

## **LES PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES**

Ce questionnaire d'auto-évaluation a pour référence essentielle les Bonnes Pratiques de Préparation publiées en décembre 2007. Depuis, aucune mise à jour de ce document n'a eu lieu. Notre questionnaire tient compte des textes législatifs ou réglementaires du Code de la Santé Publique parus depuis cette date.

Ces Bonnes Pratiques s'appliquent aux préparations fabriquées à l'hôpital et à l'officine.

Nous avons voulu rédiger un questionnaire pour l'ensemble des officinaux. Par conséquent, il peut servir autant au pharmacien qui réalise quelques préparations magistrales qu'à celui qui réalise également des préparations officinales ou bien encore au pharmacien sous-traitant.

C'est la raison pour laquelle nous avons mis en italique certaines questions qui s'appliquent plus particulièrement aux sous-traitants et quelques questions en vert concernant principalement les préparations officinales.

Dans la colonne droite, les textes des Bonnes Pratiques de Préparation se rapportant à la question posée sont en liens hypertextes.

<b>LES PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES : réalisation (chapitre 1 à 5) et soustraitance (chapitre 6)</b>		<a href="#">L5121-1 du CSP</a>
1. Les Bonnes Pratiques de Préparation destinées à la réalisation des préparations magistrales et officinales sont-elles : - connues ? - disponibles à l'officine ? - opposables ? - appliquées ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L5121-5 du CSP</a> <a href="#">BPP</a> <a href="#">L5125-1-1-1 du CSP</a>
2. Pour leur application, avez-vous mis en place un système de gestion de la qualité dans votre préparatoire ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP glossaire</a> <a href="#">BPP chapitre 3</a>
<b>1. Les locaux et matériels du préparatoire</b>		
3. Les locaux du préparatoire sont-ils en conformité avec les Bonnes Pratiques ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.1.10</a>
4. L'emplacement du préparatoire est-il : - adapté aux préparations à réaliser (nombre et nature) ? - réservé <b>exclusivement</b> à l'exécution et au contrôle des préparations réalisées au sein de l'officine ? - séparé par une porte maintenue close ? - seulement accessible aux personnes habilitées par le pharmacien ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">R4235-12 du CSP</a> <a href="#">R5125-10 du CSP</a> <a href="#">Recommandations ordinales (page 23)</a>
5. Le local est-il ventilé et convenablement éclairé ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	

6. La température et l'hygrométrie du local sont-elles adaptées à la conservation optimale des matières premières stockées ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	
7. Les locaux comprennent-ils : - un plan de travail lisse, imperméable et sans fissure ? - un évier muni d'un siphon anti-retour ? - une surface anti-vibration et à l'abri des courants d'air pour les balances ? - un point chaud sécurisé ? - des armoires ou éléments de rangement pour stocker des matières premières, récipients, ustensiles, articles de conditionnement.... ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	
8. Le préparatoire contient-il : - des armoires nécessaires au stockage des médicaments ou produits des listes I et II et des substances dangereuses ? - un endroit dédié au stockage des matières premières destinées à la destruction ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">R5132-26 du CSP</a> <a href="#">L1342-2 du CSP</a> <a href="#">BPP 1.2.5</a>
9. Une liste actualisée du matériel nécessaire ou disponible est-elle établie ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	
10. Les appareillages, équipements et installations de préparation ou de contrôle ont-ils été qualifiés avant utilisation ? 10.1. Ces certificats de contrôle et de qualification sont-ils conservés pendant la « durée de vie » des appareillages, équipements et installations ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">Glossaire BPP</a> <a href="#">BPP 1.1.11</a>
11. Des instructions de qualification, d'utilisation et de maintenance pour les appareillages, les équipements et les installations sont-elles rédigées ? 11.1. La balance est-elle adaptée aux pesées à réaliser (portée, précision) ? 11.2. La balance est-elle contrôlée annuellement par un organisme agréé ? 11.3. Le carnet métrologique réglementaire est-il : - rempli à chaque contrôle ? - conservé au préparatoire ? 11.4. Le cahier de suivi pour les équipements et matériels est-il régulièrement mis à jour ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 3.1.2.9</a> <a href="#">BPP 1.3.4</a> <a href="#">Organismes agréés</a>  <a href="#">BPP glossaire</a>

