

PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES EN PHARMACIE

Norme 2012.01



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous

En plus d'une grande expérience et d'excellentes connaissances dans la pratique visée, le développement d'une norme exige, de la part des professionnels et collaborateurs impliqués, une somme inestimable de temps et d'énergie. C'est pourquoi l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) tient à remercier les pharmaciens et les collaborateurs suivants, qui ont contribué à la rédaction de la norme sur les préparations magistrales non stériles de médicaments.

Membres du groupe de travail

- ▶ M. Guy Bertrand, conseiller à l'Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales
- ▶ M. Jean-François Bussièrès, pharmacien, chef du département de pharmacie au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (fin de sa participation en juin 2009)
- ▶ M^{me} Annie Favreau, pharmacienne, responsable de l'enseignement sur la préparation magistrale stérile de médicaments à l'Université Laval
- ▶ M. Jean-Philippe Gentes, pharmacien, directeur général, Galenova inc. / Gentès & Bolduc, pharmaciens
- ▶ M. Denis Giroux, pharmacien, antérieurement président des Laboratoires Denis Giroux inc. et pharmacien propriétaire de la pharmacie Denis Giroux, M. Sc., pharmacien (fin de sa participation en décembre 2008).
- ▶ M^{me} Martine Grondin, pharmacienne, Institut universitaire de gériatrie, Sherbrooke, Pharmacie Pierre Jean
- ▶ M^{me} Andrée Néron, pharmacienne, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
- ▶ M. Marcel Turcotte, pharmacien, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
- ▶ M^{me} Marise Quirion, pharmacienne, inspecteur nommé pour l'Ordre des pharmaciens du Québec, Gendron, Trépanier, Rondeau, pharmaciens
- ▶ M^{me} Francine Terriault-Ladouceur, pharmacienne, inspecteur, Ordre des pharmaciens du Québec

Consultants

- ▶ M^{me} Sylvie Bédard, conseillère, Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales
- ▶ M^{me} Johanne Dumont, chimiste, conseillère en prévention, Direction générale de la prévention – inspection et du partenariat, CSST

Produit par le Service des communications
de l'Ordre des pharmaciens du Québec

Graphisme: Kaki Design inc.
www.kakidesigngraphique.com

Révision linguistique: Isabelle Roy

Photo page couverture: Photo.com

Dépôt légal: 1^{er} trimestre 2012

Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives du Canada
ISBN: 978-2-922438-34-5 (imprimé)
ISBN: 978-2-922438-35-2 (en ligne)

ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC
266, rue Notre-Dame Ouest, bureau 301
Montréal (Québec) H2Y 1T6
Téléphone: 514-284-9588
Sans frais: 1-800-363-0324
www.opq.org

Dans ce document, le genre masculin est utilisé comme générique, dans le seul but de ne pas alourdir le texte. La reproduction d'extraits est autorisée pour usage à l'interne seulement avec mention de la source. Toute reproduction partielle doit être fidèle au texte original. Toute autre demande de reproduction doit être adressée au Service des communications de l'OPQ par écrit.

Ce document est disponible en ligne au www.opq.org

Imprimé sur papier Cascades Enviro100 Satin contenant 100 % de fibres postconsommation, certifiées FSC.

Logo FSC : fourni par l'imprimeur

Table des matières

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUCTION | 5 |
| 2. ABRÉVIATIONS | 6 |
| 3. OBJECTIF DE LA NORME ET CADRE RÉGLEMENTAIRE | 7 |
| 3.1 Objectif de la norme | 7 |
| 3.2 Cadre réglementaire | 7 |
| 4. PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES EN PHARMACIE | 8 |
| 4.1 Mise en contexte | 8 |
| 4.2 Catégories de préparations magistrales non stériles | 9 |
| 4.3 Résumé des conditions requises pour les différentes catégories de préparations magistrales non stériles | 12 |
| 4.4 Documents pertinents annexés | 14 |
| 5. CONDITIONS REQUISES POUR LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES | 15 |
| 5.1 Personnel | 15 |
| 5.2 Politiques et procédures | 19 |
| 5.3 Habillement et comportement du personnel | 20 |
| 5.4 Installations selon les catégories de préparations | 22 |
| 5.5 Équipement pour toutes les catégories de préparations | 24 |
| 5.6 Entretien pour toutes les catégories de préparations | 25 |
| 5.7 Registre de l'entretien | 28 |
| 5.8 Informations générales sur les préparations magistrales non stériles de toutes les catégories | 28 |
| 5.9 Formule maîtresse | 29 |
| 5.10 Registre de formules maîtresses | 30 |
| 5.11 Ingrédients utilisés pour les préparations de toutes les catégories | 30 |
| 5.12 Stabilité des préparations et DLU | 33 |
| 5.13 Emballage des préparations | 34 |
| 5.14 Étiquetage des préparations | 35 |
| 5.15 Dossiers-patients | 36 |
| 5.16 Entreposage | 37 |
| 5.17 Transport et livraison | 38 |
| 5.18 Rappels de produits | 39 |
| 5.19 Particularités des différentes formes pharmaceutiques des préparations magistrales non stériles | 39 |
| 5.20 Préparations vétérinaires | 40 |
| 5.21 Registre des préparations | 40 |
| 6. PRÉPARATIONS CONTENANT DES MATIÈRES OU DES MÉDICAMENTS DANGEREUX (PRÉPARATIONS DE CATÉGORIE 3) | 42 |
| 6.1 Mise en contexte | 42 |
| 6.2 Lois et règlements particuliers | 42 |
| 6.3 Responsabilités du pharmacien désigné au soutien | 43 |
| 6.4 Mesures de prévention | 44 |



