

POLICY CATEGORY: Governing the Membership
POLICY NAME: Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-Sterile Preparations
POLICY NUMBER: GM-PP-CO-04
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 the most recent version of this document on the NBCP website www.nbpharmacists.ca

MODÈLE DE NORMES RELATIVES À LA PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES EN PHARMACIE

PUBLIÉ CONJOINTEMENT AVEC LE DOCUMENT D'ORIENTATION RELATIF À
LA PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES EN PHARMACIE



National Association of Pharmacy Regulatory Authorities[®]
Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie



Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie — Publié conjointement avec le Document d'orientation relatif 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.

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 | 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/Annie Boulanger - 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

1. INTRODUCTION	2
2. OBJECTIFS	3
3. CADRE RÉGLEMENTAIRE	4
4. ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS À LA PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES EN PHARMACIE	5
5. EXIGENCES POUR TOUS LES NIVEAUX D'ACTIVITÉS DE PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES EN PHARMACIE	6
5.1 Personnel affecté à la préparation de produits en pharmacie	6
5.2 Formation et évaluation des compétences	6
5.3 Politiques et procédures	7
5.4 Installations et équipement	7
6. EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET AUX PRÉPARATIONS	9
7. ASSURANCE DE LA QUALITÉ	11
8. NIVEAUX D'EXIGENCES	12
8.1 Niveau A	12
8.2 Niveau B	12
8.3 Niveau C	12
9. EXIGENCES RELATIVES À LA PRÉPARATION DE PRODUITS DANGEREUX	13
9.1 Installations servant à la manipulation de produits dangereux (niveau C)	13
9.2 Équipement servant à la manipulation de produits dangereux	13
9.3 Désactivation, décontamination et nettoyage des aires réservées à la préparation de produits non stériles dangereux	14
9.4 Gestion des incidents et des accidents	14
9.5 Gestion des déchets dangereux	14
9.6 Vérification des zones contrôlées et de l'enceinte de préparation primaire de confinement (EPP-C)	14
10. GLOSSAIRE DES TERMES (ET LEURS ABRÉVIATIONS)	15
11. BIBLIOGRAPHIE	17

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 »¹, le « Modèle de normes relatives à la préparation de produits stériles dangereux en pharmacie »² 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 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 présent modèle de normes et le document d'orientation qui l'accompagne visent à assurer la sécurité des patients et du personnel participant à la préparation de médicaments non stériles.

Chaque norme présentée ici comprend une section correspondante dans le document d'orientation contenant des détails sur la façon de s'y conformer. Cette section est désignée dans le présent document par les lettres DO (pour document d'orientation) suivies du numéro de la section concernée, p. ex. DO-2.1. 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/general-practice-resources/modele-de-normes-relatives-la-preparation-de-produits-steriles-non>

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 modèle de normes vise à fournir aux pharmaciens et aux techniciens en pharmacie qui préparent des produits non stériles des lignes directrices 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. Le modèle de normes s'applique à tous les produits non stériles préparés par le personnel en pharmacie; cependant, les normes ne s'appliquent pas toutes à chaque milieu d'exercice. Le présent modèle de normes entrera en vigueur dans chaque province et territoire après son adoption par l'organisme de réglementation de la pharmacie provincial ou territorial concerné.

Ce modèle de normes définit les exigences **minimales** à respecter durant la préparation de produits non stériles; toutefois, il est toujours possible de dépasser ces normes. 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 document d'orientation qui s'y rattache.

Le présent modèle de normes est conforme aux modèles de normes de pratique des pharmaciens et des techniciens en pharmacie au Canada de l'ANORP^{3,4}, ainsi qu'à 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 la préparation du produit 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. Consulter la section DO-2.1 pour obtenir une liste des questions pouvant être utiles à cette fin. Une fois que la préparation de ces produits a été jugée appropriée, le présent modèle de normes doit être appliqué.

