

POLICY CATEGORY: Governing the Membership  
POLICY NAME: Guidance Document for Pharmacy Compounding of Non-Sterile Preparations  
POLICY NUMBER: GM-PP-CO-03  
AUTHORITY DERIVED FROM:  
ORIGINAL APPROVAL DATE: February 4, 2019  
ORIGINAL MOTION NUMBER: C-19-02-12  
LATEST REVISION DATE:  
LATEST MOTION NUMBER:  
Please refer to most recent version of this document on the NBCP website [www.nbpharmacists.ca](http://www.nbpharmacists.ca)

# DOCUMENT D'ORIENTATION

## RELATIF À LA PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES EN PHARACIE

### DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT DU MODÈLE DE NORMES RELATIVES À LA PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES EN PHARMACIE



National Association of Pharmacy Regulatory Authorities<sup>®</sup>  
Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie

Document d'orientation relatif à la préparation de produits non stériles en pharmacie — Document d'accompagnement du  
Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie

*Approuvé par le conseil d'administration de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie  
(ANORP) en novembre 2017, traduit et publié en mars 2018. Révision en juin 2018.*

Adapté avec l'autorisation du document « Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie – Norme 2014.02 »,  
Ordre des pharmaciens du Québec, 2012.

© Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, 2018.

Il est interdit de reproduire le présent document, en tout ou en partie, par quelque procédé que ce soit, photographique,  
électronique, mécanique ou autre, ou de l'utiliser sur quelque système de stockage et de recherche documentaire, sans  
l'autorisation écrite de l'auteur.

L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP)  
130, rue Albert, bureau 1800, Ottawa (Ontario) K1P 5G4  
Courriel : [info@napra.ca](mailto:info@napra.ca) | Téléphone : 613-569-9658 | Télécopieur : 613-569-9659

## **REMERCIEMENTS**

L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) aimerait d'abord remercier l'un de ses membres, l'Ordre des pharmaciens du Québec, qui a autorisé l'adaptation de son document intitulé « Préparations magistrales non stériles en pharmacie – Norme 2012.01 » en vue de la production de ce document national intitulé « Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie » et le « Document d'orientation relatif à la préparation de produits non stériles en pharmacie » qui l'accompagne.

De plus, l'ANORP tient à remercier les membres du Comité consultatif national sur la pratique de la pharmacie pour la diligence dont ils font constamment preuve dans l'élaboration de ces documents.

Craig Connolly, président - Nova Scotia College of Pharmacists  
Anjali Acharya - Alberta College of Pharmacists  
Guylaine Bertrand - Ordre des pharmaciens du Québec  
Heather Christ - Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick  
Dale Cooney/Jennifer Mosher - Alberta College of Pharmacists  
Jeanne Eriksen - Saskatchewan College of Pharmacy Professionals  
Melanie Healey - Newfoundland and Labrador Pharmacy Board  
Suzanne Solven/David Pavan - College of Pharmacists of British Columbia  
Anne Resnick - Ordre des pharmaciens de l'Ontario  
Sue Sampson - Nova Scotia College of Pharmacists  
Michelle Wyand - Prince Edward Island College of Pharmacists  
Todd Mereniuk/Jill Hardy - College of Pharmacists of Manitoba

L'ANORP tient également à souligner l'expertise technique et l'appui de Della Croteau (consultante) à la rédaction de ces documents et tient à la remercier.

# TABLE DES MATIÈRES

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. INTRODUCTION</b>   | <b>3</b>  |
| <b>2. OBJECTIFS</b>  | <b>4</b>  |
| 2.1 Directives générales pour déterminer s'il faut préparer un produit                           | 4         |
| <b>3. CADRE RÉGLEMENTAIRE</b>  | <b>5</b>  |
| 3.1 Lignes directrices générales sur les activités de préparation en pharmacie et de fabrication | 5         |
| <b>4. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES</b>                  | <b>7</b>  |
| 4.1 Certains facteurs à prendre en considération dans l'évaluation des risques                   | 7         |
| 4.2 Algorithme de décision pour l'évaluation des risques   | 8         |
| 4.3 Références pour l'évaluation des risques   | 9         |
| <b>5. EXIGENCES POUR TOUS LES NIVEAUX D'ACTIVITÉS DE PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES</b>    | <b>11</b> |
| 5.1 Personnel affecté à la préparation   | 11        |
| 5.1.1 Gestionnaire de la pharmacie ou chef du service de pharmacie                               | 11        |
| 5.1.2 Superviseur de la préparation de produits non stériles                                     | 11        |
| 5.1.3 Personnel en pharmacie réglementé  | 12        |
| 5.1.4 Personnel en pharmacie non réglementé  | 13        |
| 5.2 Formation et évaluation des compétences  | 13        |
| 5.2.1 Formation du personnel affecté à la préparation de produits                                | 13        |
| 5.2.2 Personnel affecté au nettoyage   | 16        |
| 5.3 Politiques et procédures   | 16        |
| 5.3.1 Exemples de politiques et procédures   | 17        |
| 5.3.2 Modèle de procédure  | 18        |
| 5.4 Installations et équipement  | 20        |
| 5.4.1 Installations pour la préparation de produits non stériles                                 | 20        |
| 5.4.2 Équipement pour la préparation de produits non stériles                                    | 22        |
| <b>6. EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET AUX PRÉPARATIONS</b>                                   | <b>23</b> |
| 6.1 Date limite d'utilisation et méthodes de détermination de la date                            | 23        |
| 6.1.1 Directives générales concernant la fixation de dates limites d'utilisation                 | 23        |
| 6.2 Registre de la préparation maîtresse   | 24        |
| 6.2.1 Modèle de Registre de la préparation maîtresse   | 25        |
| 6.3 Ingrédients utilisés pour la préparation de produits non stériles — qualité et entreposage   | 27        |
| 6.3.1 Sélection des ingrédients  | 27        |
| 6.3.2 Sources des ingrédients  | 27        |
| 6.3.3 Qualité des ingrédients  | 28        |
| 6.3.4 Fiches signalétiques   | 28        |
| 6.3.5 Entreposage  | 29        |
| 6.4 Registre de préparation  | 29        |
| 6.5 Conduite du personnel dans les aires de préparation  | 30        |
| 6.6 Vérification des préparations non stériles terminées   | 30        |
| 6.7 Étiquetage et emballage  | 31        |
| 6.7.1 Politique sur l'étiquetage   | 31        |
| 6.7.2 Étiquette et étiquette complémentaire  | 31        |
| 6.7.3 Processus et procédure d'emballage   | 32        |
| 6.8 Entreposage  | 32        |
| 6.8.1 Températures selon le type d'entreposage   | 32        |
| 6.9 Transport et livraison des préparations non stériles   | 33        |

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| 6.10       | Rappel de produits  | 33        |
| 6.11       | Gestion des incidents et des accidents  | 34        |
| 6.11.1     | Exemple d'un formulaire de déclaration et de suivi des incidents et des accidents                                   | 34        |
| <b>7.</b>  | <b>ASSURANCE DE LA QUALITÉ</b>  | <b>36</b> |
| 7.1        | Contenu du programme  | 36        |
| 7.2        | Assurance de la qualité de l'équipement et des aires de préparation   | 36        |
| 7.2.1      | Certification   | 36        |
| 7.2.2      | Mesures de la température   | 36        |
| 7.3        | Assurance de la qualité du personnel  | 37        |
| 7.4        | Assurance de la qualité liée aux processus et aux procédures  | 37        |
| 7.5        | Documentation des activités de contrôle de la qualité   | 37        |
| 7.6        | Exemple de composantes d'un programme d'assurance de la qualité   | 37        |
| <b>8.</b>  | <b>NIVEAUX D'EXIGENCES</b>  | <b>40</b> |
| 8.1        | Niveau A  | 40        |
| 8.2        | Niveau B  | 41        |
| 8.3        | Niveau C  | 41        |
| 8.4        | Résumé des exigences relatives à la préparation de produits non stériles  | 43        |
| <b>9.</b>  | <b>EXIGENCES RELATIVES À LA PRÉPARATION DE PRODUITS DANGEREUX</b>   | <b>44</b> |
| 9.1        | Installations nécessaires à la manipulation de produits dangereux (exigences de niveau C)                           | 44        |
| 9.1.1      | Salles de préparation   | 45        |
| 9.1.2      | Système de chauffage, de ventilation et de climatisation dans les pièces contrôlées                                 | 45        |
| 9.1.3      | Fenêtres et autres ouvertures   | 45        |
| 9.1.4      | Zone destinée au déballage des produits dangereux   | 45        |
| 9.1.5      | Zone destinée à l'entreposage des produits dangereux  | 47        |
| 9.1.6      | Signalisation   | 47        |
| 9.2        | Équipement nécessaire à la manipulation de produits dangereux   | 47        |
| 9.2.1      | Enceinte de préparation primaire de confinement   | 47        |
| 9.2.2      | Autres instruments, dispositifs et accessoires liés à la préparation de produits non stériles dangereux             | 49        |
| 9.2.3      | Équipement de protection individuelle   | 49        |
| 9.3        | Désactivation, décontamination et nettoyage des aires réservées à la préparation de produits non stériles dangereux | 51        |
| 9.3.1      | Habillement du personnel affecté au nettoyage   | 51        |
| 9.3.2      | Désactivation, décontamination et nettoyage de surface  | 51        |
| 9.3.3      | Désactivation de surface, décontamination et nettoyage de l'enceinte de préparation primaire de confinement         | 52        |
| 9.4        | Gestion des incidents et des accidents  | 52        |
| 9.4.1      | Exposition accidentelle   | 52        |
| 9.4.2      | Déversements  | 52        |
| 9.4.3      | Documentation concernant les incidents et accidents   | 53        |
| 9.5        | Gestion des déchets dangereux (consulter la norme pour les renvois)   | 53        |
| 9.6        | Vérification des zones contrôlées et de l'enceinte de préparation primaire de confinement                           | 54        |
| 9.6.1      | Certification   | 54        |
| 9.6.2      | Certificat fourni par le fabricant (en usine)   | 54        |
| 9.6.3      | Vérification du milieu ambiant  | 54        |
| 9.6.4      | Documentation   | 55        |
| <b>10.</b> | <b>GLOSSAIRE DES TERMES (ET LEURS ABRÉVIATIONS)</b>   | <b>56</b> |
| <b>11.</b> | <b>LISTE DES TABLEAUX ET DES LISTES DE CONTRÔLE</b>   | <b>58</b> |
| <b>12.</b> | <b>BIBLIOGRAPHIE</b>  | <b>59</b> |



# 1. INTRODUCTION

Les « Lignes directrices sur la préparation en pharmacie » de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) publiées en octobre 2006 ont récemment été révisées, un processus qui a donné lieu à une nouvelle série de documents : le « Modèle de normes relatives à la préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie »<sup>1</sup>, le « Modèle de normes relatives à la préparation de produits stériles dangereux en pharmacie »<sup>2</sup> et le « Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie » accompagné du « Document d'orientation relatif à la préparation de produits non stériles en pharmacie » (ci-après appelé « document d'orientation »).

Le « Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie » de l'ANORP et le présent document d'orientation qui l'accompagne sont adaptés des normes élaborées initialement par l'Ordre des pharmaciens du Québec, qui sont elles-mêmes fondées sur le *General chapter <795>* du National Formulary de la pharmacopée des États-Unis (USP-NF), en vigueur dans ce pays depuis 2004. Leur rédaction a été dirigée par le Comité consultatif national sur la pratique de la pharmacie de l'ANORP et a donné lieu à de vastes consultations auprès d'experts et de divers intervenants. Le modèle de normes et le présent document d'orientation visent à assurer la sécurité des patients et du personnel participant à la préparation de médicaments non stériles.

Le présent document d'orientation a été élaboré pour fournir des directives et de l'aide concernant la mise en œuvre du nouveau modèle de normes. Chaque pharmacie devrait examiner ses propres pratiques en matière de préparation afin de déterminer quelles normes s'appliquent. Le présent document d'orientation pourra ensuite être consulté pour obtenir plus de détails sur la façon de se conformer aux normes. Les exigences de l'organisme de réglementation de la pharmacie applicable doivent également être consultées.

1 Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). *Model standards for pharmacy compounding of non-hazardous sterile preparations*. Ottawa (Ontario) : ANORP, 2015. Disponible à : <http://napra.ca/fr/ressources-pour-lexercice-de-la-pharmacie/modele-de-normes-relatives-la-preparation-de-produits>

2 Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). *Modèle de normes relatives à la préparation de produits stériles dangereux en pharmacie*. Ottawa (Ontario) : ANORP, 2016. Disponible à : <http://napra.ca/fr/general-practice-resources/modele-de-normes-relatives-la-preparation-de-produits-steriles-dangereux>



## 2. OBJECTIFS

Le présent document d'orientation vise à appuyer la mise en œuvre du modèle de normes correspondant et à fournir les détails nécessaires aux pharmaciens et aux techniciens en pharmacie qui préparent des produits non stériles pour évaluer leur pratique, élaborer des procédures liées aux services offerts et mettre en place des contrôles de la qualité appropriés à la fois pour les patients et le personnel affecté à la préparation de ces produits, dans le but d'assurer la qualité et l'innocuité globales des préparations non stériles. D'autres technologies, techniques, équipements et procédures peuvent être acceptables, à condition qu'il ait été démontré qu'ils sont équivalents, voire supérieurs, à ceux décrits dans le présent document d'orientation.

Le présent document d'orientation devrait être utilisé conjointement avec le Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie, ainsi qu'avec les modèles de normes de pratique des pharmaciens et des techniciens en pharmacie<sup>3,4</sup> au Canada de l'ANORP et d'autres politiques et lignes directrices en vigueur dans les provinces ou territoires.

Comme pour toutes les ordonnances, le pharmacien devrait examiner l'ordonnance de chaque préparation non stérile et utiliser son expertise personnelle afin de déterminer si l'ordonnance de produits préparés convient au patient concerné. En outre, le pharmacien et/ou le technicien en pharmacie désigné comme superviseur de la préparation des produits doivent déterminer s'ils disposent des connaissances et des ressources nécessaires à la mise au point de la préparation et/ou de l'équipement et des compétences appropriés pour préparer les produits. La section 2.1 ci-dessous dresse une liste de questions qui pourraient aider à trancher cette question. Une fois que la préparation de ces produits a été jugée appropriée, le modèle de normes doit être appliqué.

### 2.1 Directives générales pour déterminer s'il faut préparer un produit

- Les ingrédients actifs sont-ils déjà disponibles dans un produit fabriqué?
- Disposez-vous d'une préparation indiquée?
- Disposez-vous d'une date limite d'utilisation (DLU) et de données pertinentes sur la stabilité?
- Disposez-vous d'un espace réservé à la préparation qui est propre et dégagé?
- Possédez-vous l'équipement et les ingrédients appropriés pour préparer les produits?
- Votre personnel en pharmacie est-il compétent pour procéder à la préparation des produits?
- Votre personnel en pharmacie peut-il préparer les produits sans interruption?
- Devriez-vous soumettre la préparation des produits à une autre pharmacie dotée des installations, de l'équipement et d'une expertise appropriés?

3 Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). *Modèles de normes de pratique des pharmaciens au Canada*. Ottawa (Ontario) : ANORP, 2009. Disponible à : <http://napra.ca/fr/pharmacists/modeles-de-normes-de-pratique-des-pharmaciens-au-canada>

4 Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). *Model standards of practice for Canadian pharmacy technicians*. Ottawa (Ontario) : ANORP, 2011. Disponible à : <http://napra.ca/fr/pharmacy-technicians/modeles-de-normes-de-pratique-des-techniciens-en-pharmacie-au-canada>

## 3. CADRE RÉGLEMENTAIRE

Si les produits non stériles peuvent parfois être préparés par d'autres professionnels de la santé, comme des infirmiers, des médecins et des vétérinaires, la majorité d'entre eux sont préparés par des employés de la pharmacie, sous la supervision ou la direction de pharmaciens. Même si le modèle de normes et le présent document d'orientation peuvent servir de pratiques exemplaires pour d'autres professionnels de la santé, il s'applique particulièrement aux produits préparés par le personnel en pharmacie pour une utilisation chez l'humain ou l'animal<sup>5</sup> dans toutes les pharmacies où sont préparés des produits non stériles.

En janvier 2009, Santé Canada a publié sa « Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada »<sup>6</sup>. On s'attend à ce que cette politique, ainsi que le modèle de normes, soient respectés. La préparation en pharmacie doit toujours se faire dans le contexte d'une relation patient-professionnel de la santé ou, en cas de préparation d'un produit vétérinaire, d'une relation vétérinaire-client-patient. En l'absence d'une ordonnance destinée à un patient particulier et en présence d'une commande d'un prescripteur pour une utilisation en cabinet, les préparateurs peuvent préparer des produits à une échelle, pendant une durée ou à une fréquence appropriée afin de s'assurer qu'ils seront utilisés dans le cadre d'une relation patient-professionnel de la santé. Les préparateurs peuvent également préparer des lots de produit en quantités limitées en prévision de futures ordonnances. Les demandes de préparation de produits en grandes quantités destinés à la distribution ou à la vente en dehors d'une relation patient-professionnel de la santé relèvent du domaine de la fabrication et échappent donc à la compétence des pharmacies. Le tableau ci-dessous fournit des lignes directrices générales sur les différences entre les activités de préparation en pharmacie et de fabrication.

### 3.1 Lignes directrices générales sur les activités de préparation en pharmacie et de fabrication<sup>7</sup>

- 1) Y a-t-il une relation patient-professionnel de la santé démontrée?
  - Préparation – Oui
  - Fabrication – Non
- 2) Le produit sera-t-il revendu par des tiers en dehors de la relation patient-professionnel de la santé?
  - Préparation – Non
  - Fabrication – Oui
- 3) L'activité est-elle réglementée, et l'installation est-elle possiblement inspectée, par la province ou le territoire?
  - Préparation – Oui
  - Fabrication – Non
- 4) Si le produit est préparé en prévision d'une ordonnance, la quantité concorde-t-elle avec les antécédents des ordonnances reçues?
  - Préparation – Oui
  - Fabrication – Non
- 5) Prépare-t-on une quantité de produit élevée de façon régulière?
  - Préparation – Non
  - Fabrication – Oui

<sup>5</sup> Association canadienne des médecins vétérinaires (ACMV). *Lignes directrices sur la pratique légitime des préparations magistrales de médicaments*. Ottawa (Ontario) : ACMV, 2006. Selon les *Lignes directrices sur la pratique légitime des préparations magistrales de médicaments* de l'ACMV, le vétérinaire est tenu d'assurer l'innocuité et l'efficacité des médicaments prescrits et d'établir des délais d'attente adéquats pour réduire les risques de résidus dans les animaux destinés à l'alimentation.

<sup>6</sup> Santé Canada, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. *Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada (POL-0051)*. Ottawa (Ontario) : Santé Canada, 2009. Disponible à : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol\\_0051-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol_0051-fra.php)

<sup>7</sup> Santé Canada, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. *Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada (POL-0051)*. Ottawa (Ontario) : Santé Canada, 2009. Disponible à : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol\\_0051-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol_0051-fra.php). Modifiée d'après l'annexe 1.

- 6) Offre-t-on sur le marché un produit identique (p. ex. même formulation, même dosage, même préparation)?
  - Préparation – Non
  - Fabrication – Oui
  
- 7) Est-ce que le produit requiert une modification mineure avant l'administration directe lorsqu'une telle modification simplifie le mode d'emploi?
  - Préparation – Non
  - Fabrication – Oui
  
- 8) La préparation d'un produit vendu sans ordonnance est-elle produite et vendue au grand public en pharmacie?
  - Préparation – Non
  - Fabrication – Oui



## 4. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES

Une évaluation des risques doit être effectuée afin de déterminer le niveau d'exigences requis pour réduire au minimum la contamination par chaque produit et fournir une protection adéquate au personnel. En plus d'évaluer les risques liés à la préparation de chaque produit, le superviseur de la préparation en pharmacie doit également tenir compte du risque cumulatif de tous les produits préparés en pharmacie. Par exemple, si de petites quantités d'une préparation sont préparées occasionnellement et que la préparation présente un risque faible, il pourrait être possible d'atténuer les risques en prenant certaines mesures. Cependant, si de petites quantités de plusieurs préparations différentes, chacune présentant des risques faibles, sont préparées dans le même délai, il faut alors tenir compte du risque cumulatif total.

S'il est nécessaire de préparer en pharmacie une préparation nécessitant des procédures ou des processus qui ne sont pas actuellement en vigueur dans la pharmacie, les documents devraient préciser les risques potentiels liés à la préparation du produit, les étapes supplémentaires qui doivent être prises pour atténuer les risques et les références confirmant que ces étapes réduiront en fait les risques en faveur de la qualité du produit et de la sécurité du personnel. Voici quelques exemples illustrant ces concepts :

- Dans le cas d'un produit complexe, les documents devraient préciser les mesures supplémentaires requises, p. ex. des mesures visant à assurer un déroulement du travail ininterrompu, des mesures de vérification supplémentaires, l'équipement supplémentaire et des références à l'appui.
- Si une petite quantité d'un produit dangereux est utilisée dans la préparation, des documents sur les autres stratégies de confinement ou les pratiques de travail employées pour des formulations précises afin de réduire au minimum l'exposition en milieu de travail doivent exister.

Les fiches signalétiques et d'autres références applicables doivent être consultées et les procédures appropriées pour assurer une préparation sécuritaire doivent être documentées dans le [Registre de la préparation maîtresse](#) (consulter la section 6.2) pour chaque préparation. D'autres lois et règlements régissant la préparation et la manipulation des produits dangereux au niveau fédéral, provincial ou territorial doivent aussi être consultés.

Chaque pharmacie devrait personnaliser sa liste de matières et de médicaments utilisés, y compris les matières et les médicaments dangereux. Les exigences liées à la préparation sécuritaire de toutes les matières devraient faire l'objet de recherches et être documentées. Certaines références utiles sont énumérées dans la section 4.3.

