

Extrait

PUBLICATION OFFICIELLE

Préparations magistrales : Lignes directrices pour les pharmacies

2014

Canadian Society of
Hospital Pharmacists



Société canadienne des
pharmaciens d'hôpitaux

Préparations magistrates : Lignes directrices pour les pharmacies

Document publié par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH), Ottawa, Ontario. 2014

Proposition de référence bibliographique :

Préparation pharmaceutique : Lignes directrices pour les pharmacies. Ottawa (ON): Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux; 2014.

Cette publication ne peut être reproduite, transmise, traduite ni communiquée de quelque façon que ce soit sans le consentement exprès de la SCPH. Les auteurs sont invités à utiliser des éléments de ce texte à condition que la source soit citée correctement.

Les demandes d'autorisation en vue de reproduire, de transmettre ou de traduire cette publication, que ce soit pour la vente ou la distribution non commerciale, devraient être transmises à l'administrateur des publications de la SCPH au moyen des coordonnées indiquées à gauche.

Cette publication représente les points de vue de la SCPH. Son utilisation a été approuvée en 2014 par le conseil d'administration de la SCPH après une évaluation approfondie des données probantes disponibles.

La SCPH a pris toutes les précautions raisonnables pour la vérification de l'information contenue dans cette publication.

La SCPH est un organisme national à adhésion volontaire et sans but lucratif, composé de pharmaciens participant aux soins des patients dans les hôpitaux et dans d'autres milieux de soins de santé axés sur la collaboration. La SCPH n'est pas un organisme qui adopte des règlements.

La distribution de cette publication ne comporte aucune garantie, expresse ou implicite. Bien que l'objectif principal de cette publication soit indiqué dans la section « Portée », il incombe toujours à l'utilisateur de juger de sa pertinence dans le contexte de sa pratique et du cadre législatif applicable. En aucun cas la SCPH ni toute personne ayant pris part à l'élaboration et à la révision de cette publication ne pourront être tenues responsables de dommages découlant de son utilisation.

La SCPH a accepté avec reconnaissance le parrainage des organismes suivants :

- Corporation Baxter (Canada), qui a offert un soutien en nature en traduisant cette publication en français, ainsi qu'un soutien financier pour assurer la révision et le formatage de la traduction française;
- l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario, qui a appuyé financièrement une rencontre en personne des membres de l'équipe éditoriale.

Corporation Baxter (Canada) et l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario n'ont eu aucune influence sur le contenu de cette publication.

Les publications officielles de la SCPH font l'objet d'une révision systématique, et les propositions relatives à leur amélioration sont les bienvenues. Lorsqu'il existe plus d'une version d'une publication, la version la plus récente remplace les versions antérieures.

Les utilisateurs des publications officielles de la SCPH sont invités à consulter le site Web de la SCPH pour obtenir la plus récente version de toute publication officielle.

Toutes les demandes concernant cette publication, y compris les demandes relatives à l'interprétation, devraient être transmises à la SCPH au moyen des coordonnées fournies ci-dessus.

Tous droits réservés. Les publications de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH) peuvent être obtenues en communiquant avec la SCPH :

30, Concourse Gate, unité 3
Ottawa (Ontario) K2E 7V7
Téléphone : 613 736-9733
Télécopieur : 613 736-5660
Internet : www.cshp.ca

01	Portée	1
02	Organisation de ces lignes directrices	3
03	Glossaire	5
04	Liste des abréviations et des acronymes utilisés dans ce document	17
05	Décision de réaliser une préparation	19
06	Supervision des pratiques de préparations magistrales	21
07	Programme de gestion de la qualité	23
	7.1 Programme d'assurance de la qualité	24
	7.2 Bonnes pratiques de préparation	24
	7.3 Pratiques de contrôle des changements	25
	7.4 Programme de contrôle de la qualité.....	26
	7.5 Programme d'amélioration de la qualité	26
08	Planification de la capacité	29
09	Environnement physique	31
	9.1 Objectifs de conception	31
	9.2 Emplacement des zones de préparation magistrale	33
	9.2.1 Préparation non stérile	33
	9.2.2 Préparation stérile.....	35
	9.3 Aménagement de la zone de préparation non stérile	37
	9.4 Aménagement de la zone de préparation stérile : zone de travail contrôlée.....	37
	9.4.1 Accès à la salle blanche.....	38
	9.4.2 Portes.....	39
	9.4.3 Passe-plats	39
	9.5 Zones de préparation d'une pharmacie satellite.....	40
10	Déroulement des tâches	41
	10.1 Zone de préparation non stérile	41
	10.2 Préparation stérile : zone de travail contrôlée	42
	10.2.1 Personnes : zone de travail contrôlée.....	43
	10.2.2 Fournitures de pharmacie : zone de travail contrôlée.....	44
	10.2.3 Équipement de pharmacie : zone de travail contrôlée.....	45
	10.2.4 Organisation, mise en place et entreposage : zone de travail contrôlée	47

