

# PUBLICATIONS OFFICIELLES

---

## **Lignes directrices sur les préparations magistrales de médicaments dans les hôpitaux (1992)**



Canadian Society of Hospital Pharmacists  
Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux

## Lignes directrices sur les préparations magistrales de médicaments dans les hôpitaux

Publié par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH), Ottawa, Ontario. Édition 1992. L'utilisation de ce document a été autorisée par le Conseil de la SCPH en 1992.

### Citation suggérée:

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Lignes directrices sur les préparations magistrales de médicaments dans les hôpitaux. Ottawa (ON) : Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux; 1992.

### © Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux 1992

Tous droits réservés. Les publications de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux peuvent être obtenues en s'adressant à:

30 impasse Concourse, unité 3  
Ottawa ON K2E 7V7  
Téléphone: 613.736.9733  
Fax: 613.736.5660  
Internet: [www.cshp.ca](http://www.cshp.ca)

Une copie électronique de ce document est disponible pour usage personnel :

- pour les membres de la SCPH, sur le site web de la Société à [www.cshp.ca](http://www.cshp.ca).
- pour les non-membres de la SCPH, moyennant certains frais, en communiquant avec la directrice des publications à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Toute demande d'autorisation pour reproduction ou traduction des publications de la SCPH – que ce soit pour la vente ou pour une distribution non commerciale – devrait être adressée à la directrice des publications de la SCPH aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Cette publication présente le point de vue de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Elle a été approuvée après un examen minutieux des données probantes disponibles. Toutes les précautions raisonnables ont été prises par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux pour vérifier l'information contenue dans cette publication.

La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux n'est pas un organisme de réglementation.

Cette publication est distribuée sans garanties d'aucunes sortes, qu'elles soient expresses ou tacites. Bien que l'utilisation principale de cette publication soit mentionnée à la rubrique « portée » du document, il est important de noter qu'il est de la responsabilité des utilisateurs de cette publication de juger de sa pertinence pour les besoins fixés, ceci dans le contexte de leur pratique et dans leur cadre juridique particulier. En aucun cas, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux ou toute personne ayant pris part à l'élaboration ou à la révision de la publication ne seront tenues responsables des dommages découlant de son utilisation.

Les publications officielles de la SCPH sont sujettes à des révisions périodiques et toute suggestion d'amélioration est la bienvenue et sera transmise au comité approprié. Lorsque plus d'une version d'une publication existe, la plus récente version remplace la ou les versions précédentes. Les utilisateurs des publications de la SCPH sont avisés de vérifier sur le site Web de la Société pour obtenir la dernière version d'une publication.

Toutes les questions concernant cette publication, y compris les demandes d'interprétation, doivent être adressées à la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

# Lignes directrices sur les préparations magistrales de médicaments dans les hôpitaux

## AVANT-PROPOS

Voici la version de 1992 des Lignes directrices sur les préparations magistrales de médicaments dans les hôpitaux de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Ce document fait partie d'une série de documents qui régissent la pratique de la pharmacie en milieu hospitalier.

Les présentes lignes directrices ont été élaborées afin d'aider les pharmaciens d'hôpitaux à évaluer les pratiques courantes concernant les préparations magistrales et à établir les procédures et les contrôles appropriés à cet égard.

Les préparations magistrales font partie intégrante des services pharmaceutiques en milieu hospitalier (voir Code de pratique de la SCPH). Parfois, les buts et les objectifs de l'établissement concernant les activités du personnel médical exigent la participation des services de pharmacie à la recherche et à la création de présentations particulières. Cette pratique de la pharmacie permet d'optimiser les traitements médicaux aux malades.

## 1. PORTÉE

### 1.1

Les présentes lignes directrices établissent les procédures et les contrôles qui contribuent à garantir la qualité des préparations magistrales.

### 1.2

Les présentes lignes directrices s'appliquent aux produits non stériles préparés à partir de la matière première (Les produits pour perfusion préparés au moyen de produits injectables disponibles dans le commerce sont exclus.). Les produits injectables stériles devraient se conformer au Guide d'intraveinothérapie (voir deuxième référence de la bibliographie).

### 1.3

Les présentes lignes directrices complètent les politiques et procédures existantes de l'hôpital concernant les préparations magistrales, mais ne les remplacent pas.

## Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



## Lignes directrices sur les préparations magistrales de médicaments dans les hôpitaux

### 2. GLOSSAIRE DES TERMES, ABRÉVIATIONS, ET SYMBOLES

Les définitions ci-dessous ne s'appliquent qu'aux termes utilisés dans les présentes lignes directrices. Elles pourraient revêtir un autre sens si elles étaient utilisées dans d'autres contextes :

<b>Disponible dans le commerce (produit)</b>	Produit pharmaceutique dont l'usage au Canada est autorisé par la Direction générale de la protection de la santé, Santé et Bien-être social Canada, pour lequel on a obtenu un avis de conformité, qui a reçu un numéro d'identification de drogue (DIN) et qui est vendu au Canada.
<b>Formule de base</b>	Série d'instructions décrivant en détail les matériaux, le matériel et les procédures nécessaires à la fabrication d'une quantité précise d'un produit quelconque.
<b>Préparation magistrale</b>	Préparation de produits non disponibles dans le commerce en prévision de l'exécution de l'ordonnance d'un médecin.
<b>SIMDUT (Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail)</b>	Lois fédérale et provinciale ayant pour but de veiller à ce que les employeurs et les employés reçoivent l'information pertinente sur les risques que pose l'usage de certaines substances au travail.

## Lignes directrices sur les préparations magistrales de médicaments dans les hôpitaux

### 3. PERSONNEL

La préparation magistrale devrait s'effectuer sous la surveillance d'un pharmacien détenant les connaissances, l'expérience et les aptitudes nécessaires à l'exécution de ce travail. Les employés qui manipulent les matières visées par le SIMDUT doivent suivre la formation appropriée.

### 4. LOCAUX

L'endroit où les préparations magistrales sont effectuées devrait :

- a) être hygiénique;
- b) permettre un nettoyage efficace de toutes les surfaces;
- c) minimiser les risques de contamination du médicament;
- d) minimiser les risques d'addition de substances étrangères; et
- e) être propice à un travail ordonné.

### 5. MATÉRIEL

#### 5.1

Le matériel utilisé pour préparer les préparations magistrales devrait :

- a) permettre un nettoyage efficace;
- b) minimiser les risques de contamination du produit;
- c) minimiser les risques d'addition de substances étrangères au produit;
- d) ne servir qu'à l'usage pour lequel il est conçu;
- e) faire l'objet d'un entretien préventif; et
- f) subir une vérification périodique qui en établira le bon fonctionnement et le bon étalonnage.

#### 5.2

Les politiques et les procédures concernant l'utilisation et l'entretien du matériel devraient se

conformer aux politiques et aux procédures de l'hôpital relatives à la santé et à la sécurité au travail.

### 6. CONTRÔLE DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES

#### 6.1 Procédures

##### 6.1.1

Chaque préparation magistrale fait l'objet de procédures écrites qui garantissent le respect des spécifications établies pour le produit final. La responsabilité du produit final incombe à un pharmacien, lequel procède aux vérifications appropriées, aux étapes clés de la fabrication.

##### 6.1.2

L'hygiène du personnel qui effectue les préparations magistrales devrait être déterminée par les politiques et procédures du service de pharmacie de même que par les exigences de l'hôpital concernant la santé et la sécurité au travail.

##### 6.1.3

Il est possible que le port de vêtements de protection s'avère nécessaire pour minimiser les risques de contamination du produit lors de sa préparation ou de son emballage, ainsi que pour protéger les employés.

#### 6.2 Formule de base

La formule de base devrait fournir:

- a) le nom du produit;
- b) la présentation;
- c) les spécifications et la source des matières premières utilisées;
- d) la formulation de chaque lot, y compris:

## Lignes directrices sur les préparations magistrales de médicaments dans les hôpitaux

- i) le poids et les mesures de chaque matière première; et
  - ii) le rendement théorique;
- e) le matériel requis;
- f) une description de chaque étape de fabrication, avec les remarques particulières s'il y a lieu (p. ex. étapes ou mesures qui doivent être vérifiées par le pharmacien ou une autre personne);
- g) la durée de conservation, le cas échéant;
- h) les conditions d'entreposage;
- i) les exigences d'emballage particulières;
- j) un modèle d'étiquette, comprenant les déclarations du SIMDUT et les mentions supplémentaires, s'il y a lieu;
- k) les épreuves de contrôle de la qualité à effectuer, s'il y a lieu; et
- l) les sources de référence pour la formule et la stabilité du produit, si elles existent.

