


| | | | |
|---|---------------|----------------------|-------------------------------------|
|  | PC1/01 | Création le 29/03/08 | Date de Mise en Vigueur 29/03/08 |
| | | Page 1 sur 4 | Révision le 29/03/10 |

Procédure de contrôle des préparations finies et de libération des préparations réalisées avec EasyPrep

1. Diffusion.

Cette procédure est destinée au préparatoire.

Un exemplaire est présent au niveau du préparatoire.

Un exemplaire est présent au niveau du bureau du pharmacien titulaire.

La sauvegarde informatique est faite sur au moins un PC.

2. Sommaire.

2.1. Objectif.

L'objectif à atteindre est la qualité optimale de la préparation qui va être délivrée.

2.2. Domaine d'applications et de responsabilités.

Selon les bonnes pratiques de préparation, seul un pharmacien est apte à contrôler une préparation finie et à valider sa libération.

Il n'est question dans cette procédure que des préparations magistrales unitaires, sans prendre en compte les préparations officinales.

2.3. Fréquence.

Chaque préparation effectuée dans la pharmacie doit être libérée par un pharmacien.

2.4. Matériel et poste.


Le poste de contrôle nécessite un ordinateur avec le logiciel Easyprep.

3. Procédure.

3.1. Généralités

Le contrôle est une étape critique de la qualité de la préparation car c'est la dernière fois où on est sûr d'avoir le temps de tout contrôler. Le pharmacien doit prendre ce temps en suivant les principes suivants :

- L'erreur peut se trouver n'importe où, mêmes aux endroits les plus inattendus ;

| | | | |
|---|---------------|----------------------|-------------------------------------|
|  | PC1/01 | Création le 29/03/08 | Date de Mise en Vigueur 29/03/08 |
| | | Page 2 sur 4 | Révision le 29/03/10 |

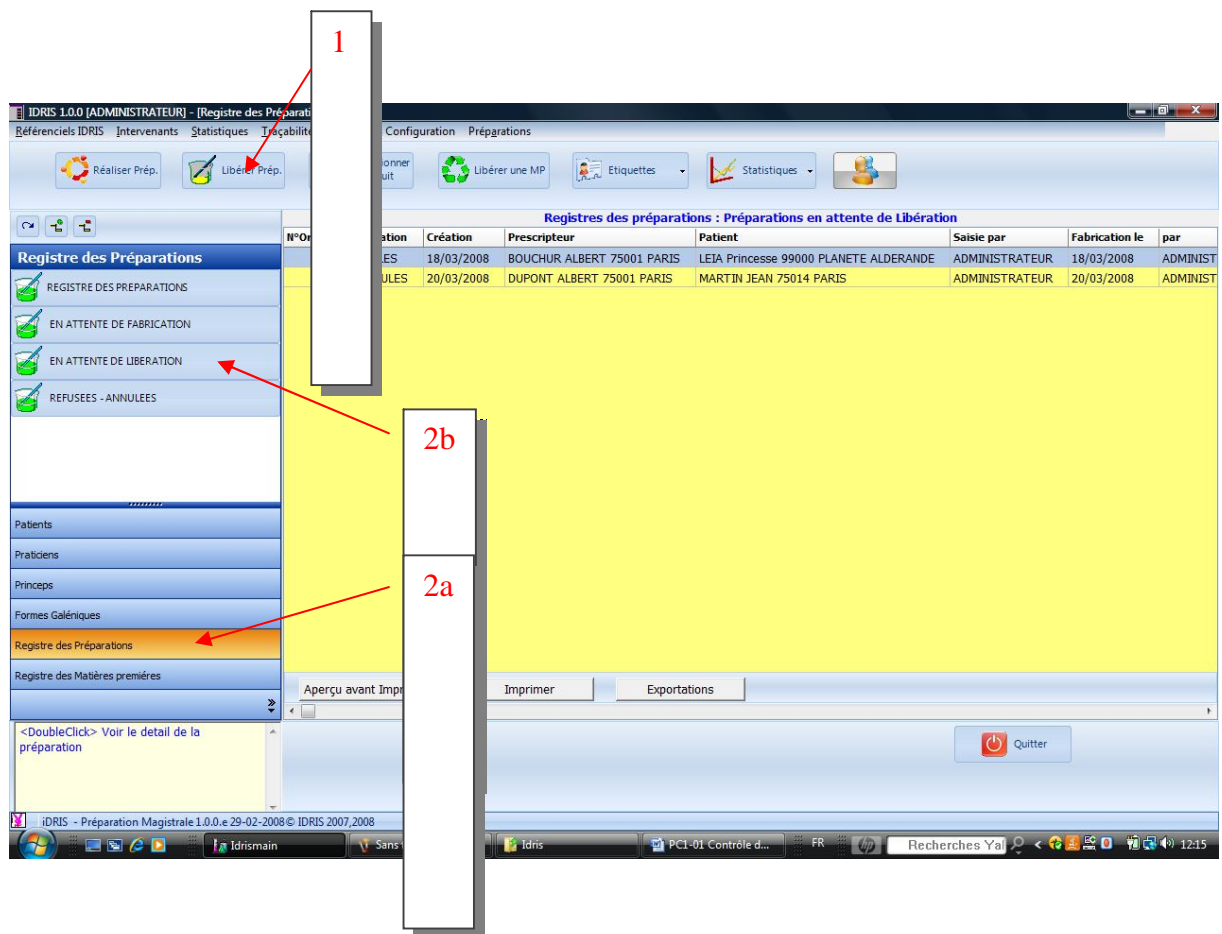
- La confiance dans son personnel n'exclut pas le contrôle de son travail.
Il convient d'expliquer à son personnel et en particulier à celui qui a réalisé la préparation qu'il ne s'agit pas de contrôler pour punir mais pour éviter un incident voir un accident.