10.2.5	Travaux d'entretien et de réparation : zone de travail contrôlée.....	47
10.2.6	Nettoyage et désinfection : zone de travail contrôlée.....	48
10.2.7	Quarantaine : zone de travail contrôlée.....	49
10.2.8	Inspection des préparations : zone de travail contrôlée.....	49
10.2.9	Documents : zone de travail contrôlée.....	49
10.3	Déchets.....	50
10.3.1	Déchets générés par la préparation stérile.....	50
10.3.2	Déchets générés par les préparations de médicaments dangereux.....	50
10.3.3	Déchets générés par la préparation de produits radiopharmaceutiques.....	51
11	Planification et conception de l'environnement.....	53
11.1	Qualité de l'air.....	53
11.2	Stratégie par rapport à la qualité de l'air.....	55
11.2.1	Conditions environnementales.....	56
11.2.1.1	Température et humidité.....	57
11.2.1.2	Pression d'air différentielle.....	57
11.2.2	Filtration.....	58
11.2.3	Systèmes de surveillance et d'avertissement liés à la qualité de l'air.....	59
11.3	Conception de systèmes d'alimentation en air.....	60
11.3.1	Zone de préparation non stérile.....	60
11.3.2	Antichambre.....	60
11.3.3	Salle blanche.....	61
11.3.4	Zone critique.....	62
11.3.5	Entreposage de médicaments dangereux.....	64
11.3.6	Exceptions aux exigences environnementales pour la préparation stérile.....	64
11.4	Planification et conception de l'environnement physique.....	66
11.4.1	Zone de préparation non stérile.....	66
11.4.2	Antichambre.....	68
11.4.3	Salle blanche.....	69
11.4.4	Matériaux et finis.....	71
11.4.4.1	Portes.....	73
11.4.4.2	Passe-plats.....	74
11.4.4.3	Douches d'urgence et douches oculaires.....	75
11.4.5	Acoustique et bruit.....	76
12	Personnel.....	77
12.1	Compétences.....	77
12.2	Formation et évaluation.....	79
12.2.1	Préparation non stérile.....	81
12.2.2	Préparation stérile.....	81
13	Santé et hygiène personnelle.....	85
13.1	Surveillance médicale.....	86
13.2	Hygiène des mains.....	87
14	Pratiques et comportements personnels.....	89
15	Vêtements et autres habits.....	91
15.1	Préparation non stérile.....	92
15.1.1	Habillement.....	92
15.1.2	Déshabillage.....	94
15.2	Préparation stérile : vêtements et autres habits.....	96
15.2.1	Habillement.....	97
15.2.2	Déshabillage.....	101
15.3	Entretien des habits réutilisables.....	103
16	Équipement et instruments.....	105
16.1	Préparation stérile.....	107
17	Nettoyage, désinfection et décontamination.....	109
17.1	Produits de nettoyage et de désinfection.....	112
17.2	Outils et fournitures pour le nettoyage et la désinfection.....	113
17.3	Méthodes de nettoyage et de désinfection.....	113
17.3.1	Préparation non stérile.....	114
17.3.2	Préparation stérile.....	115
17.3.3	Préparation de médicaments dangereux.....	117
17.3.4	Préparation de produits radiopharmaceutiques.....	120
17.4	Mise au rebut des déchets.....	121
17.5	Validation des procédures de nettoyage et de désinfection.....	123
18	Surveillance environnementale.....	125
18.1	Stratégie de surveillance environnementale.....	125
18.2	Surveillance et test.....	127
18.2.1	Emplacements.....	127
18.2.2	Plans d'échantillonnage.....	128
18.2.3	Moyens et méthodes d'analyse.....	129
18.2.4	Fréquence.....	130
18.2.5	Déclaration des résultats.....	133
18.2.6	Intervention en relation avec les résultats déclarés.....	134
18.2.7	Surveillance et test pour détecter tout signe de contamination par un médicament dangereux.....	136
18.2.8	Surveillance et test pour détecter tout signe de contamination par radioactivité.....	137

19	Avant la préparation magistrale.....	139
19.1	Processus-type.....	140
19.1.1	Dossier de préparation.....	141
19.1.2	Formule-type pour la préparation magistrale.....	141
19.2	Évaluation du risque.....	145
19.3	Ingrédients.....	146
19.4	Poids et mesures.....	148
19.5	Fournitures.....	148
19.6	Emballage.....	152
19.7	Date limite d'utilisation.....	154
19.8	Étiquettes.....	157
19.9	Espace de travail.....	160
20	Processus de préparation magistrale.....	163
20.1	Conformité à la formule-type.....	163
20.2	Préparation non stérile.....	164
20.3	Préparation stérile.....	164
20.3.1	Configuration des articles dans le dispositif primaire d'épuration de l'air.....	165
20.3.2	Travail effectué dans le dispositif primaire d'épuration de l'air.....	166
20.4	Étiquetage de la préparation.....	172
20.5	Procédures de transition.....	174
21	Autorisation de l'utilisation.....	177
21.1	Préparation stérile : autorisation de l'utilisation.....	179
21.2	Préparation de produits radiopharmaceutiques : autorisation de l'utilisation.....	179
21.3	Autorisation d'utiliser une préparation mise en quarantaine.....	180
22	Tests de stérilité.....	181
23	Stérilisation.....	183
23.1	Choix de la méthode de stérilisation.....	183
23.1.1	Méthode par filtration.....	185
23.1.2	Méthode par chaleur humide.....	186
24	Validation de la préparation.....	187
25	Validation du procédé.....	189
26	Entreposage.....	191
26.1	Formation du personnel.....	193
26.2	Inspection visuelle.....	193
26.3	Entreposage des préparations en cours de réalisation.....	193
26.4	Entreposage des préparations inutilisables.....	194