| | | |
|------------|--|----|
| 7. | REGISTRE DES PLAINTES ET DES ÉVÉNEMENTS | 47 |
| 8. | CONSERVATION DES REGISTRES | 47 |
| 9. | CONTRÔLE DE LA QUALITÉ POUR TOUTES LES CATÉGORIES DE PRÉPARATIONS | 47 |
| 9.1 | Rédaction et application de politiques et procédures | 47 |
| 9.2 | Documentation des activités | 48 |
| 9.3 | Vérification finale de la préparation | 48 |
| 10. | SUIVI DES PATIENTS | 48 |
| 11. | GESTION DES DÉCHETS | 48 |
| 12. | LEXIQUE | 49 |
| 13. | ANNEXES | 55 |
| Annexe 1 | Différence entre la préparation et la fabrication | 55 |
| Annexe 2 | Évaluation approximative de la quantité de crème à utiliser pour un traitement topique | 56 |
| Annexe 3 | Modèle de procédure | 57 |
| Annexe 4 | Formation pour les pharmaciens préparateurs et les ATP | 59 |
| Annexe 5 | Documentation | 60 |
| Annexe 6 | Équipement et matériel requis pour les préparations magistrales non stériles | 63 |
| Annexe 7 | Questions que doit se poser le pharmacien préparateur avant d'effectuer une préparation magistrale afin de s'assurer de la qualité et de la pertinence de la préparation | 65 |
| Annexe 8 | Processus de préparation (autoévaluation) | 66 |
| Annexe 9 a | Modèle de formule maîtresse | 68 |
| Annexe 9 b | Exemple de formule maîtresse – nifédipine | 70 |
| Annexe 10 | Températures | 72 |
| Annexe 11 | Catégories et symboles du SIMDUT | 73 |
| Annexe 12 | Catégories du SIMDUT pertinentes et conditions d'entreposage des matières dangereuses utilisées pour les préparations magistrales non stériles | 74 |
| Annexe 13 | Modèle de formulaire de déclaration et de suivi des plaintes des patients | 76 |
| 14. | BIBLIOGRAPHIE | 79 |

1. INTRODUCTION

C'est après la Deuxième Guerre mondiale, avec la croissance de l'industrie pharmaceutique, que la préparation magistrale de médicaments en pharmacie a décliné pour ne constituer qu'un mince 1 % des ordonnances exécutées en pharmacie, autant aux États-Unis qu'au Canada. Toutefois, les années 1980 ont vu renaître l'intérêt des pharmaciens pour la préparation magistrale des médicaments. Cette motivation coïncide avec le virage ambulatoire et l'arrivée des nouvelles technologies visant des soins plus adaptés aux besoins des patients et l'amélioration de leur qualité de vie.

Dans les prochaines années, d'autres avancements pharmaceutiques, comme la pharmacogénomique par exemple, viendront sans doute orienter la pratique du pharmacien vers des soins adaptés aux patients. Les ordonnances préparées spécialement pour un patient seront de plus en plus fréquentes. Présentement, chez nos voisins américains tout comme au Québec et dans les autres provinces, certains pharmaciens consacrent une importante partie de leurs activités pharmaceutiques aux préparations magistrales de médicaments non stériles et stériles et leur nombre devrait certainement croître. La préparation magistrale de médicaments est une activité inhérente à la pratique de la pharmacie qui contribue à l'amélioration de la qualité des soins aux patients.

En 2004, aux États-Unis, le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) a émis une alerte visant la protection des travailleurs exposés aux médicaments dangereux.

L'évolution de la pratique et la conscientisation des dangers inhérents aux préparations magistrales stériles ou non stériles pour la santé des patients et du personnel affecté à ces préparations imposent une mise à jour du cadre normatif. De nouvelles mesures visant la sécurité des patients et celle du personnel impliqué dans la réalisation des préparations magistrales non stériles doivent être mises en place.