3.2. Mise en œuvre

Le contrôle étant une étape critique, le pharmacien doit s'assurer de ne pas être dérangé pendant celui-ci.

Il prend au niveau de la zone de quarantaine la préparation terminée et ses documents, les différents registres et l'ordonnance originale.

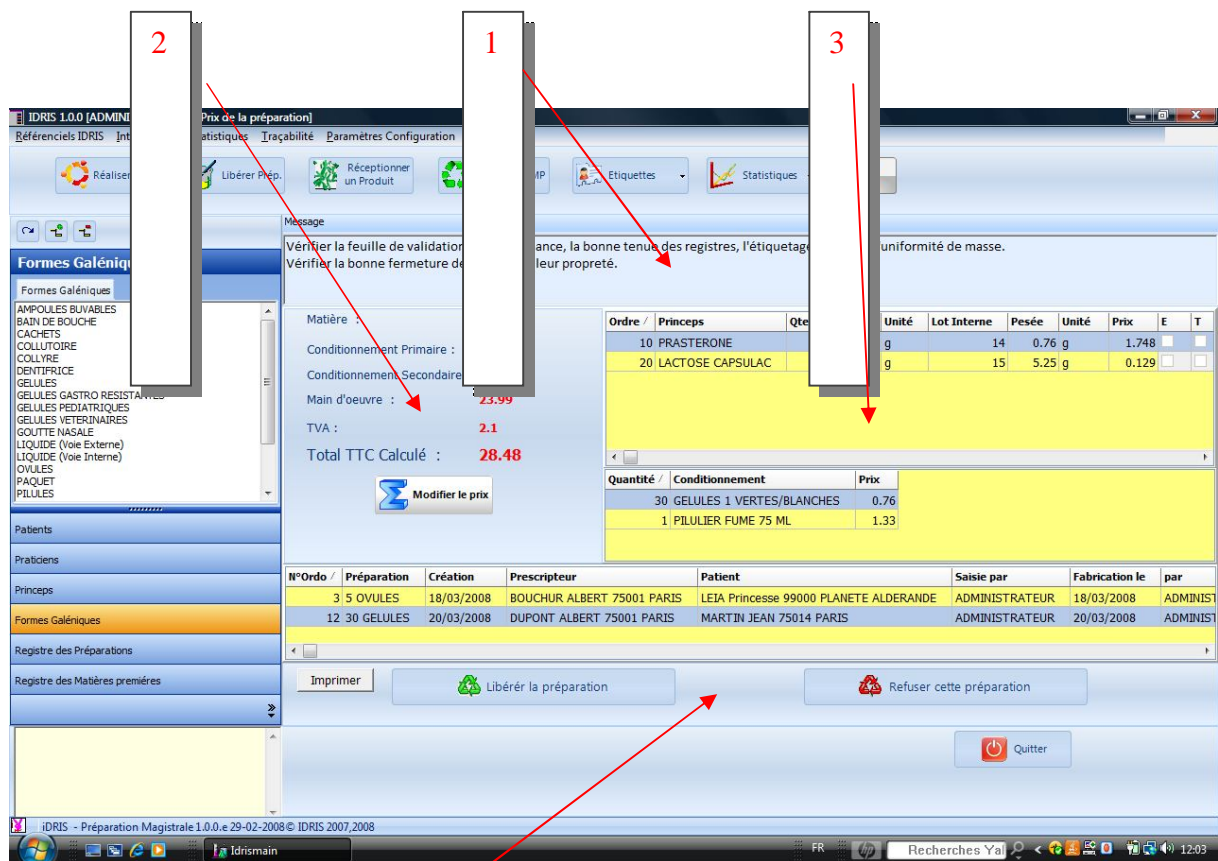
Le pharmacien s'identifie sur Easyprep. Il clique sur « Libérer une préparation » (1) ou sur l'onglet « registre des préparations » puis « préparations en attente de libération » (boutons 2a et 2b).



