	Le vestiaire permet un fractionnement de l'habillement afin de réduire la contamination particulière.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.3	A.I.15	Une zone de nettoyage du matériel, adaptée à l'activité, est installée à proximité de la zone de préparation, ainsi qu'une zone de rangement propre et sèche.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 6.4.2	A.I.16	Les évacuations d'eau et de fluides, ainsi que la ventilation des locaux sont conçues pour ne pas polluer l'environnement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 1.1.11	A.I.17	Avant acquisition des appareillages, équipements et installations, une qualification de conception a été obtenue.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 1.1.11	A.I.18	Les appareillages, équipements et installations ont été qualifiés avant utilisation (qualification de l'installation).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 1.1.11	A.I.19	Les appareillages, équipements et installations ont subi une qualification de performance.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 1.1.11	A.I.20	Les certificats de qualification des appareillages, équipements et installations de préparation ou de contrôle sont conservés pendant leur durée de vie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 3.1.2.9	A.I.21	Des instructions de qualification, d'utilisation et de maintenance existent pour les appareillages, les équipements et les installations.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.4	A.I.22	L'équipement est entretenu par le biais de contrats de maintenance, avec une fréquence documentée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.4	A.I.23	L'équipement est entretenu selon un plan de maintenance documenté.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.4 BPP-3.4.2.10	A.I.24	Un cahier de suivi affecté à chaque équipement mentionne sa validation, son étalonnage, son entretien, son nettoyage, les opérations de maintenance et les éventuelles réparations effectuées, ainsi que les références des personnes ou sociétés ayant réalisé ces opérations.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.4	A.I.25	Les interventions, entretiens et réparations sur l'équipement de support (PC, imprimante...) doivent pouvoir être effectués en dehors de la Zone d'Atmosphère Contrôlée (ZAC).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.4	A.I.26	La ZAC est nettoyée, désinfectée voire stérilisée après toute intervention, entretien et réparation sur le matériel de production proprement dit (isolateur, PSM IIb..).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.2	A.I.27	Les ZAC sont alimentées en air filtré sur des filtres Haute Efficacité pour les Particules d'Air (HEPA) correspondant au niveau de propreté requis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.4.2.8	A.I.28	Le contrôle de l'étanchéité et de l'efficacité des filtres HEPA est effectué selon une procédure écrite.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.4.2.8	A.I.29	Le changement des filtres HEPA et la fréquence de nettoyage des pré-filtres font l'objet d'une procédure écrite.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référentiel	item		OUI	NON	Non applicable
A.II ZONE DE PRÉPARATION (environnement de l'isolateur et/ou du poste de sécurité microbiologique de type II)					
BPPH-3.2 BPP-6.4.2	A.II.1	La préparation est effectuée dans une zone à atmosphère contrôlée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.2 BPP-6.4.2	A.II.2	La zone de préparation est en surpression par rapport aux zones adjacentes (10 à 15 Pascals).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.2	A.II.3	Le contrôle de cette différence de pression est documenté.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 6.7	A.II.4	Le matériel est décontaminé avant passage dans la zone de préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 1.1.10 et 7.3	A.II.5	Les locaux et matériels dédiés sont exclusivement réservés au contrôle et à l'exécution des préparations.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.3.2.1	A.II.6	Les locaux de préparation sont disposés selon l'ordre logique des opérations.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 7.3	A.II.7	Les renouvellements d'air sont suffisants pour éviter la contamination du local de préparation et éviter l'accumulation de produits toxiques.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 6.7	A.II.8	La température ambiante et l'humidité sont maîtrisées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.1.10	A.II.9	Les surfaces de travail sont lisses, imperméables, sans fissures et facilement nettoyables.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.4	A.II.10	Les surfaces en contact avec les produits ne peuvent réagir avec ceux-ci, ni les absorber, ni libérer d'impuretés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH 3.3.3.2.1 BPP - 1.1.10 et 7.3	A.II.11	Les sols, murs et autres surfaces sont lisses, imperméables, inertes et sans fissures, et permettent l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfectants.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.4.2.8	A.II.12	Il existe une procédure écrite de contrôle des surfaces.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH - 3.3.3.2.1	A.II.13	Les plafonds sont étanches et lisses.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.4.2.8 et 6.1	A.II.14	Les contrôles microbiologiques et particulaires sont maîtrisés, documentés et archivés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.1	A.II.15	La surveillance microbiologique est effectuée pendant et en dehors des phases de préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.II.16	Les contrôles microbiologiques des surfaces sont effectués tous les mois dans l'environnement de l'isolateur ou du PSB II, par écouvillonnage ou par gélose contact.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.II.17	Les contrôles microbiologiques des gants sont effectués après chaque session de travail.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.II.18	Les contrôles microbiologiques par prélèvement actif d'air sont effectués chaque trimestre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.II.19	Les contrôles microbiologiques par sédimentation sur boîte de Petri sont effectués toutes les semaines dans l'environnement de l'isolateur ou du PSM IIb.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.1	A.II.20	Une surveillance particulière des ZAC est régulièrement effectuée au repos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.2	A.II.21	Des essais de laminarité, de vitesse, de débit et d'intégrité des filtres sont effectués.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recommandations CLIN Sud-Ouest 2002	A.II.22	Les portes coulissantes sont proscrites.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.III ISOLATEUR					