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/techniciens-en-pharmacie/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 le personnel de pharmacie, sous la supervision ou la direction de pharmaciens. Même si le présent modèle de normes peut 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'animal⁵ 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 »⁶. On s'attend à ce que cette politique, ainsi que le présent 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. La section DO-3.1 fournit une orientation générale sur les différences entre les activités de préparation en pharmacie et de fabrication.

Les compétences professionnelles des pharmaciens et des techniciens en pharmacie au Canada lors de leur entrée en pratique établies par l'ANORP définissent des lignes directrices pour assurer une pratique professionnelle qui soit conforme à la loi et à l'éthique. L'une de ces compétences exige notamment que le pharmacien ou le technicien en pharmacie demande conseil lorsqu'il a des doutes quant à ses connaissances, à ses compétences, à ses habiletés ou à son champ de pratique. Étant donné que les pharmaciens et les techniciens en pharmacie sont tenus de maintenir leur niveau de compétence de base en matière de préparation, ils sont également tenus de préparer des produits conformément à leur niveau d'expertise, et dans les limites des installations et de l'équipement disponibles et appropriés. Les personnes qui n'ont pas les connaissances, la formation, l'expertise, les installations ou l'équipement requis pour préparer des produits compliqués non stériles ou dangereux doivent diriger les patients vers un collègue qui possède les compétences nécessaires et qui a accès aux installations requises à cette fin ou, si les lois provinciales ou territoriales l'autorisent, doivent demander à une autre pharmacie de préparer le produit. Les sections du document d'orientation portant sur l'évaluation des risques (DO-4) et l'évaluation de la capacité à préparer des produits (DO-2.1) contiennent des renseignements destinés aux pharmaciens et aux techniciens en pharmacie qui doivent décider s'ils sont en mesure de préparer un produit particulier.

Le « Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie » ne comprend pas le mélange, la reconstitution ou toute autre manipulation effectuée conformément aux directives d'utilisation sur l'étiquette d'un médicament homologué par Santé Canada dans le cadre de la pratique de pharmacie normale; ainsi, les modifications mineures ne relèvent pas de la « préparation » selon Santé Canada⁷. Cependant, les conditions minimales de bonnes pratiques de pharmacie doivent être maintenues pendant l'exécution de ces activités, et les pharmacies sont encouragées à respecter les exigences de base relatives à la préparation de produits non stériles figurant dans le présent modèle de normes.

Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie doivent également se conformer aux règlements fédéraux relatifs à la préparation en pharmacie d'un produit qui n'est pas un médicament, comme un produit cosmétique ou un aliment. En l'absence d'une législation précise, il est recommandé de considérer ce modèle de normes comme les pratiques exemplaires pour ce type de produits.

5 Association canadienne des médecins vétérinaires (ACMV). *Directives entourant l'usage légitime des drogues composées dans la pratique vétérinaire*. Ottawa (Ontario) : ACMV, 2006. Selon les directives de l'ACMV, le vétérinaire est responsable de l'innocuité et de l'efficacité du médicament prescrit et de l'établissement d'un délai d'attente adéquat afin d'éviter les résidus quand le médicament est utilisé chez des animaux destinés à la consommation.

6 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>

7 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>

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

Une évaluation des risques doit être effectuée afin de déterminer le niveau d'exigences requis pour réduire au minimum la contamination par chaque produit préparé 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.