12. Dans le cas de manipulations de substances dangereuses, les équipements sont-ils adaptés (zone dédiée, hotte ...) ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L1342-2 du CSP</a> <a href="#">Liste des substances dangereuses</a> <a href="#">BPP chapitre 7</a>
13. Les systèmes informatisés utilisés permettent-ils de respecter les principes des bonnes pratiques de préparation ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 3.2</a>
14. Les locaux et les matériels sont-ils entretenus, nettoyés et désinfectés régulièrement ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.1.10</a>
<b>2. L'équipe</b>		
15. Les préparations sont-elles réalisées : - par des personnes compétentes et qualifiées (au sens du CSP) ? - formées régulièrement ? - sous la responsabilité d'un pharmacien ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP préambule</a> <a href="#">BPP 1.1.2</a> <a href="#">BPP chapitre 7</a>
16. Un organigramme précis est-il établi ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.1.4</a>
17. Si l'état de santé d'une personne affectée au préparatoire présente un risque pour la qualité des prestations, celle-ci est-elle remplacée par une autre personne ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.1.4</a>
18. Si la nature de la préparation présente un danger pour la personne affectée au préparatoire (grossesse, asthme, allergie...), celle-ci est-elle remplacée par une autre personne ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	
19. Dans le cas de manipulation de substances dangereuses, le personnel (y compris le personnel de nettoyage) est-il qualifié, formé spécifiquement, surveillé d'un point de vue médical en fonction des substances utilisées ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L1342-2 du CSP</a> <a href="#">Liste des substances dangereuses</a> <a href="#">BPP chapitre 7</a>

20. Des fiches de fonction écrites définissant les tâches spécifiques des personnes exécutant les préparations et les contrôles sont-elles rédigées ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.1.4</a>
<b>3. La documentation</b>		
21. La documentation nécessaire pour valider la <b>faisabilité</b> d'une préparation est-elle : - accessible au préparatoire ? - régulièrement actualisée ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">Glossaire BPP</a> <a href="#">BPP 3.1.2.1</a> <a href="#">BPP 3.4.1</a>
22. Une procédure écrite permettant d'évaluer la <b>faisabilité</b> des préparations est-elle rédigée (mise en évidence des points critiques) ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 3.1.2.1</a>
23. La définition de lot (homogénéité) est-elle parfaitement connue de l'ensemble des personnes réalisant les préparations ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">Glossaire BPP</a>
24. La documentation nécessaire au système de gestion de la qualité a-t-elle été mise en place ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 3.1.1</a>
25. Des procédures, instructions écrites relatives aux opérations et aux conditions générales de préparation (préparation et conditionnement) et de contrôle sont-elles rédigées ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">Glossaire BPP</a> <a href="#">Glossaire BPP</a> <a href="#">BPP 3.1.2.2</a> <a href="#">BPP 3.1.2.6</a> <a href="#">BPP 3.4.2</a> <a href="#">BPP 2.3.1</a> <a href="#">BPP Annexe A6</a> <a href="#">BPP Annexe A7</a>
26. Des documents spécifiques (enregistrements) relatifs à la préparation et au contrôle de chaque lot (fiche de préparation et de contrôle) ont-ils été prédéfinis ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">Glossaire BPP</a> <a href="#">BPP 3.1.2.2</a> <a href="#">BPP 3.1.2.10</a>