### 4.1 Certains facteurs à prendre en considération dans l'évaluation des risques

- Complexité de la préparation des produits
- Nécessité de la vérification et d'un déroulement du travail ininterrompu
- Fréquence de la préparation de produits à risque élevé ou faible
- Risque de contamination croisée avec d'autres produits (p. ex. allergènes)
- Concentrations des ingrédients dans le produit
- Quantité d'ingrédients manipulés
- Caractéristiques physiques des ingrédients, p. ex. liquides p/r à solides p/r à poudres ou hydrosolubles p/r à liposolubles
- Formation et compétences du personnel affecté à la préparation
- Disponibilité des installations et de l'équipement appropriés
- Classification des ingrédients s'ils sont définis par le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT<sup>8</sup>) comme présentant un danger pour la santé ou s'il s'agit d'un médicament dangereux d'après le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (consulter la référence au NIOSH à la [section 4.3](#))

8 Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (CCHST). *SIMDUT 2015 - classes et catégories de dangers*. Hamilton (Ontario) : CCHST, 2015. [Dernière mise à jour du document le 17 juin 2016.] Disponible à : [http://www.cchst.ca/oshanswers/chemicals/whmis\\_ghs/hazard\\_classes.html](http://www.cchst.ca/oshanswers/chemicals/whmis_ghs/hazard_classes.html)

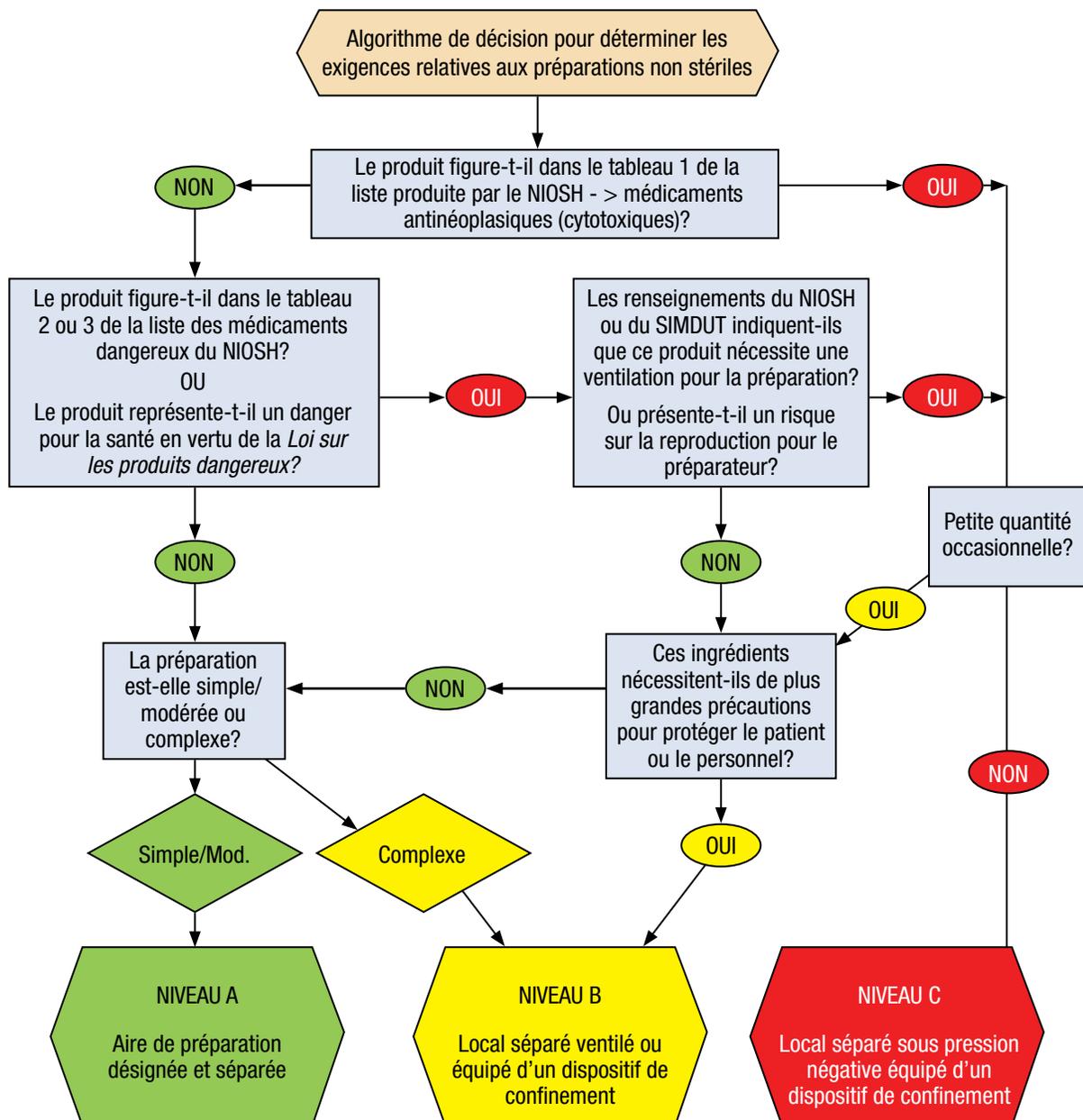
- Type de médicament dangereux (c.-à-d. antinéoplasique, non antinéoplasique, risque sur la reproduction uniquement)
- Exposition pour le personnel affecté à la préparation pour chaque préparation et accumulation d'exposition au fil du temps
- Risque de contamination microbienne (les liquides, crèmes et onguents pourraient être particulièrement sensibles à la contamination microbienne ou à un autre type de contamination)

L'évaluation des risques doit être examinée au moins tous les douze mois pour s'assurer qu'elle est toujours valide. Un algorithme de décision pour aider à déterminer les exigences pour la préparation de produits non stériles se trouve à la section 4.2.

**Remarque :** Les petites quantités occasionnelles de matières ne doivent pas être considérées séparément. Si plusieurs produits différents à risque élevé ou faible sont préparés, le risque cumulé doit être pris en considération, même s'ils sont préparés des jours différents. Cette information doit être consignée dans l'évaluation des risques.

## 4.2 Algorithme de décision pour l'évaluation des risques

Diagramme 1



### 4.3 Références pour l'évaluation des risques

| Généralités  |
|--|
| <p>United States Pharmacopeial Convention (USP). Dans : <i>USP compounding compendium</i>. Rockville, MD: USP, 2016. Disponible à : <a href="https://www.usp.org/compounding">https://www.usp.org/compounding</a> [contient tous les chapitres de la pharmacopée américaine utiles aux pharmaciens, dont le <i>General chapter &lt;795&gt;: pharmaceutical compounding – nonsterile preparations</i>]</p>  |
| <p>Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH). <i>Préparations magistrales : lignes directrices pour les pharmacies</i>. Ottawa (Ontario) : SCPH, 2014. Disponible à : <a href="https://www.cshp.ca/compounding-guidelines-pharmacies">https://www.cshp.ca/compounding-guidelines-pharmacies</a></p>   |
| <p><i>PIC/S guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments</i>. Geneva, Switzerland: Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme; 1<sup>er</sup> mars 2014. Disponible à : <a href="https://www.picscheme.org/layout/document.php?id=156">https://www.picscheme.org/layout/document.php?id=156</a></p>   |
| Matières et médicaments dangereux  |
| <p>Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). <i>Guide de prévention – manipulation sécuritaire des médicaments dangereux</i>. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. Disponible à : <a href="http://www.irsst.qc.ca/media/documents/PublRSST/CG-001.pdf?v=2017-12-08">http://www.irsst.qc.ca/media/documents/PublRSST/CG-001.pdf?v=2017-12-08</a></p>  |
| <p>En 2008, l'Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS), une association sectorielle conjointe responsable de la santé et de la sécurité au travail dans le secteur des services sociaux dans la province de Québec, a publié un guide qui situe les risques liés à la manipulation des médicaments dangereux et présente des mesures de prévention qui s'appliquent aux différentes étapes de la préparation, de la distribution et de l'administration des médicaments dangereux dans un établissement de santé.</p>  |
| <p>Le guide précise que les principes de précaution « s'appliquent de façon certaine à tous les médicaments antinéoplasiques, qu'ils soient utilisés en oncologie ou pour traiter d'autres maladies (p. ex. méthotrexate pour l'arthrite). Toutefois, certaines précautions pourraient être modulées pour d'autres catégories (p. ex. hormones) en fonction des risques particuliers de chaque catégorie ».</p>  |
| <p><i>Loi sur les produits dangereux et Règlement sur les produits dangereux</i><br/> <a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/H-3/">http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/H-3/</a> et <a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2015-17/index.html">http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2015-17/index.html</a></p>   |
| <p>L'annexe 2 de la <i>Loi sur les produits dangereux</i> répartit les produits dangereux en deux catégories : les dangers physiques (inflammables, gaz sous pression, explosifs) et les dangers pour la santé. La catégorie de danger pour la santé comprend les agents causant une toxicité aiguë, une corrosion ou irritation cutanée, des lésions ou une irritation oculaires, une sensibilisation respiratoire ou cutanée, une mutagénicité des cellules germinales, une cancérogénicité, une toxicité pour la reproduction, une toxicité pour certains organes cibles par l'intermédiaire d'une exposition répétée, un risque d'aspiration, des matières infectieuses et des dangers pour la santé n'appartenant pas à d'autres catégories.</p>  |
| <p>National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). <i>NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016</i>. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, NIOSH, septembre 2016. Disponible à : <a href="https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf">https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf</a></p>   |
| <p>Le Department of Health and Human Services du gouvernement des États-Unis, par l'entremise des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) et du National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), publie et met à jour une liste de médicaments dangereux. Se rendant compte qu'aucune approche unique ne peut tenir compte des diverses expositions possibles à des médicaments dangereux en milieu de travail, l'approche du NIOSH comprend trois groupes de médicaments, chacun ayant sa propre liste dans le document.</p>   |
| <p>Les listes contiennent les critères et les sources d'information permettant de déterminer si un médicament est dangereux, compte tenu de sa génotoxicité, de sa cancérogénicité, des effets sur la reproduction et le développement et de la toxicité pour les organes. Les pharmacies peuvent se servir de cette liste pour établir une liste de médicaments dangereux qui nécessitent des précautions particulières pour leur manipulation, étant donné qu'une liste de médicaments dangereux utilisés doit être disponible dans chaque pharmacie. Chacun de ces produits doit être manipulé et éliminé correctement. Les listes du NIOSH sont mises à jour régulièrement, mais tous les nouveaux médicaments dans les catégories de médicaments antinéoplasiques, immunosuppresseurs et à base d'hormones sexuelles appartiennent à la liste de médicaments dangereux, sauf si le fabricant fournit la preuve du contraire. Les nouvelles formes de ces produits en poudre appartiennent également à la liste des médicaments dangereux.</p> |
| <p>De plus, le NIOSH a émis une alerte visant la protection des travailleurs exposés aux médicaments antinéoplasiques et aux autres médicaments dangereux en 2004.</p>   |



United States Pharmacopeial Convention (USP). Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. Disponible à : <https://www.usp.org/compounding> [contient tous les chapitres de la pharmacopée américaine utiles aux pharmaciens, dont le *General chapter <800>: hazardous compounding*]

En février 2016, la pharmacopée des États-Unis (USP) a publié le *General chapter <800>* qui décrit les normes de pratique et de qualité relatives à la manipulation des médicaments dangereux, y compris, la réception, l'entreposage, la préparation, la distribution, l'administration et l'élimination des produits et préparations stériles et non stériles. Le chapitre devrait devenir officiel le 1<sup>er</sup> décembre 2019.

#### Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)

Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (CCHST). *SIMDUT 2015 - classes et catégories de dangers*. Hamilton (Ontario) : CCHST, 2015. [Dernière mise à jour du document le 17 juin 2016.] Disponible à : [http://www.cchst.ca/oshanswers/chemicals/whmis\\_ghs/hazard\\_classes.html](http://www.cchst.ca/oshanswers/chemicals/whmis_ghs/hazard_classes.html)

Le SIMDUT est « un système complet d'information sur la santé et la sécurité concernant des produits dangereux pouvant être utilisés, manipulés ou stockés dans des lieux de travail au Canada ». <sup>9</sup> Il a été harmonisé avec le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques pour un système mondial plus uniforme de reconnaissance des produits dangereux et de renseignements sur ceux-ci.

Au Canada, la loi exige que les produits utilisés en milieu de travail qui satisfont aux critères de classification en tant que produits dangereux soient étiquetés. Les étiquettes sont la première alerte qui prévient l'utilisateur des principaux dangers liés à un produit et elles décrivent les précautions de base ou mesures de sécurité qui devraient être prises. Il existe deux principaux groupes de dangers : le groupe des dangers physiques, fondé sur les propriétés physiques ou chimiques du produit, p. ex. l'inflammabilité, la réactivité ou la corrosivité pour les métaux et le groupe des dangers pour la santé, fondé sur la capacité du produit à causer un effet sur la santé, comme une irritation oculaire, une sensibilisation respiratoire (p. ex. causant des symptômes d'allergie ou de l'asthme ou des difficultés à respirer s'il est inhalé) ou une cancérogénicité.

Les préparateurs de médicaments peuvent consulter les fiches signalétiques du SIMDUT concernant ces produits. Ces documents sont exigés par les règlements, sont des sources essentielles d'information concernant les risques liés à l'utilisation de matières dangereuses et doivent être mis à la disposition de tous les employés.

Worksafe BC. *Best practices for the safe handling of hazardous drugs*. Richmond (Colombie-Britannique) : Workers' Compensation Board of British Columbia, 2015. Disponible à : <https://www.worksafebc.com/en/resources/health-safety/books-guides/best-practices-safe-handling-hazardous-drugs?lang=en>

Le présent guide est principalement destiné aux travailleurs de la santé afin de réduire au minimum l'exposition aux médicaments dangereux en milieu de travail. La partie 1 présente un aperçu des connaissances actuelles sur les médicaments dangereux. La partie 2 décrit comment effectuer une évaluation des risques. La partie 3 donne des exemples des pratiques exemplaires pour chaque étape relative à la manipulation de médicaments dangereux.

<sup>9</sup> Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (CCHST). *SIMDUT 2015 - classes et catégories de dangers*. Hamilton (Ontario) : CCHST, 2015. [Dernière mise à jour du document le 17 juin 2016.] Disponible à : [http://www.cchst.ca/oshanswers/chemicals/whmis\\_ghs/hazard\\_classes.html](http://www.cchst.ca/oshanswers/chemicals/whmis_ghs/hazard_classes.html)



## 5. EXIGENCES POUR TOUS LES NIVEAUX<sup>10</sup> D'ACTIVITÉS DE PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES

### 5.1 Personnel affecté à la préparation

Si la pharmacie est petite, un pharmacien peut être chargé d'assumer tous les rôles et toutes les tâches. Cependant, la meilleure pratique consiste à ce qu'une autre personne vérifie les calculs et les mesures.

#### 5.1.1 Gestionnaire de la pharmacie<sup>11</sup> ou chef du service de pharmacie<sup>12</sup>

Il incombe au gestionnaire de la pharmacie ou au chef du service de pharmacie d'élaborer, d'organiser et de superviser l'ensemble des activités liées à la préparation de produits non stériles dans la pharmacie. Ces responsabilités peuvent être confiées à un pharmacien ou à un technicien en pharmacie, qui deviendra le superviseur de la préparation de produits non stériles.

#### 5.1.2 Superviseur de la préparation de produits non stériles

Le superviseur de la préparation de produits non stériles est un pharmacien ou un technicien en pharmacie qui prépare, organise et supervise toutes les activités liées à la préparation de produits non stériles en pharmacie et confiées par le gestionnaire de pharmacie ou le chef du service de la pharmacie.

Le superviseur de préparation de produits non stériles peut déléguer des tâches techniques liées à la préparation de produits non stériles au personnel en pharmacie non réglementé possédant l'expérience et les compétences appropriées. Cette répartition des tâches doit être effectuée à l'aide d'un processus officiel de délégation ou sous supervision, conformément aux exigences de l'organisme de réglementation provincial ou territorial.

#### Responsabilités

Le superviseur de la préparation de produits non stériles doit s'assurer que les exigences suivantes sont respectées :

- Les mesures sont en place (c.-à-d. formation du personnel et programme d'évaluation) afin de s'assurer que le personnel est compétent pour procéder à la préparation des produits qui comprend la formation concernant des populations précises (p. ex. pédiatrie, gériatrie, médecine vétérinaire).
- Le personnel connaît et applique rigoureusement les politiques et procédures établies.
- Le processus de préparation mis en place permet d'obtenir des préparations non stériles de grande qualité.
- Une évaluation des risques est réalisée pour déterminer les exigences appropriées pour chaque produit préparé.
- Des mesures appropriées sont mises en place pour assurer la sécurité du personnel durant chaque préparation.
- Des procédures concernant la déclaration et le suivi des incidents et des accidents, ainsi que des procédures de rappel, sont en place.
- Des politiques et des procédures régissant l'ensemble des activités sont élaborées, régulièrement revues et mises à jour.
- Les installations et l'équipement utilisés pour la préparation des produits non stériles satisfont aux exigences et ils sont entretenus, étalonnés ou certifiés selon les spécifications du fabricant ou selon les normes en vigueur, les plus contraignantes des deux devant s'appliquer.
- La stabilité et la DLU de chaque préparation de produits non stériles sont déterminées à partir de la documentation scientifique reconnue disponible.
- Les Registres des préparations maîtresses sont élaborés, revus et mis à jour.

<sup>10</sup> Pour en savoir plus sur la préparation en pharmacie de produits dangereux, consultez la section 9 du présent document.

<sup>11</sup> Dans le cadre du présent document, le gestionnaire de pharmacie au Québec désigne le pharmacien propriétaire de la pharmacie; dans les autres provinces et territoires du Canada, le gestionnaire de pharmacie s'entend du pharmacien désigné à ce titre par le propriétaire de la pharmacie ou par l'organisme de réglementation provincial ou territorial.

<sup>12</sup> Dans le cadre du présent document, le chef du service de pharmacie doit être un pharmacien autorisé à exercer la pharmacie par l'organisme de réglementation de la pharmacie compétent.

- Un programme continu d'assurance de la qualité, conçu de manière à s'assurer que les activités de préparation sont menées conformément aux normes de pratique, aux normes scientifiques, aux données existantes et à l'information pertinente, est mis en place, suivi, évalué et mis à jour au besoin.
- Les versions existantes des ouvrages de référence obligatoires et complémentaires, qui doivent être conformes aux exigences provinciales ou territoriales, sont disponibles. Les fiches signalétiques sont disponibles et mises à jour régulièrement ou sont facilement accessibles dans un format électronique.
- Tous les rapports de décisions, activités et spécifications exigés par le modèle de normes sont à jour et tous les changements sont documentés et traçables. Les registres sont conservés et facilement utilisables à des fins de vérification et d'inspection, comme cela est exigé par l'organisme de réglementation de la pharmacie provincial ou territorial.

### 5.1.3 Personnel en pharmacie réglementé

Lorsque plus d'un pharmacien ou d'un technicien en pharmacie participe à la préparation d'un produit non stérile, que ces personnes travaillent dans le même établissement ou la même pharmacie ou dans des lieux différents, les responsabilités envers le patient sont partagées entre eux. Le cas échéant, toutes les parties doivent se conformer aux exigences et aux normes provinciales ou territoriales en matière de collaboration interprofessionnelle et intraprofessionnelle.

Les étudiants et stagiaires en pharmacie peuvent aussi préparer des produits non stériles, conformément à leur niveau de formation et au champ d'activité établi par l'organisme de réglementation de la pharmacie.

#### Responsabilités

Les responsabilités du pharmacien ou du technicien en pharmacie qui exécute des préparations peuvent inclure ce qui suit :

- exécuter les activités de préparation et/ou en superviser l'exécution;
- veiller au respect des politiques et procédures relatives à la préparation de produits non stériles, y compris la manipulation de matières et de médicaments dangereux s'il y a lieu;
- appliquer les règles établies en matière d'hygiène, de propreté et de sécurité;
- veiller à ce que tous les dossiers liés aux activités en cours soient remplis et à ce que les documents indiquent clairement la personne ayant effectué et vérifié chaque activité;
- s'assurer que toutes les données nécessaires au suivi et à la reproduction de la préparation sont consignées ou numérisées;
- s'assurer que l'équipement, les instruments et l'espace utilisés sont adéquatement nettoyés et entretenus;
- veiller à l'application et au respect des procédures de préparation établies;
- s'assurer qu'il existe un registre de préparation des produits pour chaque produit préparé, y compris tous les écarts par rapport au registre de la préparation maîtresse;
- s'assurer de l'exactitude des calculs et des mesures;
- veiller à l'utilisation de l'équipement et des instruments appropriés pour chaque préparation;
- suivre le processus de préparation défini dans le Registre de la préparation maîtresse;
- effectuer les vérifications requises à chacune des étapes du processus de préparation et vérifier la préparation terminée;
- voir à l'exécution de toutes les mesures de vérification et de contrôle de la qualité requises pour assurer la qualité de chaque préparation;
- s'assurer que les préparations sont emballées et étiquetées conformément aux exigences provinciales ou territoriales et qu'une DLU est inscrite sur l'étiquette;
- lorsqu'un produit non stérile est préparé pour le compte d'un autre établissement ou d'une autre pharmacie (là où les lois provinciales ou territoriales l'autorisent), communiquer au pharmacien ou au technicien en pharmacie de cet autre établissement ou de cette autre pharmacie tous les renseignements exigés relativement à l'entreposage et au transport des préparations (méthode d'entreposage, précautions, DLU, etc.);



- s'assurer que la préparation finale est correctement entreposée jusqu'à sa livraison au patient ou au pharmacien qui l'a commandée (lorsque la préparation a été exécutée par une autre pharmacie conformément aux lois provinciales ou territoriales);
- s'il doit y avoir rappel d'une préparation, en informer le patient et le pharmacien ou le technicien en pharmacie de la pharmacie ou de l'établissement où le produit a été distribué;
- avant de distribuer ou de remettre une préparation au patient, s'assurer que toutes les normes de pratique associées à la distribution de la préparation ont été respectées, notamment en ce qui a trait à l'évaluation du caractère approprié du produit sur le plan thérapeutique, à la consultation et à l'éducation du patient, à la documentation et aux autres activités liées aux soins destinés au patient;
- lorsqu'une préparation non stérile a été exécutée pour le compte d'une autre pharmacie ou d'un autre établissement (en conformité avec les lois provinciales ou territoriales), s'assurer qu'une communication et une collaboration efficaces s'établissent entre les professionnels de la santé des deux établissements pour clarifier les responsabilités de chacun dans la prestation des soins au patient et assurer la continuité des soins<sup>13</sup>.

#### 5.1.4 Personnel en pharmacie non réglementé

Le personnel en pharmacie non réglementé dûment formé<sup>14</sup> peut exécuter des préparations de produits non stériles ou d'autres tâches techniques liées à la préparation de ces produits, uniquement à la demande du superviseur de la préparation de produits non stériles et après que le pharmacien lui a officiellement délégué ces tâches ou sous une supervision adéquate, conformément aux exigences de l'organisme de réglementation de la pharmacie provincial ou territorial.

#### Responsabilités

Il est laissé à la discrétion du superviseur de la préparation de produits non stériles de déterminer quelles responsabilités seront confiées au personnel en pharmacie non réglementé dans la préparation de produits non stériles ou l'exécution d'autres tâches techniques liées à la préparation de produits non stériles. Le superviseur de la préparation de produits non stériles ne doit déléguer que les tâches autorisées par les lois provinciales ou territoriales pour lesquelles le personnel en pharmacie non réglementé a été dûment formé<sup>15</sup>. Le personnel en pharmacie non réglementé doit être supervisé par un pharmacien ou un technicien en pharmacie conformément aux protocoles de supervision et aux mesures de qualité établis.

## 5.2 Formation et évaluation des compétences

### 5.2.1 Formation du personnel affecté à la préparation de produits

Tout le personnel participant à la préparation de produits doit posséder une expertise correspondant à leurs responsabilités. Par conséquent, avant d'entreprendre la préparation de produits non stériles, ils doivent avoir reçu une orientation et une formation appropriées ainsi qu'une évaluation des compétences concernant leur travail et le type de préparations à effectuer.

Un programme d'évaluation des compétences, qui tient compte du type et de la complexité des activités effectuées, doit être mis en place pour tout le personnel chargé de la préparation des produits non stériles. Le respect des procédures de fonctionnement et l'application de techniques de préparation des produits non stériles doivent être évalués régulièrement et doivent être inclus dans le programme d'évaluation des compétences du personnel affecté à la préparation. Les résultats de ces évaluations et toute mesure corrective prise doivent être consignés dans le dossier de l'employé.

Le tableau suivant de connaissances, de compétences et d'habiletés vise à aider à s'assurer que le personnel possède les compétences nécessaires. Ce tableau devrait être utilisé selon les besoins, conformément aux règlements et politiques en vigueur dans la pharmacie et la province ou le territoire en question.

<sup>13</sup> Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). *Modèles de normes de pratique des pharmaciens au Canada*. Ottawa (Ontario) : ANORP, 2009. Disponible à : <http://napra.ca/fr/pharmacists/modeles-de-normes-de-pratique-des-pharmaciens-au-canada>

<sup>14</sup> Veuillez consulter l'organisme de réglementation de la pharmacie provincial ou territorial compétent pour connaître les exigences de formation ou de supervision propres à chacun.

<sup>15</sup> Veuillez consulter l'organisme de réglementation de la pharmacie provincial ou territorial compétent pour connaître les exigences de formation ou de supervision propres à chacun.