BPP-7.4	A.III.1	Son utilisation est réservée à la seule manipulation des anticancéreux.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.4	A.III.2	Les instructions relatives à l'utilisation de l'isolateur sont mises à disposition du personnel utilisateur.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.5.3	A.III.3	L'isolateur est une ZAC de classe A.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.5.3	A.III.4	Si l'isolateur est en surpression, l'environnement immédiat est une ZAC de classe D.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.5.3	A.III.5	Si l'isolateur est en dépression, l'environnement immédiat est une ZAC de classe C.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.3.2	A.III.6	Les opérations d'entrée et de sortie de l'isolateur font l'objet de procédures validées prenant en compte les demandes urgentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.3.2	A.III.7	Des essais d'étanchéité de l'isolateur, de ses annexes et des gants de manipulation sont effectués.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.III.7-1	L'étanchéité de l'isolateur est vérifiée toutes les semaines par mesure du taux de fuite.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	A.III.7-2	L'absence de fuite au repos est vérifiée annuellement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	A.III.7-3	L'intégrité des gants et des manchettes est visuellement inspectée chaque jour avant de commencer les préparations.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.III.8	Les contrôles microbiologiques des surfaces sont effectués toutes les semaines dans l'isolateur par écouvillonnage ou par gélose contact.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.III.9	Les contrôles microbiologiques des gants sont effectués après chaque session de travail.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.III.10	Les contrôles microbiologiques par sédimentation sur boîte de Petri sont effectués après chaque session de travail.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.4	A.III.11	Une procédure décrit le changement des gants de l'isolateur et/ou de l'hémiscaphandre, ainsi que sa fréquence.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.III.12	Le contrôle de l'intégrité des filtres HEPA de l'isolateur est effectué annuellement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.III.13	Les différentiels de pression à travers les filtres HEPA de l'isolateur sont vérifiés chaque jour avant de commencer les préparations.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.III.14	Les alarmes de l'isolateur sont vérifiées une fois par an.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.IV HOTTE A FLUX LAMINAIRE VERTICAL ou POSTE DE SECURITE MICROBIOLOGIQUE DE TYPE II (PSM IIb)					
BPP-7.4	A.IV.1	Son utilisation est réservée à la seule manipulation des anticancéreux.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référentiel	item		OUI	NON	Non applicable
BPPH-3.4	A.IV.2	Les instructions relatives à l'utilisation du PSM IIb sont mises à disposition du personnel utilisateur.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.5.3	A.IV.3	Le PSM IIb est une ZAC de classe A.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.5.3	A.IV.4	Le PSM IIb est placé dans une ZAC de classe C.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dossier du CNHIM 2001	A.IV.5	Seul du matériel stérile et décontaminé est introduit sous le PSM IIb.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.4	A.IV.6	Un dispositif de fermeture approprié est mis en place quand le PSM IIb est au repos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.IV.7	Un comptage particulaire en activité est effectué tous les trimestres.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	A.IV.8	Un comptage particulaire au repos est effectué tous les ans.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	A.IV.9	Le taux de renouvellement horaire de l'air est vérifié tous les ans.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	A.IV.10	La laminarité des flux d'air est vérifiée annuellement par contrôle de la vitesse de ces flux d'air.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.IV.11	Les contrôles microbiologiques des surfaces sont effectués toutes les semaines dans le PSB II, par écouvillonnage ou par gélose contact.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.IV.12	Les contrôles microbiologiques des gants sont effectués après chaque session de travail.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.IV.13	Les contrôles microbiologiques par sédimentation sur boîte de Petri sont effectués après chaque session de travail.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.IV.14	Le contrôle de l'intégrité des filtres HEPA du PSM IIb est effectué annuellement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIC/S Guidelines	A.IV.15	Les différentiels de pression à travers les filtres HEPA du PSM IIb sont vérifiés chaque jour avant de commencer les préparations.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.V RÉFRIGÉRATEUR ET CONGÉLATEUR					
BPPH 3.3.3.2.1	A.V.1	Leur dimensions et leurs capacités sont adaptées à l'activité de production.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH 3.3.3.2.1	A.V.2	Ils sont sécurisés et placés dans des zones d'accès contrôlé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH 3.3.3.2.1	A.V.3	Ces équipements sont exclusivement affectés au stockage de produits pharmaceutiques (ils ne contiennent ni boissons, ni aliments), et sont maintenus dans un bon état de propreté.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH 3.3.3.2.1	A.V.4	Ils sont pourvus de systèmes de contrôle et de sécurité qualifiés de la température (alarme, enregistrement).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH 3.3.3.2.1	A.V.5	Un système de secours est prévu en cas de panne du système de stockage à basse température.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH 3.3.3.2.1	A.V.6	Une procédure est établie qui décrit alors la conduite à tenir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A.VI ZONE DE STOCKAGE					
BPP-1.2.5	A.VI.1	La rotation des stocks prend en compte les dates de péremption.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.3.2.1	A.VI.2	Les spécialités pharmaceutiques utilisées en tant que matière première et les articles de conditionnement sont stockés dans des zones de réserve permettant leur bonne conservation et dans des conditions de sécurité conformes à la réglementation en vigueur et aux recommandations du fournisseur.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.3.2.1	A.VI.3	Les substances dangereuses sont stockées séparées des autres substances dans des zones d'accès contrôlé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B. PERSONNEL					
BPPH - 2.3 BPP -1.1	B.1	Un organigramme précis est établi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-2.1 BPP-1.1 et 6.6	B.2	Le personnel est qualifié, compétent et en nombre suffisant.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH - 2.3 BPP -1.1	B.3	Les tâches de chaque membre du personnel assurant la préparation et le contrôle sont définies par des fiches de fonction et des fiches de poste.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Article D4152-10 du Code du Travail	B.4	Aucune femme enceinte ou allaitante n'est affectée ou maintenue à un poste de production.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH - 2.3 BPP -1.1	B.5	Des procédures détaillées relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel sont établies et adaptées aux différentes activités.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 6.6	B.6	Avant d'entrer en ZAC, chaque membre du personnel retire montres et bijoux.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 6.6	B.7	Le personnel des ZAC n'est pas maquillé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 6.6	B.8	La propreté et l'hygiène personnelle de chaque membre de l'équipe sont rigoureuses.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 6.6	B.9	Les mesures nécessaires sont prises devant toute personne dédiée à la préparation et présentant une infection pouvant potentiellement contaminer les locaux et/ou les préparations.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 6.7	B.10	Les mouvements des opérateurs présents dans la ZAC sont mesurés et méthodiques pour éviter l'émission de particules et d'organismes lors de mouvements trop vifs.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.I. FORMATION DU PERSONNEL					