2. ABRÉVIATIONS

Les abréviations suivantes ont été utilisées afin d’alléger le texte.

| ABRÉVIATIONS | NOMS |
|--------------|--|
| ASHP | American Society of Health-System Pharmacists |
| ASQ | American Society for Quality |
| ASSTSAS | Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales |
| ASTM | American Society for Testing and Materials |
| ATP | Assistant technique en pharmacie |
| BP | The British Pharmacopoeia |
| BPF | Bonne pratique de fabrication |
| CACS | Certified American Chemical Society |
| CCOHS | Canadian Centre for National Occupational Health and Safety |
| CF | The Canadian Formulary |
| CNPI | Code national de prévention des incendies |
| Codex | The Pharmaceutical Codex : Principles and Practices of Pharmaceuticals |
| CSST | Commission de la santé et de la sécurité du travail |
| DIN | Drug Identification Number (numéro d’identification d’un médicament) |
| DLU | Date limite d’utilisation |
| ESB | Enceinte de sécurité biologique |
| FADM | Formulaire d’administration des médicaments |
| FCC | Food Chemical Codex |
| IPA | Ingrédient pharmaceutique actif |
| L.R.Q. | Lois refondues du Québec |
| LSST | Loi sur la santé et la sécurité du travail |
| NF | The National Formulary |
| NFPA | National Fire Protection Association |
| NIOSH | National Institute for Occupational Safety and Health |
| OPQ | Ordre des pharmaciens du Québec |
| OQLF | Office québécois de la langue française |
| PhEur | Pharmacopée européenne (EP) |
| PhF | Pharmacopée française |
| PhI | Pharmacopoeia Internationalis |
| PhJ | Pharmacopée japonaise |
| RSST | Règlement sur la santé et la sécurité au travail |
| SIMDUT | Système d’information sur les matières dangereuses utilisées au travail |
| TMD | Transport des matières dangereuses |
| USP | United States Pharmacopeia |

3. OBJECTIF DE LA NORME ET CADRE RÉGLEMENTAIRE

3.1 Objectif de la norme

La présente norme illustre les attentes spécifiques de l'OPQ en regard de la préparation magistrale de produits non stériles par les pharmaciens du Québec. Elle vise à les aider à évaluer leurs pratiques pour les préparations magistrales et à établir les mesures de contrôle nécessaires pour assurer la qualité des préparations dans leur lieu d'exercice et, par le fait même, répondre aux attentes de leurs patients relativement à la qualité et à la sécurité liées à ce service pharmaceutique.

Comme la préparation magistrale de produits non stériles n'a jamais fait l'objet d'un encadrement normatif spécifique et que l'évolution de la pratique actuelle entraîne des modifications importantes sur ce plan, une période d'ajustement sera nécessaire. Des outils destinés à faciliter l'applicabilité de la norme ont été inclus dans les annexes.

Cette norme reflète des standards de pratique de haute qualité, ce à quoi est en droit de s'attendre tout patient qui reçoit une préparation magistrale non stérile. Ces standards s'appuient sur une revue exhaustive de la littérature récente ainsi que sur certains consensus du groupe de travail qui a participé à l'élaboration de cette norme.

3.2 Cadre réglementaire

Au Québec, selon l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie*, la préparation de médicaments est une activité réservée aux pharmaciens. Par conséquent, une pharmacie ou un département de pharmacie d'un établissement de santé ne peut impartir la préparation de produits stériles et non stériles qu'à un pharmacien ou à une société de pharmaciens¹.

L'activité de préparer des médicaments est aussi, au Québec, une activité autorisée aux médecins vétérinaires par leur loi².

La préparation du médicament fait partie intégrante de la pratique de la pharmacie. Elle est essentielle à la prestation des soins de santé et apporte une solution thérapeutique personnalisée permettant d'améliorer les soins aux patients.

Cependant, elle doit toujours se faire dans le cadre d'une relation individuelle médecin-patient-pharmacien, c'est-à-dire en fonction d'une ordonnance ou dans le cas d'une préparation ne nécessitant pas d'ordonnance mais qui sera préparée pour un patient donné.

La préparation magistrale relève des organismes provinciaux de réglementation soit, en l'occurrence, au Québec, de l'OPQ. La différence entre une préparation en pharmacie et la fabrication est décrite à l'annexe 1.

Les préparations magistrales sont qualifiées de stériles et de non stériles. Les préparations non stériles font l'objet de la présente norme.

La norme sur les préparations magistrales non stériles inclut la préparation de produits non médicamenteux (cosmétiques, alimentaires ou diététiques) par des pharmaciens qui doivent également respecter, le cas échéant, la réglementation fédérale applicable à l'un ou l'autre de ces produits. Il en va de même pour les préparations magistrales destinées aux animaux.

La norme sur les préparations magistrales non stériles exclut la reconstitution ou le mélange effectués conformément aux directives d'utilisation données sur l'étiquette d'un médicament homologué par Santé Canada. La reconstitution de ces médicaments devrait cependant respecter les conditions minimales énoncées pour les préparations magistrales de catégorie 1 (*voir aux pages 12 à 14*).

¹ *Loi sur la pharmacie* (L.R.Q., chapitre P-10), articles 17, 18, 27 et 35.

² *Loi sur les médecins vétérinaires* (L. R. Q., chapitre M-8), articles 7 et 23.

4. PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES EN PHARMACIE

4.1 Mise en contexte

La séparation des activités de préparations magistrales en catégories facilite l'application des conditions requises pour l'exécution des préparations non stériles en toute sécurité. Les catégories de préparations non stériles ont été déterminées en fonction de la complexité et des risques associés aux préparations.

Les catégories de préparations non stériles s'appliquent aux préparations destinées aux humains et aux animaux.

Les tableaux suivants présentent les différentes catégories de préparations magistrales non stériles ainsi qu'une vue d'ensemble des conditions requises pour assurer la qualité et la sécurité de toute préparation magistrale non stérile effectuée en pharmacie. Chacune de ces conditions est ensuite expliquée de façon plus détaillée dans le texte. Les annexes, comme il est mentionné précédemment, incluent des outils destinés à faciliter l'application de cette norme.

Pour une utilisation optimale de la norme :

- ▶ déterminez tout d'abord, à l'aide du tableau 1, la catégorie à laquelle appartiennent les préparations effectuées dans votre pharmacie ;
- ▶ vérifiez, à l'aide du tableau 2 présenté à la page 12, les conditions requises permettant d'assurer une pratique sécuritaire et de qualité pour la catégorie de préparations que vous exécutez ;
- ▶ lisez attentivement les chapitres de la norme, les notes et explications de cette catégorie de préparations ;
- ▶ implantez les conditions requises de façon graduelle en priorisant les éléments qui auront le plus d'impact sur la qualité du produit préparé et servi au patient.

Vous trouverez dans la majorité des différentes sections de la norme des informations, des notes et des commentaires présentés dans un encadré.

Exemple :

Informations, notes et commentaires

N° 2

Consultez le site Web de Santé Canada pour de l'information complémentaire sur les retraits de produits et de médicaments par Santé Canada et par les fabricants. Vous trouverez un lien avec ce site sur le site Web de l'OPQ (www.opq.org).

Ces informations, qui ne sont pas à caractère normatif, ont pour but de vous appuyer et de vous orienter dans l'application de la norme. Il est donc important de les lire et d'en tenir compte.

4.2 Catégories de préparations magistrales non stériles

Tableau 1

| CATÉGORIES DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES | | |
|--|---|---|
| Description | | |
| Catégorie 1 | Catégorie 2 | Catégorie 3 |
| Les préparations magistrales de toutes les catégories sont destinées à des patients individuels au sein d'une population donnée conformément à ou en prévision de la prescription établie dans le cadre d'une relation suivie entre le pharmacien, le patient et le prescripteur ou encore de la préparation sans ordonnance établie dans le cadre d'une relation suivie entre le pharmacien et son patient ³ . | | |
| Ingrédients | | |
| Catégorie 1 | Catégorie 2 | Catégorie 3 |
| Les préparations magistrales de toutes les catégories doivent être faites à partir d'ingrédients homologués ayant reçu un numéro d'identification « DIN », ou d'un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) utilisé dans un produit homologué pour utilisation au Canada, ou d'ingrédients qui répondent aux exigences des monographies d'une version courante d'une pharmacopée reconnue, soit les USP-NF, PhEur, PhF, PhI, BP, PhJ, CF et Codex, conformément aux recommandations de Santé Canada dans sa politique 0051 ⁴ . (voir également la section 5.11.3 « Source des ingrédients »). | | |
| Les préparations magistrales de catégorie 1 excluent l'utilisation, comme ingrédients : | Les préparations magistrales de catégorie 2 excluent l'utilisation, comme ingrédients : | Les ingrédients utilisés en catégorie 3 sont : |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ des médicaments dangereux incluant les principes actifs sous forme de poudre (par exemple, les cytotoxiques, les hormones, les immunosuppresseurs, les médicaments tératogènes comme l'acide rétinoïque et les abortifs comme le misoprostol). <i>Voir « Informations, notes et commentaires » N° 1 et N° 1.1 ;</i> ▶ certaines matières dangereuses (SIMDUT) très irritantes pour les voies respiratoires, pour la peau et les muqueuses qui nécessitent pour leur manipulation l'utilisation d'une hotte, d'un appareil respiratoire, etc. Sont exclus en toutes quantités, entre autres les acides et les bases fortes concentrés (par exemple, l'acide acétique glacial). <i>Voir « Informations, notes et commentaires » N° 1 et N° 1.1.</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▶ des médicaments dangereux incluant les principes actifs sous forme de poudre (par exemple, les cytotoxiques, les hormones, les immunosuppresseurs, les médicaments tératogènes comme l'acide rétinoïque et les abortifs comme le misoprostol). <i>Voir « Informations, notes et commentaires » N° 1 et N° 1.1 ;</i> ▶ certaines matières dangereuses (SIMDUT) très irritantes pour les voies respiratoires, pour la peau et les muqueuses qui nécessitent pour leur manipulation l'utilisation d'une hotte, d'un appareil respiratoire, etc. Sont exclus en toutes quantités, entre autres les acides et les bases fortes concentrés (par exemple, l'acide acétique glacial, le chloroforme, le phénol). <i>Voir « Informations, notes et commentaires » N° 1 et N° 1.1.</i> | <ul style="list-style-type: none"> ▶ des médicaments dangereux qui incluent les principes actifs sous forme de poudre (les cytotoxiques, les hormones, les immunosuppresseurs, les médicaments tératogènes comme l'acide rétinoïque et les médicaments abortifs comme le misoprostol). Exemple : une préparation d'élixir de cyclophosphamide 5 mg/ml ; ▶ certaines matières dangereuses (SIMDUT) très irritantes pour les voies respiratoires, pour la peau et les muqueuses qui nécessitent pour leur manipulation l'utilisation d'une hotte, d'un appareil respiratoire, etc. Sont inclus en toutes quantités en catégorie 3, entre autres les acides et les bases fortes concentrés (par exemple, l'acide acétique glacial, le chloroforme, le phénol). <i>Voir « Informations, notes et commentaires » N° 1 et N° 1.1.</i> |