27	Distribution.....	195
27.1	Services de transport d'un tiers.....	197
27.2	Redistribution.....	197
28	Défaillance, plaintes et rappels liés à une préparation.....	199
28.1	Traçabilité et rappels.....	199
29	Documentation.....	201
29.1	Documentation des travaux réalisés par des employés autres que le personnel de la pharmacie.....	202
29.2	Politiques et procédures opérationnelles normalisées.....	203
29.2.1	Contenu.....	203
29.2.2	Préparation stérile.....	204
29.2.3	Préparation de médicaments dangereux.....	204
29.2.4	Préparation de produits radiopharmaceutiques.....	204
29.3	Approvisionnement.....	204
29.4	Registres de production (traitement).....	205
30	Impartition.....	207
30.1	Décision d'avoir recours à un fournisseur externe.....	207
30.2	Requête de préparation.....	207
30.3	Éléments du contrat.....	209

DOCUMENTS CITÉS

Documents cités.....	211
----------------------	-----

ANNEXES

Annexe A : Environnement physique pour les activités de préparation stérile réalisées près des patients.....	221
Annexe B : Compétences des gestionnaires de pharmacie responsables des services de préparations magistrales.....	223
Annexe C : Évaluation du risque des préparations réalisées au moyen de techniques aseptiques.....	225
Annexe D : Méthodes utilisées pour le lavage des mains à différents stades de la préparation magistrale.....	227
Annexe E : Zone où la préparation non stérile est effectuée.....	231
Annexe F : Zone de travail contrôlée (préparation stérile).....	233

Annexe G : Nettoyage et décontamination des dispositifs de confinement primaires d'épuration de l'air utilisés pour la préparation de médicaments dangereux	237
Annexe H : Sources possibles de certains contaminants microbiologiques	239
Annexe I : Évaluation des risques associés à une formule.....	241
Annexe J : Dates limites d'utilisation des préparations réalisées au moyen de techniques non aseptiques.....	243
Annexe K : Dates limites d'utilisation des préparations réalisées au moyen de techniques aseptiques	245
Annexe L : Date limite d'utilisation des produits stériles commercialisés	247
Annexe M : Fréquence des tests de remplissage aseptique et des tests de stérilité systématiques (préparation stérile).....	249

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Schéma des lignes directrices.....	3
Figure 2 : Bonnes pratiques de préparation.....	25
Figure 3 : Présentation du processus-type	140

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Comparaison des systèmes de classification de la qualité de l'air	54
Tableau 2 : Calendrier de l'échantillonnage des bouts de doigts gantés.....	82
Tableau 3 : Exigences en matière d'habillement selon la classification de la qualité de l'air ¹	96
Tableau 4 : Exigences en matière d'habillement dans la zone de travail contrôlée.....	97
Tableau 5 : Calendrier recommandé de tests de surveillance environnementale	131
Tableau 6 : Mesures et fréquences minimales recommandées : surveillance microbiologique de l'air et des surfaces	132
Tableau 7 : Limites recommandées pour la surveillance microbiologique d'une zone de travail contrôlée (opérationnelle).....	134

- a) programme d'assurance de la qualité;
- b) bonnes pratiques de préparation;
- c) pratiques de contrôle des changements;
- d) programme de contrôle de la qualité; et
- e) programme d'amélioration de la qualité.

7.1 Programme d'assurance de la qualité

Par définition, tout programme d'assurance de la qualité englobe des activités qui ne se limitent pas à celles nécessaires à la réalisation d'une préparation conformément aux spécifications requises. Le programme devrait être conçu pour assurer ce qui suit :