BPPH - 2.5 BPP-6.6 et 7.2	B.I.1	Toutes les personnes employées dans la ZAC reçoivent ou ont reçu une formation appropriée et évaluée sur la nature des produits manipulés, les risques encourus et les dispositifs de protection adaptés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référentiel	item		OUI	NON	Non applicable
CSP L.4236-1, R.4235-11 et R.4236-1	B.I.2	La formation continue du ou des pharmaciens est effective, par le biais d'organismes de formation continue agréés par le Conseil National de la Formation Pharmaceutique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSP L. 4242-1	B.I.3	La formation continue des préparateurs en pharmacie est effective et évaluée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.II. HABILLAGE DU PERSONNEL					
BPPH-2.4 et 2.5 BPP-7.2	B.II.1	Le personnel est équipé d'un habillement protecteur et spécifique, qu'il revêt selon une procédure établie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.6 et 7.2	B.II.2	L'habillement du personnel manipulant sous isolateur est composé d'une blouse à manches longues et à poignets serrés, de chaussures ou de couvre-chaussures, d'une charlotte et d'un masque (qui doit pouvoir couvrir la barbe). Des gants stériles non poudrés sont enfilés sous isolateur pour la production.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.6 et 7.2	B.II.3	L'habillement du personnel manipulant sous PSM IIb est composé d'un ensemble pantalon + veste ou d'une combinaison, à manches longues et à poignets serrés, à col montant, ne libérant pas de particules, d'une charlotte et d'un masque (qui doit pouvoir couvrir la barbe), de chaussures ou de couvre-chaussures, Des gants stériles non poudrés sont enfilés sous la hotte pour la production.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standards de Pratique de l'ISOPP, 2008	B.II.4	Les gants sont remplacés toutes les 30 minutes, ou immédiatement en cas de dommage ou de contamination.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standards de Pratique de l'ISOPP, 2008	B.II.5	Le personnel est équipé d'un masque FFP2SL, pour le changement des pré-filtres ou en cas de contamination accidentelle.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. NETTOYAGE ET STÉRILISATION					
BPPH-3.2 BPP-3.4.2	C.1	Le nettoyage des ZAC est effectué selon un procédure validée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP - 6.6 et 7.2	C.2	Le personnel assurant l'entretien des ZAC a reçu une formation adaptée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standards de Pratique de l'ISOPP, 2008	C.3	Le matériel de nettoyage (chariot de ménage) utilisé dans la ZAC lui est dédié et est conçu pour émettre peu de particules.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.4	C.4	Le nettoyage du matériel de préparation, de contrôle, de distribution, de dispensation et de transport est facile et minutieux, effectué selon des procédures écrites détaillées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standards de Pratique de l'ISOPP, 2008	C.5	Le nettoyage progresse de la zone la plus propre vers la zone la plus sale, de la zone de préparation vers la sortie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standards de Pratique de l'ISOPP, 2008	C.6	Les étagères présentes dans la ZAC sont vidées de leur contenu, nettoyées et désinfectées au moins une fois par semaine.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C.I. ISOLATEUR					
BPP-6.4.5	C.I.1	Des procédures d'entretien et de nettoyage sont établies.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.5	C.I.2	Les conditions de stérilisation font l'objet d'une validation appropriée en utilisant une charge représentative de l'activité et à l'aide d'indicateurs biologiques.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.2.2.1	C.I.3	Les paramètres de chaque cycle de stérilisation font l'objet d'un enregistrement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.3.2	C.I.4	Les dispositifs de préparation et l'ensemble du matériel nécessaire à la préparation ou au contrôle dans l'isolateur sont soumis à un cycle de stérilisation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.5.4	C.I.5	L'utilisation d'un agent stérilisant par vaporisation dans l'isolateur et ses annexes est effective.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.4.3.2	C.I.6	La stérilisation chimique est obtenue par un gaz stérilisant, notamment l'acide peracétique ou le peroxyde d'hydrogène.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C.II. PSM IIb					
BPP-6.4.5	C.II.1	Des procédures d'entretien et de nettoyage sont établies.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D. PRESCRIPTION					
Arrêté du 31 mars 1999	D.1	Toutes les prescriptions sont transmises à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 31 mars 1999	D.2	La prescription est manuscrite ou informatique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.2.4	D.3	L'accès au système informatisé est géré par des mots de passe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.2.4	D.4	La prescription informatique peut être modifiée par rapport au protocole prévu, mais apparaissent le nom de l'auteur de la modification ainsi que la date à laquelle celle-ci a eu lieu.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.4	D.5	En cas de panne informatique, une solution dégradée, décrite par une procédure formalisée, permet d'assurer la continuité de la prescription.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décret no 2005-1023 du 24/08/05	D.6	La prescription est nominative.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 31 mars 1999	D.7	Le support de prescription est standardisé et clairement identifiable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référentiel	item		OUI	NON	Non applicable
Arrêté du 31 mars 1999	D.8	La prescription est lisible et ne comporte pas d'abréviation sujette à confusion.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 31 mars 1999 et CSP L.5421-6	D.9	Le prescripteur est clairement identifié, sa qualification et sa spécialité sont vérifiées, et sa signature figure sur la prescription.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dossier du CNHIM 2008	D.10	Le prescripteur est soit titulaire d'un DES d'oncologie médicale ou d'oncologie-radiothérapie ou d'hématologie, soit titulaire d'un DESC de cancérologie. Il peut également s'agir d'un médecin spécialiste compétent en cancérologie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 31 mars 1999 Article R.5132-3	D.11	La prescription contient des informations suffisantes sur le patient :			