³ OPQ, *Guide des soins et services pharmaceutiques*, « Rôle 6-Gérer les médicaments », p. 6, 2007, <http://guide.opq.org>

⁴ Santé Canada, *Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada*, POL-0051, 26 janvier 2009.

⁵ CDC (NIOSH), *NIOH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2010*, DHHS/CDC (NIOSH), Publication No. 2010-167, September 2010. Site www.cdc.gov/niosh/docs/2010-167/pdfs/2010-167.pdf, consulté le 25 mars 2011.

CATÉGORIES DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES (Suite)

| Quantité de préparation (Voir « Informations, notes et commentaires » N° 1.3) | | |
|--|---|--|
| Catégorie 1 | Catégorie 2 | Catégorie 3 |
| <p>Des matières dangereuses ne faisant pas partie des exclusions citées précédemment peuvent être préparées si la quantité maximale de préparation à effectuer en catégorie 1 est égale à 50 fois la dose unitaire de la préparation pour un patient donné (en une fois).</p> <p>Exemple :</p> <p>1. Si la teneur d'un sirop contenant des matières dangereuses ne faisant pas partie des exclusions précédemment citées à préparer est de 5 mg/ml et que la dose unitaire à administrer au patient est de 25 mg, soit 5 ml de la préparation complétée, la quantité maximale qu'il est possible de préparer en catégorie 1 est donc de 250 ml pour un patient donné.</p> <p>2. Si la teneur d'une crème à préparer est de 5 % et que la dose unitaire à administrer est de 0.50 g, soit la quantité requise pour couvrir une fois la surface de la peau affectée, la quantité maximale de la préparation complétée qu'il est possible de préparer est de 25 g pour un patient donné.</p> <p>Voir l'annexe 2 « Évaluation approximative de la quantité de crème à utiliser pour un traitement topique ».</p> <p>La même quantité de la préparation magistrale peut être préparée de nouveau lors d'un renouvellement de l'ordonnance par le patient. Elle peut également être moindre.</p> | <p>Lorsque des matières dangereuses qui ne font pas partie des exclusions citées précédemment sont utilisées comme ingrédients d'une préparation, la quantité maximale de préparation à effectuer en catégorie 2 en une fois dépasse 50 fois la dose unitaire de la préparation pour un patient donné.</p> | <p>Pour la catégorie 3, c'est la nature des ingrédients médicaments dangereux⁵ et matières dangereuses très irritantes pour les voies respiratoires, pour la peau et les muqueuses (SIMDUT) utilisés qui détermine la catégorie de la préparation quelle que soit la quantité préparée.</p> |
| Formes pharmaceutiques | | |
| Catégorie 1 | Catégorie 2 | Catégorie 3 |
| <p>Les formes pharmaceutiques préparées sont liquides ou solides (rinse-bouche magique, crème d'hydrocortisone + crème de clotrimazole, vaseline salicylée).</p> | <p>Les formes pharmaceutiques préparées requièrent des techniques particulières (par exemple, les capsules, l'ajustement du pH, les « prises », les sachets, etc.).</p> | <p>Toutes les formes pharmaceutiques contenant des produits dangereux (médicaments dangereux et matières dangereuses très irritantes pour les voies respiratoires, pour la peau et les muqueuses selon le SIMDUT).</p> |
| Appareils et instruments | | |
| Catégorie 1 | Catégorie 2 | Catégorie 3 |
| <p>Des instruments de base sont utilisés pour exécuter le mélange (cylindres gradués, balance et poids métriques, spatules, plaque de verre ou tablette de papier parchemin, pilon et mortier).</p> | <p>Des appareils et instruments plus spécialisés sont utilisés pour la préparation de certaines formes pharmaceutiques (balance à 4 décimales, moules pour suppositoires, pour pastilles ou pour suçons, plaque chauffante, mélangeur, etc.) Exemple : La préparation de pastilles de gluconate de zinc (moule requis).</p> | <p>Tout instrument nécessaire et approprié pour la manipulation des produits dangereux.</p> |

N° 1

Le SIMDUT est « un système pancanadien qui vise à protéger la santé et la sécurité des travailleurs en favorisant l'accès à l'information sur les matières dangereuses utilisées au travail »⁶.