Étapes de l'évaluation des risques

<p>Effectuer une évaluation des risques liés à la préparation de produits non stériles en pharmacie, couvrant les risques pour la préparation et les risques pour les personnes. (sections DO-4.1 facteurs à prendre en considération, DO-4.2 algorithme de décision et DO-4.3 références)</p>	<p>Risques pour la préparation</p> <p>Les produits doivent être préparés dans un endroit excluant toute possibilité d'interruption par d'autres activités menées à proximité.</p> <p>L'endroit doit être suffisamment grand pour contenir l'équipement et les ingrédients nécessaires à la préparation.</p> <p>Le préparateur doit s'assurer que rien ni personne (membres du personnel, objets ou matières) ne peut contaminer le produit en préparation.</p> <p>Risques pour les personnes</p> <p>Le préparateur doit être protégé contre toute matière pouvant être dangereuse ou nocive.</p> <p>L'espace réservé à la préparation des produits doit être délimité pour ne pas créer un milieu dangereux pour les autres.</p>
<p>Documenter l'évaluation des risques, expliquant clairement comment les risques pour la préparation et les risques pour les personnes ont été atténués.</p>	<p>La justification de l'évaluation et de l'atténuation des risques doit être documentée dans le Registre des préparations magistrales.</p> <p>Les procédures d'atténuation des risques doivent être documentées dans le Registre des préparations magistrales.</p> <p>La justification et les procédures doivent être précisées.</p> <p>La justification et les procédures doivent être claires pour tous.</p> <p>De plus, la justification et les procédures doivent être révisées au moins tous les 12 mois.</p>
<p>Établir un niveau d'exigences proportionnel aux risques.</p> <p>Consulter la section 8 de ce document et du document d'orientation.</p>	<p>Niveau A</p> <p>Produits simples et modérés, d'après la définition du <i>General chapter <795></i> de l'USP et conformément à la politique POL-0051⁸ de Santé Canada.</p> <p>Niveau B</p> <p>Produits complexes, d'après la définition du <i>General chapter <795></i> de l'UPS.</p> <p>Petites quantités d'ingrédients ou de préparations nécessitant une ventilation et qui sont exécutés à l'occasion.</p> <p>Niveau C</p> <p>Médicaments dangereux classés par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)⁹ dans le groupe 1.</p> <p>Matières dangereuses classées par le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)¹⁰ comme représentant un danger pour la santé, tels que les matières très irritantes pour les voies respiratoires, la peau ou les muqueuses.</p> <p>Médicaments appartenant aux groupes 2 et 3 d'après le NIOSH, pour lesquels de grandes quantités d'ingrédients actifs sont utilisées régulièrement.</p>

8 Ne comprend pas le mélange et la reconstitution en vertu de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. *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>

9 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. https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardous-drugs-list_2016-161.pdf

10 Santé Canada. *Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)*. Ottawa (Ontario) : Santé Canada, 2016. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/sante-environnement-milieu-travail/sante-securite-travail/systeme-information-matieres-dangereuses-utilisees-travail.html>

5. EXIGENCES POUR TOUS LES NIVEAUX¹¹ D'ACTIVITÉS DE PRÉPARATION DE PRODUITS NON STÉRILES EN PHARMACIE

5.1 Personnel affecté à la préparation de produits en pharmacie

Tous les membres du personnel sont tenus de connaître et d'assumer leurs fonctions et leurs responsabilités conformément à ce modèle de normes et aux exigences de l'organisme de réglementation de la pharmacie applicable.

Gérant de pharmacie Chef du service de la pharmacie	Responsables du développement, de l'organisation et de la supervision de toutes les activités liées à la préparation de produits non stériles dans la pharmacie (section DO-5.1.1).
Superviseur de la préparation de produits non stériles (pharmacien ou technicien en pharmacie)	Développe, organise et supervise toutes les activités liées à la préparation de produits non stériles dans la pharmacie (section DO-5.1.2).
	S'assure que le personnel est pleinement qualifié et qu'il connaît les politiques et procédures en vigueur.
	S'assure qu'une évaluation des risques est réalisée pour chaque préparation.
	S'assure que les installations, l'équipement et les références appropriées sont disponibles.
	S'assure que la préparation magistrale et la date limite d'utilisation (DLU) sont élaborées au moyen de références scientifiques et examinées adéquatement.
	S'assure qu'un programme d'assurance de la qualité est en place.
	S'assure que tous les rapports de décisions, activités et spécifications sont à jour et adéquatement documentés.
Personnel en pharmacie réglementé (pharmacien ou technicien en pharmacie)	Prépare les produits non stériles conformément aux formules approuvées (section DO-5.1.3).
	Se conforme aux politiques et procédures établies.
	Documente clairement les décisions, les activités effectuées et les vérifications avant de distribuer (pharmacien) ou de remettre (technicien en pharmacie) une préparation.
	S'assure que toutes les normes de préparation des produits et les normes de pratique ont été respectées.
Personnel en pharmacie non réglementé	Prépare les produits non stériles sous une supervision adéquate, conformément aux exigences de l'organisme de réglementation de la pharmacie provincial ou territorial (section DO-5.1.4).