	D.11-1	identité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.11-2	sexe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.11-3	âge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.11-4	poids	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.11-5	taille	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.11-6	surface corporelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.11-7	pathologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 31 mars 1999 Article R.5132-3	D.12	La prescription contient des informations suffisantes sur les traitements à reconstituer :			
	D.12-1	le nom du protocole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.12-2	les divers produits utilisés, dans l'ordre chronologique d'administration avec leur temps de passage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.12-3	les posologies de chaque produit par jour de traitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.12-4	la date du premier jour de la cure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.12-5	la durée de la cure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.12-6	la localisation de la cure au sein du protocole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.12-7	la présentation demandée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.12-8	les véhicules de perfusion en volume	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.12-9	les produits adjuvants éventuels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSP R.4235-48 et L.4241-13	D.13	Toutes les prescriptions sont analysées par un pharmacien, ou un préparateur en pharmacie sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.1.2.6	D.14	Une procédure générale décrit l'analyse de la prescription.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.15	Lors de l'analyse de la prescription, les items suivant sont impérativement vérifiés :			
Décret no 2005-1023 du 24/08/05	D.15-1	la stratégie thérapeutique a été établie en RCP et est conforme aux référentiels.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.15-2	la surface corporelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.15-3	les posologies de chaque médicament	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	D.15-4	les compatibilités produits/solvants et des produits entre eux.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standards de Pratique de l'ISOPP, 2008	D.15-5	le respect du délai prévu de l'intercure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manuel de Certification des Établissements de Santé et Guide de Cotation-2007-31b	D.16	La prescription est validée par la signature manuscrite ou informatique du pharmacien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSP R.4235-48	D.17	Le début de la préparation n'a lieu qu'après validation de la prescription.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 31 mars 1999	D.18	Aucune modification de traitement en cours n'intervient sans qu'une nouvelle prescription ne soit établie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 31 mars 1999	D.19	Les prescriptions sont gardées pendant 3 ans à la PUI.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E. ETAPE DE PRÉPARATION					
BPP-1.1.2	E.1	La pharmacie possède les moyens appropriés de réaliser les chimiothérapies demandées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décret no 2005-1023 du 24/08/05	E.2	Toute la fabrication des traitements anticancéreux est centralisée sous la responsabilité d'un pharmacien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.4	E.3	Le matériel de préparation est conçu, validé et entretenu en fonction de ses objectifs.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.1.12	E.4	Les méthodes de préparation et de contrôle, ainsi que leurs modifications, sont validées avant leur mise en œuvre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.2.1 et 6.2.1	E.5	Les matières premières utilisées sont des spécialités pharmaceutiques stériles injectables.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référentiel	item		OUI	NON	Non applicable
BPP-1.3.4	E.6	Les spécialités pharmaceutiques utilisées en tant que matières premières restent identifiables tout au long de la préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.3.5 et 3.1.2.8 et Annexe A.7.6	E.7	Des instructions de préparation existent pour chaque préparation et comportent les principaux matériels utilisés, les méthodes d'utilisation du matériel, la formulation unitaire, le mode opératoire de chaque étape de la préparation, et les précautions particulières à observer (prise en compte des spécificités du produit : interactions avec PVC, phtalates...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-Annexe A.9.1 et 3.1.2.8	E.8	Des fiches de préparation existent pour chaque produit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-1.3 et BPP-1.1.8 et 1.3.1 et 3.4.3	E.9	Les fiches de préparation font l'objet d'un enregistrement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.5	E.10	Les fiches de préparation sont conservées au moins un an après la date de péremption de la préparation concernée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-Annexe A.9.1	E.11	On trouve sur la fiche de préparation :			
	E.11-1	la dénomination de la préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.11-2	le dosage théorique en substances actives	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.11-3	la forme pharmaceutique de la préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.11-4	la date de préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.11-5	l'identification du manipulateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.11-6	le numéro de lot de la préparation (issu du Registre des préparations)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.11-7	la date de péremption	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.11-8	le nom et le numéro de lot de la spécialité pharmaceutique utilisée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.11-9	les volumes à prélever et effectivement prélevés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.11-10	la mention du double contrôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.11-11	le type de conditionnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.11-12	le nombre d'unités conditionnées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.11-13	un exemplaire de l'étiquetage de la préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BPP-Annexe A.9.1	E.12	La fiche de préparation comporte un mode opératoire validé sur lequel les doses à prélever sont converties en volumes pour les formes liquides.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.3.3	E.13	Avant de commencer la préparation :			