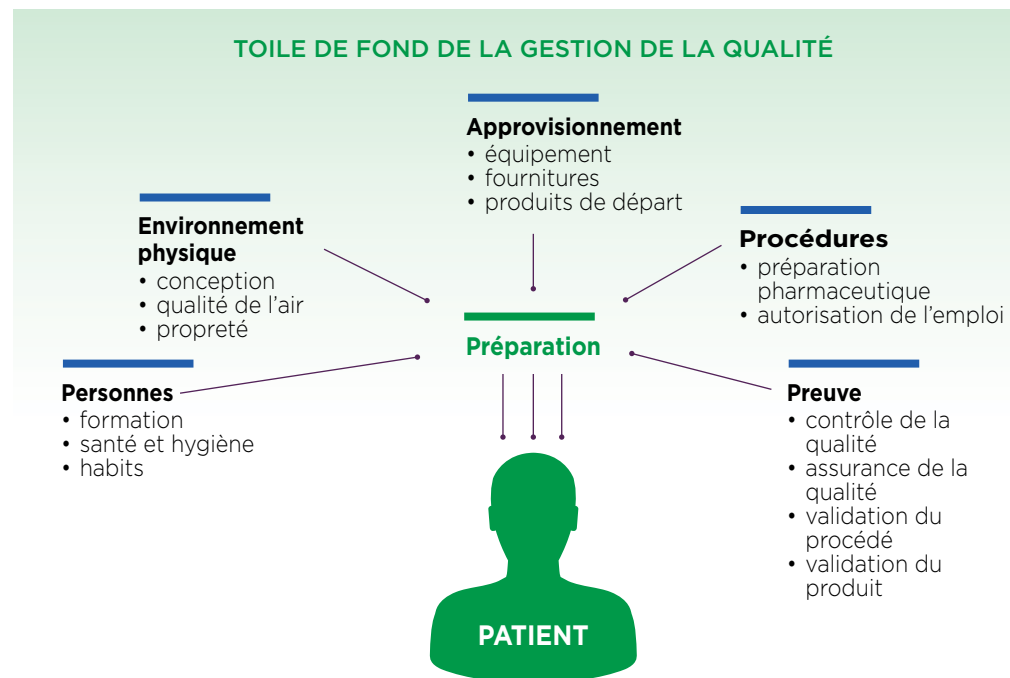
- a) le personnel est correctement formé et possède les compétences requises pour assumer ses responsabilités;
- b) les installations, l'environnement, l'équipement et les ingrédients sont conformes aux normes en vigueur;
- c) les procédures cruciales sont validées;
- d) les préparations sont transportées et stockées de manière à ne pas compromettre leur stabilité;
- e) les préparations répondent aux spécifications requises avant d'être approuvées pour leur utilisation;
- f) les processus de gestion des risques sont respectés; et
- g) le service de préparation magistrale fait preuve d'une amélioration continue.

« Doit » dénote une attente ou une pratique largement acceptée comme étant requise.

7.2 Bonnes pratiques de préparation

Les bonnes pratiques de préparation veillent à ce que les préparations soient réalisées de manière à répondre aux spécifications requises en matière de qualité.

La figure 2 résume les exigences de base s'appliquant aux bonnes pratiques de préparation.

FIGURE 2 BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATION

7.3 Pratiques de contrôle des changements

Les pratiques de contrôle des changements devraient être définies et mises en œuvre de manière à s'assurer que les changements apportés au système sont introduits et gérés d'une façon systématique et contrôlée, sans entraîner de conséquences indésirables. Tous les changements qui peuvent influencer sur la qualité des préparations doivent être évalués, validés et approuvés avant d'être adoptés. Les changements importants doivent être validés et sanctionnés par le gestionnaire de pharmacie ou une personne désignée. Les changements mineurs (c.-à-d. les changements n'ayant aucun effet direct sur la qualité de la préparation finale ou de la préparation en cours de réalisation) devraient être incorporés aux politiques et aux procédures opératoires normalisées, et ils n'ont pas besoin d'être validés.

Les exemples de modifications importantes qui devraient être validées comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- les modifications apportées aux systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA);
- les modifications apportées aux procédures de nettoyage; et
- les modifications apportées à l'équipement.

PLANIFICATION DE LA CAPACITÉ

Un plan d'effectifs devrait être élaboré et mis en œuvre pour s'assurer de la qualité du service de préparation magistrale^{15,39}. Le plan d'effectifs devrait tenir compte des facteurs suivants⁵ :

- le nombre de personnes qualifiées qui sont disponibles;
- les types de personnes qualifiées qui sont disponibles (p. ex., pharmacien, technicien en pharmacie);
- les types et les volumes de préparations à réaliser;
- le temps nécessaire pour réaliser chaque type de préparation; et
- les capacités des installations et de l'équipement.

Après approbation du plan d'effectifs initial, la direction de la pharmacie devrait évaluer régulièrement les mesures de qualité, ainsi que la charge de travail et les ressources utilisées dans le service de préparation magistrale, afin de déterminer si des changements sont nécessaires pour l'amélioration de la qualité et la mise à jour du plan.

L'élaboration d'un plan de contingence devrait aussi servir à guider la prestation des services de préparation magistrale dans l'éventualité d'urgences ou d'interruptions du service (p. ex., après la défaillance d'un équipement, durant les urgences météorologiques, ou dans le cas d'incidents causant un grand nombre de blessés).

Se reporter aux sections suivantes du document [PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments¹](#) (version anglaise seulement)

Document principal

SECTION 3 : « Premises and equipment » [Lieux et équipement]; chapitre 3.2 : « General requirements » [Exigences générales]; et chapitre 3.3 : « Production areas » [Zones de production]
PERTINENCE : *Renseignements généraux*

Annexe 1

SECTION 1 : Sous-section « Personnel » [Personnel]
PERTINENCE : *Préparation stérile*

Annexe 2

SECTION : « Premises and equipment » [Lieux et équipement]
PERTINENCE : *Préparation non stérile*

Annexe 3

SECTION 1 : « Personnel » [Personnel]
PERTINENCE : *Produits radiopharmaceutiques*

DÉROULEMENT DES TÂCHES

Se reporter aux sections suivantes du document [PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments¹](#) (version anglaise seulement)

Document principal
SECTION 3 : « Premises and equipment » [Lieux et équipement]
PERTINENCE : Renseignements généraux

Annexe 1
SECTION 2 : Sous-section « Premises and equipment » [Lieux et équipement]
PERTINENCE : Préparation stérile

Annexe 2
SECTION : « Premises and equipment » [Lieux et équipement]
PERTINENCE : Préparation non stérile

Annexe 3
SECTION 2 : « Premises and equipment » [Lieux et équipement]
PERTINENCE : Produits radiopharmaceutiques

L'environnement physique d'une zone de préparation magistrale doit être conçu pour favoriser directement et indirectement les activités qui s'y déroulent. Il faut tenir compte du flux de matériel et de fournitures, de préparations finies, de personnes, de renseignements et d'équipements pour assurer la progression logique et ordonnée des activités, conformément aux meilleures pratiques.