5.2 Formation et évaluation des compétences

L'expertise doit correspondre aux responsabilités du personnel chargé de la préparation des produits	Un programme de formation doit être en place à l'intention de tout le personnel chargé de la préparation des produits, et un registre de toutes les formations doit être tenu (consulter la section DO-5.2.1 contenant un modèle des éléments à couvrir durant la formation).
	Un programme d'évaluation des compétences destiné au personnel chargé de la préparation des produits non stériles doit être mis en place, administré et documenté (consulter la section DO-5.2.1.1 contenant un exemple d'évaluation des compétences).
	Les résultats des évaluations des compétences ainsi que toute mesure corrective prise doivent être consignés dans un registre.

¹¹ De plus amples renseignements sur la préparation en pharmacie de produits dangereux se trouvent dans la section 9 du présent document.



Personnel affecté au nettoyage	Les membres du personnel affectés au nettoyage des aires de préparation des produits doivent être adéquatement formés pour qu'ils connaissent l'importance des activités de nettoyage requises pour prévenir la contamination croisée (consulter la section DO-5.2.2 contenant un modèle des éléments à couvrir durant la formation).
--------------------------------	---

5.3 Politiques et procédures^{12,13}

Les politiques et procédures régissant toutes les activités de préparation de produits en pharmacie doivent être établies (consulter la section DO-5.3.1 contenant un tableau énumérant les politiques et procédures possibles et la section DO-5.3.2 contenant un modèle).	Doivent être claires et fournir des descriptions détaillées de toutes les activités, y compris le nettoyage.
	Doivent être examinées au moins tous les 3 ans ou plus fréquemment en cas de modification de la pratique ou des normes.
	Doivent être mises à jour rapidement en cas de modification de la pratique.
	Des procédures additionnelles doivent être élaborées si le personnel manipule également des produits dangereux.

5.4 Installations et équipement

Cette section s'applique à tous les niveaux de préparation de produits non stériles en pharmacie. Des exigences additionnelles sont prévues pour les produits de niveaux B et C, comme le décrit la section 9.

5.4.1. Installations pour la préparation de produits non stériles en pharmacie

La préparation de ces produits doit être effectuée dans un endroit distinct, spécialement désigné.	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 (section DO-5.4.1.1).
	Tous les éléments, l'équipement et les récipients doivent être entreposés ailleurs que sur le sol, de façon à prévenir la contamination et à faciliter le nettoyage et l'inspection appropriés.
	L'espace de préparation des produits doit être propice au nettoyage nécessaire et doit être maintenu dans de bonnes conditions d'hygiène et être en bon état; les systèmes adéquats doivent être en place pour assurer une élimination appropriée et hygiénique des déchets.
	Les appareils d'éclairage doivent être situés de façon à procurer suffisamment de lumière pour effectuer les activités de préparation des produits (section DO-5.4.1.2).
	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 des produits, et assurer la sécurité et le confort du personnel chargé de la préparation des produits (section DO-5.4.1.3).
	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 (section DO-5.4.1.4).
	Les surfaces de travail et les meubles, ainsi que le sol et les surfaces murales doivent être conçus de façon à faciliter le nettoyage fréquent (section DO-5.4.1.5).
	Les aires de préparation doivent être maintenues dans l'état de propreté et d'hygiène nécessaire pour assurer la qualité et l'intégrité de la préparation des produits finaux (section DO-5.4.1.6).