	E.13-1	la qualification et la propreté du matériel et de la zone de travail sont vérifiées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.13-2	l'absence de la zone de travail de tout matériel ou spécialité pharmaceutique utilisée en tant que matière première inutile à la préparation à réaliser est vérifiée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.13-3	la présence et l'identification d'un dispositif de récupération des déchets est vérifiée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.13-4	le préparateur rassemble sur son plan de travail les éléments nécessaires et la documentation adéquate, sans que le plan de travail ne soit encombré.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.13-5	La limpidité des solutions, l'aspect des poudres, l'étiquetage, les dates de péremption, les articles de conditionnements prévus, l'intégrité des emballages et la date de péremption des matériels stériles sont vérifiés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BPP-6.2.2.3.1	E.14	La préparation est exclusivement réalisée avec du matériel stérile et non réutilisable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.3.4	E.15	Les méthodes de mesure des quantités des spécialités pharmaceutiques utilisées en tant que matières premières sont adaptées à leur nature et à la quantité (pesée des poudres, et utilisation de seringues pour les formes liquides) et sont enregistrées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.3.4	E.16	La pesée ou mesure du volume des spécialités pharmaceutiques utilisées en tant que matières premières est réalisée de manière à ne pas altérer leurs qualités physico-chimiques et microbiologiques, et ne doit pas représenter un risque de contamination pour l'environnement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.3.4	E.17	Lors de la préparation, la nature de chaque spécialité pharmaceutique utilisée en tant que matière première et son volume sont vérifiées indépendamment, soit par une seconde personne qualifiée, soit par un dispositif technologique approprié d'enregistrement automatique direct sur le contenant (automate Cato™), soit par un système de pesée, avec obtention de tickets de pesée. La vérification est notée ou jointe au dossier de lot.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.3.4	E.18	Les modalités de conservation des flacons entamés des spécialités pharmaceutiques utilisées en tant que matière première sont validées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.3.1 et 1.3.5	E.19	La préparation doit être effectuée de manière continue, sauf nécessité de maintien dans un état intermédiaire qui devra être identifié, et par une seule personne habilitée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référentiel	item		OUI	NON	Non applicable
BPP-1.3.5	E.20	Un relevé des données relatives au déroulement des opérations est fait au fur et à mesure afin de faciliter les bilans comparatifs et de détecter une nouvelle anomalie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.3.5	E.21	Les préparations en cours ou en attente de contrôle et les déchets de fabrication sont clairement identifiés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.4	E.22	Les préparations de présentation semblable sont faites consécutivement ou dans des zones séparées pour éviter les risques de confusion ou de contamination croisée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.1.2	E.23	La préparation est assurée par des pharmaciens ou des préparateurs en pharmacie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.2.2.3.1	E.24	Les préparations obtenues sont des solutions stériles issues d'une ou plusieurs opérations réalisées en système clos et sont présentées dans un contenant stérile adapté à l'administration.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-Annexe A.3	E.25	Sont conservés les documents mentionnant :			
	E.25-1	l'identification de la préparation (dénomination, forme, dosage)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.25-2	la composition qualitative et quantitative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.25-3	les références des spécialités pharmaceutiques utilisées en tant que matière première	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.25-4	les caractéristiques du conditionnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.25-5	les durées, conditions et précautions de conservation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.1.2	E.25-6	les conditions d'utilisation et la voie d'administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	E.25-7	les données ou références bibliographiques ayant permis de déterminer la faisabilité d'une préparation, ou justifiant son refus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F. CONDITIONNEMENT					
BPP-3.1.2.8	F.1	Des instructions de conditionnement existent pour chaque préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-6.2.2.1	F.2	La préparation terminée est présentée dans un conditionnement dont la qualité répond aux exigences de la pharmacopée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.4	F.3	Le conditionnement primaire est adapté à la forme galénique qu'il est destiné à contenir tout en évitant les interactions contenant/contenu.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.6	F.4	Si possible, les poches de chimiothérapie sont présentées prêtes à l'emploi, c'est à dire avec le perfuseur ou le dispositif d'administration connecté et purgé avec le solvant de dilution.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-Annexe A.7.6	F.5	Tout élément étranger au conditionnement en cours est absent de la zone de conditionnement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.6	F.6	L'intervalle de temps entre le début de la préparation et le conditionnement tend à être le plus court possible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.6	F.7	Si nécessaire, un emballage secondaire assure la protection de la préparation dans son conditionnement primaire (protection contre la lumière).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.4 et arrêté du 31 mars 1999	F.8	L'identification spécifique et l'état de propreté des articles de conditionnement sont vérifiés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.6	F.9	Une fois conditionnées, les poches sont enveloppées dans des sacs scellés dont l'étanchéité est vérifiée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 31 mars 1999	F.10	Le conditionnement final (sacs scellés) est étudié pour résister aux différentes conditions de transport et permet de prévenir les éventuelles fuites.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G. ÉTIQUETAGE					
BPP-1.5.3 et Annexe A.5	G.1	Les étiquettes sont manuscrites ou informatiques, et sont si possibles éditées en même temps que la fiche de préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G.2	Figurent sur les étiquettes de préparation les données suivantes :			
Arrêté du 31 mars 1999	G.2-1	l'identification du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.5.3 et Annexe A.5	G.2-2	la dénomination, le nom et l'adresse de la PUI réalisant la dispensation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recommandations CLIN Sud-Ouest 2002	G.2-3	l'identification du service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.5.3 et Annexe A.5	G.2-4	la dénomination de la préparation, sa forme pharmaceutique, sa voie d'administration, son dosage et son temps de passage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G.2-5	la date et l'heure de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G.2-6	le jour d'administration dans la cure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G.2-7	le numéro d'ordonnancier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G.2-8	la date et l'heure limite d'utilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G.2-9	les modalités de conservation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G.2-10	les précautions d'utilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	G.2-11	des indications éventuelles aidant au bon usage de la préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.3.3.2.2	G.3	L'étiquette est apposée sur le conditionnement primaire, et un exemplaire est prévu pour la fiche de préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référentiel	item		OUI	NON	Non applicable