Tableau 1

| N°        | ÉLÉMENTS À INCLURE DANS LA FORMATION DU PERSONNEL AFFECTÉ À LA PRÉPARATION   |    |    |    |
|-----------|--|----|----|----|
|           |  | PH | TP | NR |
| <b>1.</b> | <b>PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES</b>  |    |    |    |
| 1.1       | Connaître les lois et règlements fédéraux, provinciaux et territoriaux pertinents liés à la préparation de produits en pharmacie, ainsi que les autres normes, directives ou lignes directrices qui s'appliquent.  | X  | X  |    |
| 1.2       | Connaître et appliquer l'ensemble des politiques et procédures liées à la préparation en pharmacie de produits non stériles, notamment celles concernant l'hygiène des mains, l'équipement de protection individuelle, le principe de flux d'air, les installations, le matériel, l'équipement de protection individuelle, la conduite du personnel dans les salles de préparation, les formulaires et registres à remplir, l'étiquetage, l'entreposage, la distribution aux patients, les contrôles de la qualité (échantillonnage), ainsi que l'entretien et le nettoyage des salles de préparation. | X  | X  | X  |
| 1.3       | Connaître les propriétés physiques et chimiques telles que la stabilité, la compatibilité et l'incompatibilité physico-chimique, l'osmolalité et l'osmolarité.   | X  |    |    |
| 1.4       | Connaître les abréviations pharmaceutiques et médicales.   | X  | X  | X  |
| 1.5       | Connaître et comprendre l'importance de la contamination particulaire et microbienne.  | X  | X  | X  |
| 1.6       | Effectuer les tâches liées à la préparation de produits non stériles en pharmacie avec minutie, précision et compétence.   | X  | X  | X  |
| 1.7       | Connaître le fonctionnement et utiliser correctement l'équipement, le matériel et les instruments automatisés disponibles pour la préparation de produits non stériles. Savoir comment étalonner l'équipement et les instruments utilisés.   | X  | X  | X  |
| 1.8       | Être en mesure de reconnaître les erreurs liées à la technique utilisée par le personnel durant la préparation de produits stériles.   | X  | X  |    |
| 1.9       | Bien maîtriser les calculs pharmaceutiques requis pour la préparation de produits non stériles.  | X  | X  | X  |
| 1.10      | Comprendre l'importance de mesurer avec précision et d'utiliser des mesures exactes.   | X  | X  | X  |
| 1.11      | Appliquer les mesures de nettoyage requises pour les salles, les installations et le matériel servant à la préparation de produits non stériles.   | X  | X  | X  |
| 1.12      | Connaître les données à surveiller dans les pièces contrôlées (température, pression) et consigner ces données dans les registres appropriés. Connaître et appliquer les mesures correctives à mettre en place en cas d'irrégularités.   | X  | X  | X  |
| 1.13      | Connaître le fonctionnement du système de ventilation secondaire (système de chauffage, de ventilation et de climatisation). Connaître et appliquer ou faire appliquer les mesures correctives appropriées en cas d'irrégularités.   | X  | X  | X  |
| 1.14      | Connaître et appliquer les mesures d'assurance de la qualité requises pour les différentes préparations de produits non stériles.  | X  | X  |    |
| 1.15      | Connaître et suivre le processus de vérification.  | X  | X  | X  |
| 1.16      | Connaître et utiliser les registres de documentation des incidents et des accidents.   | X  | X  | X  |
| 1.17      | Connaître les systèmes d'administration des médicaments.   | X  | X  | X  |
| 1.18      | Effectuer une évaluation des risques pour déterminer le niveau de risque.  | X  | X  |    |
| 1.19      | Déterminer la date limite d'utilisation.   | X  | X  |    |
| 1.20      | Élaborer une formule maîtresse.  | X  | X  |    |
| <b>2.</b> | <b>PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES DANGEREUX</b>  |    |    |    |
| 2.1       | Posséder les compétences requises pour la préparation de produits non stériles.  | X  | X  | X  |
| 2.2       | Identifier les produits dangereux qui entrent dans la composition des préparations de produits non stériles.   | X  | X  | X  |
| 2.3       | Connaître et appliquer les mesures de désactivation.   | X  | X  | X  |
| 2.4       | Connaître et utiliser les mesures de protection nécessaires pour éviter toute exposition aux produits dangereux.   | X  | X  | X  |
| 2.5       | Connaître et utiliser l'équipement de protection individuelle spécifique à la manipulation des produits dangereux.   | X  | X  | X  |

|   |  |   |   |   |
|---|--|---|---|---|
| 2.6   | Manipuler de façon sécuritaire (c.-à-d. réception, déballage, entreposage et livraison) les produits dangereux.                | X | X |   |
| 2.7   | Connaître et utiliser les mesures d'urgence à appliquer lors d'une exposition accidentelle, d'un accident ou d'un déversement. | X | X | X |
| 2.8   | Savoir comment détruire de façon sécuritaire les produits dangereux et le matériel utilisé pour leur préparation.              | X | X |   |
| PH = pharmacien; TP = technicien en pharmacie; NR = personnel non réglementé. |  |   |   |   |

### 5.2.1.1 Liste de contrôle de l'évaluation des compétences pour le processus de préparation

Voici un exemple d'une liste de contrôle que les membres du personnel pourraient utiliser individuellement ou entre eux pour évaluer leurs compétences en matière de préparation.

**Pour éviter les erreurs et maximiser l'effet thérapeutique pour le patient, le personnel affecté à la préparation devrait suivre chaque étape de préparation et signer la liste de contrôle à une fréquence appropriée.**

#### Liste de contrôle 1

| Étapes de préparation  | Conforme (✓) | Non conforme (✓) |
|--|--------------|------------------|
| 1. Se demander si le produit préparé prescrit est approprié et sans danger pour le patient, en fonction de l'intention thérapeutique (pharmacien).   |              |                  |
| 2. Déterminer si une préparation valide existe. Sinon, élaborer une formule maîtresse (pharmacien), en consultation avec des experts et/ou des ressources fiables. S'assurer que la formule maîtresse comprend des instructions pour les éléments particuliers à prendre en considération concernant la manipulation.              |              |                  |
| 3. Calculer et vérifier les quantités de chaque ingrédient requis dans le registre de préparation des produits (pharmacien/pharmacien ou pharmacien/technicien en pharmacie).  |              |                  |
| 4. S'assurer que le personnel chargé de la préparation des produits porte l'équipement de protection individuelle approprié (bonnet, masque, gants) et un sarrau de laboratoire propre ou une blouse jetable.  |              |                  |
| 5. Pour les préparations qui contiennent des produits dangereux, s'assurer que le personnel porte l'équipement de protection individuelle approprié : bonnet, lunettes de protection, deux paires de gants, un masque N-95 et une protection du visage, une blouse et des couvre-chaussures, en fonction de la substance utilisée. |              |                  |
| 6. S'assurer qu'une seule préparation est effectuée à la fois.   |              |                  |
| 7. Réunir les ingrédients et l'équipement nécessaire. S'assurer que l'équipement est prêt à être utilisé (propre et en bon état).  |              |                  |
| 8. Mesurer chaque ingrédient à l'aide de l'équipement approprié, conformément au registre de préparation des produits.   |              |                  |
| 9. Effectuer une vérification indépendante pour confirmer chaque ingrédient et sa quantité avec le registre de préparation des produits, avant d'exécuter la préparation <sup>16</sup> .   |              |                  |
| 10. S'assurer que la préparation des produits est conforme au Registre de la préparation maîtresse et à l'ordonnance, ainsi qu'aux bonnes pratiques et aux sciences pharmaceutiques (pharmacien/technicien en pharmacie qui exécute des préparations).   |              |                  |
| 11. Vérifier que l'étiquetage est conforme aux exigences de l'organisme de réglementation de la pharmacie provincial ou territorial :  |              |                  |
| a. Tous les ingrédients actifs et la concentration de chaque ingrédient sont indiqués sur l'étiquette.   |              |                  |

<sup>16</sup> Institut pour la sécurité des médicaments aux patients (ISMP Canada). Un décès causé par une erreur de préparation de médicament en pharmacie renforce le besoin de mettre l'accent sur la sécurité. *Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada*. vol. 17, n° 5. pp. 1-5. Disponible à : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2017/BISMPC2017-05-Tryptophane.pdf>



|     |   |  |  |
|-----|---|--|--|
|     | b. La date limite d'utilisation est indiquée sur l'étiquette.   |  |  |
|     | c. Les renseignements sur l'entreposage ont été ajoutés.  |  |  |
| 12. | Approuver, par l'intermédiaire d'une vérification indépendante, l'apparence de la préparation terminée (clarté, odeur, couleur, consistance, pH, etc.) et signer le registre de préparation des produits. |  |  |
| 13. | S'assurer que la zone et l'équipement sont nettoyés immédiatement après leur utilisation, conformément aux instructions ou aux normes du fabricant, puis séchés.  |  |  |
| 14. | S'assurer que les produits, les ingrédients et l'équipement sont rangés immédiatement après leur utilisation pour permettre un bon entreposage.   |  |  |

### 5.2.2 Tableau 2

| N°   | ÉLÉMENTS À INCLURE DANS LA FORMATION DU PERSONNEL AFFECTÉ AU NETTOYAGE   | PH/TP | NR | N |
|--|--|-------|----|---|
| 1.   | <b>NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES ZONES GÉNÉRALES POUR LA PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES</b>  |       |    |   |
| 1.1  | Connaître toutes les politiques et procédures liées au nettoyage et à la décontamination de l'équipement, du mobilier et des installations, notamment celles liées à l'hygiène, à l'équipement de protection individuelle et aux tâches de nettoyage et de désinfection. | X     | X  | X |
| 1.2  | Connaître et utiliser l'équipement de protection individuelle spécifique à la manipulation des produits dangereux.   | X     | X  | X |
| 1.3  | Connaître et utiliser les mesures d'urgence à appliquer lors d'une exposition accidentelle, d'un accident ou d'un déversement.   | X     | X  | X |
| PH = pharmacien; TP = technicien en pharmacie; NR = personnel en pharmacie non réglementé; N = personnel affecté au nettoyage. |  |       |    |   |

## 5.3 Politiques et procédures<sup>17, 18</sup>

- Les politiques et procédures définies décrivent en détail l'ensemble des activités, y compris le nettoyage, concernant la préparation en pharmacie de produits non stériles (*consulter* la section 5.3.1 pour obtenir une liste des politiques et procédures potentielles). Le modèle de la procédure présenté à la section 5.3.2 peut servir à élaborer diverses procédures. Le superviseur des préparations non stériles doit également veiller à l'application et au respect de ces procédures et politiques.
- Les politiques et procédures établies sont rapidement mises à jour dès que des pratiques ou des normes sont modifiées. Les politiques et procédures sont revues au moins tous les trois ans pour assurer leur caractère actuel. Leur révision devrait être documentée.
- Des politiques et procédures supplémentaires doivent être élaborées concernant la manipulation et la préparation de matières ou de médicaments dangereux, y compris la réception, l'entreposage, la manipulation, la préparation, l'étiquetage, le transport et l'élimination sécuritaires de matières et médicaments dangereux (*consulter* la section 9).
- Lorsque les lois provinciales ou territoriales autorisent la préparation par une autre pharmacie, l'établissement distributeur devrait inclure dans ses procédures générales des renseignements sur les politiques et procédures liées à l'acquisition des préparations de produits non stériles destinées aux patients (pharmacie d'origine, inscription au dossier, livraison, etc.).

17 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. pp. 31-37.

18 Pharmacy Compounding Accreditation Board (PCAB). « Standard 1.40: standard operating procedures compliance indicators ». Dans : *PCAB accreditation manual*. Washington, DC: PCAB, 2011. p. 7.



### 5.3.1 Exemples de politiques et procédures

Tableau 3

| PRODUITS NON STÉRILES |   |  |   |
|-----------------------|---|--|---|
| Politique n°          | Sujet   |  | ✓ |
| <b>A</b>              | <b>PERSONNEL ET INSTALLATIONS</b>   |  |   |
| <b>1</b>              | <b>Obligations du personnel</b>   |  |   |
| 1.1                   | Tenue et code vestimentaire (p. ex. vêtements personnels, bijoux, coiffure)   |  |   |
| 1.2                   | État de santé (motifs de retrait temporaire des activités de préparation de produits stériles)  |  |   |
| 1.3                   | Conduite attendue dans les zones de préparation (p. ex. interdiction de boire et de manger ou de mener quelque autre activité non liée à la préparation; respect des procédures établies; absence de conversations inutiles)          |  |   |
| <b>2</b>              | <b>Formation et évaluation du personnel</b>   |  |   |
| 2.1                   | Programme initial de formation et d'évaluation  |  |   |
| 2.2                   | Programme d'évaluation du maintien des compétences  |  |   |
| 2.3                   | Formation et évaluation du personnel affecté au nettoyage et à la désinfection  |  |   |
| 2.4                   | Formation supplémentaire sur tous les aspects de la manipulation et de la préparation de produits complexes ou dangereux  |  |   |
| <b>3</b>              | <b>Délégation et supervision appropriée des activités</b>   |  |   |
| 3.1                   | Délégation des tâches techniques à des personnes autres que les pharmaciens ou techniciens en pharmacie   |  |   |
| <b>4</b>              | <b>Installations et équipement</b>  |  |   |
| 4.1                   | Accès à la zone ou pièce contrôlée  |  |   |
| 4.2                   | Installations et équipement requis  |  |   |
| 4.3                   | Entretien des installations et de l'équipement (p. ex. certification des locaux et des instruments, étalonnage, entretien des préfiltres et des filtres à haute efficacité pour les particules de l'air, vérification de la pression) |  |   |
| 4.4                   | Activités de nettoyage des installations et de l'équipement   |  |   |
| <b>B</b>              | <b>PRÉPARATIONS DE PRODUITS NON STÉRILES</b>  |  |   |
| 1                     | Détermination des dates limites d'utilisation des produits utilisés dans une préparation  |  |   |
| 2                     | Détermination des dates limites d'utilisation des préparations terminées  |  |   |
| 3                     | Hygiène des mains   |  |   |
| 4                     | Équipement de protection individuelle dans les aires de préparation et pour la préparation  |  |   |
| 5                     | Introduction du matériel et des produits dans la salle  |  |   |
| 6                     | Désactivation, décontamination et nettoyage de l'EPP-C  |  |   |
| 7                     | Réception, déballage et entreposage des produits dangereux  |  |   |
| 8                     | Vérification du processus de préparation (incluant la validation des calculs par un pharmacien) et des préparations terminées   |  |   |
| 9                     | Étiquetage des préparations terminées   |  |   |
| 10                    | Emballage des préparations terminées  |  |   |
| 11                    | Entreposage des produits utilisés et des préparations terminées   |  |   |
| 12                    | Transport et livraison des préparations terminées (au patient, à l'unité de soins ou au pharmacien qui les distribuera)   |  |   |
| 13                    | Inscription des préparations dans le dossier du patient   |  |   |
| 14                    | Gestion des déchets dangereux (p. ex. à la pharmacie, retours provenant des patients ou des unités de soins, directives aux patients)   |  |   |



|   |    |   |  |
|---|----|---|--|
|   | 15 | Mesures à prendre en cas d'exposition accidentelle du personnel à des produits dangereux (douche oculaire, registre)  |  |
|   | 16 | Déversements et gestion de ceux-ci  |  |
|   | 17 | Rappel de produits, d'ingrédients ou de préparations de produits non stériles   |  |
| <b>C</b>  |    | <b>PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ</b>  |  |
|   | 1  | Vérification et entretien de l'équipement, vérification de l'entreposage approprié d'ingrédients  |  |
|   | 2  | Contrôle environnemental des installations et de l'enceinte de préparation primaire (p. ex. vérification de la pression, plan d'échantillonnage de l'air et des surfaces) |  |
|   | 3  | Surveillance environnementale de la contamination chimique de produits dangereux  |  |
|   | 4  | Assurance de la qualité des préparations stériles (p. ex. établissement d'un protocole, conformité avec l'ordonnance, documentation dans les registres)                   |  |
| EPP-C = enceinte de préparation primaire de confinement |    |   |  |

### 5.3.2 Modèle de procédure

Le modèle suivant peut être utilisé pour élaborer des procédures pour des activités telles que l'hygiène des mains, le nettoyage d'aires de préparation et l'entreposage de produits, comme le décrit la section 5.3.1 ci-dessus.

#### Modèle 1

|   |  |
|---|--|
| Nom de la pharmacie :<br><br><b>Ou</b><br>Service de pharmacie de l'hôpital XYZ :   | <b>N° de la procédure :</b> _____<br><b>Révisée :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<br><b>Approuvé par :</b> _____ <b>Date :</b> _____<br><span style="display: block; text-align: right; font-size: small;">(jj/mm/aaaa)</span> <b>Date d'entrée en vigueur :</b> _____<br><span style="display: block; text-align: right; font-size: small;">(jj/mm/aaaa)</span> |
| <b>Titre de la procédure :</b>  |  |
| <b>Objectif :</b>   |  |
| ➤ Décrire l'objectif de la procédure.   |  |
| <b>Personnel visé :</b> Décrire dans cette section les responsabilités attendues de chaque groupe visé par cette procédure.   |  |
| <input type="checkbox"/> Superviseur de la préparation de produits non stériles<br><input type="checkbox"/> Pharmacien<br><input type="checkbox"/> Technicien en pharmacie<br><input type="checkbox"/> Personnel non réglementé<br><input type="checkbox"/> Personnel affecté au nettoyage et à la désinfection<br><input type="checkbox"/> Autre : _____ |  |



**Installations, équipement et matériel requis :**

Inclure les types de renseignements suivants :

- Installations et équipement requis pour l'application de la procédure, y compris l'équipement de protection individuelle pour le personnel affecté à la préparation
- Matériel (p. ex. accessoires, instruments) requis pour l'application de la procédure
- Ingrédients actifs et autres produits à utiliser
- Contenants à utiliser
- Registres à utiliser ou à remplir

**Procédures :**

Décrire en détail ce que chaque personne visée par la procédure doit faire à chacune des étapes de la procédure.

Inclure des modèles des étiquettes, symboles, registres, etc., à utiliser.

Joindre des documents pertinents, p. ex. contrats, copies des lois ou des règlements pertinents, manuel d'instructions du fabricant, copies de décisions administratives ou autres procédures connexes.

**Liste des registres et évaluation des compétences requises pour cette procédure :**

1.

2.

**Références :**

Indiquer ici les références utilisées pour la rédaction de la procédure, y compris les dates de publication pertinentes et les numéros d'édition pour faciliter les mises à jour ultérieures.

**Historique de la procédure :**

**N° de la procédure :** \_\_\_\_\_

**Rédigée par :** \_\_\_\_\_, pharmacien      **Date :** \_\_\_\_\_  
(jj/mm/aaaa)

**Révisée par :** \_\_\_\_\_, pharmacien      **Date :** \_\_\_\_\_  
(jj/mm/aaaa)

**Révision :**  Complète    Partielle      **Version modifiée :**  Oui    Non

**Modification effectuée :**

**Révisée par :** \_\_\_\_\_, pharmacien      **Date :** \_\_\_\_\_  
(jj/mm/aaaa)

**Révision :**  Complète    Partielle      **Version modifiée :**  Oui    Non

**Modification effectuée :**



## 5.4 Installations et équipement

Les aires réservées à la préparation de produits non stériles devraient être utilisées uniquement par le personnel qui est autorisé à préparer des produits non stériles. Cet espace devrait être réservé à la préparation des produits, mais il pourrait aussi être utilisé pour la préparation ou la reconstitution de produits commercialisés. Si une pharmacie ou un établissement de santé prépare des produits stériles, l'aire de la pharmacie réservée à cette fin doit être séparée de l'endroit de la pharmacie consacré à la préparation de produits non stériles<sup>19</sup>.

### 5.4.1 Installations pour la préparation de produits non stériles

#### 5.4.1.1 Généralités

Toutes les préparations doivent être effectuées dans un endroit distinct conçu spécialement pour la préparation d'ordonnances. Cet espace permettrait l'entreposage ordonné de l'équipement et du matériel pour éviter de commettre des erreurs<sup>20</sup>. Il devrait être conçu et disposé de manière à empêcher la contamination croisée entre les produits et il devrait être éloigné des endroits de la pharmacie très fréquentés (allées, portes d'entrée et de sortie, etc.) pour éviter la contamination du produit préparé avec la poussière et la saleté, ainsi que pour éviter d'interrompre ou de distraire le personnel affecté à la préparation<sup>21, 22</sup>. L'Ordre des pharmaciens du Québec a produit une vidéo concernant la préparation de produits non stériles (<https://www.youtube.com/watch?v=T'Ttguuj83f8>) qui démontre, entre autres, des exemples d'espaces de préparation désignés.

Les aires de préparation doivent être suffisamment grandes pour permettre au personnel de travailler confortablement et en toute sécurité; il doit y avoir de la place pour entreposer l'équipement et les produits de façon ordonnée, dans un environnement propre et sûr. Tous les éléments, l'équipement et les contenants doivent être entreposés ailleurs que sur le sol, de façon à prévenir la contamination et à faciliter l'inspection et le nettoyage de la zone de préparation et d'entreposage. Afin de limiter l'accumulation de poussière et de particules, l'emballage et les boîtes de carton des produits utilisés ne devraient pas être autorisés dans l'aire de préparation des produits non stériles.

L'espace de préparation des produits doit être propice au nettoyage nécessaire et doit être exempt d'endroits difficiles à nettoyer. Une attention particulière doit être portée aux appareils susceptibles de s'empoussiérer (p. ex. lampes de plafond, tuyauterie, encadrements de fenêtre, câble) et aux surfaces horizontales n'ayant pas de fonction précise. De tels appareils et surfaces devraient être couverts, fermés hermétiquement, modifiés ou retirés de l'espace réservé à la préparation de produits non stériles.

Les espaces utilisés pour la préparation des produits non stériles doivent être conservés dans des conditions propres, ordonnées et hygiéniques en assurant une élimination appropriée et hygiénique des déchets et ils doivent être maintenus en bon état.

#### 5.4.1.2 Éclairage

Les appareils d'éclairage doivent être situés de façon à procurer un espace bien éclairé facilitant le processus de préparation des produits et permettant une vérification à toutes les étapes de préparation.

19 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <797>: pharmaceutical compounding — sterile preparations [Environmental quality and control] ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016.

20 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016, p. 33.

21 Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ). *Norme 2012.01 : Préparations magistrales non stériles en pharmacie*. Montréal (Québec) : OPQ, 2012. p. 35. Disponible à : [www.opq.org](http://www.opq.org)

22 *PIC/S guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments*. Geneva, Switzerland: Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme; 1<sup>er</sup> mars 2014. p. 13. Disponible à : [www.picscheme.org](http://www.picscheme.org)



### 5.4.1.3 Système de chauffage, de ventilation et de climatisation

Les systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation doivent être contrôlés pour éviter la décomposition et la contamination des produits chimiques, préserver la qualité et l'efficacité des produits entreposés, et assurer la sécurité et le confort du personnel chargé de la préparation des produits. Une surveillance appropriée de la température et de l'humidité devrait être effectuée, comme cela est exigé pour certains ingrédients et certaines formulations préparées. Les événements d'aération ne devraient pas être situés directement au-dessus de zones de travail afin d'éviter la contamination des produits.

### 5.4.1.4 Approvisionnement en eau<sup>23</sup>

Un système d'approvisionnement en eau potable, fournissant de l'eau courante chaude et froide, doit être accessible dans l'espace de préparation des produits ou à proximité ou, selon les exigences concernant les produits de niveaux B et C, dans la pièce réservée à la préparation des produits.

Un évier avec de l'eau courante chaude et froide, de préférence en acier inoxydable et muni de commandes sans contact, devrait être disponible afin de fournir de l'eau potable pour laver ses mains et l'équipement. La plomberie devrait être exempte de défauts qui pourraient contribuer à la contamination d'un produit préparé. De l'eau purifiée devrait être utilisée pour la préparation de médicaments non stériles lorsque les formulations indiquent l'inclusion d'eau. De l'eau purifiée peut également être utilisée pour rincer l'équipement, les instruments et les accessoires.

### 5.4.1.5 Surfaces de travail, meubles, murs et planchers

Les surfaces de travail et le mobilier doivent être faits de matériaux lisses, étanches et non poreux, de préférence en acier inoxydable. Tout matériau utilisé pour les surfaces de travail doit pouvoir résister à des nettoyages et à des désinfections répétés ainsi qu'aux dommages causés par les produits de nettoyage et de désinfection. Tout bris doit être réparé et scellé dans les plus brefs délais.

Tout le mobilier, de même que les planchers et les murs doivent être conçus et disposés de manière à en faciliter le nettoyage et la désinfection.

### 5.4.1.6 Nettoyage

Le nettoyage dans les aires réservées à la préparation de produits non stériles doit être effectué d'une manière qui maintienne l'état de propreté et d'hygiène nécessaire pour assurer la qualité et l'intégrité de la préparation des produits finaux. Un calendrier de nettoyage jugé approprié pour le niveau et le type de préparation de produits non stériles doit être établi.

La surface de travail utilisée pour la préparation de produits non stériles doit être nettoyée avant et après chaque séance de préparation. L'évier doit être soigneusement nettoyé avec du détergent, avant et après avoir lavé les instruments et accessoires de préparation ou au moins une fois par jour et dès qu'il semble souillé. L'ensemble de la zone utilisée pour la préparation de produits non stériles, y compris les zones d'entreposage, doit être maintenu propre.

Des bacs à ordures de dimensions appropriées, faciles à nettoyer et faits de matériaux résistants aux dommages causés par les produits de nettoyage doivent être disponibles. Les déchets doivent être recueillis dans des sacs de plastique et retirés en les remuant le moins possible. Les bacs à ordures doivent être vidés et nettoyés en dehors des heures de préparation.

L'équipement et les produits nécessaires pour nettoyer les locaux et les instruments utilisés pour la préparation des produits non stériles doivent être disponibles (p. ex. eau chaude et froide, savon ou détergent, désinfectant, serviettes jetables dans un distributeur, un seau, une vadrouille et des chiffons). Les accessoires de nettoyage doivent être jetables ou doivent être lavés et désinfectés entre les utilisations et doivent être entreposés séparément pour éviter toute contamination provenant du processus ou de l'équipement de nettoyage.