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

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



5.4.2. Équipement pour la préparation de produits non stériles en pharmacie

Équipement, instruments et accessoires.	Doivent convenir au type de produits à préparer.
	Ne doivent pas altérer la pureté ou la qualité des produits à préparer.
	Doivent être bien nettoyés après chaque utilisation.
L'équipement, les instruments et les accessoires doivent être maintenus en bon état pour assurer leur bon fonctionnement (section DO-5.4.2.1).	Doivent être régulièrement inspectés et calibrés, le cas échéant, à une fréquence appropriée, selon les recommandations du fabricant, ou au moins une fois par année en l'absence de recommandation du fabricant.
	L'équipement (p. ex. réfrigérateurs, balances) doit respecter les exigences établies par l'organisme de réglementation de la pharmacie provincial ou territorial.
	Des registres contenant les dates de calibration de l'équipement et des instruments doivent être tenus.
L'équipement spécialisé doit être propre.	Doit être nettoyé régulièrement, selon les recommandations du fabricant (section DO-5.4.2.2).
	Un registre contenant chaque opération de nettoyage doit être tenu (section DO-5.4.2.3).



6. EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET AUX PRÉPARATIONS

DLU et méthodes de datation (consulter la section DO-6.1.1 contenant les lignes directrices visant à fixer la DLU)	Doivent être déterminées par le personnel en pharmacie réglementé possédant l'expérience adéquate et des connaissances scientifiques approfondies.
	Doivent être fixées après consultation de la documentation et des renseignements sur la stabilité, la compatibilité et la dégradation des ingrédients fournis par le fabricant.
	Les préparations des produits doivent être surveillées pour repérer tout signe d'instabilité et/ou de dégradation.
Registre des préparations magistrales (consulter la section DO-6.2 contenant les exigences et un modèle)	Doit être tenu pour chaque produit non stérile par le personnel en pharmacie réglementé possédant l'expérience adéquate et des connaissances scientifiques approfondies.
	Doit comprendre tous les renseignements nécessaires à la préparation du produit non stérile.
	Doit contenir les justifications et les références à l'appui.
	Doit être tenu dans un format facilement accessible au personnel chargé de la préparation des produits.
Ingrédients utilisés dans la préparation des produits (consulter la section DO-6.3)	Doivent être purs et de bonne qualité (section DO-6.3.1).
	De l'eau purifiée ou de l'eau de qualité équivalente ou supérieure doit être utilisée quand la préparation contient de l'eau comme ingrédient (section DO-6.3.1).
	Doivent être obtenus auprès de sources reconnues et fiables (section DO-6.3.2).
	La source des ingrédients (ainsi que le numéro des lots, les dates de péremption et la date de réception en pharmacie) doit être traçable (section DO-6.3.3).
	Les ingrédients nécessaires à la préparation des produits qui ont été rappelés ou retirés du marché pour des raisons de sécurité ne doivent pas être utilisés (section DO-6.3.3).
	Les fiches signalétiques actuelles doivent être facilement accessibles pour tous les ingrédients (section DO-6.3.4).
	Doivent être entreposés dans des conditions permettant d'en préserver la pureté et la qualité (section DO-6.3.5).
Registre de préparation des produits (section DO-6.4)	Doit être tenu (en format papier ou électronique) pour chaque ordonnance individuelle ainsi que pour les préparations non stériles exécutées en lots.
Conduite du personnel (section DO-6.5)	Doit se conduire d'une manière professionnelle et respecter toutes les politiques et procédures qui s'appliquent.
	Doit exécuter correctement la procédure d'hygiène des mains.
	Doit porter un sarrau de laboratoire propre réservé à la préparation des produits.
	Doit porter des gants non poudrés.
	Doit utiliser tout autre équipement de protection individuelle (ÉPI) ou tout équipement indiqué dans le Registre des préparations magistrales.
	Ne doit pas conserver ou consommer des aliments ou des boissons ni fumer dans l'aire de préparation des produits.
	Doit prendre toute autre mesure raisonnable pour prévenir les risques de contamination croisée et pour se protéger contre l'exposition aux produits chimiques.
Vérification (section DO-6.6)	Doit être effectuée à chaque étape du processus de préparation.
	Une vérification finale doit être effectuée avant que la préparation ne soit distribuée.