<p>27. Pour assurer la traçabilité de la préparation, les différents types d'enregistrement nécessaires sont-ils regroupés dans un dossier ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">Glossaire BPP</a>  <a href="#">BPP 3.1.2.11</a>  <a href="#">BPP 3.4.3</a>  <a href="#">BPP Annexe A9</a></p>
<p>28. <i>Les spécifications des matières premières utilisées et celles des préparations terminées effectuées à l'officine sont-elles :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- définies ?</li> <li>- réévaluées périodiquement ?</li> </ul>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>  oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP Glossaire</a>  <a href="#">BPP 3.1.2.7</a>  <a href="#">BPP Annexe A2</a>  <a href="#">BPP Annexe A3</a></p>
<p>29. <i>Des procédures spécifiques en fonction des substances dangereuses utilisées sont-elles rédigées ?</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">L1342-2 du CSP</a>  <a href="#">Liste des substances dangereuses (ARS)</a>  <a href="#">BPP chapitre 7</a></p>
<p><b>4. Les matières premières</b></p>		
<p>30. Les matières premières (substances actives et excipients) utilisées pour les préparations sont-elles à usage pharmaceutique ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP Glossaire</a>  <a href="#">L5138-2</a>  <a href="#">L5138-3</a></p>
<p>31. <i>Les matières premières utilisées sont-elles conformes aux spécifications des monographies de la pharmacopée quand elles existent sauf en cas d'absence de matière première disponible répondant aux dites spécifications ?</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">L5138-3</a>  <a href="#">L5121-6</a></p>
<p>32. Aucune matière première n'est utilisée dans une préparation si elle n'est pas :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- enregistrée pour la médecine humaine ?</li> <li>- décrite par la pharmacopée ?</li> </ul>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>  oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">Glossaire BPP</a>  <a href="#">BPP 1.2.1</a>  <a href="#">L5121-6</a></p>

<b>a) l'approvisionnement</b>		
33. Lorsque la préparation (ex : préparations pédiatriques...) concerne un ajustement de dosage ou de changement de forme pharmaceutique d'une spécialité, le pharmacien contacte-t-il en priorité le fabricant de cette spécialité pour s'approvisionner en principe actif ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.2.1</a>
34. L'approvisionnement en matières premières est-il réalisé auprès de fournisseurs déclarés et détenteurs d'un certificat de Bonnes Pratiques délivré par l'ANSM ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L5138-1</a> <a href="#">L5138-4</a>
35. Lorsque la matière première en vrac n'est pas disponible, le pharmacien peut-il utiliser en tant que matière première une spécialité pharmaceutique sous réserve d'une étude de faisabilité ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.2.1 d)</a> <a href="#">BPP Annexe B</a>
<b>b) la réception</b>		
36. A chaque réception d'une matière première, un contrôle est-il réalisé sur : - l'intégrité du conditionnement primaire ? - la correspondance entre le bon de commande, le bon de livraison et l'étiquette du fournisseur pour chaque contenant ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.2.2</a>
37. La matière première réceptionnée est-elle conservée dans son conditionnement primaire d'origine sous réserve qu'il soit approprié ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.2.2</a> <a href="#">BPP 1.2.5</a>
38. Un enregistrement chronologique des matières premières est-il effectué avec toutes les mentions requises ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.2.2</a> <a href="#">BPP annexe A1</a> <a href="#">BPP 3.4.2.1</a>

<p>39. Le numéro d'enregistrement est-il reporté sur chaque contenant reçu ?  39.1 Dans le cas où plusieurs lots d'une même matière première sont reçus, le numéro d'enregistrement est-il différent ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>  oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.2.2</a></p>
<p><b>c) la mise en quarantaine</b></p>		
<p>40. Les matières premières endommagées ou en attente de contrôle sont-elles isolées physiquement de celles contrôlées et acceptées ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.1.14</a>  <a href="#">BPP 1.2.3</a></p>
<p>41. Une étiquette indiquant le statut de la matière première (« en attente de contrôle, acceptée, refusée ») est-elle apposée sur chaque récipient ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.2.3</a></p>
<p><b>d) les contrôles</b></p>		
<p>42. Le certificat d'analyse du fournisseur daté et valide correspondant au lot fourni de chaque matière première reçue :  - est-il présent ?  - pour une substance active, est-il signé et comporte-t-il le nom et l'adresse du fabricant d'origine ?  - est-il archivé dans le préparatoire ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>  oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>  oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.2.4</a></p>
<p>43. Une vérification de cohérence entre le contenant reçu muni d'un système d'inviolabilité et le certificat d'analyse reçu ou téléchargé est-elle effectuée ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 2.3.2</a></p>
<p>44. En cas d'absence du certificat d'analyse, le pharmacien prend-il contact avec le fournisseur pour le lui réclamer ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	