23 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. p. 33.



## 5.4.2 Équipement pour la préparation de produits non stériles

L'équipement, les instruments et les accessoires choisis doivent être jugés appropriés pour le type de produits à préparer et doivent être réservés pour les activités de préparation.

Toutes les surfaces d'instruments et d'accessoires qui entrent en contact avec des produits ne doivent pas altérer la pureté ou la qualité des produits à préparer. Ces surfaces doivent être complètement propres et ne doivent pas être réactives, additives ou absorbatives (verre ou acier inoxydable privilégié).

### 5.4.2.1 Entretien régulier

Afin de garantir la précision et la fiabilité, l'ensemble de l'équipement, des instruments et des accessoires doit être régulièrement inspecté et vérifié pour assurer leur bon fonctionnement et, le cas échéant, ils doivent être calibrés à une fréquence appropriée, selon les recommandations du fabricant, ou au moins une fois par année en l'absence de recommandation du fabricant.

Chaque note consignée dans un formulaire d'entretien doit indiquer la personne effectuant l'entretien (pharmacien, technicien en pharmacie, personnel de nettoyage).

Les exigences des organismes de réglementation de la pharmacie provinciaux/territoriaux doivent être suivies pour l'équipement tel que les balances et poids ou les réfrigérateurs et congélateurs.

### 5.4.2.2 Équipement, instruments et accessoires de nettoyage

Tout l'équipement et tous les instruments spécialisés utilisés pour les préparations doivent être nettoyés régulièrement, conformément aux recommandations du fabricant. Les travaux de nettoyage recommandés par le fabricant doivent être consignés dans le registre d'entretien.

L'équipement, les instruments et les accessoires utilisés pour plusieurs produits différents doivent être entièrement et soigneusement nettoyés après chaque séance de préparation afin de retirer toutes les traces du produit précédent et toute l'eau ainsi que tous les solvants restants et pour ainsi prévenir toute contamination croisée entre les préparations. Il n'est pas suffisant d'utiliser comme produit de nettoyage uniquement de l'alcool isopropylique à 70 %. Tout l'équipement, tous les instruments et accessoires doivent être rincés avec de l'eau purifiée.

Après chaque utilisation et nettoyage, l'équipement, les instruments et accessoires utilisés pour les préparations doivent être soigneusement rangés afin de les protéger de toute contamination. Immédiatement avant le début des activités de préparation, le préparateur doit inspecter l'équipement, les instruments et accessoires afin de déterminer leur pertinence.

### 5.4.2.3 Registre d'entretien général

Un registre d'entretien doit être tenu pour consigner les dates de nettoyage et/ou d'étalonnage de l'équipement et des instruments spécialisés. Ces saisies doivent inclure le nom de la personne effectuant le nettoyage ou l'étalonnage. Ces renseignements peuvent aussi être consignés dans tous les registres utilisés pour consigner l'information concernant l'entretien général de la pharmacie (p. ex. dates et heures de vérification de la température des réfrigérateurs et congélateurs servant à entreposer des médicaments, dates de nettoyage des locaux et de l'équipement).



## 6. EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET AUX PRÉPARATIONS

### 6.1 Date limite d'utilisation et méthodes de détermination de la date

La DLU est la date après laquelle un produit préparé non stérile ne devrait plus être utilisé. Les produits non stériles sont préparés pour un usage immédiat ou pour un entreposage à court terme. Par conséquent, leurs DLU sont déterminées en se basant sur des critères différents de ceux utilisés lors de la détermination d'une date de péremption pour des produits médicamenteux fabriqués.

Une vaste expérience dans la préparation de produits non stériles et des connaissances scientifiques approfondies sont nécessaires pour déterminer une DLU et pour interpréter les données sur la stabilité liées aux préparations réelles. Il faut déterminer avec prudence les DLU. Lorsque les préparateurs déterminent une DLU, ils devraient consulter la documentation disponible sur la stabilité en général et sur la stabilité précise de l'ingrédient pharmaceutique actif. Lorsqu'un médicament est utilisé comme ingrédient actif, les renseignements fournis par le fabricant peuvent être utilisés à titre de référence. La date de péremption relative au médicament et déterminée par le fabricant ne devrait pas servir de DLU pour la préparation terminée. Comme il est recommandé dans le tableau 3 ci-dessous, la DLU pour les préparations non aqueuses indique que celles-ci ne peuvent être utilisées après la date de péremption la plus récente de n'importe lequel des ingrédients ou après six mois, selon le premier de ces événements.

La nature des ingrédients à utiliser, la méthode de préparation, les mécanismes de dégradation, la compatibilité, la formulation, le potentiel de prolifération microbienne dans la préparation, le contenant dans lequel la préparation est emballée, les conditions d'entreposage prévues et l'utilisation et la durée prévues du traitement devraient tous être pris en considération et la DLU doit être déterminée avec prudence.

Le produit doit être observé à toutes les étapes de la préparation pour repérer tout signe d'instabilité et/ou de dégradation.

#### 6.1.1 Directives générales concernant la fixation de dates limites d'utilisation

En l'absence de données sur la stabilité d'un médicament ou d'une préparation non stérile particulière, le tableau 3 présente les DLU maximales recommandées pour les préparations non stériles qui sont emballées dans des contenants hermétiques, résistants à la lumière et entreposés à une température ambiante contrôlée, sauf indication contraire<sup>24</sup>. Les médicaments et les produits chimiques dont la labilité est reconnue et qui sont susceptibles de se décomposer nécessiteront une DLU plus courte.

Tableau 4

| Date limite d'utilisation selon le type de préparation* <sup>25</sup>   |
|---|
| <b>Préparations non aqueuses</b> – Ces préparations ne peuvent être utilisées après la date de péremption la plus récente de n'importe lequel des ingrédients actifs ou après 6 mois, selon le premier de ces événements. |
| <b>Préparations orales aqueuses</b> – Ces préparations ne peuvent être utilisées après 14 jours lorsqu'elles sont entreposées à une température froide.   |
| <b>Préparations dermiques/topiques, mucosales liquides et semi-solides aqueuses</b> – Ces préparations ne peuvent être utilisées après plus de 30 jours.  |

\* Ces DLU sont recommandées pour des préparations de médicaments non stériles en l'absence d'information sur la stabilité applicable à un médicament ou à une préparation en particulier. La DLU ne doit pas être postérieure à la date de péremption figurant sur le contenant de tout composant.

Dans la mesure du possible, les préparations sensibles doivent contenir des agents antimicrobiens appropriés pour protéger contre la contamination par des bactéries, des levures et des moisissures qui pourraient être introduites pendant ou après le processus de préparation. Lorsque des agents antimicrobiens sont contre-indiqués, les produits préparés sensibles doivent être entreposés à une température froide contrôlée et il faut renseigner les patients au sujet de leur

24 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <659>: packaging and storage requirements ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016.

25 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. p. 35.

entreposage adéquat. Des agents de conservation antimicrobiens ne doivent pas être utilisés à la place des bonnes pratiques en matière de préparation.

## 6.2 Registre de la préparation maîtresse

Le Registre de la préparation maîtresse pour la préparation d'un produit non stérile comprend tous les renseignements nécessaires pour préparer le produit.

Afin d'assurer la qualité et l'innocuité d'un produit, le Registre de la préparation maîtresse devrait être actuel. Les changements apportés au Registre de la préparation maîtresse devraient contenir les justifications et les références à l'appui et le personnel affecté à la préparation doit être avisé des changements. L'élaboration d'un nouveau Registre de la préparation maîtresse est fondée sur des données scientifiques et comprend les références appropriées.

Les Registres des préparations maîtresses devraient être conservés ensemble, sous format papier ou électronique, et être facilement disponibles.

Le Registre de la préparation maîtresse devrait inclure les renseignements suivants requis pour la préparation du produit<sup>26,27</sup> :

- le nom officiel ou attribué, le dosage et la formulation de la préparation;
- le rendement prévu;
- les calculs nécessaires pour déterminer et vérifier les quantités d'ingrédients et les doses d'ingrédients actifs pour la quantité produite;
- la description de tous les ingrédients, ainsi que leurs quantités, sources et numéros de lot (le cas échéant);
- les données sur la compatibilité et la stabilité, y compris les références si elles sont disponibles;
- les références utilisées pour élaborer la préparation et la date de consultation, s'il y a lieu;
- l'équipement nécessaire pour la préparation du produit (et toutes les instructions particulières de nettoyage);
- les précautions particulières que le personnel affecté à la préparation doit prendre, y compris l'équipement de protection individuelle (ÉPI);
- la source ou l'origine de la préparation;
- les instructions pour le mélange qui peuvent inclure :
  - l'ordre de mélange;
  - les températures de mélange ou d'autres contrôles environnementaux;
  - la durée du mélange;
  - d'autres facteurs pertinents pour la reproduction de la préparation exécutée;
- les renseignements d'étiquetage de l'échantillon devant inclure, outre les renseignements exigés par la loi :
  - le nom générique et la quantité ou la concentration de chaque ingrédient actif;
    - la DLU déterminée;
    - les conditions d'entreposage;
    - le numéro de l'ordonnance ou de contrôle, selon le cas;
- le type de contenant utilisé pour la distribution;
- les exigences en matière d'emballage et d'entreposage;
- une description de la préparation terminée;
- les procédures de contrôle de la qualité et les résultats prévus.

26 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. p. 35.

27 Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ). *Norme 2012.01 : Préparations magistrales non stériles en pharmacie*. Montréal (Québec) : OPQ, 2012. p. 35. Disponible à : [www.opq.org](http://www.opq.org)

## 6.2.1 Modèle de Registre de la préparation maîtresse

### Modèle 2

#### À REMPLIR POUR CHAQUE PRÉPARATION (LE CAS ÉCHÉANT)

|  |                  |  |  |
|--|------------------|--|--|
| <b>Nom du produit préparé :</b>  |                  | Numéro et version du protocole (p. ex. 001-01) |  |
| <b>Concentration :</b>   |                  | <b>Date d'entrée en vigueur :</b> (jj/mm/aaaa) |  |
| <b>Forme pharmaceutique :</b>  |                  | Préparé par : _____                            |  |
| <b>Voie d'administration :</b>   |                  | Vérfié par : _____                             |  |
| <b>FORMULE</b>   |                  |  |  |
| <b>Ingrédients</b>   | <b>Quantités</b> | <b>Description physique</b>                    | <b>Autres renseignements (p. ex. DIN, numéro de lot, fabricant, date de péremption, rendement prévu)</b> |
| <b>Renseignements supplémentaires sur les ingrédients :</b>  |                  |  |  |
| Inclure tout renseignement supplémentaire pertinent au sujet des ingrédients nécessaires à la préparation.   |                  |  |  |
| Indiquer toute précaution particulière qui a été prise durant la manipulation des ingrédients.   |                  |  |  |
| <b>Remarques concernant les calculs et les mesures :</b>   |                  |  |  |
| Inscrire toute particularité quant aux calculs, aux mesures ou à la préparation des ingrédients qui ont été faits avant d'entreprendre la procédure.   |                  |  |  |
| Veiller à ce que l'unité de mesure de ce registre soit la même que celle de l'instrument de mesure.  |                  |  |  |
| Indiquer toute exigence relative à la vérification par le pharmacien.  |                  |  |  |
| Exemples :   |                  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôle de la qualité des instruments devant être fait et documenté avant de prendre les mesures.</li> <li>- Exactitude des instruments de mesure.</li> <li>- Vérification et documentation des ingrédients, des numéros de lot et des dates limites d'utilisation.</li> <li>- Type de rapport à remplir sur le formulaire de la préparation.</li> </ul> |                  |  |  |
| <b>Équipement, instruments et matériel requis :</b>  |                  |  |  |
| Indiquer l'ensemble du matériel et de l'équipement qui sera nécessaire à la préparation des produits non stériles.   |                  |  |  |
| <b>Méthode de préparation :</b>  |                  |  |  |
| Décrire toutes les étapes du processus de préparation.   |                  |  |  |



**Contrôles de la qualité :**

Préciser la procédure à suivre pour déterminer le numéro de lot de la préparation terminée.

Préciser toutes les procédures de contrôle de la qualité qui ont été effectuées durant la préparation et documentées par le technicien en pharmacie et/ou le pharmacien.

Préciser tous les contrôles de la qualité qui ont été effectués par le pharmacien pour la préparation non stérile terminée. Indiquer les spécifications attendues.

**Exemple**

| Contrôle de la qualité   | Spécification visée                                   |
|--------------------------|---|
| Aspect de la préparation | Solution incolore et limpide sans particules visibles |
|                          |   |

**Emballage :**

Décrire le type d'emballage dans lequel la préparation non stérile terminée doit être remise au patient.

**Stabilité et entreposage :**

Préciser les exigences de conservation de la préparation non stérile.

Préciser la date limite d'utilisation pour la préparation de produits non stériles.

Indiquer les références ayant servi à déterminer la date limite d'utilisation.

**Étiquetage :**

Indiquer les renseignements devant obligatoirement figurer sur l'étiquette.

A) Lorsque la préparation est conservée à la pharmacie ou envoyée à une autre pharmacie

Nom de la préparation :

Date à laquelle la préparation a été exécutée :

Lot :

Quantité préparée :

Date limite d'utilisation :

B) Lorsque la préparation est remise au patient

Outre les renseignements exigés par la loi, ajouter :

- la date limite d'utilisation

- les précautions et autre feuillet de renseignements à l'intention des patients

**Exemple d'étiquette**

Étiquette du patient

**Formation :**

Indiquer toute formation spécialisée que le personnel doit suivre avant que la procédure de préparation particulière soit mise en place.

**Références consultées :**

Indiquer la source consultée pour élaborer la procédure de préparation particulière.

Indiquer toute documentation étayant la stabilité de la préparation non stérile terminée.

Historique de la fiche technique de la préparation n° :



|                                       |              |               |  |
|---------------------------------------|--------------|---------------|--|
| Révisée :<br>Modification effectuée : | (jj/mm/aaaa) | Révisée par : | Numéro de version modifiée : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON |
| Révisée :<br>Modification effectuée : | (jj/mm/aaaa) | Révisée par : | Numéro de version modifiée : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON |

## 6.3 Ingrédients utilisés pour la préparation de produits non stériles – qualité et entreposage

Des mesures raisonnables doivent être prises pour déterminer la pureté et l'innocuité des ingrédients utilisés pour la préparation, en analysant le lot ou en vérifiant la réputation du fabricant et la fiabilité du fournisseur.

Tous les ingrédients (poudres, liquides, etc.) qui nécessitent des précautions spéciales lorsqu'ils sont utilisés ou entreposés doivent être désignés. Les ingrédients et matières premières doivent être entreposés et conservés en lieu sûr dans des conditions qui permettront de préserver leur qualité et leur pureté, conformément aux directives du fabricant ou aux monographies des pharmacopées.

### 6.3.1 Sélection des ingrédients

En choisissant des ingrédients actifs ou inactifs à utiliser pour la préparation, les préparateurs devraient tenir compte des renseignements suivants :

- Propriétés physicochimiques des ingrédients
- Efficacité des ingrédients
- Stabilité des ingrédients
- Compatibilité des ingrédients
- Toxicité des ingrédients
- Renseignements concernant le patient et son état pathologique
- Objectif thérapeutique du prescripteur
- Interactions possibles
- Durée de traitement prévue
- Voie d'administration
- Fréquence d'administration

De l'eau purifiée<sup>28</sup> (p. ex. eau distillée, eau désionisée) ou de l'eau de qualité équivalente ou supérieure (p. ex. eau d'irrigation stérile) doit être utilisée pour la préparation de produits non stériles quand la préparation contient de l'eau comme ingrédient. Un distributeur d'eau en bouteille, programmé ou déprogrammé et indépendant de l'installation de plomberie de la pharmacie ne peut pas être recommandé à l'heure actuelle pour les préparations de produits non stériles, car aucune donnée n'est disponible pour savoir si la qualité de l'eau fournie par ces distributeurs est maintenue pendant l'utilisation. L'eau du robinet ne satisfait pas à cette norme et ne doit pas être utilisée pour la préparation ou la reconstitution de produits.

### 6.3.2 Sources des ingrédients

Les ingrédients utilisés pour la préparation doivent être obtenus auprès de sources fiables et reconnues. Les produits non stériles doivent être préparés au moyen d'ingrédients approuvés auxquels un numéro d'identification du médicament (DIN) a été attribué, pour les produits dont l'utilisation a été approuvée au Canada ou pour les ingrédients actifs et d'autres ingrédients qui satisfont aux exigences des monographies dans une version actuelle d'une pharmacopée reconnue, c'est-à-dire la Pharmacopée des États-Unis, la Pharmacopée européenne,

<sup>28</sup> United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <1231>: water for pharmaceutical purposes ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. pp. 456-462.



la Pharmacopée française, la Pharmacopée internationale, la British Pharmacopoeia, le Formulaire canadien, le National Formulary des États-Unis ou l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*, conformément aux recommandations de la politique 0051 de Santé Canada<sup>29</sup>.

Lorsque des ingrédients de qualité officinale ne peuvent pas être obtenus, des ingrédients de haute qualité, comme ceux mentionnés dans le Food Chemicals Codex, ceux qui sont chimiquement purs (qualité pure pour analyse) ou ceux certifiés par l'American Chemical Society (ACS) peuvent être utilisés<sup>30</sup>. Cependant, de tels composants devraient être utilisés avec prudence, car les normes concernant les réactifs analytiques et les produits de qualité réactif ACS ne permettent pas de déterminer si une impureté qui est présente soulèvera des préoccupations concernant la sécurité humaine ou animale.

### 6.3.3 Qualité des ingrédients

Les ingrédients de haute qualité (en matière d'identité et de pureté) devraient être choisis pour les préparations de produits non stériles et les documents à l'appui devraient être obtenus, y compris les certificats d'analyse des ingrédients. La source de tous les ingrédients et les renseignements connexes, y compris le numéro des lots, les dates de péremption et la date de réception en pharmacie, doivent être traçables.

Si le produit ne provient pas d'un fournisseur reconnu, un laboratoire qualifié devrait analyser le produit et confirmer son identité, sa pureté et sa qualité, conformément aux exigences d'une pharmacopée reconnue. Les résultats et certificats d'analyse devraient être conservés dans un registre des ingrédients. Les règlements fédéraux interdisent à l'heure actuelle les pharmaciens exécutant des préparations en pharmacie d'expédier des substances contrôlées pour effectuer une telle analyse.

Les médicaments homologués par Santé Canada (c.-à-d. ceux ayant un numéro d'identification du médicament) peuvent être utilisés en tant qu'ingrédients actifs. Lorsque l'on utilise l'un de ces produits, tous les ingrédients (actifs et inactifs) dans le médicament homologué doivent être examinés, en ce qui a trait aux interactions chimiques ou aux allergies et sensibilités des patients. Les ingrédients qui ont été rappelés ou retirés du marché pour des raisons de sécurité ne doivent pas être utilisés pour la préparation. Santé Canada publie sur son site Web une liste des médicaments qui font l'objet d'un rappel (<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php?cat=3>).

Lorsque des ingrédients sont obtenus à partir de ruminants (p. ex. bovins, caprins, ovins), le fournisseur doit fournir l'assurance écrite que l'ingrédient est conforme à tous les règlements fédéraux régissant le traitement, l'utilisation et l'importation de ces matières.

Pour les composants dont la date de péremption figure sur le contenant envoyé par le fabricant ou le distributeur, le produit peut être utilisé pour une fabrication avant cette date, à condition que le produit soit entreposé dans son contenant d'origine, dans des conditions appropriées pour éviter la décomposition des produits chimiques, c'est-à-dire s'il y a une exposition minimale du reste du produit chaque fois que celui-ci est retiré de son contenant et que tout retrait du contenant est effectué par le personnel formé dans la manipulation appropriée du produit. Si le composant a été transféré dans un autre contenant, ce dernier doit être identifié au moyen du nom du composant, du fournisseur d'origine, du numéro de lot ou de contrôle, de la date de transfert et de la date de péremption et l'intégrité du contenant doit être au moins équivalente à celle du contenant d'origine. Pour les ingrédients sans date de péremption attribuée par le fabricant, le contenant doit être étiqueté avec la date de réception et une date de péremption prudente qui ne dépasse pas une période de trois ans après la réception, en fonction de la nature de l'ingrédient, du contenant et des conditions d'entreposage<sup>31</sup>.

Tous les ingrédients doivent être inspectés avant leur utilisation afin de détecter tout signe de détérioration.

### 6.3.4 Fiches signalétiques

Les fiches signalétiques (anciennement appelées « fiches techniques santé-sécurité ») publiées par les fournisseurs en vertu des dispositions de la *Loi sur les produits dangereux* sont des documents qui fournissent de l'information

29 Santé Canada, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. *Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada (POL-0051)*. Ottawa (Ontario). Santé Canada, 2009. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi-bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/politique-fabrication-preparation-pharmacie-pharmaceutiques.html>

30 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. p. 34.

31 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. p. 34.



concernant les risques et les conditions d'entreposage ainsi que des mesures de prévention qui s'appliquent lors de l'utilisation de produits. Les fiches signalétiques sont disponibles auprès du fournisseur ou du Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail<sup>32</sup>. Ces fiches devraient être conservées ensemble et mises à la disposition de tous les membres du personnel exécutant la préparation de produits non stériles. Tous les employés devraient savoir où elles sont conservées et cet endroit doit être facilement accessible.

Les fournisseurs mettent à jour les fiches signalétiques tous les trois ans. Il est donc important que les dates des fiches disponibles soient vérifiées pour s'assurer que la pharmacie utilise toujours la version la plus récente de chaque fournisseur.

### 6.3.5 Entreposage

Tous les ingrédients (poudres, liquides, etc.) qui nécessitent des précautions spéciales lorsqu'ils sont utilisés ou entreposés doivent être désignés. Les ingrédients et matières premières doivent être entreposés et conservés en lieu sûr dans des conditions qui permettront de préserver leur qualité et leur pureté, conformément aux directives du fabricant ou aux monographies des pharmacopées.

## 6.4 Registre de préparation

La pharmacie doit tenir un registre de préparation des produits (en format papier ou électronique) pour chaque ordonnance individuelle, ainsi que pour les préparations de produits non stériles exécutées en lots. Ces registres doivent être classés et conservés pour consultation ultérieure par l'organisme de réglementation de la pharmacie provincial ou territorial.

Dans les cas où un médicament commercialisé est disponible, l'information à l'appui de la préparation doit être consignée dans le dossier du patient avec la justification appropriée (p. ex. allergie, médicament temporairement en quantité limitée, difficulté à avaler).

Dans les cas où la préparation a été exécutée par une autre pharmacie (lorsque les lois provinciales ou territoriales l'autorisent), l'origine de la préparation non stérile distribuée au patient devrait être inscrite dans le dossier du patient. Toute pharmacie (en établissement de santé ou dans la communauté) doit pouvoir retracer les renseignements concernant les préparations distribuées, même si ces préparations ont été exécutées par une autre pharmacie.

Le registre des préparations de produits non stériles devrait contenir l'information suivante<sup>33</sup> :

- le nom officiel ou attribué, la teneur et la posologie de la préparation;
- la référence au Registre de la préparation maîtresse pour la préparation;
- les noms et quantités de tous les ingrédients;
- les sources, les numéros de lots et les dates de péremption des ingrédients;
- la quantité totale préparée;
- le nom de la personne ayant exécuté la préparation, le nom de la personne ayant effectué les procédures de contrôle de la qualité et le nom de la personne ayant approuvé la préparation;
- la date de la préparation;
- le numéro de lot attribué à la préparation ou le numéro de l'ordonnance;
- la DLU déterminée;
- les résultats des procédures de contrôle de la qualité le cas échéant (p. ex. fourchette de poids des capsules remplies, pH des liquides aqueux);
- la documentation de tout problème lié au contrôle de la qualité et de tout effet indésirable ou problème lié à la préparation signalés par le patient ou la personne soignante.

32 Les fiches signalétiques sont disponibles dans une base de données maintenue par le Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail. Pour accéder aux fiches signalétiques, consultez le <http://ccinfoweb.cchst.ca/ftss/search.html>

33 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. p. 36.



## 6.5 Conduite du personnel dans les aires de préparation

Le personnel doit se conduire d'une manière professionnelle et respecter toutes les politiques et procédures qui s'appliquent.