Étiquetage et emballage (section DO-6.7)	Une politique portant sur l'étiquetage et l'emballage doit être établie conformément aux exigences de l'organisme de réglementation de la pharmacie applicable (section DO-6.7.1).
	L'étiquette et l'étiquette complémentaire doivent inclure toute l'information nécessaire pour assurer une utilisation adéquate du médicament par le patient ou son administration sans danger par un tiers (section DO-6.7.2).
	L'emballage doit permettre de préserver l'intégrité du produit préparé (section DO-6.7.3).
Entreposage (section DO-6.8)	Une procédure d'entreposage doit être établie conformément aux exigences de l'organisme de réglementation de la pharmacie applicable.
	Les ingrédients actifs et inactifs doivent être entreposés conformément aux recommandations du fabricant, de façon à prévenir les risques de contamination croisée (consulter la section DO-6.8.1 contenant un tableau des températures d'entreposage recommandées).
	Chaque produit fini doit être entreposé conformément aux exigences précisées dans le Registre des préparations magistrales.
Transport et livraison	Les politiques de transport et de livraison doivent respecter les exigences réglementaires et prévoir les précautions spéciales requises pour les préparations de produits non stériles (section DO-6.9).
Rappel de produits	Les procédures de rappel de produits doivent inclure la documentation nécessaire pour assurer la traçabilité de tous les ingrédients que renferment les préparations de produits non stériles (section DO-6.10).
Incidents et accidents	Un rapport d'événement doit être rempli en cas d'incident ou d'accident impliquant un produit non stérile (consulter la section DO-6.11.1 contenant un exemple de rapport d'incident et d'accident et de formulaire de suivi).



7. ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Programme d'assurance de la qualité (consulter la section DO-7.6 contenant un exemple des éléments composant un programme d'assurance de la qualité)	Doit être élaboré et mis en place pour s'assurer que toutes les activités ayant une incidence sur la qualité des produits finaux et sur la protection du personnel sont clairement définies et qu'elles sont appliquées et vérifiées (section DO-7.1).
Équipement et aires de préparation (section DO-7.2)	L'équipement doit être certifié lors de l'installation et à intervalles réguliers, conformément aux recommandations du fabricant (section DO-7.2.1).
	Les mesures de la température doivent être relevées à intervalles réguliers afin de s'assurer de l'intégrité des produits conservés dans les réfrigérateurs, dans les congélateurs ou à température ambiante (section DO-7.2.2).
Personnel chargé de la préparation des produits (section DO-7.3)	Doit être formé, accrédité et évalué à intervalles réguliers pour s'assurer du maintien de leurs compétences.
Procédures de préparation (section DO-7.4)	La conformité aux procédures de préparation doit être surveillée.
Documentation (section DO-7.5)	Doit être vérifiée, signée et conservée conformément aux exigences de l'organisme de réglementation de la pharmacie applicable.
	La non-conformité au programme d'assurance de la qualité (AQ) et les mesures correctives prises doivent être documentées.



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 ont été classées en trois niveaux. Un tableau résumant ces exigences se trouve à la section DO-8.4. Consultez les sections 4, 5 et 6 ci-dessus ainsi que les sections DO-4, DO-5 et DO-6 pour obtenir plus de détails.

8.1 Niveau A

Produits concernés	Exigences
Produits simples et modérés, d'après la définition du <i>General chapter <795></i> de l'UPS ¹⁴	Espace distinct réservé à la préparation des produits

8.2 Niveau B

Produits concernés	Exigences
Produits complexes, d'après la définition du <i>General chapter <795></i> de l'UPS ¹⁴	Pièce distincte, bien ventilée
	Espace de travail plus vaste et équipement approprié
	Environnement permettant peu d'interruption, voire aucune
Petites quantités d'ingrédients ou de produits nécessitant une ventilation et qui sont exécutés à l'occasion	Plus grande protection contre la contamination croisée
	Peuvent nécessiter un dispositif de confinement aéré quand certaines poudres ou certains produits aromatiques ou dangereux sont préparés