<p>45. Dans le cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'absence du certificat d'analyse,</li> <li>- de non autorisation du fournisseur par les autorités (ANSM, autorité compétente de l'Union Européenne),</li> <li>- d'absence du système d'inviolabilité du contenant,</li> </ul> <p>un contrôle complet de la matière première suivant la monographie de la Pharmacopée Française est-il réalisé ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 2.3.2</a></p>
<p>46. Dans le cas d'un contrôle complet de la matière première, un échantillon de chaque lot est-il :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prélevé pour l'analyse ?</li> <li>- prélevé pour l'échantillothèque ?</li> <li>- conservé pendant le temps nécessaire ?</li> </ul>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>  oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>  oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP glossaire</a>  <a href="#">BPP 1.2.4</a>  <a href="#">BPP 2.3.2</a>  <a href="#">BPP 1.5.6</a>  <a href="#">BPP 2.3.3</a></p>
<p>47. Les résultats des contrôles effectués font-ils l'objet de compte rendus datés et signés ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 2.3.4</a></p>
<p>48. La décision d'acceptation ou de refus de la matière première prise par le pharmacien est-elle notée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sur le registre des matières premières ?</li> <li>- sur l'étiquetage du récipient ?</li> </ul>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>  oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.2.4</a></p>
<p>49. Les matières premières refusées sont-elles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stockées dans un endroit dédié avec une étiquette « matière première refusée » ?</li> <li>- renvoyées aux fournisseurs dans les plus brefs délais ?</li> <li>- ou détruites conformément aux textes en vigueur ?</li> </ul>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>  oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>  oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.2.4</a></p>
<p>50. Les matières premières sont-elles stockées conformément à la réglementation en vigueur ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.2.5</a>  <a href="#">R5132-26</a>  <a href="#">L1342-2</a></p>

<p>51. La présence d'une date de péremption apposée par le fabricant sur chaque conditionnement de la matière première est-elle vérifiée ?</p> <p>51.1 En cas d'absence, la date limite d'utilisation est-elle ajoutée ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.2.5</a></p>
<p>52. La rotation des stocks des matières premières (premier entré/premier sorti) est-elle respectée ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.1.15</a> <a href="#">BPP 1.2.5</a></p>
<p>53. La date de première ouverture est-elle apposée sur le récipient ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.2.5</a></p>
<p>54. Les matières premières sont-elles régulièrement triées afin d'éliminer celles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- faisant l'objet d'une interdiction d'utilisation ?</li> <li>- dont la qualité pharmaceutique n'est plus assurée (ancienneté, absence de mention du nom du fournisseur ou du numéro de lot ou de la date de réception, changement d'aspect...)</li> </ul>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.2.5</a></p>
<p>55. Les matières premières destinées à la destruction sont-elles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- triées (dangereuses ou non) ?</li> <li>- non mélangées les unes avec les autres ?</li> <li>- correctement identifiées par un étiquetage approprié ?</li> <li>- conservées dans un endroit dédié ?</li> <li>- enregistrées sur un registre chronologique des déchets sortants ?</li> </ul>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.2.5</a> Code de l'environnement : <a href="#">L541-2</a> <a href="#">L541-7-1</a> <a href="#">L541-7-2</a> <a href="#">Article R548-1 annexe1</a> <a href="#">R541-43</a> <a href="#">Arrêté du 29 février 2012</a> <a href="#">modifié par l'arrêté du 27 juillet 2012(article 2)</a></p>
<p>56. Ces matières premières sont-elles détruites par des organismes habilités (agréés par arrêté préfectoral) ?</p> <p>56.1 Un bordereau de suivi des déchets est-il créé (en 5 feuillets et avec les informations obligatoires) ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.2.5</a> Organismes : <a href="#">ADEME</a>.... Code de l'environnement : <a href="#">R541-45</a> <a href="#">R541-78</a> <a href="#">Arrêté du 29 juillet 2005</a> <a href="#">modifié par l'arrêté du 26 juillet 2012</a></p>