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité et pour éviter toute contamination possible pendant la préparation de produits non stériles, le personnel doit suivre les procédures figurant dans le Registre de la préparation maîtresse. En outre, les procédures suivantes doivent être respectées :

- Bien se laver les mains avant et après la préparation à l'aide d'un savon classique ou d'un savon antimicrobien<sup>34</sup> et se sécher les mains en utilisant un papier à faible libération de particules. Enfiler des gants non poudrés après s'être bien lavé les mains. Les gants non poudrés doivent convenir au type de préparation à exécuter. Étant donné qu'il est possible que les patients ou le personnel soient allergiques au latex, il est préférable d'utiliser des gants en nitrile ou en néoprène.
- Porter un sarrau de laboratoire propre qui est réservé à la préparation ou une blouse jetable. La dernière option est fortement recommandée. Si un sarrau de laboratoire est porté, il devrait être réservé à l'exécution de ces préparations et ne devrait pas être porté à l'extérieur de l'aire de préparation. Lorsque les employés quittent l'aire de préparation, ils devraient y laisser leurs sarraus de laboratoire. Les sarraus de laboratoire utilisés peuvent être portés de nouveau lorsque les employés retournent dans l'aire de préparation, à condition que les sarraus soient **propres et non souillés**. Les sarraus de laboratoire devraient être changés dès qu'ils deviennent souillés ou conformément aux protocoles établis. Les blouses jetables devraient être changées tous les jours ou dès qu'elles deviennent souillées.
- Éviter d'autres sources qui pourraient contaminer la préparation, p. ex. les cheveux non attachés, les faux ou longs ongles, les bijoux sur les mains et les poignets, la gomme à mâcher, la consommation d'aliments et de boissons ou de tabac dans l'aire de préparation.
- Aviser le superviseur de préparation si le préparateur a une infection active des voies respiratoires, une infection oculaire ou cutanée, une blessure sur la main ou d'autres affections. Déterminer la capacité de la personne à exécuter les activités de préparation ou à relever les mesures de protection spéciales qui devraient être prises pour éviter la contamination du produit<sup>35</sup>.
- Si cela est indiqué dans le Registre de la préparation maîtresse, porter un bonnet et un masque, des lunettes de protection et un couvre-barbe.
- Prendre toute autre mesure raisonnable pour prévenir les risques de contamination croisée et pour assurer la protection contre l'exposition aux produits chimiques.

## 6.6 Vérification des préparations non stériles terminées

Les vérifications suivantes devraient être effectuées pour chaque processus de préparation :

- s'assurer que toutes les préparations de produits non stériles respectent les protocoles de préparation établis;
- vérifier la formule et les quantités calculées pour chaque ingrédient;
- vérifier l'identité des ingrédients choisis avant la préparation;<sup>36</sup>
- vérifier le volume, la quantité ou le poids des ingrédients avant la préparation ou par le biais d'un format accessible tel qu'une photographie ou une vidéo;<sup>37</sup>
- vérifier les renseignements sur les ingrédients consignés dans le registre de préparation;
- passer en revue le Registre de la préparation maîtresse et le registre de préparation des produits pour s'assurer qu'aucune erreur n'a été commise dans le processus de préparation et que la préparation est utilisable;

34 Agence de la santé publique du Canada (ASPC). *Prévention et contrôle des maladies infectieuses : pratiques en matière d'hygiène des mains dans les milieux de soins*. Ottawa (Ontario) : ASPC, 2012. p. 33 (partie C, section 2.2). Disponible à : [http://publications.gc.ca/collections/collection\\_2012/aspc-phac/HP40-74-2012-fra.pdf](http://publications.gc.ca/collections/collection_2012/aspc-phac/HP40-74-2012-fra.pdf)

35 *PIC/S guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments*. Geneva, Switzerland: Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme; 1<sup>er</sup> mars 2014. p. 12. Disponible à : [www.picscheme.org](http://www.picscheme.org)

36 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients (ISMP Canada). Un décès causé par une erreur de préparation de médicament en pharmacie renforce le besoin de mettre l'accent sur la sécurité. *Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada*. vol. 17, n° 5. pp. 1-5. Disponible à : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2017/BISMPC2017-05-Tryptophane.pdf>

37 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients (ISMP Canada). Un décès causé par une erreur de préparation de médicament en pharmacie renforce le besoin de mettre l'accent sur la sécurité. *Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada*. vol. 17, n° 5. pp. 1-5. Disponible à : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2017/BISMPC2017-05-Tryptophane.pdf>



- vérifier toute l'information sur l'étiquette de la préparation terminée, y compris la DLU et s'assurer que cette information est consignée dans le registre de préparation;
- vérifier régulièrement la qualité de la technique de préparation;
- vérifier l'intégrité du contenant et s'assurer que celui-ci est approprié pour les propriétés physiques et chimiques du produit préparé (pour éviter une interaction contenant-médicament)<sup>38</sup>;
- approuver le produit final préparé à l'aide de facteurs tels que le poids, la pertinence du mélange, la clarté, l'odeur, la couleur, la consistance, le pH et les essais analytiques s'il y a lieu et signer le registre de préparation<sup>39</sup>;
- vérifier que les produits nécessitant une réfrigération sont entreposés de façon appropriée en attendant leur livraison au patient.

## 6.7 Étiquetage et emballage

### 6.7.1 Politique sur l'étiquetage

Une politique concernant l'étiquetage et l'emballage de préparations de produits non stériles doit être établie et suivie. Les étiquettes des préparations de produits non stériles doivent satisfaire aux exigences de l'organisme de réglementation de la pharmacie provincial ou territorial pertinent.

Tous les ingrédients actifs et la concentration de chaque ingrédient actif doivent être indiqués sur l'étiquette. L'étiquette devrait inclure la DLU, ainsi que les renseignements sur l'entreposage et la manipulation.

Les produits non stériles qui ont été préparés à la demande d'une autre pharmacie (lorsque les lois provinciales ou territoriales l'autorisent) doivent être étiquetés de la même manière. Dans ce cas, la pharmacie distributrice devrait conserver tous les registres provenant de la pharmacie qui exécute des préparations (p. ex. ingrédients, numéro de lot et DLU) en les rendant facilement accessibles.

### 6.7.2 Étiquette et étiquette complémentaire

L'étiquette autoadhésive générée par ordinateur, et imprimée à partir du logiciel de gestion des ordonnances et des dossiers, est parfois trop petite pour contenir toute l'information nécessaire pour assurer une utilisation sécuritaire et adéquate de la préparation non stérile par le patient. Si ces renseignements ne peuvent pas être inclus sur une étiquette auxiliaire, une étiquette complémentaire devrait être préparée. L'étiquette complémentaire est considérée comme faisant partie intégrante de l'étiquette.

Ensemble, l'étiquette et l'étiquette complémentaire doivent inclure toute l'information nécessaire pour assurer une utilisation adéquate du produit préparé par le patient ou son administration sans danger par un tiers, y compris les éléments suivants :

- l'identification de la pharmacie (nom, adresse et numéro de téléphone du préparateur ou de la pharmacie où a été préparé ou distribué le produit, conformément aux exigences réglementaires);
- l'identification du médicament (ingrédients actifs, concentration, forme, voie d'administration, quantité préparée);
- les précautions particulières (p. ex. si le produit est un irritant);
- la DLU;
- tous les renseignements exigés par les lois et règlements provinciaux ou territoriaux pour l'étiquetage des médicaments, mais qui ne peuvent être inscrits sur l'étiquette principale;
- des détails sur le mode d'administration;
- les précautions spéciales pour l'entreposage du médicament (p. ex. « Attention : le contenu doit être réfrigéré dès réception — conserver entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler »; « Ne pas conserver le médicament dans la porte du réfrigérateur »; « Garder hors de la portée des enfants »);
- toutes les précautions spéciales en ce qui a trait à l'élimination ou la destruction de la préparation.

38 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. p. 36.

39 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients (ISMP Canada). Un décès causé par une erreur de préparation de médicament en pharmacie renforce le besoin de mettre l'accent sur la sécurité. *Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada*. vol. 17, n° 5. pp. 1-5. Disponible à : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2017/BISMPC2017-05-Tryptophane.pdf>



### 6.7.3 Processus et procédure d'emballage

Un emballage approprié doit être utilisé pour toutes les préparations qui doivent être livrées à un patient ou à un autre professionnel de la santé. Afin de maintenir l'intégrité des préparations de produits non stériles et d'assurer la sécurité des patients et du personnel de livraison, une procédure d'emballage devrait être élaborée et mise en œuvre pour les préparations de produits non stériles terminées.

L'emballage devrait :

- maintenir la stabilité, l'intégrité et les conditions d'entreposage de chaque préparation;
- indiquer les exigences d'entreposage (p. ex. température, protéger de la lumière);
- indiquer les précautions supplémentaires (p. ex. si le produit est un irritant);
- indiquer les précautions à prendre durant le transport (p. ex. celles liées à la température, à la fragilité, à la sécurité) et les instructions (nom et adresse du patient) sur l'emballage extérieur de chaque article.

## 6.8 Entreposage<sup>40, 41</sup>

Une procédure d'entreposage doit être établie conformément aux exigences de l'organisme de réglementation de la pharmacie applicable, le cas échéant.

Les ingrédients actifs et inactifs et les produits finis doivent être entreposés conformément aux recommandations du fabricant ou aux monographies pertinentes publiées dans des pharmacopées reconnues (en ce qui a trait à la température, à la lumière, à l'humidité, etc.) et dans un endroit qui n'est pas accessible au public et au personnel non autorisé.

Les ingrédients actifs et inactifs et les produits finis doivent être entreposés dès leur réception et manipulés d'une manière qui prévienne toute contamination croisée et les incompatibilités.

Pour assurer la qualité et la stabilité des matières premières et des préparations terminées, les conditions d'entreposage dans les entrepôts doivent être contrôlées. Les conditions d'entreposage des produits doivent être strictement respectées, quel que soit le lieu d'entreposage (entrepôt, zone de quarantaine, pharmacie, véhicule de livraison, quai de déchargement pour les livraisons, transporteur, etc.). La température des locaux (pharmacie, entrepôt, etc.) doit être contrôlée et doit demeurer dans les limites indiquées à la section 6.8.1, quelle que soit la saison. Les renseignements sur la surveillance de la température d'une pièce ou d'un réfrigérateur, ainsi que d'autres températures et contrôles liés à la mise en œuvre de la procédure d'entreposage doivent être consignés dans le registre d'entretien général<sup>42</sup>.

### 6.8.1 Températures selon le type d'entreposage<sup>43</sup>

Tableau 5

| Type d'entreposage             | Plage de température  |
|--------------------------------|---|
| Congélateur                    | -25 °C à -10 °C*  |
| Réfrigérateur                  | 2 °C à 8 °C (froid : ne dépassant pas 8 °C)                                   |
| Frais                          | 8 °C à 15 °C* (sinon possibilité de réfrigération, sauf indication contraire) |
| Température ambiante contrôlée | 20 °C à 25 °C   |

Chaque produit fini doit être entreposé conformément aux exigences précisées dans le Registre de la préparation maîtresse.

40 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <797>: pharmaceutical compounding — sterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. pp. 39-84

41 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <1079>: good storage and distribution ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. pp. 351-360.

42 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <1079>: good storage and distribution ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. pp. 351-360.

43 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <659>: packing and storage requirements ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. pp. 245-249.



Les produits qui ont été entreposés doivent être inspectés avant d'être utilisés, afin de détecter tout signe de détérioration. Une procédure devrait être élaborée et mise en place pour vérifier la DLU des préparations non stériles entreposées et les dates de péremption des produits commerciaux afin d'assurer l'élimination rapide des préparations non stériles et des produits devenus inutilisables.

## 6.9 Transport et livraison des préparations non stériles

Des politiques et procédures concernant le transport et la livraison respectant les exigences réglementaires provinciales ou territoriales doivent être élaborées et elles doivent prévoir les précautions spéciales requises pour le transport de préparations de produits non stériles<sup>44, 45</sup> et leur livraison à des zones de soins aux patients, à des pharmaciens, à des pharmacies, à des professionnels de la santé et à des patients. La politique de la pharmacie pour le retour et l'élimination des produits périmés, partiellement utilisés ou inutilisés depuis le domicile du patient ou l'unité de soins du patient en établissement de santé devrait aussi inclure les produits non stériles préparés.

Les préparations à livrer devraient être emballées et étiquetées d'une manière qui assure la sécurité des patients et des livreurs. Les conditions de transport (liées à la température, à la fragilité et à la sécurité) et l'information requise pour la livraison au patient ou à un autre destinataire (nom, adresse, etc.) devraient toujours être indiquées sur l'extérieur de l'emballage.

En principe, les températures extrêmes (chaleur ou congélation excessives) devraient être évitées ou des procédures devraient être élaborées pour vérifier le thermomètre minimum/maximum pendant le transport. Elles doivent également préciser les étapes à suivre si la température d'entreposage visée n'est pas maintenue durant le transport.

Les procédures de transport et de livraison doivent en outre préciser les précautions que le livreur ou le transporteur privé doit prendre, notamment au moment de la livraison (p. ex. remise de la préparation en mains propres, et non à une autre personne) et du retour de médicaments. Ces étapes devraient être vérifiées pour assurer le maintien de la stabilité tout au long du transport et de l'entreposage.

Lorsque la préparation est exécutée par une autre pharmacie, conformément à la loi provinciale ou territoriale, le personnel affecté à la préparation doit s'assurer que le produit est transporté vers l'autre pharmacie dans des conditions qui permettront de maintenir la stabilité de la préparation. La pharmacie qui reçoit le produit doit ensuite s'assurer que les conditions de transport seront maintenues jusqu'à la livraison du produit au patient.

## 6.10 Rappel de produits

Lorsque les renseignements obtenus par une pharmacie communautaire ou une pharmacie d'hôpital, à la suite d'un contrôle interne, d'une plainte ou d'un rappel, montrent que le calibre ou la qualité du produit ou de la préparation ne répond pas aux exigences, un rappel sera requis. La pharmacie qui exécute des préparations devrait avoir une procédure de rappel pour :

- retrouver les patients ou pharmacies qui ont reçu la préparation de produits non stériles;
- informer le patient ou son fournisseur de soins du rappel;
- assurer le suivi nécessaire si la préparation a été administrée.

La procédure de rappel générale de la pharmacie devrait inclure les procédures concernant le rappel de préparations de produits non stériles. Les renseignements sur les unités individuelles ou les lots de préparations non stériles, qui sont consignés dans le dossier du patient et le registre des préparations, doivent être suffisants pour permettre aux utilisateurs de retrouver les personnes à qui ces préparations ont été livrées.

Les causes du problème à l'origine du rappel doivent être analysées, et des mesures correctives et de prévention doivent être définies et mises en place.

<sup>44</sup> Gouvernement du Canada. *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses* (L.C. 1992, ch. 34). Disponible à : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/T-19.01/page-1.html>

<sup>45</sup> Gouvernement du Canada. *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*. Disponible à : <http://www.tc.gc.ca/fra/tmd/clair-tdesm-211.htm>



## 6.11 Gestion des incidents et des accidents

Lorsque survient un incident ou un accident lié à une préparation non stérile, le personnel affecté à la préparation des produits stériles doit remplir un rapport d'événement et un formulaire d'explication. En établissement de santé ou dans les pharmacies communautaires, les formulaires élaborés ou choisis par l'établissement peuvent être utilisés à cette fin (*consulter* la section 6.11.1 pour obtenir un exemple).

Les plaintes, accidents, incidents et effets secondaires signalés doivent être évalués pour en déterminer la cause, et les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter qu'ils se reproduisent. Chaque organisation doit établir un processus à cette fin et tenir un registre relatif à de tels événements. Les renseignements consignés dans le registre serviront à étudier les écarts par rapport au protocole et à améliorer les processus.

### 6.11.1 Exemple d'un modèle de déclaration et de suivi des incidents et des accidents

#### Modèle 3

| Déclaration et suivi des incidents et des accidents*  |             |  |  |
|---|-------------|--|--|
| Déclaration d'un incident <input type="checkbox"/> accident <input type="checkbox"/>  |             |  |  |
| Renseignements généraux   |             |  |  |
| Date et heure de l'incident ou de l'accident :  |             | Signalé par :  |  |
| Nom du patient touché, le cas échéant :   |             | Adresse complète :   |  |
|   |             | Numéro de téléphone :  |  |
| Personnel de la pharmacie concerné :  |             |  |  |
| Renseignements sur l'incident ou l'accident   |             |  |  |
| (Résumé de la situation et de ses conséquences)   |             |  |  |
| Communication au patient concerné : <input type="checkbox"/>  |             |  |  |
| Nom du pharmacien responsable du suivi :  |             |  |  |
| Analyse des causes  |             |  |  |
| Causes :<br>(Déterminer les causes du problème)   |             | Correctifs ou changements possibles :<br>(Évaluer les correctifs ou changements pouvant être apportés) | Correctifs ou changements choisis :<br>(Indiquer les correctifs ou changements à apporter) |
|   |             |  |  |
| Plan d'action   |             |  |  |
| Actions   | Responsable | Échéance   | ✓  |
| (Décrire les actions à prendre et les étapes nécessaires pour corriger la situation, avec un échéancier précis. Préciser qui sera responsable de leur mise en œuvre.) |             |  |  |



| Surveillance  |                                |   |
|---|--------------------------------|---|
| <b>Vérifications</b><br>(Pour s'assurer que les correctifs et les changements sont efficaces et pleinement mis en œuvre.) | <b>Responsable</b>             | ✓ |
| Fermeture du dossier  |                                |   |
| Pharmacien responsable du suivi : (signature)   | Date de fermeture du dossier : |   |

\*Un accident est une action ou une situation au cours de laquelle se produit un événement à risque qui a, ou qui pourrait avoir, des conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur (le patient), du personnel ou d'un tiers. Un incident désigne une action ou une situation qui n'a aucune incidence sur l'état de santé ou sur le bien-être de l'utilisateur (patient), du personnel ou d'un tiers, mais qui produit un résultat qui pourrait, en d'autres occasions, avoir des conséquences indésirables.



## 7.1 Contenu du programme

Un programme d'assurance de la qualité doit être élaboré et mis en œuvre pour s'assurer que toutes les activités ayant une incidence sur la qualité des préparations de produits non stériles terminées et sur la protection du personnel sont clairement définies et qu'elles sont appliquées et vérifiées.

Le programme d'assurance de la qualité vise à recueillir de l'information démontrant que le personnel, les installations et l'équipement de l'organisation atteignent et maintiennent les conditions requises pour exécuter des préparations de produits non stériles de qualité conformément aux procédures établies. Cette information est mise à la disposition du personnel et autres responsables et est utilisée par ces derniers.

Les vérifications requises dans le cadre du programme d'assurance de la qualité aident le personnel à recueillir des données et à définir les tendances, ce qui permet ensuite la mise en place de mesures correctives et préventives, s'il y a lieu. Le programme d'assurance de la qualité de chaque pharmacie variera en fonction du niveau d'exigences (A, B ou C), (*consulter* la section 8) des installations et de l'équipement nécessaire, du personnel exécutant la préparation de produits et de l'importance de la préparation. Chaque vérification effectuée conformément au programme d'assurance de la qualité devrait être documentée. Un exemple de composantes possibles d'un programme d'assurance de la qualité est fourni à la section 7.6.

## 7.2 Assurance de la qualité de l'équipement et des aires de préparation

### 7.2.1 Certification

L'équipement qui appuie les activités de préparation, en particulier les réfrigérateurs et les échantillonneurs d'air, doit être certifié relativement à son installation et fonctionnement et doit être étalonné avant d'être mis en service, puis aux intervalles recommandés par le fabricant.

Un plan d'entretien régulier doit aussi être établi en tenant compte des recommandations du fabricant pour chaque instrument. Si les recommandations du fabricant ne sont pas disponibles, l'entretien doit être fait au moins une fois par année par un technicien qualifié. Le rapport d'entretien doit être conservé dans le registre d'entretien général.

### 7.2.2 Mesures de la température

Si un instrument d'enregistrement intégré (p. ex. dans un réfrigérateur ou un congélateur) est utilisé pour surveiller les températures 24 heures par jour, l'enregistrement de la température de l'équipement devrait être vérifié au moins une fois par jour en cas d'écart marqué par rapport aux paramètres établis et une mesure corrective devrait être prise au besoin.

Lorsqu'un thermomètre est utilisé comme instrument de vérification, la température devrait être lue au moins deux fois par jour (à des moments différents, mais précis de la journée, p. ex. matin et soir) et un enregistrement devrait être conservé comme preuve d'étalonnage du thermomètre.

Les lectures de la température doivent inclure la température réelle ainsi que les températures minimale et maximale.

Si un système informatisé de surveillance de la température est utilisé, ce système doit permettre (tout au moins) d'enregistrer et de stocker les mesures obtenues à la même fréquence que celle précitée. Le système doit également déclencher une alarme si les lectures de la température ne se situent pas dans la fourchette acceptable.

Les mesures de la température des réfrigérateurs et congélateurs doivent être inscrites sur un formulaire, dans le registre d'entretien général, à moins que les appareils ne soient dotés d'un enregistreur continu de la température. Dans ce dernier cas, les données enregistrées doivent aussi être vérifiées et conservées.



Les sondes de température doivent être entretenues et étalonnées au moins une fois par année ou selon les instructions du fabricant. L'étalonnage de ces instruments doit être consigné dans le registre d'entretien général.

### 7.3 Assurance de la qualité du personnel

Le personnel affecté à la préparation doit être formé et certifié et son travail doit être régulièrement observé pour veiller à la conformité aux procédures et aux normes et au maintien des compétences. Des observations plus fréquentes pourraient s'avérer nécessaires dans certains cas, comme le retour d'un congé prolongé ou une contamination.

### 7.4 Assurance de la qualité liée aux processus et aux procédures

Le programme d'assurance de la qualité permet de s'assurer que les préparations sont exécutées conformément aux procédures établies.

Le programme doit vérifier, entre autres :

- la présence d'un Registre de la préparation maîtresse pour chaque préparation de produits non stériles;
- la conformité de la préparation avec l'ordonnance distribuée;
- la conformité des étiquettes apposées sur les contenants avec les lois et règlements en vigueur;
- le respect des exigences relatives à la documentation dans le registre des préparations de produits non stériles destinées à des patients et le registre des préparations non stériles produites en lot, en s'assurant que toutes les étapes de vérification exigées durant et après la préparation ont été effectuées.

### 7.5 Documentation des activités de contrôle de la qualité

Les documents écrits liés au programme d'assurance de la qualité doivent être vérifiés, analysés, signés et conservés pendant la période requise par l'organisme de réglementation de la pharmacie pertinent.

Les situations de non-conformité (lorsqu'une mesure est requise), les écarts par rapport aux protocoles et les documents manquants devraient être étudiés, des mesures correctives et de prévention étant prises s'il y a lieu. Toutes les constatations et mesures correctives devraient être documentées.

Toute la documentation concernant le volet du programme d'assurance de la qualité portant sur le personnel affecté à la préparation de produits non stériles devrait être conservée et demeurer accessible.

### 7.6 Exemple de composantes d'un programme d'assurance de la qualité

Le programme d'assurance de la qualité décrit ci-dessous n'inclut pas les activités opérationnelles quotidiennes, comme la vérification des ordonnances individuelles et des températures. Il comporte plutôt une vérification et une documentation périodiques pour s'assurer que toutes les activités de préparation de produits non stériles sont effectuées conformément aux normes.