8.3 Niveau C

Produits concernés	Exigences
Médicaments dangereux classés par le NIOSH ¹⁵ dans le groupe 1	Pièce distincte
Matières dangereuses classées par le SIMDUT ¹⁶ comme représentant un danger pour la santé, telles que les matières très irritantes pour les voies respiratoires, la peau ou les muqueuses	Pièce bien ventilée permettant le passage approprié de l'air et à pression négative
Médicaments appartenant aux groupes 2 et 3 d'après le NIOSH, pour lesquels de grandes quantités de principes actifs sont utilisées régulièrement	Dispositif de confinement approprié (p. ex. enceinte de préparation primaire de confinement [EPP-C]) pour les matières à préparer

14 United States Pharmacopeial Convention (USP). « General chapter <795>: pharmaceutical compounding — nonsterile preparations ». Dans : *USP compounding compendium*. Rockville, MD: USP, 2016. Ne comprend pas le mélange et la reconstitution en vertu de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. *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>

15 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

16 Santé Canada. *Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)*. Ottawa (Ontario) : Santé Canada, 2016. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/sante-environnement-milieu-travail/sante-securite-travail/systeme-information-matieres-dangereuses-utilisees-travail.html>

9. EXIGENCES RELATIVES À LA PRÉPARATION DE PRODUITS DANGEREUX

Évaluation des risques liés aux matières dangereuses (section DO-5)	Doit être révisée au moins tous les 12 mois.
---	--

9.1 Installations servant à la manipulation de produits dangereux (niveau C)

Installations (section DO-9.1)	Doivent être construites en vue de réduire au minimum les risques d'exposition pour le personnel chargé de la préparation et le reste du personnel de la pharmacie.
Pièce réservée à la préparation des produits (section DO-9.1.1)	Doit être ventilée par un système doté d'un filtre à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA), permettre le passage approprié de l'air et présenter une pression négative par rapport aux pièces avoisinantes.
	Doit contenir une douche oculaire et tout autre équipement d'urgence ou de sécurité requis.
	Doit être dotée de surfaces régulières et imperméables favorisant un nettoyage et une décontamination adéquats.
	Les systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation doivent être spécialement conçus pour prévenir la contamination des espaces entourant la pièce de préparation et assurer le confort du personnel portant de l'ÉPI (section DO-9.1.2).
	Les fenêtres et les autres ouvertures ne doivent pas mener directement vers l'extérieur ou vers une aire non contrôlée (section DO-9.1.3).
	Il doit y avoir une aire appropriée pour le déballage des produits dangereux et une EPP-C doit être accessible afin de déballer les produits dangereux qui semblent endommagés (section DO-9.1.4).
Entreposage des produits dangereux	Les produits dangereux doivent être entreposés dans une pièce dotée de la ventilation appropriée (section DO-9.1.5).
	Les aires destinées à l'entreposage et à la préparation des produits dangereux doivent être identifiées au moyen d'une signalisation appropriée (section DO-9.1.6).

9.2 Équipement servant à la manipulation de produits dangereux

Équipement (section DO-9.2)	Une EPP-C procurant la protection personnelle et environnementale appropriée doit être installée et entretenue (section DO-9.2.1).
	Tous les équipements et les dispositifs réutilisables doivent être adéquatement désactivés, décontaminés et nettoyés (section DO-9.2.2).
	Lors des activités liées à la préparation de produits, l'ÉPI approuvé pour la préparation de produits non stériles dangereux doit être porté (section DO-9.2.3) : <ul style="list-style-type: none">– gants de chimiothérapie– blouse imperméable jetable– protection pour la tête, les cheveux, les chaussures et les manches– protection des voies respiratoires– protection des yeux et du visage



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

Nettoyage des locaux et de l'équipement	L'aire de préparation, l'équipement et les accessoires doivent être nettoyés méticuleusement (section DO-9.3).
	Le nettoyage doit également permettre d'éliminer la contamination chimique, notamment en désactivant, en décontaminant et en nettoyant les locaux et l'équipement (section DO-9.3.1).
	Le personnel affecté au nettoyage doit se conformer aux procédures de la pharmacie en matière d'hygiène des mains et d'habillement liées à la manipulation de produits dangereux (section DO-9.3.2).
	La surface de travail de l'EPP-C doit être désactivée, décontaminée et nettoyée avant de commencer à préparer un produit différent (section DO-9.3.3).