<b>f) les articles de conditionnement</b>		
57. L'approvisionnement, la réception et la conservation des articles de conditionnement sont-ils effectués avec le même soin que celui apporté aux matières premières ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP Glossaire</a> <a href="#">BPP 1.2.6</a>
<b>5. Les opérations de préparation</b>		
<b>a) généralités</b>		
58. Les types de préparation autorisés à l'officine sont-ils connus du pharmacien ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L5125-1 du CSP</a>
59. Une préparation magistrale est-elle réalisée seulement en l'absence de spécialité autorisée ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L5121-1 du CSP</a>
60. La préparation magistrale est-elle réalisée : - extemporanément ? - selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L5121-1 du CSP</a>
61. Dans le cas d'une préparation magistrale, les textes suivants sont-ils respectés : - pas de déconditionnement de spécialité relevant de la réglementation des substances vénéneuses (sauf pour les spécialités destinées à être appliquées sur la peau) ? - déconditionnement à titre exceptionnel d'une spécialité ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L5121-5 du CSP</a> <a href="#">R5132-8 du CSP</a> <a href="#">BPP Annexe B</a>
62. Les principales matières premières dangereuses sont-elles connues du pharmacien ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L1342-2 du CSP</a> <a href="#">Liste des substances dangereuses</a>

63. Les types de préparations classées comme pouvant présenter un risque pour la santé sont-elles connues du pharmacien ?		<a href="#">Arrêté du 14/11/2014</a>
64. Pour réaliser des préparations pouvant présenter un risque pour la santé, l'autorisation de l'ARS a-t-elle été : - demandée par le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de l'officine ? - obtenue ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L5125-1-1 du CSP</a> <a href="#">L5125-1-1-1 du CSP</a> <a href="#">R5125-33-1 du CSP</a> <a href="#">Décret 2014-1367 (14/11/2014)</a> <a href="#">BPP chapitre 7</a>
65. Les formules des préparations officinales réalisées à l'officine sont-elles inscrites à la pharmacopée ou au formulaire national ? 65.1. Les préparations officinales sont-elles réservées à la patientèle ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L5121-1 (3°) du CSP</a> <a href="#">R5125-57 du CSP</a>
66. Dans le cas de préparations officinales réalisées en série, les seuils maxima de production sont-ils respectés (300 unités galéniques par lot) ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP préambule</a>
67. Un bilan quantitatif des préparations stériles et/ou dangereuses par catégories de préparations et par formes pharmaceutiques est-il transmis par le(s) titulaire(s) de l'autorisation, au directeur général de l'Agence Régionale de Santé chaque année ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">R5125-33-3 du CSP</a>
<b>b) mise en œuvre</b>		
68. Avant d'exécuter une préparation, un pharmacien vérifie-t-il systématiquement: - la conformité aux textes ? - la présence de moyens appropriés pour sa réalisation et son contrôle ? - les critères de <b>faisabilité</b> selon la procédure rédigée ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.1.1/BPP 1.1.2</a> <a href="#">BPP 1.1.3</a> <a href="#">BPP 3.1.2.1</a> <a href="#">BPP 3.4.1</a> <a href="#">Document ARS</a>