10.1 Zone de préparation non stérile

Les activités réalisées au sein d'une zone de préparation non stérile devraient se limiter à celles qui sont nécessaires pour le déroulement sécuritaire et logique d'une préparation magistrale.

L'étendue et le type des activités effectuées doivent correspondre à la complexité des préparations réalisées.

Le nombre de personnes présentes dans la zone de préparation magistrale ainsi que les déplacements vers l'intérieur et l'extérieur de cette zone devraient être réduits au maximum.

Une seule personne devrait réaliser chaque préparation l'une après l'autre.

Lorsque des produits alimentaires sont nécessaires à la préparation magistrale, ils doivent être entreposés séparément des autres fournitures de la préparation magistrale, dans une zone distincte réservée à cette fin.

Les articles qui se désagrègent en particules (p. ex., boîtes en carton) ne devraient pas être apportés dans la zone de préparation magistrale¹.

Les fournitures en papier, comme les fiches de recettes préimprimées et les registres de production, peuvent être conservées dans la zone de préparation magistrale.

Dans certaines situations, il peut être nécessaire de mettre des préparations en quarantaine (p. ex., avant la distribution, en attendant les résultats des tests de validation des préparations). Au besoin, des étagères distinctes doivent être réservées à cet effet à l'extérieur de la

La stratégie sur la qualité de l'air doit être consignée en détail dans un document et ce dernier doit être conservé sur place.

11.2 Stratégie par rapport à la qualité de l'air

L'ingénierie d'un système d'alimentation en air qui permettra d'atteindre les classifications requises en matière de qualité de l'air, tant le premier jour des activités que lors de la surveillance régulière et du renouvellement de la certification, comprend l'élaboration d'une stratégie globale qui tient compte de ce qui suit : le volume d'approvisionnement en air circulant vers les différentes salles; la mise sous pression des salles; la direction du flux d'air dans les salles en fonction des différentes activités; et la vitesse de l'alimentation en air. Cette stratégie doit aussi tenir compte de la configuration de la salle et de son équipement, des schémas de déplacement dans l'espace (p. ex., ouverture des portes) et des sources de forte génération de particules.

La stratégie assurant la qualité de l'air doit être élaborée et consignée en détail dans un document, et l'ingénieur concepteur doit la présenter au département de pharmacie; ce document doit être conservé sur place et utilisé comme base de renseignements pour les futures activités de surveillance et de renouvellement de la certification, ainsi que pour toute modification envisagée ou apportée aux activités, à l'environnement naturel ou à l'environnement physique.

La stratégie assurant la qualité de l'air devrait être élaborée pour éviter les zones non ventilées ou les zones de turbulence causées par l'alimentation en air dans la salle.

La charge de particules aéroportées n'est jamais uniforme, et cette variabilité doit être prise en compte pour déterminer le nombre de renouvellements d'air et le volume d'air destiné à alimenter la zone de travail contrôlée.

Le nombre de renouvellements d'air par heure des salles ayant des classifications définies en matière de qualité de l'air n'est pas précisé dans les présentes lignes directrices. On suppose que l'exigence exacte pour toute salle sera déterminée par plusieurs facteurs, tels que le nombre de personnes y travaillant, les activités particulières s'y déroulant et la quantité d'air envoyée par le dispositif primaire d'épuration de l'air à flux unidirectionnel. Cependant, des dispositions devraient être prises pour assurer entre 30 et 200 renouvellements d'air par heure. Se

c) zones de grande circulation et adjacentes à des activités produisant un niveau élevé de particules à éviter.

Les postes de travail utilisés pour les activités de préparation magistrale à l'extérieur d'une salle blanche doivent être situés dans des zones définies et démarquées, afin d'y restreindre et d'y contrôler le flux d'activités ainsi que le déplacement des fournitures et du personnel.

Les exigences liées au personnel, comme l'hygiène des mains et l'habillement ainsi que les procédures opératoires normalisées devraient être respectées, même si l'activité se déroule à l'extérieur d'une zone de travail contrôlée. Par exemple, les articles provenant des zones de soins aux patients ne doivent pas être apportés dans une zone où est effectuée la préparation stérile.

11.4 Planification et conception de l'environnement physique

Il n'est pas toujours possible d'anticiper la qualité finale de l'environnement avant la construction. La qualité de l'air, le flux d'air et l'acoustique peuvent être déterminés uniquement une fois la construction terminée. Ainsi, il peut être nécessaire de procéder à des modifications de services, d'équipements et de finitions pour assurer la qualité de l'air désirée.