### 6.3 Dossier de production

#### 6.3.1

Chaque lot préparé devrait faire l'objet d'un dossier de production distinct.

#### 6.3.2

Le dossier de production devrait comprendre les renseignements suivants:

- a) date de préparation;
- b) numéro de lot attribué au produit;
- c) nom du fabricant et numéro de lot des matières premières utilisées;
- d) initiales de la personne qui a préparé le produit et de celle qui a vérifié celui-ci à chaque étape de la préparation;
- e) procédé, y compris poids et mesures;
- f) résultats des épreuves de contrôle de la qualité;
- g) déclaration du rendement final;
- h) signatures attestant le contrôle final et autorisant l'utilisation du produit;
- i) échantillon de l'étiquette; et

- j) date de péremption du produit.

### 6.4 Matières premières

#### 6.4.1

On devrait contrôler la qualité et l'identité des matières premières utilisées pour effectuer des préparations au moyen du certificat d'analyse du fournisseur ou des allégations de l'étiquette, quand il s'agit d'un produit disponible dans le commerce.

#### 6.4.2

Les spécifications devraient correspondre à celles de la pharmacopée ou d'un ouvrage de référence de statut équivalent.

### 6.5 Étiquetage

L'étiquette du produit fini devrait être permanente et fournir les renseignements qui suivent:

- a) nom du produit;
- b) concentration;
- c) présentation;
- d) numéro du lot;
- e) conditions d'entreposage, s'il y a lieu;
- g) date de péremption;
- h) étiquettes complémentaires; et
- i) les mentions du SIMDUT, s'il y a lieu.

### 6.6 Emballage

L'emballage du produit fini devrait:

- a) convenir à la présentation;
- b) mettre le produit à l'abri de la lumière et de l'humidité, s'il y a lieu;
- c) minimiser les risques d'interaction entre le médicament et son contenant; et
- d) être stérile et exempt de corps étrangers, dans le cas des produits stériles.

## Lignes directrices sur les préparations magistrales de médicaments dans les hôpitaux

### 6.7 Tenue des dossiers

On devrait garder les dossiers la période de temps appropriée, conformément aux procédures de l'hôpital.

**Remarque:** Dans ses «Bonnes pratiques de fabrication» à l'intention des fabricants et des importateurs de médicaments, Santé nationale et Bien-être social Canada recommande une période d'un an après la date de péremption qui apparaît sur l'étiquette de la préparation magistrale.

### 6.8 Rapports

Les hôpitaux devraient se conformer aux règlements pertinents établis par la Direction générale de la protection de la santé.

### 6.9 Contrôle de la qualité

#### 6.9.1 Locaux

Des procédures écrites sur le nettoyage de l'aire utilisée pour effectuer les préparations magistrales devraient préciser:

- a) l'intervalle entre les nettoyages;
- b) les agents de nettoyage et leur concentration; et
- c) le mode d'élimination des déchets et des débris.

#### 6.9.2 Matériel

Le matériel devrait faire l'objet d'un entretien, d'un étalonnage et d'une certification de routine, lesquels devraient être définis et documentés.

#### 6.9.3 Vérification du produit final

##### 6.9.3.1 Produits non stériles

On devrait procéder aux épreuves appropriées sur le produit final.

##### 6.9.3.2 Produits stériles

On devrait vérifier la stérilité des produits stériles préparés en lots.

## 7. BIBLIOGRAPHIE

Bonnes pratiques de fabrication, Santé nationale et Bien-être social Canada, Ottawa (Ontario), 1985.

Guide d'intraveinothérapie, Santé et Bien-être social Canada, Ottawa (Ontario) 1982. Révision prévue en 1989.

Code de pratique, Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, Toronto (Ontario), 1986. Révision prévue en 1990.

SIMDUT - voir projet de loi C-70 du gouvernement fédéral et loi provinciale sur la santé et la sécurité au travail.