69. Si besoin, d'éventuelles modifications sont-elles proposées au prescripteur pour une optimisation de la formule ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP préambule responsabilité</a>
70. Des mesures organisationnelles et techniques sont-elles prises pour éviter : - toute contamination croisée ? - les confusions et les erreurs ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP Glossaire</a> <a href="#">BPP 1.1.13</a> <a href="#">BPP 1.3.1</a> <a href="#">BPP 1.3.2</a>
71. Les opérations préliminaires à toute préparation sont-elles systématiquement respectées ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.3.3</a>
72. La méthode de mesure de la quantité de matière première à utiliser est-elle choisie en fonction de sa nature et de la quantité à mesurer ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.3.4</a>
73. Chaque mesure de matière première fait-elle l'objet d'un enregistrement ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.3.4</a>
74. Une seconde personne qualifiée vérifie-t-elle : - la nature des matières premières utilisées ? - sa masse ou son volume ? - leur enregistrement dans la fiche de préparation ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.3.4</a>
75. Le délai entre les mesures des quantités ou des volumes nécessaires de la préparation est-il le plus court possible ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.3.4</a>
<b>c) réalisation de la préparation</b>		
76. Les instructions de préparation sont-elles respectées ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">Glossaire BPP</a> <a href="#">BPP 1.3.5</a> <a href="#">BPP Annexe A6</a>

77. A tout moment, chaque contenant présent sur la zone de travail est-il identifiable ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.3.5</a>
78. Le dossier regroupant les différents types d'enregistrements utiles pour assurer la traçabilité de la préparation est-il constitué systématiquement ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">Glossaire BPP</a> <a href="#">BPP 3.1.2.11</a> <a href="#">BPP 3.4.3</a> <a href="#">BPP Annexe A9</a>
<b>d) les opérations de conditionnement</b>		
79. Les instructions de conditionnement sont-elles respectées ? 79.1 Les conditionnements primaires sont-ils adaptés aux formes galéniques qu'ils sont destinés à contenir ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.4</a> <a href="#">BPP 3.4.2.2</a> <a href="#">BPP Annexe A7</a> <a href="#">BPP Glossaire</a>
<b>f) date limite d'utilisation</b>		
80. La date limite d'utilisation est-elle fixée au maximum à un mois (sauf études bibliographiques et/ou de stabilité) ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.5.2</a>
<b>g) étiquetage</b>		
81. L'étiquetage de la préparation est-elle conforme à la réglementation en vigueur concernant : - les mentions relatives à son identification ? - les mentions relatives à sa traçabilité ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">R5121-146-2 du CSP</a> <a href="#">R5121-146-3 du CSP</a> <a href="#">Décret 2012-1201 du 29/10/2012</a> <a href="#">Etiquettes ansm (modèles d'étiquettes)</a>
<b>h) libération</b>		
82. Les préparations terminées sont-elles : - bien identifiées ? - mises en quarantaine avant leur acceptation ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.5.1</a>

83. Le contrôle de la préparation terminée est-il effectué par un pharmacien n'ayant pas participé à l'activité de préparation (si les effectifs de l'officine le permettent) ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.5.4</a>
84. La libération (acceptation ou refus) de la préparation terminée est-elle aussi effectuée au vu des données enregistrées dans le dossier de la préparation ? 84.1 Le pharmacien contrôleur y appose-t-il sa signature ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP Glossaire</a> <a href="#">BPP 1.5.4</a> <a href="#">BPP Annexe A9</a> <a href="#">BPP Annexe A3</a>
85. <i>Pour les préparations officinales, un échantillon de chaque lot de préparation terminée est-il conservé :</i> - <i>pour réaliser au moins une analyse complète ?</i> - <i>pendant la durée au moins égale à sa date d'utilisation augmentée d'un an ?</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 1.5.6</a> <a href="#">BPP Annexe A10</a>
86. Toute préparation magistrale ou officinale est-elle transcrite sur un livre-registre ou enregistrée par tout système approprié : - avec un numéro d'ordre différent et chronologique ? - avec toutes les mentions légales ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">R5125-45 du CSP</a> <a href="#">BPP Annexe A8</a>
<b>i) la dispensation</b>		
87. Les critères de prise en charge par l'assurance maladie des préparations magistrales ou officinales sont-ils connus de l'équipe officinale ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">Décret 2006-1498 du 29/11/2006</a> <a href="#">Article R163-1 du code SS</a>
88. Lors de la délivrance au patient, les conseils : - de bonne utilisation de la préparation sont-ils dispensés ? - des conditions de conservation sont-elles précisées ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	