9.4 Gestion des incidents et des accidents

Incidents et accidents	Des politiques et procédures en cas d'exposition accidentelle du personnel aux produits dangereux doivent être élaborées et respectées (section DO-9.4.1).
	Le personnel doit recevoir une formation sur la prévention des déversements ainsi que sur les procédures appropriées pour nettoyer les déversements, y compris l'utilisation d'une trousse de déversement (section DO-9.4.2).
	Doivent être documentés et faire l'objet d'un suivi afin d'éviter que cela ne se reproduise (section DO-9.4.3).

9.5 Gestion des déchets dangereux

Déchets dangereux (section DO-9.5)	Des procédures de destruction et/ou d'élimination des déchets pharmaceutiques doivent être mises en place conformément aux lois sur la protection de l'environnement.
	Tout le personnel participant à la gestion des déchets dangereux doit recevoir une formation appropriée et avoir accès à l'ÉPI et aux produits de nettoyage nécessaires.

9.6 Vérification des zones contrôlées et de l'enceinte de préparation primaire de confinement (EPP-C)

Vérification environnementale (section DO-9.6)	Les zones contrôlées et l'EPP-C doivent être examinées et certifiées tous les 6 mois conformément aux recommandations du fabricant, s'il y a lieu (et plus souvent en cas d'installation d'un nouvel équipement, de réparations ou de problème de contamination) (section DO-9.6.1).
	Les certificats délivrés en usine par les fabricants pour tous les filtres HEPA et les EPP-C doivent être conservés pendant toute la durée de vie de l'équipement (section DO-9.6.2).
	Un programme de vérification environnementale doit être mis en place pour s'assurer du respect des normes de sécurité (section DO-9.6.3).
	Toute la documentation concernant les composantes de la vérification de la contamination des pièces contrôlées et 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 applicable (section DO-9.6.4).



10. GLOSSAIRE DES TERMES (ET LEURS ABRÉVIATIONS)^{17, 18, 19, 20, 21, 22, 23}

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>) ²⁴
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. 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"> • une prise d'air pour protéger le personnel affecté à la préparation de produits dangereux; • un rideau d'air descendant filtré au moyen d'un filtre à particules de haute efficacité (HEPA) pour protéger le produit dangereux; • un système d'évacuation de l'air muni de filtres HEPA pour la protection environnementale.

- 17 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>
- 18 Bussièrès, JF. *Législation et système de soins : recueil de textes choisis et commentés*. 5^e édition, JF Bussièrès, 2009. p. 171.
- 19 United States Pharmacopeial Convention (USP). *General chapters 795, 797, 800, 1072*. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016.
- 20 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.
- 21 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
- 22 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
- 23 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
- 24 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). 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.
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>)
IPA-C	Isolateur de confinement pour préparation aseptique.
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 modèle de normes et du document d'orientation 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.

MONITORING FREQUENCY:

MONITORING METHOD:

REVIEW FREQUENCY:

RESPONSIBILITY:



11. 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

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

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

Bussièrès, J.F. *Législation et système de soins : recueil de textes choisis et commentés*. 5^e 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

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/download/safetyBulletins/2017/ISMPCSB2017-05-Tryptophan.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

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

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

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

Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. *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^{er} mars 2014. Disponible à : 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

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* [ébauche]. USP 39. Rockville, MD: USP, 2016. (Le chapitre sera en vigueur à partir du 1^{er} 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>