Toutes les matières dangereuses visées par le SIMDUT, utilisées pour les préparations magistrales, requièrent que des précautions soient prises pour protéger le manipulateur. Ces précautions varient en fonction de la matière dangereuse utilisée et de la quantité manipulée, c'est-à-dire de l'exposition du manipulateur au produit. Les précautions requises pour les préparations de catégorie 1 (habillement, espace réservé, etc.) peuvent donc être suffisantes pour de petites quantités de matières dangereuses. Toutefois, la préparation de grandes quantités de ces mêmes matières dangereuses pourraient requérir l'application de mesures de prévention plus importantes (installations, etc.), soient celles de catégorie 2. La préparation de produits dangereux identifiés comme médicaments dangereux ou matières dangereuses très irritantes pour les voies respiratoires, pour la peau et les muqueuses selon le SIMDUT) requièrent les mesures de prévention de catégorie 3, et ce, peu importe la quantité qui sera préparée. Vous pouvez consulter le tableau « Risques identifiés pour certains ingrédients pouvant être utilisés dans la préparation magistrale de médicaments » pour vous aider à distinguer les produits qui nécessitent des mesures de protection particulière. Ce tableau est disponible sur le site Web de l'OPQ.

N° 1.1

Lorsqu'il existe un doute pour déterminer la catégorie de préparation pour un ou plusieurs ingrédients d'une préparation, pour la protection du personnel, la préparation doit être effectuée avec la protection supérieure.

N° 1.3

Des quantités maximales ont été déterminées afin de diminuer l'exposition possible des manipulateurs aux matières dangereuses, entre autres en catégorie 1.

⁶ SIMDUT à www.reptox.csst.qc.ca

4.3 Résumé des conditions requises pour les différentes catégories de préparations magistrales non stériles

Tableau 2

| RÉSUMÉ DES CONDITIONS REQUISES POUR LES DIFFÉRENTES CATÉGORIES DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES | | | | |
|--|--------------------------------|--|-----------------|-----------------|
| EXIGENCES | | Catégorie 1 | Catégorie 2 | Catégorie 3 |
| | | Obligatoire = ■ | Obligatoire = ■ | Obligatoire = ■ |
| Personnel | Chapitre 5 | | | |
| ▶ Nommer un pharmacien désigné au soutien | | ■ | ■ | ■ |
| Formation | Chapitre 5 Annexe 4 | | | |
| Avoir reçu une orientation, une formation dans le milieu sur les préparations à effectuer et une évaluation de la compétence à l'embauche. La formation inclut l'apprentissage et l'intégration des procédures de fonctionnement du milieu. Les pharmaciens doivent avoir reçu une formation de base durant leurs études. | | ■ | ■ | ■ |
| Avoir reçu une formation sur les techniques appropriées aux préparations magistrales effectuées de catégorie 2 ou pouvoir confirmer une expérience pertinente. | | | ■ | |
| Avoir reçu une formation sur les produits dangereux et avoir une expérience pertinente à la préparation de ces produits. | | | | ■ |
| Appliquer un programme d'évaluation annuelle des compétences du personnel | | ■ | ■ | ■ |
| Installations | Chapitre 5 | | | |
| ▶ Aire dédiée de préparation magistrale non stérile | | ■ | | |
| ▶ Salle dédiée, entièrement fermée, bien ventilée ou avec un comptoir ventilé. Évacuation de l'air vers l'extérieur. | | | ■ | |
| ▶ Salle dédiée en pression négative par rapport au local de la pharmacie. Évacuation de l'air filtré vers l'extérieur. | | | | ■ (note 1) |
| Conditions générales applicables pour le personnel, quelle que soit la catégorie : | Chapitre 5 | Le personnel : <ul style="list-style-type: none"> ▶ a les ongles courts ; ▶ ne porte pas de faux ongles ; ▶ a les cheveux attachés s'ils sont longs ; ▶ ne porte pas de bijoux aux mains, aux poignets ; ▶ ne mâche pas de gomme ; ▶ s'abstient d'exécuter des préparations s'il souffre d'une maladie active des voies respiratoires ou d'infections des yeux, de la peau, de blessures aux mains, etc. ; ▶ porte des vêtements propres et appropriés au type de préparation qu'il effectue. | | |