BPPH-3.3.3.2.2	G.4	Si un conditionnement secondaire s'avère nécessaire (protection contre la lumière), celui-ci est étiqueté à l'identique du conditionnement primaire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
H. CONTRÔLE ET LIBÉRATION					
BPP-2.1	H.1	Le contrôle est placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et une expérience suffisante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.3.4	H.2	Les contrôles physicochimiques et microbiologiques (quand ils sont réalisés) sont effectués dans des locaux séparés et adaptés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-2.3.4	H.3	Si possible, le contrôle est effectué par une personne différente de celle ayant effectué la préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-2.2	H.4	Le matériel d'analyse est qualifié, les méthodes d'analyse sont validées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.1.2.8	H.5	Des instructions de contrôle existent pour chaque préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-2.3.4	H.6	Les résultats des contrôles font l'objet de comptes-rendus datés et signés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-Annexe A.9.2	H.7	Les tickets de pesée sont contrôlés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-2.3.4	H.8	La teneur en substance active est contrôlée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-2.2	H.9	Des procédures sont écrites qui décrivent l'échantillonnage, l'analyse des préparations terminées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-2.2	H.10	Le contrôle des préparations terminées prend en compte le contrôle des spécialités pharmaceutiques utilisées en tant que matière première, les articles de conditionnement, la fiche de fabrication, l'examen du conditionnement final (volume, étiquetage).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-2.3.3	H.11	Les produits et solutions de réactifs préparés pour les contrôles mentionnent la date de leur préparation, l'identification de la personne les ayant préparés, et leur date limite d'utilisation. Sur les solutions titrées figurent la date du dernier titrage et le titre en cours.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-2.3.1	H.12	Les documents relatifs au contrôle mentionnent les spécifications, les procédures d'échantillonnage, les procédures de contrôle et d'enregistrement (dont les cahiers de laboratoire), les résultats d'analyse avec les certificats de conformité, les données concernant la surveillance de l'environnement, les résultats des validations des méthodes d'analyse, les procédures et enregistrements concernant l'étalonnage des instruments et la maintenance du matériel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-2.3.3	H.13	Les enregistrements des analyses comprennent le nom du produit et son dosage, le numéro d'ordonnancier, le nom du fournisseur, les références aux spécifications et aux procédures écrites, les références de réactifs, les résultats datés et signés (même les observations et les calculs), les dates de contrôle, l'identification des opérateurs, la décision d'acceptation ou de refus datée et signée par le pharmacien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.5	H.14	Les cahiers de laboratoire et les enregistrements sont conservés 5 ans au minimum après la date de libération de la préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-2.3.1	H.15	Les résultats d'analyses et les données de surveillance de l'environnement sont conservées afin de permettre l'étude de leur évolution dans le temps.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.11	H.16	Aucune préparation n'est libérée et distribuée sans que le pharmacien n'ait certifié qu'elle répond aux spécifications établies.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-Annexe A.9.1	H.17	Le contrôle est validé par la signature de la fiche de préparation et/ou de contrôle par le pharmacien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-1.5.4	H.18	L'acceptation ou le refus de libération d'une préparation est clairement formalisée dans le dossier de lot de la préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
H.I. SOUS-TRAITANCE					
BPP-5.3	H.I.1	En l'absence de moyens de contrôle, cette activité est sous traitée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSP-Articles L5126-2 et R5126-10	H.I.2	Le pharmacien gérant s'assure que le laboratoire sous-traitant dispose de la compétence et des moyens nécessaires à la bonne exécution de la prestation demandée, ainsi que d'une autorisation délivrée par l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSP-Article L5126-3	H.I.3	Une convention est établie entre les parties contractantes afin de fixer leurs engagements (responsabilités, délais, transport...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-5.3	H.I.4	Le pharmacien prestataire dispose de tous les éléments concernant la formule et les conditions de préparations.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-5.3	H.I.5	Le pharmacien prestataire émet un certificat d'analyse comportant les résultats des contrôles effectués avec leurs spécifications et les méthodes d'analyses utilisées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-5.1 et 5.3	H.I.6	Le pharmacien prestataire conclut quant à la conformité de la préparation sur le certificat d'analyse correspondant au lot contrôlé, certificat qui est daté et signé par le responsable et émis à l'en-tête de l'établissement réalisant les contrôles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I. GESTION DES PRODUITS FINIS					
Décret no 2005-1023 du 24/08/05	I.1	La dispensation des chimiothérapies est nominative.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.3.3.2 et arrêté du 31 mars 1999	I.2	Les modalités de stockage des chimiothérapies avant leur envoi dans les services sont définies.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.3.3.2.1	I.3	Les chimiothérapies nécessitant d'être conservées au froid sont stockées dans un réfrigérateur équipé d'un système d'enregistrement de la température et d'une alarme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référentiel	item		OUI	NON	Non applicable
BPP-7.9	I.4	Le mode de transport utilisé ne présente aucun risque de contamination pour les personnes et l'environnement, et ne remet pas en cause la qualité de la préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 31 mars 1999	I.5	Le transport des chimiothérapies vers les services se fait via des chariots ou conteneurs clos par un système de fermeture sécurisé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standards de Pratique de l'ISOPP, 2008	I.6	En cas d'emploi d'un système pneumatique pour le transport des chimiothérapies, les préparations sont emballées dans des sacs plastiques scellés à la chaleur et placées dans des conteneurs exclusivement dédiés et résistants aux fuites et à la rupture sous contrainte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standards de Pratique de l'ISOPP, 2008	I.7	Des procédures existent qui décrivent la conduite à tenir en cas de survenue d'une fuite à l'intérieur des conteneurs ou du système pneumatique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 31 mars 1999	I.8	Les conditions de stockage dans les services sont vérifiées à une fréquence déterminée par la PUI, avec rédaction d'un procès verbal de visite.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.3.3.2.1	I.9	Une fois arrivées dans le service, les chimiothérapies nécessitant d'être conservées au froid sont stockées dans un réfrigérateur équipé d'un système d'enregistrement de la température et d'une alarme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décret no 2005-1023 du 24/08/05	I.10	La traçabilité est assurée de la prescription à l'administration.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J. ADMINISTRATION DES TRAITEMENTS					