La conception de l'espace devrait tenir compte de l'équipement, du personnel et des fournitures nécessaires pour que le service de préparation magistrale puisse atteindre le rendement maximal prévu. Il faudrait également tenir compte des facteurs suivants :

- a) les dimensions de l'équipement;
- b) le déplacement de l'équipement vers l'intérieur et l'extérieur des salles; et
- c) le bruit et la chaleur générés dans les salles.

11.4.1 Zone de préparation non stérile

L'environnement physique destiné à la préparation magistrale doit permettre l'entreposage et la manipulation ordonnés et sécuritaires des ingrédients et de l'équipement utilisés pour réaliser la préparation non stérile.

L'espace prévu devrait présenter les caractéristiques suivantes :

SANTÉ ET HYGIÈNE PERSONNELLE

Toutes les personnes qui entrent dans les zones de préparation magistrale doivent maintenir une bonne hygiène personnelle.

Tout risque de contamination particulière et microbienne des préparations, y compris la contamination attribuable à la maladie d'un employé, doit être réduit au maximum. Par conséquent, l'évaluation de la santé personnelle des employés chargés de la préparation des produits pharmaceutiques devrait être orientée par une politique et des procédures au sein du département de pharmacie, ainsi que par les exigences en matière de santé et de sécurité des employés, les pratiques de prévention et de contrôle des infections et de pratiques sécuritaires de manipulation des produits dangereux spécifiques de l'organisation.

Les mains doivent être propres en tout temps, et les ongles coupés court.

Au besoin, les personnes présentant l'un des problèmes suivants doivent être évaluées et exemptées de toute responsabilité dans la zone de préparation magistrale^{2,33} :

- a) éruptions cutanées;
- b) brûlures cutanées;
- c) plaies ouvertes ou suintantes;
- d) affections évolutives avec desquamation de la peau;
- e) symptômes non maîtrisés de réaction allergique évolutive (p. ex., rhinite, toux, prurit);
- f) maladie contagieuse, y compris une conjonctivite et une infection évolutive des voies respiratoires; et
- g) plâtres ou autres types d'attelles empêchant une hygiène des mains adéquate.

Le personnel de la pharmacie devrait être renseigné sur la façon de reconnaître les signes et symptômes de problèmes pouvant être

Se reporter aux sections suivantes du document [PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments](#)¹. (version anglaise seulement)

Document principal
SECTION 2 : « Personnel »
[Personnel]; chapitre 2.4 :
« Hygiène » [Hygiène]
PERTINENCE :
Renseignements généraux

SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE

Se reporter aux sections suivantes du document [PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments¹](#) (version anglaise seulement)

Document principal
SECTION 3 : « Premises and equipment » [Lieux et équipement]
PERTINENCE : *Renseignements généraux*

Annexe 1
SECTION 6
PERTINENCE : *Préparation stérile*

Annexe 2
SECTION : « Monitoring » [Surveillance]
PERTINENCE : *Préparation non stérile*

Un aspect important de la gestion de la qualité consiste à vérifier régulièrement que (1) l'environnement et l'équipement fonctionnent comme prévu et conformément aux paramètres établis dans la stratégie sur la qualité de l'air, et que (2) la concentration de particules et de micro-organismes est maintenue dans les limites acceptables.

Pour gérer l'environnement, il est important de comprendre les sources de contamination par les micro-organismes et par les particules, ainsi que les voies de transmission de la contamination³³. Les sources de contamination environnementale sont l'air, l'eau, le matériel, l'équipement et les personnes^{32,33,82}. Chacune de ces sources est capable d'agir en tant que vecteur d'une matière viable ou non viable (particule). La contamination peut survenir par dépôt (p. ex., sédimentation à partir de l'air) ou contact (p. ex., par le toucher)^{32,33}.

L'air est plus susceptible d'être un vecteur de contamination microbienne qu'une source primaire d'une telle contamination³². L'eau agit en tant que vecteur et source de contamination, car elle contient de la matière viable et non viable et elle permet la vie et la croissance des micro-organismes³². Peu importe la compétence des personnes et les habits de protection qu'elles portent, la concentration de contaminants est plus élevée dans les zones où se trouve du personnel que dans les zones sans personnel³².

La surveillance du degré de contamination environnementale mesure indirectement l'efficacité des contrôles environnementaux; ainsi, il s'agit d'un moyen nécessaire et utile pour déterminer les déficiences dans les mesures de contrôle⁸³. [L'Annexe H : Sources possibles de certains contaminants microbiologiques](#) indique les sources (ou vecteurs) possibles de certains micro-organismes.