| EXIGENCES | | Catégorie 1 | Catégorie 2 | Catégorie 3 |
|--|---------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | Obligatoire = ■ | Obligatoire = ■ | Obligatoire = ■ |
| Habillement pour la préparation | Chapitre 5 | | | |
| ▶ Sarrau propre réservé (ou blouse jetable) | | ■ | ■ | ■ |
| ▶ Gants | | ■ | ■ | ■ |
| ▶ Bonnet et couvre-barbe | | ■ | ■ | ■ |
| ▶ Masque | | ■ | ■ | ■ (note 1) |
| ▶ Autres conditions et équipements de protection personnelle | Chapitre 6 | | | ■ (note 1) |
| Équipement et matériel | Chapitre 5 | | | |
| ▶ Matériel requis selon les catégories | Annexe 6 | ■ | ■ | ■ |
| ▶ Enceinte de sécurité biologique, hotte chimique ou autres appareils de protection | Chapitre 6 | | | ■ (note 1) |
| Étiquetage selon la réglementation et inscription de la date limite d'utilisation (DLU) | Chapitre 5 | ■ | ■ | ■ (note 2) |
| Politiques et procédures | Chapitre 5 | ■ | ■ | ■ |
| Fiches signalétiques | Chapitre 5 | ■ | ■ | ■ |
| Contrôle de la qualité | Chapitre 9 | ■ (note 3) | ■ | ■ |
| Registres (note 4) | | | | |
| ▶ Registre des formules maîtresses | Chapitre 5 | ■ | ■ | ■ |
| ▶ Registre des préparations | Chapitre 5 | ■ | ■ | ■ |
| ▶ Registre des plaintes et des événements | Chapitre 7 Annexe 13 | ■ (note 5) | ■ | ■ |
| ▶ Registre des ingrédients | Chapitre 5 | ■ | ■ | ■ |
| ▶ Registre de l'entretien | Chapitre 5 | ■ | ■ | ■ |

Notes

1. Selon les conditions décrites dans le tableau intitulé « Catégories de préparations magistrales non stériles » (chapitre 4, section 4.2) et au chapitre 6, section 6.4 « Mesures de prévention ».
2. L'étiquette et son complément doivent identifier clairement les médicaments dangereux et les matières dangereuses.
3. Pour la catégorie 1, il faut démontrer que la formation du personnel, les procédures, la tenue du registre de formules maîtresses et de préparations sont respectés.
4. Tous les registres peuvent être tenus sur un support papier ou électronique.
5. Pour les préparations de catégorie 1, le registre des plaintes et des événements peut être inclus au registre général des plaintes et des événements de la pharmacie.

4.4 Documents pertinents annexés

Tableau 3

| DOCUMENTS PERTINENTS ANNEXÉS | | | | |
|--|---------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Documents | Annexes | Catégorie 1 Pertinent = ■ | Catégorie 2 Pertinent = ■ | Catégorie 3 Pertinent = ■ |
| Outils | | | | |
| Évaluation approximative de la quantité de crème à utiliser pour un traitement topique | 2 | | | |
| Modèle de procédure | 3 | ■ | ■ | ■ |
| Questions pour le préparateur et le dispensateur | 7 | ■ | ■ | ■ |
| Autoévaluation (processus de préparation) | 8 | ■ | ■ | ■ |
| Modèle de formule maîtresse | 9 a | ■ | ■ | ■ |
| Exemple de formule maîtresse – nifédipine | 9 b | ■ | ■ | ■ |
| Formulaire de déclaration des plaintes | 13 | | ■ | ■ |
| Informations | | | | |
| Différence entre la préparation et la fabrication | 1 | ■ | ■ | ■ |
| Formation pour les pharmaciens et les ATP | 4 | ■ | ■ | ■ |
| Équipement et matériel requis pour les préparations magistrales non stériles | 6 | ■ | ■ | ■ |
| Températures | 10 | ■ | ■ | ■ |
| Catégories et symboles du SIMDUT | 11 | ■ | ■ | ■ |
| Documentation | 5 | ■ | ■ | ■ |
| Précautions d'entreposage (exemples) | 12 | | ■ | ■ |

5. CONDITIONS REQUISES POUR LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES

5.1 Personnel

5.1.1 Formation et évaluation des compétences

Compétence et formation pour le personnel qui effectue des préparations de toutes les catégories

Tout le personnel impliqué dans des activités de préparation doit posséder une expertise appropriée aux responsabilités qui lui sont confiées. Ainsi, chaque personne doit avoir reçu une orientation, une formation et une évaluation de la compétence avant de s'impliquer dans la préparation de produits non stériles, pour le travail qui lui est confié et pour le type de préparation magistrale à effectuer. Les pharmaciens doivent avoir reçu une formation de base durant leurs études. Ils doivent aussi s'assurer d'avoir la compétence nécessaire pour les tâches à effectuer en lien avec les préparations magistrales non stériles.

Chacun de ces aspects doit être documenté au dossier de la personne concernée. L'annexe 4 précise les compétences et les habiletés que la formation du personnel devrait cibler.

Les programmes de mise à jour, de formation continue ou de perfectionnement suivis par le personnel sur les préparations magistrales doivent être consignés à leur dossier personnel.