Tableau 6

| COMPOSANTE    | CONTRÔLES  | FRÉQUENCE   |
|---------------|--|---|
| INSTALLATIONS | Vérification de l'aire de préparation pour les exigences de niveau A (propre, rangée, en bon état de fonctionnement, entreposage approprié, espace réservé à la préparation)           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Au moins tous les six mois</li> <li>• Lors de l'installation de l'aire de préparation</li> <li>• Lors de l'installation d'un nouvel équipement</li> <li>• Lors de la réparation ou de l'entretien de l'aire ou de l'équipement</li> <li>• Lors de la découverte d'un problème de contamination</li> </ul>  |
|               | Vérification des salles de préparation pour les exigences de niveaux B ou C (aération appropriée, entreposage approprié des produits, propres, rangées, en bon état de fonctionnement) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Au moins tous les six mois (plus souvent lors de la mise en place du programme d'assurance de la qualité)</li> <li>• Lors de l'installation de la pièce contrôlée</li> <li>• Lors de l'installation d'un nouvel équipement</li> <li>• Lors de la réparation ou de l'entretien de la pièce contrôlée ou de l'équipement (p. ex. lors du remplacement d'un filtre à haute efficacité pour les particules de l'air [HEPA])</li> <li>• Lors de la découverte d'un problème de contamination</li> <li>• Lorsque l'étude d'un problème de contamination ou d'un problème de non-conformité lié au processus de préparation exige l'exclusion d'un défaut de fonctionnement des installations</li> <li>• Conformément au programme de vérification interne</li> </ul> |
|               | Vérification que les mesures de la température et de l'humidité sont documentées dans les aires contrôlées   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque mois</li> </ul>   |
| ÉQUIPEMENT    | Certification des EPP-C (Exigences de niveaux B ou C)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant la mise en service</li> <li>• Tous les six mois</li> <li>• Lors de l'installation d'une nouvelle EPP-C</li> <li>• Lors de la réparation ou de l'entretien de l'EPP-C</li> <li>• Lors de la découverte d'un problème de contamination</li> <li>• Lorsque l'étude d'un problème de contamination ou d'un problème de non-conformité lié au processus de préparation aseptique exige l'exclusion d'un défaut de fonctionnement de l'équipement</li> </ul>   |
|               | Vérification de la température (p. ex. réfrigérateur, congélateur)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier les registres chaque mois (plus souvent si des problèmes sont décelés)</li> <li>• Étalonner les sondes de température chaque année</li> </ul>   |
|               | Indicateurs opérationnels des EPP-C et autres instruments (p. ex. ceux pour la préparation automatisée)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier les registres chaque mois</li> </ul>  |



|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>PERSONNEL</b>  | Évaluation des compétences (technique, suivi des procédures, ÉPI approprié, etc.)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lors de la qualification initiale : aspects théoriques et pratiques</li> <li>• Périodiquement, pour veiller à la conformité aux politiques et procédures</li> <li>• Après un congé prolongé</li> <li>• Lors de l'évaluation des incidents et des accidents</li> <li>• Lors de la découverte d'un problème de contamination</li> </ul> |
| <b>PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES TERMINÉE</b>  | Vérification des Registres des préparations maîtresses (application et mise à jour)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque année ou lorsque de nouveaux renseignements sont disponibles</li> </ul>  |
|   | Vérification que la préparation correspond à l'ordonnance, que les protocoles ont été suivis, que les ingrédients ont été vérifiés, que la clarté, l'odeur, la couleur et la consistance de la préparation ont été évaluées et que l'étiquetage et le contenant sont appropriés | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen trimestriel de la documentation</li> </ul>   |
|   | Vérification que la documentation des procédures, l'inscription des initiales du préparateur et la saisie dans les registres sont effectuées  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen trimestriel de la documentation</li> </ul>   |
| <b>DOCUMENTATION</b>  | Des politiques et procédures sont en place et mises à jour régulièrement  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous les trois ans ou lorsque de nouveaux renseignements sont disponibles</li> </ul>  |
|   | Les registres de préparation respectent toutes les exigences réglementaires et tous les registres sont tenus à jour   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque trimestre</li> </ul>   |
|   | Références actuelles et fiches signalétiques disponibles  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque année</li> </ul>   |
| EPP-C = enceinte de préparation primaire de confinement; ÉPI = équipement de protection individuelle. |   |  |



## USP <795> Catégories de produits non stériles \*

**Simple**— Effectuer une préparation qui comprend une monographie de préparation de la Pharmacopée des États-Unis (USP) ou qui figure dans l'article d'une revue évaluée par des pairs qui indique les quantités précises de tous les produits, la procédure et l'équipement relatifs à la préparation et les données sur la stabilité concernant cette préparation, ainsi que les DLU appropriées (ou la reconstitution ou la manipulation de produits commerciaux qui pourraient nécessiter l'ajout d'un ou plusieurs ingrédients, selon les directives du fabricant~\*)

~\* Non considérée comme une préparation par Santé Canada

**Modéré**— Effectuer une préparation qui exige des procédures ou calculs spéciaux (p. ex. étalonnage de cavités moulées d'unités de dosage) pour déterminer les quantités de produits par préparation ou par unités de dosage personnalisées ou effectuer une préparation pour laquelle les données sur la stabilité concernant cette préparation précise ne sont pas disponibles.

## 8. NIVEAUX D'EXIGENCES

Les exigences pour la préparation de produits non stériles sont basées sur la complexité et les risques associés à la préparation de ces produits et à la manipulation des substances utilisées pour les préparer. Ces exigences s'appliquent aux préparations destinées aux humains et aux animaux.

Les exigences ont été classées par l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) en trois niveaux : A, B et C. De nombreux produits non stériles dans les catégories de l'USP des produits simples et modérés peuvent être préparés en suivant les exigences de niveau A pour les installations, l'équipement et l'équipement de protection. D'autres produits non stériles peuvent avoir des exigences supplémentaires. Par conséquent, il est nécessaire d'examiner de nombreux facteurs lors de l'évaluation des risques associés à l'utilisation d'une certaine substance et de la détermination du niveau d'exigences requis. Par exemple, il serait possible de préparer un produit simple non stérile qui contient un médicament classé comme dangereux par le NIOSH (p. ex. clonazépam, carbamazépine) en respectant les exigences de niveau A, à condition que le médicament dangereux soit utilisé en petite quantité et qu'il ait des caractéristiques physiques permettant de réduire au minimum la contamination de la zone immédiate et le risque pour le personnel. Les pharmaciens devraient entreprendre une [évaluation des risques](#) (consulter la section 4) et déterminer le niveau d'exigences requis pour garantir un produit de haute qualité et une protection adéquate pour le personnel. Un [résumé des exigences](#) a été inclus pour en faciliter la consultation (consulter la section 8.4).

### 8.1 Niveau A

Le niveau A désigne les exigences à respecter au moment de préparer des produits simples et modérés, d'après la définition du *General chapter <795>* de l'USP, et ne comprend pas le mélange ou la reconstitution (conformément à la politique de Santé Canada sur la préparation de produits<sup>46</sup>). Les exigences relatives au niveau A comprennent un espace de préparation distinct et les exigences générales concernant les procédures et l'équipement.

Bien que l'on ne considère pas que le mélange et la reconstitution fassent partie de la préparation de produits au Canada, le personnel est également encouragé à utiliser l'espace de préparation et à respecter les exigences de niveau A pour effectuer ces activités.

De nombreux produits non stériles peuvent être préparés en respectant les exigences de niveau A. Ces produits pourraient inclure des produits simples ou modérés contenant des médicaments dangereux des groupes 2 ou 3, d'après le NIOSH, ou des matières désignées comme des dangers pour la santé par la *Loi sur les produits dangereux*, mais qui présentent peu ou pas de risque pour le personnel affecté à la préparation lorsqu'ils sont préparés en petites quantités occasionnelles (c.-à-d. quantités déterminées comme représentant un risque faible pour les préparateurs dans un cas particulier en pharmacie, lorsque les précautions appropriées sont prises [voir la section 4.2 pour l'évaluation des risques]).

<sup>46</sup> Santé Canada, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. *Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada (POL-0051)*. Ottawa (Ontario) : Santé Canada, 2009. Disponible à : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol\\_0051-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol_0051-fra.php)

\* United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. p. 31.



## USP <795> Catégories de produits non stériles \*

**Complexe**—Effectuer une préparation qui exige une formation, un environnement, des installations, un équipement et des procédures particuliers pour garantir les résultats thérapeutiques adéquats. Les exemples de préparations complexes comprennent les formes pharmaceutiques transdermiques [mode d'administration], les préparations à libération modifiée et certains suppositoires pour les effets systémiques.

## 8.2 Niveau B

Le niveau B désigne les exigences à respecter au moment de préparer des produits complexes, d'après la définition du *General chapter <795>* de l'USP ou au moment de préparer de petites quantités de produits qui nécessitent une ventilation. Ces produits préparés requièrent un équipement, des instruments et une formation plus spécialisés.

En plus des exigences de niveau A, les exigences de niveau B comprennent un espace réservé qui est séparé du reste de la pharmacie, afin d'offrir un espace de travail plus vaste, d'assurer l'entreposage du matériel et de l'équipement, un déroulement du travail ininterrompu et une plus grande protection contre la contamination. Un espace ventilé, entièrement clos ou un espace équipé d'un dispositif de confinement aéré est nécessaire pour préparer certaines poudres, certains produits aromatiques ou d'autres produits dangereux, y compris des produits allergènes ou des produits qui pourraient avoir des effets imprévus, comme des hormones, mais qui pourraient ne pas nécessiter les grandes précautions des exigences de niveau C s'ils sont préparés en petites quantités et si les risques peuvent être atténués [voir la section 4.2 pour l'évaluation des risques]. (L'atténuation des risques doit être consignée.) Si un dispositif de confinement aéré est utilisé, la pharmacie doit respecter les mêmes exigences que celles décrites à la section 9.2.3

À mesure que la complexité du produit non stérile augmente, les exigences relatives à la préparation d'un produit de haute qualité sans danger pour le patient augmentent également, dans un environnement qui est sans danger pour le personnel affecté

à la préparation. Les produits complexes exigent une formation accrue et plus d'équipements, ainsi qu'un environnement permettant peu (de préférence aucune) d'interruption. En outre, si des ingrédients qui pourraient être irritants pour le personnel (p. ex. les poudres) sont souvent utilisés ou si des matières dangereuses exigeant la prise de certaines mesures sécuritaires sont utilisées occasionnellement ou souvent, d'autres exigences (*consulter* la section 8.3) sont nécessaires pour produire des préparations de haute qualité et pour protéger le personnel affecté à la préparation.

## 8.3 Niveau C

Le niveau C désigne les exigences à respecter lors de la préparation de médicaments dangereux qui sont classés par le NIOSH<sup>47</sup> dans le groupe 1, ou de matières dangereuses qui sont classées par le SIMDUT<sup>48</sup> comme représentant un danger pour la santé, telles que les matières très irritantes pour les voies respiratoires, la peau ou les muqueuses. Le niveau d'exigences peut aussi s'appliquer aux médicaments appartenant aux groupes 2 et 3 d'après le NIOSH qui impliquent l'utilisation régulière de grandes quantités d'ingrédients actifs, conformément à l'évaluation des risques.

Les exigences de niveau C comprennent une salle sous pression négative, un dispositif de confinement aéré et un ÉPI approprié pour la manipulation de produits dangereux. Ces exigences sont détaillées à la [section 9](#).

### National Institute for Occupational Safety and Health<sup>49</sup>

Le NIOSH a préparé une liste de médicaments antinéoplasiques et d'autres médicaments dangereux et les a répartis en trois groupes.

<sup>47</sup> National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). *NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016*. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, NIOSH, 2016. Disponible à : [https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list\\_2016-161.pdf](https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf)

<sup>48</sup> Santé Canada. *Systèmes d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)*. Ottawa (Ontario) : Santé Canada, 2016. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/occup-travail/whmis-simdut/index-fra.php>

<sup>49</sup> National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). *NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016*. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, NIOSH, 2016. Disponible à : [https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list\\_2016-161.pdf](https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf)

\* United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. p. 31.

Le groupe 1 comprend les médicaments antinéoplasiques (ou médicaments cytotoxiques). La plupart d'entre eux sont aussi dangereux pour les hommes et les femmes qui essaient de concevoir, pour les femmes qui sont enceintes ou qui pourraient le devenir et pour les femmes qui allaitent (car ils pourraient être présents dans le lait maternel). Ces médicaments représentent un danger en milieu de travail pour les travailleurs de la santé et doivent être manipulés avec les enceintes de préparation et l'ÉPI recommandés, peu importe leur formulation (intraveineuse, sous-cutanée, topique, formulation de comprimés ou de gélules). Les exemples de médicaments dans cette catégorie sont le chlorambucil, la cyclophosphamide, le fluorouracil, l'hydroxyurée, le méthotrexate et le tamoxifène.

Le groupe 2 comprend les médicaments non antinéoplasiques qui respectent un ou plusieurs critères du NIOSH relativement à un médicament dangereux et qui pourraient présenter un risque en milieu de travail pour les hommes et les femmes qui essaient de concevoir, pour les femmes qui sont enceintes ou qui pourraient le devenir et pour les femmes qui allaitent (car ils pourraient être présents dans le lait maternel). Les exemples de médicaments dans cette catégorie sont la carbamazépine, l'azathioprine, la cyclosporine, les œstrogènes, la rispéridone et la spironolactone.

Les médicaments du groupe 3 comprennent les médicaments non antinéoplasiques qui présentent principalement un risque pour la reproduction. Ils représentent un danger potentiel en milieu de travail pour les hommes et les femmes qui essaient de concevoir, pour les femmes qui sont enceintes ou qui pourraient le devenir et pour les femmes qui allaitent (car ils pourraient être présents dans le lait maternel). Les exemples de médicaments dans cette catégorie sont le clonazépam, le fluconazole, le misoprostol, la testotérone, le trétinoïne et le valproate/l'acide valproïque.

Le NIOSH effectue une identification des dangers pour chaque médicament figurant dans sa liste. Le risque réel pour les travailleurs de la santé dépend de ce que l'on fait avec les médicaments : comment ils sont manipulés, à quelle fréquence ils sont manipulés et quels types d'enceinte de préparation et d'ÉPI sont utilisés.

### **Loi sur les produits dangereux<sup>50</sup>**

Chaque fois que l'une des matières ou l'un des médicaments dangereux visés par la *Loi sur les produits dangereux* sont utilisés pour la préparation de produits, des précautions doivent être prises afin de protéger les préparateurs. L'annexe 2 de la Loi répartit les produits dangereux en deux catégories : les dangers physiques (inflammables, gaz sous pression, explosifs) et les dangers pour la santé. La catégorie de danger pour la santé comprend les agents causant une toxicité aiguë, une corrosion ou irritation cutanée, des lésions ou une irritation oculaires, une sensibilisation respiratoire ou cutanée, une mutagénicité des cellules germinales, une cancérogénicité, une toxicité pour la reproduction, une toxicité pour certains organes cibles par l'intermédiaire d'une exposition répétée, un risque d'aspiration, des matières infectieuses et des dangers pour la santé n'appartenant pas à d'autres catégories. Les préparateurs doivent consulter les fiches signalétiques et les recommandations du fabricant pour connaître les précautions à prendre. Les précautions varient, en fonction du produit dangereux utilisé et de la quantité manipulée qui, ensemble, déterminent l'exposition du préparateur au produit. Les précautions énumérées dans les exigences de niveau A (espace séparé, tenue) ou de niveau B (tenue, local ou hotte ventilés vers l'extérieur, etc.) pourraient donc être adéquates pour des petites quantités de produits dangereux ou dont le risque pour la santé est faible. Cependant, des mesures de prévention plus rigoureuses (c.-à-d. exigences de niveau C) pourraient s'avérer nécessaires pour la préparation de matières très dangereuses dont le risque pour la santé est connu, comme celles qui sont très irritantes pour les voies respiratoires, la peau et les muqueuses.

50 Gouvernement du Canada. *Loi sur les produits dangereux* (L.R.C. 1985, ch. H-3). Disponible à : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/H-3/>



## 8.4 Résumé des exigences relatives à la préparation de produits non stériles

Tableau 7

| EXIGENCES   |                    | Niveau A        | Niveau B | Niveau C |
|---|--------------------|-----------------|----------|----------|
|   |                    | Obligatoire = ✓ |          |          |
| <b>Personnel</b>  | <b>Section 7.1</b> |                 |          |          |
| Nommer un superviseur de la préparation de produits non stériles  |                    | ✓               | ✓        | ✓        |
| <b>Formation</b>  | <b>Section 7.2</b> |                 |          |          |
| Avoir reçu une orientation et une formation durant les études ou au travail concernant les produits à préparer et avoir subi une évaluation des compétences au moment de l'embauche; la formation a compris l'apprentissage et l'assimilation des procédures de fonctionnement en milieu de travail |                    | ✓               | ✓        | ✓        |
| Avoir été formé dans les techniques appropriées pour la préparation de produits complexes et de certains produits dangereux   |                    |                 | ✓        |          |
| Avoir reçu une formation dans les produits dangereux et avoir la formation et l'expérience pertinentes dans la préparation de toutes les formulations non stériles  |                    |                 |          | ✓        |
| Participer au programme annuel d'évaluation des compétences   |                    | ✓               | ✓        | ✓        |
| <b>Installations</b>  | <b>Section 7.3</b> |                 |          |          |
| Zone de préparation de produits non stériles désignée   |                    | ✓               |          |          |
| Local réservé, entièrement clos, bien aéré ou équipé d'une hotte de ventilation   |                    |                 | ✓        |          |
| Local réservé sous pression négative par rapport à la pharmacie; dispositif de confinement  |                    |                 |          | ✓        |



## 9. EXIGENCES RELATIVES À LA PRÉPARATION DE PRODUITS DANGEREUX

Les produits dangereux peuvent être simples, modérés ou complexes, mais le niveau de précautions requis dépend plus du risque présenté par le produit dangereux que de sa complexité. Des petites quantités de préparations contenant des produits simples ou modérés classés comme dangereux d'après le NIOSH ou le SIMDUT pourraient parfois être exécutées dans une pharmacie respectant les exigences de niveau A, en prenant des précautions supplémentaires, en fonction du risque déterminé tel qu'il est décrit dans la [section 4](#) et revu chaque année.

Certains produits dangereux pourraient nécessiter une préparation à l'aide des exigences de niveau B et d'autres encore pourraient nécessiter l'utilisation des exigences de niveau C. Ces médicaments faisant partie du groupe 1 d'après le NIOSH (antinéoplasiques) et ceux classés par le SIMDUT comme étant très irritants pour les voies respiratoires, la peau et les muqueuses nécessiteraient les plus grandes précautions prévues par les exigences de niveau C.

Les produits dangereux peuvent pénétrer dans l'organisme par absorption cutanée, par ingestion, par injection accidentelle (piqûre d'aiguille) ou par inhalation. Selon certaines études, l'absorption cutanée serait la principale voie de pénétration connue<sup>51</sup>.

L'absorption cutanée se fait par contact direct avec des surfaces ou des objets contaminés. L'ingestion peut se faire en mangeant des aliments qui auraient été contaminés ou par le fait de porter ses mains ou des objets contaminés, les stylos notamment, à sa bouche<sup>52,53</sup>. L'inhalation de médicaments sous forme de vapeur pourrait également être une source de contamination<sup>54</sup>. Par conséquent, la préparation de produits non stériles dangereux exige la mise en place de mesures sécuritaires pour assurer la protection du personnel et de l'environnement. Le NIOSH a créé un schéma de la « hiérarchie des contrôles » décrivant les divers niveaux de contrôle qui peuvent être mis en œuvre (<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/>).

Dans la pharmacie d'un établissement de santé dans lequel des matières et médicaments dangereux seront préparés, un comité des médicaments dangereux<sup>55</sup> devrait être créé. Ce comité devrait être composé de représentants de l'employeur, du personnel affecté à la préparation et à l'administration et du personnel affecté au nettoyage et à la désinfection des aires de préparation. Un pharmacien doit être désigné au soutien de la gestion des produits dangereux.

La manipulation de médicaments dangereux présentant un plus grand risque ou de certaines matières dangereuses qui sont très irritantes pour les voies respiratoires, la peau et les muqueuses devrait respecter les exigences de niveau C, en particulier celle d'un local clos sous pression négative dont l'air filtré est évacué vers l'extérieur afin d'éviter la contamination de l'environnement. Ce local devrait être réservé à la préparation de produits contenant des matières ou médicaments dangereux ou il faudrait au moins veiller à ce que la zone soit minutieusement nettoyée de manière à prévenir tout risque de contamination croisée avec les matières dangereuses avant la préparation d'autres produits. Le reste de la présente section présente les spécifications détaillées des exigences de niveau C.

### 9.1 Installations nécessaires à la manipulation de produits dangereux<sup>56</sup> (exigences de niveau C)

Les installations utilisées pour la préparation de produits non stériles dangereux doivent être conçues et construites conformément au modèle de normes, ainsi qu'à la réglementation provinciale ou territoriale et locale et, dans le cas d'établissements de santé, aux autres normes de construction d'édifices gouvernementaux qui s'appliquent.

Outre les exigences déjà mentionnées pour la préparation de produits non stériles, comme un espace adéquat et un éclairage suffisant (*consulter* la section 5.4), la préparation de produits non stériles devrait avoir lieu dans une salle distincte. Dans le cas de produits moins dangereux, cette salle pourrait satisfaire aux exigences de niveau B : une salle bien ventilée avec, pour certaines préparations, un dispositif de confinement aéré et un ÉPI supplémentaire.

51 American Society of Health-System Pharmacists. « ASHP guidelines on handling hazardous drugs ». *Am J Health Syst Pharm.* 2006; 63(12): 1172-93.

52 American Society of Health-System Pharmacists. « ASHP guidelines on handling hazardous drugs ». *Am J Health Syst Pharm.* 2006; 63(12): 1172-93.

53 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)

54 American Society of Health-System Pharmacists. « ASHP guidelines on handling hazardous drugs ». *Am J Health Syst Pharm.* 2006; 63(12): 1172-93.

55 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)

56 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)

Dans le cas de produits dangereux dont les risques pour la santé sont plus élevés, les précautions de niveau C seraient requises, en particulier une salle séparée sous pression négative. L'évaluation des risques décrite à la section 4 devrait contenir tous les documents permettant de justifier le niveau d'exigences nécessaire pour chaque préparation.

### 9.1.1 Salles de préparation

Des enceintes de préparation de confinement sont requises pour prévenir la contamination croisée des préparations pendant toutes les étapes du processus de préparation. Une enceinte de préparation primaire de confinement (EPP-C) est un dispositif aéré conçu pour réduire au minimum l'exposition des préparateurs et de l'environnement aux produits dangereux lorsque de tels produits sont manipulés directement. L'enceinte de préparation secondaire de confinement (EPS-C) est la salle dans laquelle l'EPP-C est placée.

La salle utilisée pour la préparation de produits dangereux nécessitant le respect des exigences de niveau C devrait avoir les caractéristiques suivantes<sup>57</sup> :

1. Prise d'air externe par l'intermédiaire d'un filtre à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA)
2. Isolation physique des autres salles de préparation
3. Passage approprié de l'air (au moins 12 renouvellements d'air par heure [RAH])
4. Pression négative (-2,5 Pa par rapport aux zones adjacentes)

Un évier avec de l'eau courante chaude et froide devrait être disponible pour se laver les mains, ainsi qu'une douche oculaire et/ou d'autres caractéristiques d'urgence ou de sécurité qui respectent les lois et règlements en vigueur. Les sources d'eau et drains devraient se trouver à au moins un mètre de l'EPP-C.

Étant donné qu'il est difficile de supprimer la contamination de produits dangereux, les surfaces des plafonds, des murs, des planchers, des appareils, des étagères, des comptoirs et des armoires dans la zone de préparation de produits non stériles devraient être lisses, étanches, exemptes de fissures et de crevasses et faites d'un matériau qui ne s'effrite pas.

### 9.1.2 Système de chauffage, de ventilation et de climatisation dans les pièces contrôlées

Les pièces contrôlées devraient être ventilées vers l'extérieur grâce à des filtres HEPA, devraient avoir un passage de l'air d'au moins 12 RAH et avoir une pression négative pour contenir les produits dangereux et réduire au minimum le risque d'exposition. Il convient d'envisager d'avoir une alimentation électrique ininterrompue pour les systèmes de ventilation afin de veiller à ce qu'une pression négative soit maintenue en cas de panne de courant.

La climatisation permet d'assurer le confort du personnel portant un ÉPI. La température de la pièce doit être inférieure ou égale à 20 °C, pour tenir compte du confort des employés après avoir revêtu tout l'ÉPI.

### 9.1.3 Fenêtres et autres ouvertures

Les salles contrôlées ne doivent avoir aucune porte ni fenêtre donnant directement sur l'extérieur du bâtiment, et toute fenêtre présente doit être scellée. De même, toute porte donnant sur l'extérieur ou sur une zone non contrôlée (autre que les portes désignées pour accéder à la salle) doit être scellée. Le personnel affecté au nettoyage doit mettre en place une procédure de contrôle environnemental, ainsi qu'une procédure d'entretien ménager devant inclure le nettoyage des fenêtres et des portes scellées.

### 9.1.4 Zone destinée au déballage des produits dangereux

Si un produit dangereux est reçu du fabricant en parfait état et scellé dans un plastique imperméable, aucune précaution particulière n'est requise<sup>58</sup>; cependant, deux paires de gants conformes à la norme de l'ASTM devraient être portées par le personnel exécutant le déballage.