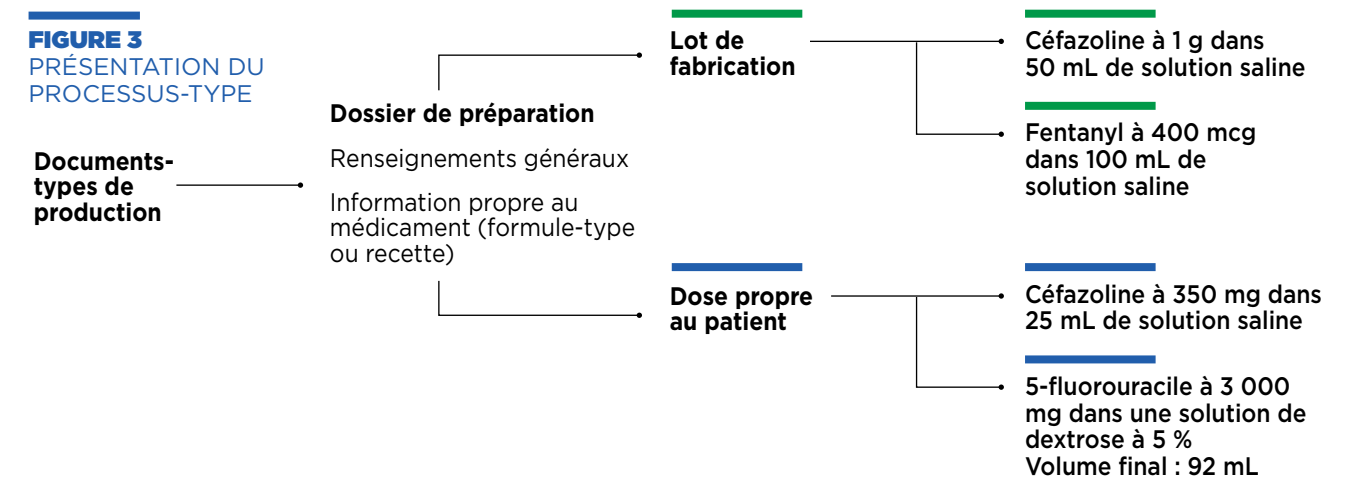
18.1 Stratégie de surveillance environnementale

La stratégie de surveillance environnementale doit être élaborée (de concert avec la stratégie sur la qualité de l'air) et consignée en détail

19.1 Processus-type

Un processus-type doit être élaboré pour chaque préparation afin de fournir des instructions claires en relation avec la préparation magistrale. Une version schématisée du processus-type est présentée à la figure 3.

FIGURE 3
PRÉSENTATION DU
PROCESSUS-TYPE



« Doit » dénote une attente ou une pratique largement acceptée comme étant requise.

On doit choisir toutes les étapes du processus-type en fonction des principes de la pratique fondée sur les preuves, en tenant compte de la fiabilité scientifique des études menées avec les préparations réalisées d'après la formule-type. Les sources qui peuvent être utilisées comprennent les pharmacopées, les points de vue d'experts et les articles publiés³⁸. Les décisions devraient être prises à la lumière des données probantes sur l'innocuité, l'efficacité et la stabilité de la préparation.

En l'absence d'un processus-type validé et jugé approprié pour un patient donné, le personnel chargé de la préparation des produits pharmaceutiques doit sopeser les risques associés au fait de ne pas réaliser la préparation et les risques associés au fait d'administrer une préparation non validée³⁸. Ce faisant, le personnel susmentionné devrait communiquer avec toute personne ayant de l'expertise en matière de préparations et de tests de stabilité afin d'évaluer la préparation³⁸.

Durant l'élaboration du processus-type, les spécifications pour les analyses en cours de fabrication devraient être précisées.

STÉRILISATION

Se reporter aux sections suivantes du document [PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments¹](#) (version anglaise seulement)

Annexe 1
SECTION 4 : Sous-section
« Sterilisation by Moist Heat »
[Stérilisation par chaleur humide]
PERTINENCE : Préparation stérile

Ce chapitre se rapporte aux préparations stériles réalisées avec des ingrédients non stériles ou un contenant non stérile. De telles préparations doivent être stérilisées avant leur administration.

Les préparations qui seront soumises à une stérilisation terminale devraient être réalisées dans un environnement de grade C (classe ISO 8) ou supérieur.

Les politiques et les procédures opératoires normalisées pour la stérilisation terminale doivent être spécifiques et suffisamment détaillées pour diriger les activités requises (p. ex., inclure les spécifications relatives à la température, à la pression et au temps, s'il y a lieu).

Ces politiques et procédures doivent être élaborées par au moins un professionnel de la santé ayant une bonne connaissance des processus de stérilisation des produits pharmaceutiques et ayant suivi une formation officielle à ce sujet. Les procédures utilisées pour la stérilisation doivent être surveillées et consignées.

Les processus de stérilisation doivent être validés pour démontrer qu'ils permettent d'accomplir la stérilisation. Le département de pharmacie doit mettre en place des mesures pour déterminer si la méthode de stérilisation permet d'obtenir le niveau désiré de stérilisation. Si le département ne possède pas l'expertise requise dans ce domaine, il devrait consulter différentes personnes à l'intérieur et à l'extérieur de l'organisation, qui ont une expertise et des responsabilités en relation avec la stérilisation de produits pharmaceutiques.

Les résultats de tous les tests de contrôle de la qualité réalisés et de toutes les enquêtes menées doivent être consignés.

