



Foire aux questions : Modèle de normes relatives de la préparation de produits non stériles en pharmacie¹

- ? **Pouvez-vous m'expliquer les exigences imposées à mon équipe et moi-même pendant la phase 1 de mise en œuvre du *Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie*?**

Au cours de la phase 1, l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick s'attend à ce que les pharmacies qui pratiquent la préparation magistrale de produits non-stériles évaluent leur pratiques actuelles et déterminent les travaux à réaliser pour se conformer aux Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie (Les Normes). Une fois que cette analyse des lacunes est complétée, la pharmacie doit se doter d'un plan consigné, tel qu'un échéancier menant à la date prévue de conformité.

Parce que les travaux nécessaires pour réaliser les phases 2 et 3 du plan de mise en œuvre des Normes sont plus lourds que pour la phase 1, nous encourageons toutes les pharmacies pratiquant la préparation magistrale de produits non stériles à commencer les travaux sur ces sections des échéanciers avant les dates butoir imposées.

<https://pharmacyconnection.ca/non-sterile-compounding-winter-2019/>

- ? **Comment dois-je préparer une analyse des lacunes? Existe-t-il un formulaire ou une liste de vérification?**

Voici un exemple de document d'analyse des lacunes

(<https://cphm.ca/uploaded/web/Pharmacy%20Compounding%20Standards/CPhM%20Quality%20Assurance%20Self-Assessment%20NON-STERILE%20Compounding.pdf>). L'Ordre n'impose pas de formulaire particulier à cette fin. (*En le proposant comme ressource à ces membres, l'Ordre ne l'entérine pas pour autant.*)

- ? **Quelle différence y a-t-il entre les Normes et le Document d'orientation? Est-ce que je dois suivre tout ce qui se trouve dans le Document d'orientation? C'est un ÉNORME document!**

Les Normes constituent maintenant les exigences minimales pour tous les membres de l'Ordre participant à la préparation magistrale de produits non stériles. La conformité aux Normes est obligatoire pour les pharmacies où se pratique la préparation magistrale de produits non stériles.

Le Document d'orientation (DO) a été élaboré par l'ANORP à titre de ressource à consulter au besoin, en donnant davantage de détails et de conseils sur la mise en œuvre des Normes. Il est acceptable pour les membres d'opter pour un processus de conformité autre que celui exposé dans le DO, pourvu que ce processus réponde aux exigences des Normes ou les dépasse.

? En ce qui concerne notre évaluation des risques, quelle liste est la plus importante, celle du SIMDUT ou celle de la NIOSH? Je ne comprends pas la différence entre les deux.

Les deux outils peuvent être utiles dans le cadre d'une démarche d'évaluation des risques, car ils apportent chacun un éclairage différent sur la classification des ingrédients.

- Dans la liste du SIMDUT (Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail), Santé Canada recense les produits utilisés dans divers lieux de travail. Le SIMDUT englobe un groupe beaucoup plus vaste de produits chimiques utilisés au travail.
- Le NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, d'origine américaine) fournit une liste d'ingrédients qui vise plus précisément les matières utilisées en soins de santé, au <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf?id=10.26616/NIOSH PUB2016161>.

Les praticiens connaissent peut-être déjà les Fiches signalétiques SIMDUT sur les produits dangereux en rapport avec les agents utilisés dans leur pharmacie, pour le nettoyage entre autres. La liste du NIOSH pourrait s'avérer plus utile pour les matières utilisées dans le cadre de préparations magistrales.

En fin de compte, le Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie de l'ANORP fait référence aux deux listes et les deux peuvent donc être utilisées pour évaluer des risques que posent les divers ingrédients utilisés dans une préparation magistrale.

? Si nous jugeons que les membres non réglementés de notre équipe de pharmacie ont besoin d'un supplément de formation, où pouvons-nous l'obtenir?

Certains pharmaciens et techniciens en pharmacie (membres réglementés) ont déjà participé à la formation sur place des membres non réglementés du personnel de leur pharmacie et à l'examen proactif de leurs techniques de composition magistrale. Il est conseillé à nos membres de n'utiliser cette façon de faire que si leurs connaissances et leur expérience sont bien à jour.

Certaines compagnies qui fournissent des ingrédients utilisés pour les préparations magistrales offrent des possibilités de formation pour les pharmaciens et techniciens en pharmacie novices dans le domaine de la préparation magistrale ou qui veulent améliorer leurs compétences. Nous encourageons les membres à étudier ces possibilités et à mandater au moins un membre titulaire d'un permis pour suivre la formation offerte et ensuite former et évaluer les autres membres du personnel de leur lieu de pratique.

Certains outils sont disponibles pour évaluer en continu les membres de l'équipe de pharmacie. Nous vous en fournissons un exemple (<https://education.lp3network.com/>). (En le proposant comme ressource, l'Ordre ne l'entérine pas pour autant.)

? Que dois-je inclure dans le Registre des préparations maîtresses?

Le document des Normes fournit la liste ci-dessous à la page 9, sous la rubrique *Exigences relatives aux produits et aux préparations* :

Un Registre de préparation maîtresse (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.

Le Document d'orientation propose aussi un modèle qui répond aux exigences du Registre des préparations maîtresses (pages 25 à 27, au point 6.2.1)

? **Que signifie exactement « atténuer les risques » quand il s'agit de produits de niveau B?**

Le tableau de la page 5 du document des Normes donne les grandes lignes des dispositions à prendre quand on souhaite réduire les risques, en particulier pour les préparateurs en pharmacie. Vos prises de décision doivent tenir compte des points clés suivants :

- le niveau de risque que présente chaque ingrédient
- la quantité et la fréquence d'utilisation de tel ingrédient
- l'exposition **combinée** à tous les ingrédients présentant des risques élevés.