57 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. p. 88. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)

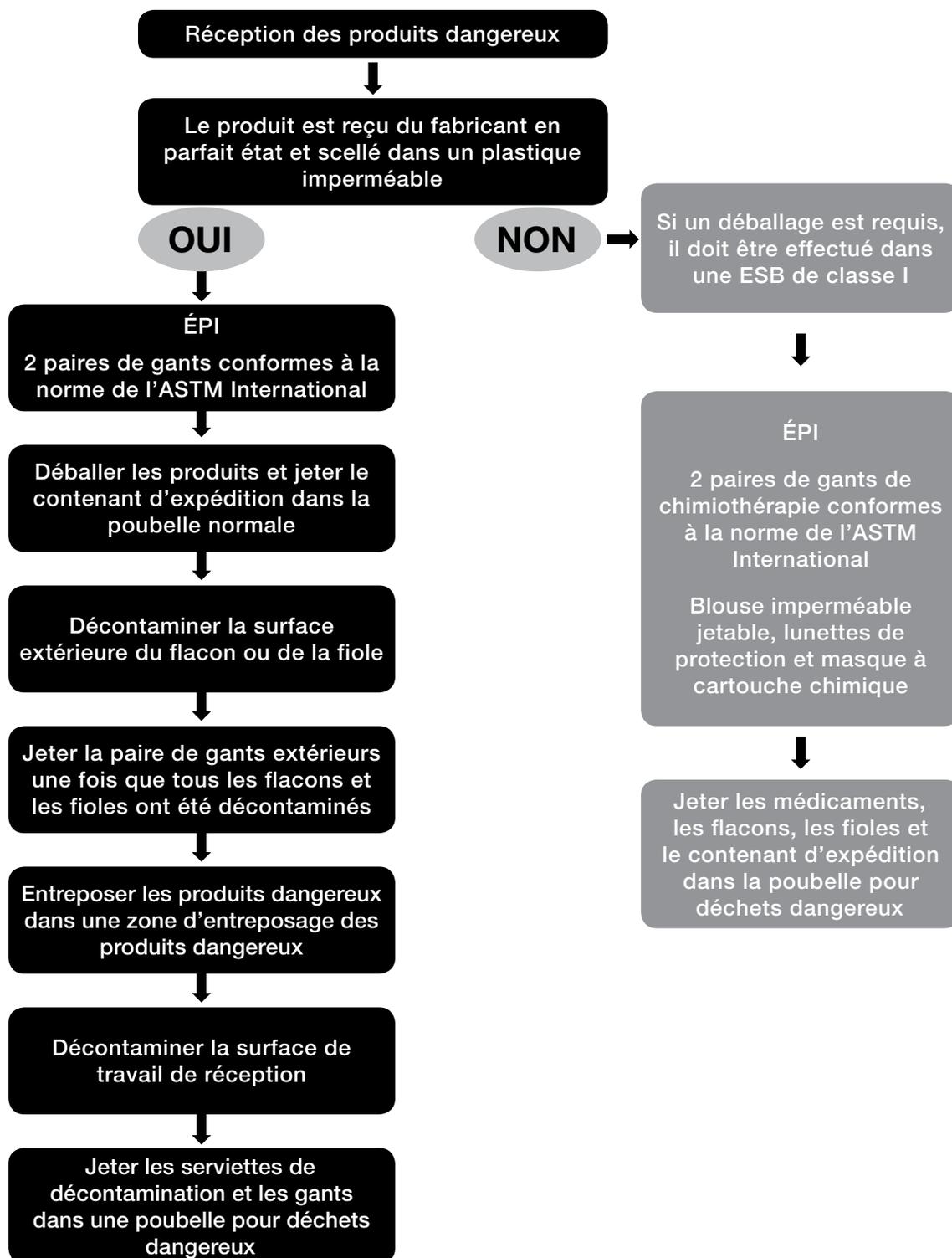
58 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. p. 88. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)



Si un produit dangereux reçu est endommagé et qu'il doit être déballé, une EPP-C ou une autre enceinte de sécurité biologique (ESB) de classe I sera nécessaire. L'EPP-C peut être réservée au déballage du produit endommagé ou être utilisée également pour la préparation des produits non stériles dangereux<sup>59</sup>. Le personnel devrait porter l'ÉPI recommandé à la [section 9.2.3](#). Une procédure relative au déballage est présentée ci-dessous.

## Réception, déballage et entreposage des produits dangereux

Diagramme 2



<sup>59</sup> United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. p. 88. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)



### 9.1.5 Zone destinée à l'entreposage des produits dangereux

Les produits dangereux doivent être regroupés et entreposés dans un local bien ventilé dont l'air est évacué à 100 % vers l'extérieur<sup>60</sup>. La zone d'entreposage doit être maintenue en pression négative par rapport aux zones adjacentes et il doit y avoir au moins 12 renouvellements d'air par heure (RAH). L'aire d'entreposage devrait être identifiée au moyen d'une signalisation appropriée (section 9.1.6) pour indiquer la présence de produits dangereux<sup>61</sup>. Ces exigences et les autres conditions à respecter pour l'aire d'entreposage des produits dangereux sont décrites dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 8**

| Conditions requises pour la zone d'entreposage des produits dangereux  |
|--|
| Zone distincte de la zone de déballage   |
| Espace réservé   |
| Pression négative (-2,5 Pa) par rapport aux zones adjacentes   |
| Au moins 12 renouvellements d'air par heure (RAH) et air évacué en totalité à l'extérieur  |
| Présence de tablettes avec rebords pour éviter que les contenants de médicaments tombent et se brisent <sup>62</sup>   |
| La zone d'entreposage des produits dangereux doit être identifiée avec la signalisation appropriée pour signaler la présence de produits dangereux <sup>63</sup> |
| La ventilation de la salle d'entreposage doit prévenir la contamination des pièces avoisinantes <sup>64</sup>  |

Les produits non stériles dangereux et le réfrigérateur dans lequel ils sont stockés peuvent également être placés, le cas échéant, dans la salle utilisée pour la préparation de ces produits. Cette approche permet de s'assurer que les médicaments sont entreposés dans une pièce à pression négative dans laquelle les RAH sont suffisants (étant donné que la salle fera l'objet d'au moins 12 RAH) et l'air est complètement évacué vers l'extérieur.

### 9.1.6 Signalisation

Les zones d'entreposage de produits dangereux et les installations préparant des produits non stériles dangereux doivent être identifiées à l'aide d'une signalisation informative appropriée (p. ex. des pictogrammes illustrant la cytotoxicité, les précautions à prendre, les dangers, l'accès restreint, le code vestimentaire).

## 9.2 Équipement nécessaire à la manipulation de produits dangereux

### 9.2.1 Enceinte de préparation primaire de confinement

L'EPP-C est installée dans la salle de préparation et devrait être soit ventilée vers l'extérieur (l'option privilégiée) soit être équipée de filtres HEPA redondants en série. Les produits dangereux non stériles, comme ceux sous forme volatile, liquide ou en poudre des produits cytotoxiques, devraient être préparés à l'intérieur d'une EPP-C qui offre

60 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 6-4. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Dep/ GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Dep/ GP65_medicaments_dangereux.pdf)

61 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). « Chapitre 4 : mesures générales de prévention ». Dans : *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 4-4. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Dep/ GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Dep/ GP65_medicaments_dangereux.pdf)

62 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 6-4. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Dep/ GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Dep/ GP65_medicaments_dangereux.pdf)

63 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). « Chapitre 4 : mesures générales de prévention ». Dans : *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 4-4. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Dep/ GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Dep/ GP65_medicaments_dangereux.pdf)

64 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 7-9. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Dep/ GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Dep/ GP65_medicaments_dangereux.pdf)



une protection au personnel et à l'environnement, comme une enceinte de sécurité biologique (ESB) de classe I<sup>65, 66, 67, 68</sup> ou une enceinte ventilée de confinement<sup>69</sup>. Une ESB de classe II ou un isolateur de confinement pour préparation aseptique (IPA-C) peuvent aussi être utilisés. L'enceinte de sécurité devrait être choisie conformément au volume de préparations et de produits à préparer.

Pour la préparation occasionnelle de produits dangereux non stériles, une EPP-C utilisée pour la préparation de produits stériles (p. ex. ESB de classe II ou IPA-C) peut être utilisée, mais elle doit être décontaminée, nettoyée et désinfectée avant la préparation du produit non stérile, puis à nouveau avant de reprendre la préparation de produits stériles dans cette EPP-C. Une EPP-C utilisée uniquement pour la préparation de produits dangereux non stériles ne nécessite pas un flux d'air unidirectionnel, car l'environnement ne requiert pas la classification selon l'Organisation internationale de normalisation (ISO)<sup>70</sup>.

L'EPP-C doit être installée conformément aux recommandations du fabricant et être certifiée selon les normes de certification actuelles.

L'EPP-C doit fonctionner de façon continue si elle fournit une partie de la pression négative ou la totalité de celle-ci dans l'EPS-C ou si elle est utilisée pour la préparation de produits stériles 24 heures par jour<sup>71, 72</sup>. En cas de perte de courant dans l'EPP-C ou en cas de déplacement ou de réparation, toutes les activités ayant lieu dans l'EPP-C devraient être immédiatement interrompues. Une fois que l'EPP-C peut être alimentée, toutes les surfaces doivent être décontaminées et nettoyées et il faut laisser s'écouler le délai de rétablissement précisé par le fabricant avant de reprendre les préparations<sup>73</sup>.

La surface de travail de l'EPP-C doit résister aux dommages causés par le nettoyage, la désinfection, la désactivation et la décontamination et elle doit être remplacée si elle est endommagée.

## Entretien de l'EPP-C

Les EPP-C devraient être entretenues conformément aux recommandations du fabricant. Les préfiltres de l'EPP-C doivent être accessibles. Ils doivent être inspectés tous les six mois et remplacés au besoin, ou selon les recommandations du fabricant. Les préfiltres lavables sont à éviter.

Les filtres HEPA doivent être vérifiés durant l'installation et la certification pour s'assurer que le transport ou l'installation n'a causé aucune fuite ni aucun dommage.

Un entretien préventif des EPP-C et des autres appareils doit être effectué lorsqu'aucune préparation n'est en cours, avant le nettoyage et la désinfection.

L'entretien de toutes les EPP-C doit être documenté dans un formulaire ou entré dans le registre d'entretien général (version papier ou informatisée) et signé. L'entretien de l'EPP-C doit être effectué régulièrement, les résultats doivent être examinés et des mesures correctives doivent être prises s'il y a lieu.

65 National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). *NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016*. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, NIOSH, 2016. p. 15. Disponible à : [https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list\\_2016-161.pdf](https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf)

66 American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). « ASHP guidelines on handling hazardous drugs ». *Am J Health-Syst Pharm*. 2006; 63(12): 1172-91.

67 McElhiney, LF. « Preparing nonsterile and sterile hazardous compounds in an institutional setting ». *Int J Pharm Compound*. 2009;13(4):300-10.

68 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 8-9. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)

69 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)

70 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. p. 88. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)

71 Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Section VI, Chapter 2: controlling occupational exposure to hazardous drugs. Dans : *OSHA technical manual*. Washington, DC: United States Department of Labor, Occupational Health and Safety Administration, 1999. Disponible à : [https://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm\\_vi/otm\\_vi\\_2.html](https://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html)

72 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)

73 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. p. 88. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)



## 9.2.2 Autres instruments, dispositifs et accessoires liés à la préparation de produits non stériles dangereux

Tous les instruments, dispositifs et accessoires réutilisables servant à manipuler des produits dangereux doivent être désactivés, décontaminés et nettoyés<sup>74</sup>. Il faut également éviter de sortir, sans motif valable, les instruments et accessoires devant être utilisés dans les pièces contrôlées. S'ils sont retirés, ils doivent être décontaminés avant d'être utilisés ailleurs.

L'entretien des instruments et accessoires doit être consigné dans le registre d'entretien général.

## 9.2.3 Équipement de protection individuelle<sup>75</sup>

Lors des activités liées à la préparation de produits non stériles dangereux, l'ÉPI adapté et approuvé pour la préparation de produits stériles dangereux doit être porté.

### Gants

Pour les activités suivantes, le personnel doit porter *deux paires de gants de chimiothérapie* conformes à la norme D6978 de l'ASTM International (ou celle qui la succède) :

- déballage;
- désactivation, décontamination et nettoyage de la salle;
- désactivation, décontamination et nettoyage de l'EPP-C;
- préparations de produits dangereux;
- gestion des déversements de produits dangereux.

Les gants devraient être inspectés avant d'être utilisés et devraient être portés par-dessus les manches ajustées de la blouse.

Les deux paires de gants devraient être jetées et remplacées une fois la limite de perméabilité établie par le fabricant atteinte ou toutes les 30 minutes<sup>76, 77, 78, 79</sup>, selon la première éventualité, ou immédiatement en cas de bris ou de contamination (avéré ou soupçonné).

### Blouse

Lorsque des blouses sont requises, elles devraient être jetables et leur imperméabilité aux produits dangereux devrait avoir été démontrée. Les blouses devraient être choisies conformément aux produits dangereux manipulés dans la pharmacie. Les blouses jetables faites de polypropylène recouvert de polyéthylène ou d'autres lamellés offrent une meilleure protection que celles faites de matériaux non recouverts. La blouse doit se fermer au dos (ne pas être ouverte devant) et doit avoir des manches longues ajustées aux poignets.

La blouse devrait être jetée et remplacée une fois la limite de perméabilité établie par le fabricant atteinte ou après 2 ou 3 heures de préparation continue<sup>80, 81</sup>, selon la première éventualité ou après chaque retrait ou en cas de bris ou de contamination (avéré ou soupçonné). Une blouse est requise si l'employé déballe un produit dangereux endommagé ou si un déversement s'est produit<sup>82</sup>.

74 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. p. 94. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)

75 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). « Section 4.1.7 : équipements de protection ». Dans : *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 4-5 à 4-11. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)

76 Buchanan EC, Schneider PJ. « Compounding sterile preparations ». 3<sup>e</sup> édition. Bethesda, MD: *American Society of Health-System Pharmacists*, 2009. p. 85.

77 Wallemacq PE, Capron A, Vanbinst R, Boeckmans E, Gillard J, Favier B. « Permeability of 13 gloves to 13 cytotoxic agents under controlled dynamic conditions ». *Am J Health Syst Pharm*. 2006;63(6): 547-56.

78 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 4-5. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)

79 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)

80 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 4-6. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)

81 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. p. 91. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)

82 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. p. 95. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)



Les sarraus de laboratoire, les tenues de chirurgien et les blouses d'isolement faits de tissu ou d'autres matériaux absorbants ne sont pas appropriés en tant que survêtements de protection, car ils permettent la perméabilité de produits dangereux et peuvent retenir les produits déversés contre la peau. Les vêtements pourraient également retenir des résidus dangereux qui pourraient par la suite être transmis à d'autres travailleurs de la santé ou être transférés sur diverses surfaces. Le lavage de vêtements non jetables contaminés par des résidus de produits dangereux devrait être effectué uniquement selon la politique établie, afin d'empêcher le transfert des résidus de produits dangereux à d'autres vêtements. Les vêtements potentiellement contaminés ne devraient en aucune circonstance être ramenés chez soi<sup>83</sup>.

### **Protection pour la tête, les cheveux, les chaussures et les manches**<sup>84</sup>

Les protections jetables pour la tête et les cheveux (y compris la barbe et la moustache, s'il y a lieu) et les couvre-chaussures doivent être portés pendant la préparation de produits non stériles. Ils doivent être changés après chaque retrait ou s'il y a contamination<sup>85</sup>. Lors de la préparation de médicaments dangereux, une deuxième paire de couvre-chaussures doit être enfilée avant d'entrer dans l'EPS-C, puis retirée au moment de sortir de l'EPS-C. Les couvre-chaussures portés dans les espaces où des médicaments dangereux sont manipulés ne devraient pas être portés dans d'autres endroits de l'établissement, afin d'éviter la propagation de la contamination de médicaments dangereux et l'exposition d'autres travailleurs de la santé. Les protections jetables pour les manches, constituées de préférence de polypropylène recouvert de polyéthylène ou d'autres lamellés, peuvent être utilisées pour protéger des zones du bras qui pourraient être en contact avec des produits dangereux.

### **Protection des voies respiratoires**

Comme les masques chirurgicaux n'assurent pas de protection respiratoire contre les médicaments, ils ne doivent pas être utilisés lorsqu'une protection contre l'exposition aux médicaments dangereux est requise.

Pour la plupart des activités, un masque N-95 ou N-100 (approuvé par le NIOSH) ayant fait l'objet d'un essai d'ajustement protégera contre les particules en suspension dans l'air. Toutefois, ces masques n'assurent pas de protection contre les vapeurs et les gaz et offrent peu de protection contre les éclaboussures de liquides. Un masque à cartouche chimique couvrant tout le visage ou un appareil de protection respiratoire à épuration d'air motorisé devrait être porté en présence de vapeurs ou de gaz, s'il existe un danger d'éclaboussures de liquides, s'il y a eu un déversement ou pour la désactivation, la décontamination et le nettoyage sous la surface de travail d'une EPP-C.

Le masque doit être changé après 3,5 heures de travail de préparation continu, après chaque retrait ou s'il y a contamination (avérée ou soupçonnée), selon la première éventualité.

### **Protection des yeux et du visage**

Des lunettes de protection et un écran facial ou un masque couvrant tout le visage doivent être portés lorsque le personnel travaille à la hauteur des yeux ou plus haut, lors de la désactivation, de la décontamination et du nettoyage sous la surface de travail d'une EPP-C, lors du nettoyage d'un déversement et lorsqu'il y a un risque d'éclaboussures au visage et aux yeux, comme lors du déballage d'un médicament que l'on soupçonne endommagé. Les lunettes portées seules ou les lunettes de protection avec écrans latéraux ne protègent pas adéquatement les yeux contre les éclaboussures.

83 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. p. 90. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)

84 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. p. 91. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)

85 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 4-6. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)



## 9.3 Désactivation, décontamination et nettoyage des aires réservées à la préparation de produits non stériles dangereux

La salle utilisée pour la préparation non stérile de produits dangereux devrait demeurer propre en tout temps, ce qui implique de laver périodiquement les murs, le plafond et les aires d'entreposage (au moins une fois par an et plus souvent au besoin). Les planchers devraient être lavés au moins une fois par jour lorsque la salle est utilisée.

La salle de préparation, l'équipement et les accessoires doivent être nettoyés minutieusement immédiatement après l'exécution de préparations contenant des produits dangereux ou des ingrédients allergènes (sulfonamides, pénicillines, etc.). Il est fortement recommandé que l'équipement soit réservé spécialement à la préparation de chacune de ces classes de produits; autrement, un équipement jetable devrait être utilisé, si possible, pour réduire le risque de biocontamination et de contamination croisée<sup>86</sup>.

Des politiques et procédures relatives aux tâches de nettoyage devraient être élaborées et le personnel affecté à ces tâches devrait être formé et évalué pour s'assurer que ces politiques et procédures sont appliquées correctement, pour se protéger lui-même et l'environnement contre toute contamination<sup>87</sup>. Seul le personnel formé et qualifié devrait être autorisé à effectuer le nettoyage des pièces contrôlées.

### 9.3.1 Habillage du personnel affecté au nettoyage

Le personnel affecté au nettoyage doit se conformer aux procédures de la pharmacie en matière d'hygiène des mains et d'habillement avant d'entrer dans les zones réservées à la préparation de produits dangereux pour effectuer les tâches d'entretien ménager.

### 9.3.2 Désactivation, décontamination et nettoyage de surface<sup>88</sup>

Lorsque des préparations de produits non stériles dangereux sont effectuées, le nettoyage des lieux et de l'équipement doit permettre d'éliminer aussi la contamination chimique par les produits dangereux utilisés. Les méthodes utilisées comprennent la désactivation, la décontamination et le nettoyage.

Les fiches signalétiques des produits utilisés dans l'installation concernant la désactivation, la décontamination et le nettoyage doivent être disponibles sur place et être facilement accessibles.

#### **Désactivation**

La désactivation rend un produit préparé inerte ou inactif. Les résidus provenant d'une désactivation devraient être éliminés au moyen de la décontamination de la surface. Lorsque c'est possible, des produits ayant des propriétés de désactivation connues (agents oxydants homologués par l'Environmental Protection Agency des États-Unis qui sont appropriés pour l'utilisation visée) devraient être utilisés. Il convient de choisir des produits avec prudence pour la désactivation, en raison de leurs effets indésirables potentiels (p. ex. sous-produit dangereux ou dommage corrosif sur les surfaces).

#### **Décontamination**

La décontamination comprend la désactivation, la neutralisation ou le retrait physique des résidus de produits dangereux sur des surfaces non jetables et leur transfert vers des matériaux absorbants jetables (p. ex. chiffons, tampons ou serviettes) convenant à la zone nettoyée. Au moment de choisir un produit pour la décontamination de produits dangereux, il faut prendre en considération la compatibilité de la surface et les exigences de l'installation.

86 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. p. 34.

87 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. p. 92. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)

88 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. pp. 94-95. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)



## **Nettoyage**

Le nettoyage est un processus qui utilise de l'eau, des détergents, des surfactants, des solvants et/ou d'autres produits chimiques pour supprimer des contaminants (p. ex. souillure, contamination microbienne, résidus de produits dangereux) sur des objets et surfaces. Les produits de nettoyage ne devraient pas eux-mêmes introduire une contamination microbienne.

### **9.3.3 Désactivation de surface, décontamination et nettoyage de l'enceinte de préparation primaire de confinement<sup>89</sup>**

La surface de travail de l'EPP-C doit être désactivée, décontaminée et nettoyée avant de commencer à préparer des produits différents. L'EPP-C devrait être désactivée, décontaminée et nettoyée au moins chaque jour lorsqu'elle est utilisée, dès qu'un déversement a lieu, avant et après une certification, dès qu'une interruption volontaire se produit et si la ventilation est déplacée.

Certaines EPP-C ont des zones sous le plateau de travail où une contamination peut se former. Ces zones devraient être désactivées, décontaminées et nettoyées au moins chaque mois pour réduire le niveau de contamination dans l'EPP-C. Autant de surfaces que possible dans l'EPP-C devraient être désactivées, décontaminées et nettoyées avant d'accéder à la zone située sous le plateau de travail. L'ouverture des armoires pendant la désactivation, la décontamination et le nettoyage de cette zone compromet les flux d'air dans le confinement. Une protection des voies respiratoires pourrait être requise pendant l'exécution de cette tâche.

Les tâches de désactivation, de décontamination et de nettoyage effectuées devraient être consignées dans le registre d'entretien général.

## **9.4 Gestion des incidents et des accidents**

### **9.4.1 Exposition accidentelle<sup>90</sup>**

Des politiques et procédures à suivre en cas d'exposition accidentelle du personnel aux produits dangereux doivent être mises en place. Les fiches signalétiques des produits utilisés doivent être accessibles sur le lieu de travail si elles sont disponibles. Une douche oculaire et un évier avec de l'eau courante chaude et froide devraient être disponibles. Le numéro de téléphone du centre antipoison local devrait être affiché à un endroit facilement visible pour les employés.

L'exposition doit être documentée dans les registres appropriés.

### **9.4.2 Déversements**

#### **Politiques et procédures**

Des politiques et procédures ainsi que des programmes de formation devraient être établis pour la prévention des déversements et pour guider le nettoyage de déversements de produits dangereux, en tenant compte de l'ampleur du déversement et en précisant la personne chargée de la gestion du déversement.

#### **Formation et habillement**

Les employés qui nettoient les déversements doivent avoir été formés adéquatement, doivent porter l'ÉPI approprié pendant le nettoyage d'un déversement et doivent utiliser un masque à cartouche chimique muni d'un préfiltre pour vapeurs organiques. Le masque à cartouche doit avoir été ajusté correctement pour assurer la meilleure protection possible en cas d'aérosolisations ou de présence de poudre.

<sup>89</sup> United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. pp. 94-95. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)

<sup>90</sup> Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 12-5. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)



## Trousses de déversement

Des trousse de déversement devraient être présentes dans les endroits où les produits dangereux sont manipulés et lors du transport de ces produits. Il faut procéder à une vérification régulière du contenu des trousse de déversement et des dates de péremption. Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, consulter le *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*<sup>91</sup> publié par l'ASSTSAS, qui décrit le contenu et l'utilisation des trousse de déversement.

### 9.4.3 Documentation concernant les incidents et accidents

Lorsque survient un incident ou un accident lié à la préparation d'un produit non stérile dangereux, le personnel affecté à la préparation des produits stériles doit remplir un rapport d'événement et un formulaire d'explication. En établissement de santé ou dans les pharmacies communautaires, les formulaires élaborés ou choisis par l'établissement de santé ou la pharmacie peuvent être utilisés à cette fin (*consulter* la section 6.1.1.1 pour obtenir un exemple).