Arrêté du 31 mars 1999	J.1	L'administration se fait après vérification de l'identité du malade et des chimiothérapies au regard de la prescription originale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 31 mars 1999	J.2	La traçabilité des administrations est assurée : la dose administrée, l'heure d'administration et l'identification de l'administrateur sont enregistrées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 31 mars 1999	J.3	Le prescripteur et le pharmacien sont informés quand la chimiothérapie n'a pas été administrée ou qu'un incident est survenu en cours d'administration.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décret no 2005-1023 du 24/08/05	J.4	La pharmacie suit la consommation individuelle par patient et par service des spécialités pharmaceutiques hors T2A en unité commune de dispensation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
K. SECURITE					
BPP-7.12	K.1	Une procédure écrite décrit les mesures de protection et de sécurité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.12	K.2	Une procédure écrite décrit la mise à jour des fiches de données de sécurité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.2	K.3	Une surveillance médicale adaptée et régulière du personnel exposé aux anticancéreux est mise en place.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.2	K.4	Les précautions particulières à prendre lors de la manipulation de certains produits sont connues et affichées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.12	K.5	La conduite à tenir en cas d'incident en cours de fabrication, de défaillance d'un dispositif fait l'objet d'une procédure écrite.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.2	K.6	Les incidents de manipulation lors de la préparation, du contrôle ou de la délivrance des produits à risque font l'objet d'un enregistrement par le médecin du travail et le pharmacien selon une procédure appropriée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSP L.5126-5	K.7	La PUI met à disposition des infirmières des informations relatives au traitement (toxicité, dégradation, précautions, incompatibilités médicamenteuses...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CSP L.5126-5	K.8	Les risques d'extravasation des chimiothérapies sont connus et une procédure de prise en charge existe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-3.2	K.9	Les mesures à prendre en cas d'accident sont connues et affichées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standards de Pratique de l'ISOPP, 2008	K.10	Une douche d'urgence et un dispositif de lavage oculaire sont prévus à proximité de l'unité centralisée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.2	K.11	Une trousse d'urgence et un kit de décontamination sont disponibles sur place (avec la procédure d'utilisation).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.12	K.12	La liste des antidotes, lorsqu'ils existent, est établie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L. DOCUMENTATION (autre que celle mentionnée aux sections concernées)					
L.I. REGISTRE DES PREPARATIONS					
BPP-Annexe A.8 CSP R.5125-45	L.I.1	L'ensemble des préparations fait l'objet d'une transcription sur un Registre des préparations, manuscrit ou informatique, distinct de l'ordonnancier.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-Annexe A.8	L.I.2	On retrouve dans le Registre des préparations :			
	L.I.2-1	un numéro d'ordre, constituant le numéro de lot, retranscrit à l'ordonnancier et sur la fiche de préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.I.2-2	la date de réalisation de la préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.I.2-3	l'identité du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.I.2-4	le nom du service de soins	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référentiel	item		OUI	NON	Non applicable
CSP R.5125-46	L.I.2-5	la composition qualitative et quantitative de la préparation (dosage en substance active, forme pharmaceutique, et conditionnement), avec le numéro de lot des flacons utilisés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.I.2-6	le nombre d'unités préparées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.I.2-7	l'identité de la personne ayant réalisé la préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.I.2-8	si la préparation a été sous-traitée, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L.II. ORDONNANCIER					
BPP-3.4.2.7	L.II.1	L'ensemble des dispensations des préparations terminées fait l'objet d'une transcription sur un ordonnancier spécifique, manuscrit ou informatique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.4.2.7	L.II.2	Sur l'ordonnancier sont retranscrits :			
	L.II.2-1	l'identité du prescripteur, sa qualification et son service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.II.2-2	l'identité du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.II.2-3	la composition qualitative et quantitative de chaque préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.II.2-4	le numéro de lot de la préparation (issu du Registre des préparations)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.II.2-5	le conditionnement final	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.II.2-6	le nombre d'unités délivrées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.II.2-7	l'identité de la personne ayant réalisé la préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.II.2-8	la date de préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.4.2.7	L.II.3	A chaque transcription est affecté un numéro d'ordre chronologique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.5	L.II.4	L'ordonnancier est conservé au minimum pendant 10 ans.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L.III. LE DOSSIER DE LOT					
BPP-Annexe A.9.1	L.III.1	Le dossier de lot de la préparation est constitué par la fiche de fabrication, d'étiquetage et de contrôle.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.1.2.11	L.III.2	Le dossier de lot de la préparation contient toutes les informations et documents relatifs :			