23.1 Choix de la méthode de stérilisation

La méthode de stérilisation doit être choisie pour assurer la stérilisation efficace de la préparation sans compromettre l'intégrité, la qualité, la pureté et la concentration visées de la préparation ni son emballage². Comme dans le cas de toutes les autres procédures associées à la

La décision de confier toute tâche à un fournisseur externe ne relève pas la pharmacie de ses responsabilités, soit de s'assurer que ses produits et services sont sécuritaires, de répondre aux normes actuelles dans la pratique de milieu hospitalier, et de veiller à ce que les biens et services fournis en vertu du contrat répondent aux spécifications opérationnelles¹⁰.

j) s'il y a lieu, les raisons expliquant pourquoi le fournisseur ne peut pas fournir tous les biens et services décrits dans la requête de préparation.

30.3 Éléments du contrat

En plus des éléments décrits dans le document *CSHP Outsourcing : Guidelines for Pharmacy Services*¹⁰, un contrat pour l'impartition d'activités de préparation magistrale devrait comprendre les dispositions suivantes :

- une liste et la description de tous les biens et services à fournir en vertu du contrat, y compris les quantités, les spécifications détaillées et la quantité de préparations personnalisées (par rapport aux préparations en lots de fabrication);
- les responsabilités en vue d'assurer la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux par le personnel qui sera chargé de préparer, de distribuer et d'administrer les médicaments dangereux;
- des preuves montrant que le fournisseur détient les licences, les permis et l'accréditation requise pour fournir des préparations en vertu du contrat;
- les responsabilités en vue de s'assurer que les employés du fournisseur qui participent à la préparation, à la distribution et à l'administration des médicaments recevront une formation continue qui leur permettra d'accomplir leurs tâches;
- des preuves montrant que le fournisseur réalise toutes les préparations de manière à ce que leur administration soit sécuritaire (y compris l'indication des sources des ingrédients utilisés et la déclaration des résultats de tous les tests de contrôle de la qualité réalisés sur les préparations fournies en vertu du contrat ainsi que des résultats de la validation du procédé);
- des preuves montrant que tous les registres pertinents (y compris les registres du produit et de l'assurance de la qualité) sont tenus de façon systématique pendant la durée requise par le fournisseur ou l'acheteur, selon la plus longue des deux périodes;
- les temps de livraison requis;
- les attentes en matière de dispositions de biens et services pour des cas d'urgence ou d'extrême urgence; et

ZONE OÙ LA PRÉPARATION NON STÉRILE EST EFFECTUÉE

ZONE	ACTIVITÉS	INSTALLATIONS FIXES, FOURNITURES	MILIEU DE TRAVAIL	EXIGENCES EN MATIÈRE D'HABILLEMENT	CALENDRIER DE NETTOYAGE
Vestiaire	<p>Changement d'habits</p> <p>Lavage des mains</p>	<p>Armoires-vestiaires / crochets</p> <p>Évier</p> <p>Miroir</p> <p>Chaise</p>	Grade - non classé	<p>Vêtements propres, à faible désagrégation</p> <p>Chaussures propres</p> <p>Blouses (ou sarraus de laboratoire fermés)</p> <p>Couvre-chefs jetables (p. ex., filets pour les cheveux)</p> <p>Masque recouvrant les poils du visage (au besoin)</p> <p>Gants sans poudre</p> <p>Équipement de protection individuelle, s'il y a lieu</p>	<p>Récipient à déchets - vidé au moins une fois par jour; nettoyé hebdomadairement</p> <p>Planchers - quotidiennement</p> <p>Murs, miroirs, crochets - mensuellement</p> <p>Plafonds - mensuellement</p> <p>Chaise - mensuellement</p> <p>Armoires-vestiaires - deux fois par année</p>
Zone de rassemblement	<p>Entreposage de matériel, d'équipement, de fournitures</p> <p>Rassemblement du matériel</p> <p>Impression des registres de traitement</p> <p>Entrée de données dans les registres de traitement</p> <p>Impression d'étiquettes</p> <p>Lavage des mains</p>	<p>Étagères (matériel de préparation pharmaceutique, ingrédients pharmaceutiques, contenants, habits, fournitures de nettoyage)</p> <p>Équipement de préparation pharmaceutique automatisé, mécanique ou électronique</p> <p>Miroir</p> <p>Espace de comptoir réservé</p> <p>Eau potable / évier (lavage des mains et de l'équipement)</p> <p>Eau purifiée (pour la préparation pharmaceutique et le rinçage de l'équipement)</p> <p>Lave-vaisselle Récipient à déchets</p> <p>(Douche d'urgence et douche oculaire)</p>	Grade - non classé	Comme il est indiqué ci-dessus	<p>Récipient à déchets - vidé au moins une fois par jour; nettoyé hebdomadairement</p> <p>Planchers - hebdomadairement</p> <p>Unités de rangement - mensuellement</p> <p>Murs - annuellement</p> <p>Plafonds - annuellement</p> <p>Évier - quotidiennement</p> <p>Équipement de préparation pharmaceutique - immédiatement après l'utilisation</p> <p>Bacs de rangement (p. ex., pour les gants) - mensuellement</p> <p>Réfrigérateur - mensuellement</p> <p>Douche d'urgence et douche oculaire - faire couler l'eau hebdomadairement</p>