Les plaintes, accidents, incidents et effets secondaires signalés doivent être évalués pour en déterminer la cause, et les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter qu'ils se reproduisent. Chaque organisation doit établir un processus à cette fin et tenir un registre. Les renseignements consignés dans le registre serviront à étudier les écarts et à améliorer les processus.

## 9.5 Gestion des déchets dangereux (consulter la norme pour les renvois)

Des procédures concernant la destruction et/ou l'élimination de déchets pharmaceutiques devraient être élaborées et mises en œuvre pour veiller à ce que les produits dangereux soient éliminés de façon sécuritaire, conformément aux lois sur la protection de l'environnement en vigueur dans sa province ou son territoire et à ce qu'ils soient entreposés de façon sécuritaire en inventaire, séparément des autres médicaments, jusqu'à ce qu'ils soient utilisés ou détruits.

Les produits pharmaceutiques qui sont périmés ou qui ne sont plus utilisables sont considérés comme étant des déchets pharmaceutiques.

Les produits dangereux doivent être détruits en respectant la réglementation qui régit ces produits<sup>92</sup>. Une liste des produits dangereux utilisés doit être disponible à la pharmacie. La liste produite par le NIOSH<sup>93</sup> ou les documents du SIMDUT peuvent être utilisés pour déterminer si un produit particulier est jugé dangereux aux États-Unis ou au Canada, respectivement. Chaque pharmacie devrait personnaliser la liste en fonction de sa propre utilisation, étant donné que certains médicaments pourraient être disponibles dans un pays et non dans l'autre ou que de nouveaux médicaments pourraient être disponibles après la publication de la mise à jour de la liste produite par le NIOSH.

Des politiques et procédures concernant la gestion des déchets de produits dangereux<sup>94</sup> doivent être rédigées et suivies. Ces politiques et procédures devraient être conformes aux exigences locales, provinciales et fédérales.

Les politiques et procédures devraient comprendre les dispositions suivantes :

- Tout le personnel participant à la gestion des déchets de produits dangereux doit avoir reçu une formation appropriée sur les procédures de destruction afin de se protéger et de prévenir la contamination des locaux et de l'environnement<sup>95</sup>.
- Tout le matériel, les produits et les fioles utilisés dans la préparation des produits dangereux doivent être jetés dans un bac réservé aux déchets dangereux.

91 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)

92 American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). « ASHP guidelines on handling hazardous drugs ». *Am J Health Syst Pharm*. 2006;63(12): 1172-93.

93 National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). *NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016*. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, NIOSH, 2016. Disponible à : [https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list\\_2016-161.pdf](https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf)

94 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 12-2. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)

95 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs — handling in healthcare settings* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)



- Les bacs réservés aux déchets dangereux doivent être identifiés par une étiquette autocollante indiquant « Déchets dangereux – cytotoxiques »<sup>96</sup>. Ils ne doivent pas être remplis à plus des ¾ de leur capacité<sup>97</sup>. Une fois à ce niveau, ils doivent être scellés. Le personnel ne doit jamais tenter de pousser le contenu à l'intérieur des bacs à déchets.
- Les déchets utilisés pour la préparation de produits dangereux doivent être placés dans un bac de déchets dangereux à l'intérieur de l'EPP-C ou dans un sac de plastique à fermeture étanche avant d'être retirés de l'EPP-C, puis jetés dans le bac de déchets dangereux.
- Les gants extérieurs doivent être retirés à l'intérieur de l'EPP-C. Les gants doivent être placés dans un bac de déchets dangereux à l'intérieur de l'EPP-C ou dans un sac de plastique à fermeture étanche avant d'être retirés de l'EPP-C, puis jetés dans le bac de déchets dangereux.
- Tout l'ÉPI doit être jeté dans le bac de déchets dangereux.
- Les bacs utilisés pour les déchets dangereux doivent répondre aux exigences locales, provinciales et fédérales. Ces bacs devraient être incinérés et ne devraient pas être envoyés pour décontamination par un autoclave puis enfouis.

## 9.6 Vérification des zones contrôlées et de l'enceinte de préparation primaire de confinement

### 9.6.1 Certification

La salle contrôlée (EPS-C) et l'EPP-C doivent être certifiées :

- au moins tous les six mois<sup>98</sup>;
- lors de l'installation d'un nouvel appareil ou d'une nouvelle zone contrôlée;
- lors de l'entretien ou de la réparation de l'équipement (p. ex. réparation de l'EPP-C ou du système de ventilation) ou d'une zone contrôlée (p. ex. réparation d'un trou dans le mur) qui pourrait modifier les paramètres environnementaux ou de fonctionnement;
- lorsque l'étude d'un problème de contamination ou d'un problème de non-conformité lié à la manipulation de produits dangereux exige l'exclusion d'un défaut de fonctionnement des installations.

Le programme de surveillance des installations et de l'EPP-C devrait inclure un plan d'échantillonnage des résidus de produits dangereux (p. ex. échantillonnage par frottis).

### 9.6.2 Certificat fourni par le fabricant (en usine)

Le superviseur de la préparation de produits non stériles doit conserver, pour tous les filtres HEPA et pour l'EPP-C, les certificats délivrés en usine.

### 9.6.3 Vérification du milieu ambiant

Un programme de vérification du milieu ambiant doit être mis en place pour s'assurer que les installations maintiennent les spécifications établies et respectent les normes de qualité et de sécurité fixées par l'industrie.

Ce programme doit permettre de vérifier la contamination chimique par des produits dangereux sur les surfaces de réception, d'entreposage, de préparation et de vérification de produits et de préparations.

La température des pièces contrôlées doit être vérifiée et documentée au moins une fois par jour.

96 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 12-2. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)

97 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 12-3. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)

98 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. p. 7-5. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)



La pression négative de la pièce contrôlée (EPS-C) doit être maintenue pour éviter toute contamination des zones adjacentes. La pression doit être mesurée de façon continue, et un système d'alarme doit être mis en place pour informer immédiatement le personnel de toute non-conformité avec les spécifications et indiquer les mesures à prendre, s'il y a lieu. Une procédure doit être élaborée pour décrire et expliquer les mesures à prendre lorsque la pression s'écarte des spécifications établies.

Les indicateurs du bon fonctionnement des appareils (p. ex. ESB) doivent être surveillés chaque jour, et les données doivent être consignées dans le registre d'entretien général.

### **Contamination par des produits dangereux et échantillonnage par frottis**

Le niveau de contamination par des produits dangereux doit être mesuré au moins une fois tous les six mois ou plus souvent si des changements importants ont été apportés à l'aménagement du mobilier, aux processus de préparation ou aux pratiques de nettoyage.

L'échantillonnage doit être effectué à différents endroits, particulièrement ceux les plus susceptibles d'être contaminés (p. ex. extérieur de l'EPP-C, le plancher autour de l'EPP-C). Les sites de prélèvement des échantillons et la fréquence de la surveillance doivent être établis en fonction des résultats obtenus lors des contrôles antérieurs.

Une évaluation de base doit être effectuée avant toute mesure de prévention (tel que décrit dans le guide de l'ASSTSAS<sup>99</sup>) et être répétée après la mise en œuvre de cette mesure afin d'en déterminer l'efficacité.

La contamination de surface par des matières ou médicaments dangereux détectés au cours de la surveillance environnementale doit être consignée dans le registre d'entretien général.

#### **9.6.4 Documentation**

Toute la documentation concernant les aspects de la vérification de la contamination des pièces contrôlées, de l'EPP-C et du matériel de soutien de l'équipement par les produits dangereux doit être remplie et conservée avec les autres registres liés à la préparation de produits, conformément aux exigences de l'organisme de réglementation de la pharmacie provincial ou territorial.

Les documents concernant l'achat, l'aménagement et la certification de l'EPP-C doivent demeurer accessibles pendant toute la durée de vie utile des installations et de l'EPP-C.

<sup>99</sup> Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf)



## 10. GLOSSAIRE DES TERMES (ET LEURS ABRÉVIATIONS)<sup>100, 101, 102, 103, 104, 105, 106</sup>

| Terme et/ou abréviation                                   | Définition   |
|---|--|
| ASSTSAS   | Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales, une association sectorielle conjointe responsable de la santé et de la sécurité au travail dans le secteur des services sociaux dans la province de Québec.  |
| ASTM  | American Society for Testing and Materials; maintenant connue sous le nom d'ASTM International.  |
| Compétences   | Connaissances, habiletés, aptitudes, attitudes et jugement importants liés à l'emploi, nécessaires à l'exercice compétent des fonctions par les membres d'une profession.  |
| Date limite d'utilisation (DLU)                           | Date après laquelle un produit préparé ne doit pas être utilisé; cette date est déterminée en fonction de la date de préparation du produit.   |
| Décontamination   | Transfert d'un contaminant de produit dangereux d'une surface fixe (comptoir, sac de soluté, etc.) vers une surface jetable (serviette, linge, etc.). La serviette ou le linge sont ensuite confinés et éliminés comme des déchets dangereux.  |
| Désactivation   | Traitement qui consiste à rendre un produit dangereux moins dangereux. L'une des méthodes utilisées est la désactivation chimique.   |
| DIN   | Numéro d'identification de médicament.   |
| Eau purifiée  | Sert d'excipient dans la production de préparations non parentérales et dans d'autres applications pharmaceutiques, comme le nettoyage de certains équipements. L'eau purifiée doit respecter les exigences concernant la pureté des produits chimiques ioniques et organiques et doit être protégée contre toute contamination microbienne. L'eau de source peut être purifiée par la déionisation, la distillation, l'échange d'ions, l'osmose des réserves, la filtration ou d'autres procédures de purification appropriées. L'eau distillée est une forme d'eau purifiée. ( <i>Consulter la monographie de l'USP</i> ) <sup>107</sup> |
| Enceinte de préparation primaire de confinement (EPP-C)   | Dispositif aéré conçu pour réduire au minimum l'exposition du personnel et de l'environnement aux produits dangereux lorsque de tels produits sont manipulés directement.<br><br>Pour la préparation de produits non stériles dangereux, les enceintes de préparation primaire de confinement comprennent des enceintes de sécurité biologique (ESB).  |
| Enceinte de préparation secondaire de confinement (EPS-C) | Salle dans laquelle l'EPP-C est placée.  |
| Enceinte de sécurité biologique (ESB)                     | Poste de travail à flux laminaire ventilé pour la protection du personnel, des préparations de produits dangereux et de l'environnement immédiat. La partie avant ouverte comporte : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une prise d'air pour protéger le personnel affecté à la préparation de produits dangereux;</li> <li>• un rideau d'air descendant filtré au moyen d'un filtre à particules de haute efficacité (HEPA) pour protéger le produit dangereux;</li> <li>• un système d'évacuation de l'air muni de filtres HEPA pour la protection environnementale.</li> </ul>  |

100 Santé Canada, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. *Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada (POL-0051)*. Ottawa (Ontario) : Santé Canada, 2009. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/politique-fabrication-preparation-pharmacie-pharmaceutiques.html>

101 Bussièrès, JF. *Législation et système de soins : recueil de textes choisis et commentés*. 5<sup>e</sup> édition, JF Bussièrès, 2009. p. 171.

102 United States Pharmacopeial Convention (USP). General chapters 795, 797, 800, 1072. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016.

103 Commission de la santé et de la sécurité du travail (CSST). *Guide d'utilisation d'une fiche de données de sécurité*. Québec (Québec) : CSST, 2010.

104 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_DepI/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_DepI/GP65_medicaments_dangereux.pdf)

105 National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). *NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016*. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, NIOSH, 2016. Disponible à : [https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list\\_2016-161.pdf](https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf)

106 Association des infirmières et infirmiers du Canada (AIIC). *Énoncé de position : encourager la compétence culturelle dans les soins infirmiers*. Ottawa (Ontario) : AIIC, 2004. Disponible à : [https://www.cna-aiic.ca/~media/cna/page-content/pdf-fr/ps114\\_cultural\\_competence\\_2010\\_f.pdf](https://www.cna-aiic.ca/~media/cna/page-content/pdf-fr/ps114_cultural_competence_2010_f.pdf)

107 United States Pharmacopeial Convention (USP). General chapter <1231>: water for pharmaceutical purposes. Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. pp. 456-82.

|   |  |
|---|--|
| Équipement de protection individuelle (ÉPI) | Ensemble des vêtements et des accessoires, tels que masque, gants, blouse et lunettes de protection, qui protègent à la fois la préparation non stérile et le préparateur. Cet équipement permet de se conformer aux spécifications attendues d'un environnement contrôlé et protège le préparateur d'une exposition à des risques physiques et chimiques.   |
| Excipient – ingrédient inactif              | Ingrédient nécessaire pour la préparation d'un produit, mais qui n'est pas destiné à causer une réponse pharmacologique ou qui ne devrait pas la causer chez les humains ou les animaux s'il est administré seul dans la quantité ou la concentration contenue dans une seule dose du produit préparé.   |
| Fiche signalétique                          | Anciennement appelée « fiche technique santé-sécurité », la fiche signalétique est un document sommaire fournissant de l'information sur les dangers d'un produit et des conseils concernant les précautions de sécurité. Elle est généralement rédigée par le fabricant ou le fournisseur du produit. Dans certaines circonstances, il peut être exigé à un employeur de préparer une fiche signalétique (p. ex. lorsque le produit est fabriqué et utilisé exclusivement dans ce milieu de travail).<br><br>La fiche signalétique fournit des renseignements plus détaillés sur les dangers du produit que l'étiquette. Elle indique aux utilisateurs quels sont les dangers du produit, comment utiliser le produit de manière sécuritaire, à quoi il faut s'attendre si les recommandations ne sont pas suivies, comment reconnaître les symptômes d'une exposition et que faire en cas d'urgence. |
| HEPA  | Filtre à haute efficacité pour les particules de l'air.  |
| IPA-C                                       | Isolateur de confinement pour préparation aseptique.   |
| Ingrédient actif                            | Toute substance ou toute préparation de substances destinée à la préparation ou à la production d'un produit pharmaceutique (médicament) qui, utilisée de cette manière, devient un ingrédient actif de ce produit ainsi créé et qui produit une activité pharmacologique sur le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie ou modifie la structure et les fonctions de l'organisme. (Consulter aussi <i>Excipient – ingrédient inactif</i> .)  |
| Matière dangereuse                          | Matière qui, en raison de ses propriétés, constitue un danger pour la santé, la sécurité ou l'intégrité physique d'un employé. Les matières dangereuses sont des produits dangereux réglementés par un système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail et sont, à ce titre, considérées comme des produits « contrôlés » en vertu du <i>Règlement sur les produits dangereux</i> .   |
| Médicament dangereux                        | Médicament à l'égard duquel des recherches menées sur des humains ou des animaux ont démontré que toute exposition à cette substance pourrait causer un cancer, avoir des effets toxiques sur le développement ou la reproduction ou endommager des organes.   |
| NIOSH                                       | National Institute for Occupational Safety and Health (États-Unis).  |
| Personnel en pharmacie non réglementé       | Personne embauchée dans une pharmacie pour aider le pharmacien ou le technicien en pharmacie.  |
| Pharmacien                                  | Personne autorisée par un organisme de réglementation de la pharmacie au Canada à exercer la profession de pharmacien.   |
| Produit dangereux                           | Substance qui présente des risques pour le préparateur en raison de ses effets. Aux fins du présent document d'orientation et du modèle de normes qui l'accompagne, le terme « produit dangereux » désigne à la fois les matières et les médicaments dangereux, selon la situation.  |
| RAH   | Renouvellements d'air par heure.   |
| Réfrigérateur biomédical                    | Réfrigérateur conçu pour réfrigérer des médicaments et produits biologiques et médicaux. De tels réfrigérateurs sont souvent équipés d'un système intégré de contrôle de la température et d'un système d'alarme.  |
| SIMDUT                                      | Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail.   |
| Système de confinement                      | Disposition du matériel de manière à contenir les particules de produits dangereux dans un espace donné.   |
| Technicien en pharmacie                     | Personne autorisée par un organisme de réglementation de la pharmacie au Canada à exercer la profession de technicien en pharmacie.  |



## 11. LISTE DES TABLEAUX ET DES LISTES DE CONTRÔLE

|                     |   |
|---------------------|---|
| Diagramme 1         | Algorithme de décision pour l'évaluation des risques                              |
| Diagramme 2         | Réception, déballage et entreposage des produits dangereux                        |
| Tableau 1           | Éléments à inclure dans la formation du personnel affecté à la préparation        |
| Tableau 2           | Connaissances que doivent posséder le personnel affecté au nettoyage              |
| Tableau 3           | Exemples de politiques et procédures  |
| Tableau 4           | Date limite d'utilisation selon le type de préparation                            |
| Tableau 5           | Températures selon le type d'entreposage  |
| Tableau 6           | Exemple de composantes d'un programme d'assurance de la qualité                   |
| Tableau 7           | Résumé des exigences relatives à la préparation de produits non stériles          |
| Tableau 8           | Conditions requises pour la zone d'entreposage des produits dangereux             |
| Liste de contrôle 1 | Évaluation des compétences pour le processus de préparation                       |
| Modèle 1            | Modèle de procédure   |
| Modèle 2            | Modèle de Registre de la préparation maîtresse                                    |
| Modèle 3            | Exemple d'un formulaire de déclaration et de suivi des incidents et des accidents |

MONITORING FREQUENCY:  
MONITORING METHOD:  
REVIEW FREQUENCY:  
RESPONSIBILITY:



## 12. BIBLIOGRAPHIE

*Notes aux lecteurs* : La plupart des références citées dans le présent document d'orientation sont conformes à celles figurant dans le document source, « Préparations magistrales non stériles en pharmacie – Norme 2012.01 », publié par l'Ordre des pharmaciens du Québec, 2012. Dans la mesure du possible, certains détails ont été vérifiés par rapport aux documents sources. Les adresses URL des documents en ligne sont à jour en date du 23 novembre 2017.

Agence de la santé publique du Canada. *Prévention et contrôle des maladies infectieuses : pratiques en matière d'hygiène des mains dans les milieux de soins*. Ottawa (Ontario) : ASPC, 2012. (partie C, section 2.2). Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies-infectieuses/infections-nosocomiales-professionnelles/pratiques-matiere-hygiene-mains-milieux-soins.html>

American Society of Health-System Pharmacists. « ASHP guidelines on handling hazardous drugs ». *Am J Health Syst Pharm*. 2006; 63(12): 1172-93.

Association canadienne des médecins vétérinaires. *Lignes directrices sur la pratique légitime des préparations magistrales de médicaments*. Ottawa (Ontario) : ACMV, 2006.

Association des infirmières et infirmiers du Canada (AIIC). *Énoncé de position : encourager la compétence culturelle dans les soins infirmiers*. Ottawa (Ontario) : AIIC, 2004. Disponible à : [https://www.cna-aiic.ca/~media/cna/page-content/pdf-fr/ps114\\_cultural\\_competence\\_2010\\_f.pdf](https://www.cna-aiic.ca/~media/cna/page-content/pdf-fr/ps114_cultural_competence_2010_f.pdf)

Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). *Model standards for pharmacy compounding of non-hazardous sterile preparations*. Ottawa (Ontario) : ANORP, 2015. Disponible à : <http://napra.ca/fr/general-practice-resources/modele-de-normes-relatives-la-preparation-de-produits-steriles-non>

Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). *Model standards of practice for Canadian pharmacy technicians*. Ottawa (Ontario) : ANORP, 2011. Disponible à : <http://napra.ca/fr/pharmacy-technicians/modeles-de-normes-de-pratique-des-techniciens-en-pharmacie-au-canada>

Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). *Modèle de normes relatives à la préparation de produits stériles dangereux en pharmacie*. Ottawa (Ontario) : ANORP, 2016. Disponible à : <http://napra.ca/fr/general-practice-resources/modele-de-normes-relatives-la-preparation-de-produits-steriles-dangereux>

Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). *Modèles de normes de pratique des pharmaciens au Canada*. Ottawa (Ontario) : ANORP, 2009. Disponible à : <http://napra.ca/fr/pharmacists/modeles-de-normes-de-pratique-des-pharmaciens-au-canada>

Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). *Guide de prévention — manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*. Montréal (Québec) : ASSTSAS, 2008. Disponible à : [https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides\\_Broch\\_Depl/GP65\\_medicaments\\_dangereux.pdf?download=1](https://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf?download=1)

Buchanan EC, Schneider PJ. « Compounding sterile preparations ». 3<sup>e</sup> édition. Bethesda, MD: *American Society of Health-System Pharmacists*, 2009. p. 85.

Bussièrès, J.F. *Législation et système de soins : recueil de textes choisi et commentés*. 5<sup>e</sup> édition, JF Bussièrès, 2009.

Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail. *SIMDUT 2015 - classes et catégories de dangers*. Hamilton (Ontario) : CCHST, 2015. [Dernière mise à jour du document le 17 juin 2016.] Disponible à : [http://www.cchst.ca/oshanswers/chemicals/whmis\\_ghs/hazard\\_classes.html](http://www.cchst.ca/oshanswers/chemicals/whmis_ghs/hazard_classes.html)

Commission de la santé et de la sécurité du travail (CSST). *Guide d'utilisation d'une fiche de données de sécurité*. Québec (Québec) : CSST, 2010.

Gouvernement du Canada. *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses* (L.C. 1992, ch. 34). Disponible à : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/T-19.01/page-1.html>

Gouvernement du Canada. *Loi sur les produits dangereux* (L.R.C. 1985, ch. H-3). Disponible à : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/H-3/>

Gouvernement du Canada. *Règlement sur les produits dangereux* (DORS/2015-17, 2015). Disponible à : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2015-17/index.html>

Gouvernement du Canada. *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*. Disponible à : <http://www.tc.gc.ca/fra/tmd/clair-tdesm-211.htm>

Institut pour la sécurité des médicaments aux patients (ISMP Canada). Un décès causé par une erreur de préparation de médicament en pharmacie renforce le besoin de mettre l'accent sur la sécurité. *Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada*. vol. 17, n° 5. pp. 1-5. Disponible à : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2017/BISMPC2017-05-Tryptophane.pdf>

McElhiney, LF. « Preparing nonsterile and sterile hazardous compounds in an institutional setting ». *Int J Pharm Compound*. 2009;13(4):300-10.

National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). *NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016*. Cincinnati, OH: Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, NIOSH, 2016. Disponible à : [https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list\\_2016-161.pdf](https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf)

Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Section VI, Chapter 2: controlling occupational exposure to hazardous drugs. Dans : *OSHA technical manual*. Washington, DC: United States Department of Labor, Occupational Health and Safety Administration, 1999. Disponible à : [https://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm\\_vi/otm\\_vi\\_2.html](https://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html)

Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ). *Norme 2012.01 : Préparations magistrales non stériles en pharmacie*. Montréal (Québec) : OPQ, 2012. Disponible à : [www.opq.org](http://www.opq.org)

Pharmacy Compounding Accreditation Board (PCAB). « Standard 1.40: standard operating procedures compliance indicators ». Dans : *PCAB accreditation manual*. Washington, DC: PCAB, 2011.

*PIC/S guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments*. Geneva, Switzerland: Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme; 1<sup>er</sup> mars 2014. Disponible à : [www.picscheme.org](http://www.picscheme.org)

Santé Canada, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. *Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada (POL-0051)*. Ottawa (Ontario) : Santé Canada, 2009. Disponible à : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol\\_0051-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol_0051-fra.php)

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH). *Préparations magistrales : lignes directrices pour les pharmacies*. Ottawa (Ontario) : SCPH, 2014. Disponible à : <https://www.cshp.ca/compounding-guidelines-pharmacies>

United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <659>: packaging and storage requirements ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016.

United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016.

United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <797>: pharmaceutical compounding — sterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016.

United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapter <800>: hazardous drugs handling in healthcare settings*. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2019.)

United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <1072>: disinfectants and antiseptics ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016.



United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <1079>: good storage and distribution ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016.

United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <1231>: water for pharmaceutical purposes ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016.

Wallemacq PE, Capron A, Vanbinst R, Boeckmans E, Gillard J, Favier B. « Permeability of 13 gloves to 13 cytotoxic agents under controlled dynamic conditions ». *Am J Health Syst Pharm*. 2006; 63(6): 547-56.

Worksafe BC. *Best practices for the safe handling of hazardous drugs*. Richmond (Colombie-Britannique) : Workers' Compensation Board of British Columbia, 2015. <https://www.worksafebc.com/en/resources/health-safety/books-guides/best-practices-safe-handling-hazardous-drugs?lang=en>