89. Lors de la délivrance d'une préparation magistrale ou officinale, le justificatif de paiement est-il remis ?		<a href="#">Arrêté du 28 novembre 2014 (article 7 et 8)</a> <a href="#">L5121-1 du CSP</a> <a href="#">D161-13-1 du Code de la SS</a>
<b>j) la pharmacovigilance</b>		
90. Dans le cas d'effets indésirables, inattendus ou néfastes des préparations, le pharmacien fait-il une déclaration au centre de pharmacovigilance de sa région ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">BPP 4.4</a>
<b>6. La sous-traitance des préparations magistrales</b>		
91. <i>Le sous-traitant à qui sont confiées les préparations possède-t-il l'autorisation délivrée par l'ARS ?</i>	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L5125-1 du CSP</a> <a href="#">Glossaire BPP</a> <a href="#">BPP Chapitre 5</a> <a href="#">BPO Chapitre 6</a>
92. Un contrat a-t-il été signé par le prestataire et le bénéficiaire en précisant leurs rôles en ce qui concerne : - la réalisation des préparations (formes pharmaceutiques...) ? - la nature et les conditions des contrôles effectués (matières premières, préparations finies, délais, émission d'un certificat d'analyse...) ? - les modalités de transport (délai, sécurité et conservation...) ? - la garantie de la mise en place d'un système d'assurance de la qualité ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>  oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	<a href="#">L5125-1 du CSP</a> <a href="#">R5125-33-2 du CSP</a> <a href="#">R5125-33-4 du CSP</a> <a href="#">BPP 5.1 (annexe technique)</a>
93. Les commandes sont-elles transmises par des moyens écrits (fax, courriels,...) avec une identification du donneur d'ordre et du destinataire selon un bon de commande type ? 93.1 La bonne réception du bon de commande est-elle vérifiée ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	



<p>94. Lors de la réception de la préparation, le pharmacien vérifie-t-il :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la conformité à ce qu'il avait commandé (contrôle de la formule) ?</li> <li>- la présence du certificat d'analyse de la préparation daté et signé par le responsable ?</li> <li>- l'intégrité de la préparation, aspect visuel, étiquetage (mentions d'identification, de traçabilité) ?</li> <li>- le respect des conditions particulières de conservation ?</li> </ul>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.5.4</a></p>
<p>95. Le pharmacien formalise-t-il la décision de la libération (acceptation ou refus) de la préparation avec la date, son nom et sa signature ?</p>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 1.5.4</a> <a href="#">BPP Annexe A9</a></p>
<p>96. La préparation est-elle transcrite sur un livre-registre ou enregistrée par tout système approprié (y compris pour les préparations homéopathiques) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avec un numéro d'ordre chronologique ?</li> <li>- avec toutes les mentions légales ?</li> <li>- avec l'identification du sous-traitant ayant réalisé la préparation ainsi que son numéro d'ordre ?</li> </ul>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">BPP 5.2</a> <a href="#">R5125-45 du CSP</a> <a href="#">BPP Annexe A8</a></p>
<p>97. L'étiquetage de la préparation est-elle conforme à la réglementation en vigueur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- concernant les mentions relatives à son identification ?</li> <li>- concernant les mentions relatives à sa traçabilité ?</li> </ul>	<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p>	<p><a href="#">R5121-146-2 du CSP</a> <a href="#">R5121-146-3 du CSP</a> <a href="#">Décret 2012-1201 du 29/10/2012</a> <a href="#">Etiquettes ansm (modèles d'étiquettes)</a></p>