En cas d'incertitude quant au niveau du risque, la personne doit **se reporter aux normes s'appliquant au niveau de risque plus élevé.**

? **Si ma pharmacie ne fait la préparation en pharmacie que de produits très simples telles que des crèmes 50-50 ou le Rince-bouche magique, dois-je quand même suivre ce processus?**

Les Normes constituent dorénavant les exigences minimales pour tous les membres de l'Ordre qui participent à la préparation en pharmacie de produits non stériles. Il est obligatoire pour toute pharmacie qui effectue des préparations magistrales d'assurer sa conformité aux Normes.

Bien que cela demande moins de travail pour votre pharmacie, surtout quand il s'agit de préparer le Registre des préparations maîtresses, les Normes doivent toujours être respectées lorsqu'une magistrale est préparée, peu importe la complexité du produit.

? **Question : Pouvons-nous utiliser notre espace de travail actuel, avec un minimum de changements, pour préparer de produits non-stériles de niveau A? Je crois que notre pharmacie communautaire a deux options pour désigner un « endroit distinct » et je vous envoie des photos pour montrer les endroits qui nous semblent appropriés : soit à côté de**



l'évier, en déplaçant notre ordinateur, soit dans l'officine. Notre zone de préparation pourra-t-elle encore être utilisée pour d'autres activités de pharmacie?

Le Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie publié par l'ANORP (les normes) ainsi que le Document d'orientation qui l'accompagne énoncent les normes minimales pour la préparation magistrale de médicaments.

La section 5.4.1 des normes énonce ce qui suit : « La préparation de ces produits doit être effectuée dans un endroit distinct, spécialement désigné. » Les normes apportent des précisions sur les dimensions, l'éclairage, le nettoyage, la ventilation et l'entreposage des fournitures. On indique que l'endroit qui sert à la préparation doit offrir suffisamment d'espace d'entreposage pour les produits entrant dans les préparations. Les pages 20 et suivantes du Document d'orientation fournissent d'autres détails.

Quand vous évaluez votre lieu de pratique, comme celui dans les photos que vous avez fournies, vous pouvez déterminer si l'espace dont vous disposez vous permet de respecter les normes en répondant aux questions suivantes :

- Votre espace de préparation est-il distinct et désigné pour la préparation de produits?
- Cet endroit est-il à l'écart de la circulation, aménagé pour prévenir la contamination et situé de manière à réduire les sources de distraction pour le personnel?
- L'endroit est-il facile à nettoyer et à garder dans l'état de propreté suffisant pour la préparation de produits?
- L'éclairage et la température sont-ils réglés de manière à permettre au personnel de respecter les normes de préparation magistrale en toute sécurité?
- Y a-t-il de l'eau courante, chaude et froide, dans le voisinage immédiat?

Les espaces que montrent les photos ne sont probablement pas adéquats, mais il reste difficile de répondre en se basant uniquement sur ces deux photos. Il importe d'examiner l'endroit « désigné » lui-même ainsi que son rapport avec le flux de travail et les autres activités qui se déroulent dans l'officine. En répondant à ces questions et en consultant le Document d'orientation, en particulier la section 5.4.1, vous pourrez prendre une décision éclairée quant à la conformité de vos espaces à la préparation de produits non stériles.

Nous encourageons les pharmaciens et les techniciens en pharmacie à visionner la vidéo mentionnée dans le Document d'orientation (<https://www.youtube.com/watch?v=TTtguuj83f8>). Cette vidéo montre des installations qui répondent avec excellence aux exigences énoncées dans les normes et que toutes les pharmacies voudront imiter.

Or tous les endroits appropriés à la préparation magistrale ne se ressemblent pas; les membres de chaque équipe de pharmacie doivent donc mettre en œuvre les principes des

Aux fins pratiques

Bien que les expressions « distinct » et « désigné pour la préparation de produits » signifient idéalement que ces endroits servent **exclusivement** à cette préparation, l'Ordre reconnaît que cela créerait des difficultés pour certains lieux de pratique.

Si l'endroit distinct sert à d'autres usages, il **doit** être entretenu de manière à pouvoir être rapidement nettoyé et aménagé en conformité avec les exigences de la préparation sécuritaire de produits.

normes dans leur propre lieu d'exercice. Le personnel de l'Ordre pourra vous venir en aide si vous arrivez à une impasse dans ce processus.

Dans le cadre de la phase 1 du calendrier de mise en œuvre [LIEN], on s'attend à ce que l'équipe de pharmacie fasse une analyse des lacunes, précise les faiblesses dans la pratique actuelle et élabore un plan d'amélioration. Les praticiens doivent évaluer leurs installations, cerner les lacunes et travailler avec les gérants de pharmacie pour créer le plan. Les installations exigées pour la préparation de produits de niveau A doivent être prêtes d'ici la fin de la phase 2, soit le 30 juin 2020.

Ressources suggérées

ANORP

[Algorithme de décision pour déterminer les exigences relatives aux préparations non stériles \(Normes 4.2\)](#)

Alberta College of Pharmacists *(en anglais seulement)*

[Getting Started - Three priorities to prepare for non-sterile compounding](#)
[Compounding Essentials](#)
[Templates](#)

Ontario College of Pharmacists *(en anglais seulement)*

[Compounding: Are you doing it?](#)

Ordre des pharmaciens du Québec

[Préparations magistrales non stériles en pharmacie](#)