	L.III.2-1	aux spécialités pharmaceutiques utilisées en tant que matière première	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.III.2-2	aux articles de conditionnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.III.2-3	à la préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.III.2-4	à son étiquetage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.III.2-5	à son contrôle (y compris en cas de sous-traitance)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.III.2-6	à sa libération	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.III.2-7	à sa conservation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.III.2-8	à sa dispensation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	L.III.2-9	aux rappels éventuels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L.III.2-10	à sa destruction éventuelle et aux raisons de celle-ci.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BPP-Annexe A.9.5	L.III.3	Le dossier de lot contient une copie de la prescription où figure le numéro d'ordonnancier correspondant à la dispensation effectuée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.2.5	L.III.4	Les données des dossiers de lot ne font l'objet d'aucune modification après validation de leur enregistrement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.2.5	L.III.5	La duplication des données des dossiers de lot est obligatoire et assurée sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle et le second étant gardé en réserve sur un support de stockage ineffaçable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.2.5	L.III.6	Pendant toute la durée d'archivage, il est possible de restituer et d'éditer à l'en-tête de la pharmacie les documents archivés informatiquement dans les meilleurs délais et de façon lisible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L.IV. GESTION DU SYSTEME DOCUMENTAIRE					
BPP 3.1.2.5 et 3.3.1	L.IV.1	La documentation est gérée par une procédure de maîtrise des documents (conditions de création, de modification, de gestion, de diffusion et d'archivage).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP 3.1.1	L.IV.2	Les documents doivent être clairs, lisibles, utiles et exploitables dans le temps.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP 3.3.1	L.IV.3	Seules les versions en vigueur de chaque document sont disponibles au bon moment auprès des personnes concernées, qui attestent de leur connaissance des documents en y apposant leur signature.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référentiel	item		OUI	NON	Non applicable
BPP-3.1.2.2	L.IV.4	Des enregistrements sont réalisés au cours du processus de préparation et de contrôle afin de s'assurer de la conformité aux exigences spécifiées (fiches de préparation et de contrôle) et de l'efficacité du fonctionnement du système de gestion de la qualité, et d'assurer la traçabilité de chaque préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.1.2.7	L.IV.5	Les spécifications décrivent en détail les exigences auxquelles répondent les produits utilisés au cours de l'acte de préparation et pour la préparation terminée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.1.2.7	L.IV.6	Les spécifications sont régulièrement réévaluées et mises à jour au vu du dernier état des connaissances, et leurs modifications sont tracées.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.3.1	L.IV.7	Une procédure décrivant les conditions d'archivage est mise en place.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. GESTION DES ANOMALIES					
BPPH-1.4 et BPP-7.11	M. 1	Une procédure de gestion des non-conformités est écrite.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-1.4	M. 2	Un recueil des non-conformités est effectué.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.4.2.6	M. 3	Les anomalies concernant une préparation sont consignées dans le dossier de lot de cette préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-1.4 et BPP-7.11	M. 4	Si une préparation non-conforme est identifiée, elle doit être isolée et conservée jusqu'à détermination de la cause de non-conformité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-3.4.2.11	M. 5	Toute préparation définie comme non-conforme est détruite selon une procédure adaptée et validée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-1.4 et BPP-7.11	M. 6	Toute anomalie est examinée et enregistrée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPPH-1.4 et BPP-7.11	M. 7	Une action corrective est rapidement mise en œuvre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
N. GESTION DES DECHETS					
BPPH-3.2	N.1	L'élimination des déchets est assurée selon une procédure écrite et détaillée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.10	N.2	Des dispositifs adaptés existent pour éliminer ou traiter les effluents en provenance des locaux de préparation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.10	N.3	Un dispositif de récupération des déchets est mis à disposition et correctement identifié, et éliminé selon la réglementation en vigueur.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cirulaire interministérielle DHOS/ E4/DGS/SD.7B/DPPR no 2006-58 du 13/02/06	N.4	Le tri des déchets est effectif entre déchets type "médicament anticancéreux concentré" (reliquats de flacons, poches à détruire...), déchets souillés de médicaments anticancéreux (compresses, tubulures...) et déchets assimilables à des ordures ménagères (emballages non souillés, équipements individuels de protection...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	N.5	La procédure de traitement spécifique des déchets de médicaments anticancéreux concentrés issus des locaux de préparation garantit une incinération à 1200°C.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	N.6	Les déchets souillés de médicaments anticancéreux sont éliminés via la filière de traitement des DASRI, et celle-ci aboutit à une incinération, sans qu'il y ait pré-traitement par des appareils de désinfection.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	N.7	Les emballages contenant des déchets souillés de médicaments anticancéreux sont clairement identifiés par un étiquetage spécifique précisant l'obligation d'incinération.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	N.8	Les filtres du système de ventilation des hottes à flux laminaire vertical et des isolateurs sont éliminés par une filière spécifique aux déchets dangereux garantissant l'incinération à 1200°C.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.10	N.9	La durée de stockage des déchets est limitée dans le temps.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arrêté du 07/09/1999 relatif à l'entreposage des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.	N.9-1	La quantité de DASRI et assimilés produite est supérieure à 100kg/semaine : la durée de stockage des déchets n'excède pas 72h.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	N.9-2	La quantité de DASRI et assimilés produite est comprise entre 5 et 100kg/ semaine : la durée de stockage des déchets n'excède pas 7j.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	N.9-3	La quantité de DASRI et assimilés produite est inférieure ou égale à 5kg/mois : la durée de stockage des déchets ne dépasse pas 3 mois.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	N.9-4	La quantité de DASRI et assimilés produite est supérieure à 5kg/mois : le stockage est effectué dans des locaux dédiés et signalés, de surface adaptée, correctement ventilés et éclairés, facilement lavables, régulièrement lavés, protégés contre toute intrusion.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	N.9-5	La quantité de DASRI et assimilés produite est inférieure à 5kg/mois : le stockage est effectué à l'écart de sources de chaleur, dans des emballages étanches et adaptés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	N.10	Les bordereaux de suivi, les bons de prise en charge et les états récapitulatifs sont conservés pendant 3 ans.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPP-7.10	N.11	Une zone spéciale est prévue pour les vêtements contaminés qui sont nettoyés séparément s'ils ne sont pas à usage unique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>