| | | | |
|---|---|----------------------|-------------------------------------|
|  | <h1 style="text-align: center;">PC1/01</h1> | Création le 29/03/08 | Date de Mise en Vigueur 29/03/08 |
| | | Page 3 sur 4 | Révision le 29/03/10 |

La liste des préparations non libérées s'affiche à l'écran. Il choisit sa préparation en double cliquant dessus. La fenêtre supérieure s'ouvre avec 4 zones :


- Une zone de rappel des principaux points à vérifier (1) ;
- Une zone de modification de prix (2) ;
- Une zone de détail de la préparation (3) ;
- Une zone de choix de validation(4).



3.3. Validation

Le pharmacien vérifie les points suivants ou les revérifie s'ils ont déjà été validés dans la feuille « validation de la traçabilité » (II.3.4. Contrôles réalisés, BPP) :

- la faisabilité pharmacologique ;
- la faisabilité pharmaceutique ;
- la faisabilité technique ;
- l'adéquation entre la formule saisie et l'ordonnance ;
- la présentation générale de la préparation et son conditionnement ;
- les calculs si ceux-ci n'ont pas été effectués par l'ordinateur (déconditionnement par exemple) ;

| | | | |
|---|---------------|----------------------|-------------------------------------|
|  | PC1/01 | Création le 29/03/08 | Date de Mise en Vigueur 29/03/08 |
| | | Page 4 sur 4 | Révision le 29/03/10 |

- l'étiquetage réglementaire et les étiquettes annexes ;
- les contrôles internes éventuels.

Il vérifie que la partie autocollante de l'ordonnancier générée par Easyprep soit collée à son emplacement, et de la même façon la partie dossier de lot qui reprend la traçabilité complète de la préparation.

3.4. Libération ou refus

Une fois la vérification effectuée, le pharmacien choisit dans l'ordinateur parmi 3 options différentes : conforme, non conforme, en attente. Il clique sur le bouton correspondant à son choix, renseigne le message s'il ya lieu, et enregistre.

- Si la préparation est conforme :
 - le pharmacien valide dans l'ordinateur et libère la préparation ;
 - la préparation n'est plus en zone de quarantaine mais va en zone d'attente avant délivrance.
- Si celle-ci n'est pas conforme, le pharmacien doit choisir parmi 2 options :
 - la non-conformité est absolue (erreur de formule, dose dépassée...). La préparation est refusée, doit porter clairement la mention en rouge « refusée » afin d'éviter tout risque de délivrance accidentelle et devra suivre la filière d'élimination prévue ;
 - la non-conformité est relative (erreur d'étiquetage, de conditionnement...). Le pharmacien met la préparation en attente. La préparation est rendue à la personne ayant manipulé pour correction et celle-ci devra impérativement passer à nouveau par le stade quarantaine et contrôle.

4. Auteurs.

Rédacteurs :

.

Vérificateur :

.

Approbateur :