Catégorie 2

Le personnel doit aussi avoir reçu une formation sur les techniques appropriées aux préparations magistrales plus complexes effectuées en catégorie 2 ou pouvoir confirmer une expérience pertinente.

Catégorie 3

Le personnel doit aussi avoir reçu une formation sur les produits dangereux et avoir une expérience pertinente pour la préparation de ces produits.

Évaluation de la compétence pour le personnel qui effectue des préparations de toutes les catégories

Un programme d'évaluation de la compétence de tout le personnel, pharmaciens et personnel technique, affecté aux préparations non stériles doit être mis en place.

Le respect des procédures de fonctionnement et l'application des techniques liées à la préparation des produits non stériles doivent être évalués annuellement et faire partie du programme d'évaluation de la compétence du personnel affecté aux préparations magistrales.

Le résultat de ces évaluations et, le cas échéant, les mesures correctives imposées doivent être notés au dossier de l'employé.

5.1.2 Rôle et responsabilités des pharmaciens selon les catégories de préparations

Pharmacien désigné au soutien

Préparations magistrales non stériles de toutes les catégories

Un pharmacien désigné au soutien doit être choisi pour coordonner les activités de préparations des médicaments non stériles. Il travaille en collaboration avec les autres pharmaciens impliqués dans la préparation.

Ce pharmacien est chargé par le chef du département de pharmacie de l'établissement de santé ou par le pharmacien propriétaire de la pharmacie d'élaborer, d'organiser et de coordonner l'ensemble des activités liées aux préparations magistrales non stériles.

Le pharmacien propriétaire ou le chef de département de pharmacie peut, si les conditions le permettent, décider de s'attribuer le rôle et les responsabilités du pharmacien désigné au soutien.

Responsabilités du pharmacien désigné au soutien pour les préparations magistrales non stériles de toutes les catégories

Le pharmacien désigné au soutien s'assure :

- ▶ Relativement au personnel :
 - ▶ que tout le personnel (pharmaciens et ATP) est expérimenté et compétent, notamment en établissant ou en coordonnant les activités d'orientation, de formation et d'évaluation ;
 - ▶ que le personnel (pharmaciens et ATP) participe à des programmes de formation pour maintenir et améliorer ses compétences ;
 - ▶ que la délégation des actes liés à la préparation respecte les règlements et normes en vigueur ;
 - ▶ que le personnel connaît et applique rigoureusement les politiques et procédures ;
 - ▶ que chaque préparation est effectuée en toute sécurité pour le personnel.

- ▶ Relativement aux politiques et procédures :
 - ▶ que des politiques et procédures de préparation, d'exécution et de contrôle sont rédigées, mises à jour régulièrement et respectées ;
 - ▶ que les conditions de préparation et les procédures qui permettront d'éviter les erreurs sont déterminées, notamment pour les préparations peu courantes ou qui ne figurent pas au registre des préparations magistrales de la pharmacie ou à celui des formules maîtresses ;
 - ▶ que des procédures sur les tests et les examens à effectuer sur la préparation finale (pesée, mesure, tests organoleptiques, les analyses, le cas échéant, etc.) sont établies afin de maintenir l'uniformité et l'intégrité des préparations ;
 - ▶ que les procédures mises en place permettent d'éviter la contamination croisée chimique ou biologique lors de la préparation ;
 - ▶ que les procédures prévoient des mesures pour éviter la contamination du personnel, de l'environnement immédiat (par exemple, l'utilisation d'une hotte chimique) ;
 - ▶ que des procédures de gestion des produits et déchets dangereux sont rédigées, le cas échéant ;
 - ▶ qu'une procédure de délégation des actes aux assistants techniques est rédigée, le cas échéant ;
 - ▶ que des politiques d'entretien et de nettoyage du matériel, des locaux ou espaces utilisés pour les préparations sont rédigées ;
 - ▶ qu'une politique d'accès ou d'utilisation limitée au personnel autorisé, pour l'aire de préparation magistrale ou le local utilisé pour les opérations de préparations magistrales non stériles, est établie.

- ▶ Relativement au matériel et aux installations :
 - ▶ que les installations et le matériel utilisés pour les préparations sont appropriés aux besoins.

- ▶ Relativement à la préparation :
 - ▶ que le processus de préparation assure l'obtention de préparations finales qui contiennent et maintiennent les teneurs, la pureté, la qualité et les caractéristiques voulues ;
 - ▶ que les formules maîtresses sont rédigées pour toutes les préparations et mises à jour ;
 - ▶ que, le cas échéant, les processus critiques nécessaires à assurer la constance et la qualité du produit fini sont validés ;

- ▶ que la stabilité est déterminée à partir de la littérature reconnue et disponible afin d'établir adéquatement la DLU de la préparation magistrale;
 - ▶ qu'un programme de contrôle de la qualité permettant que les préparations soient exécutées conformément aux normes de pratique, aux standards, aux données et aux informations scientifiques pertinentes est implanté et appliqué.
- ▶ Relativement à la documentation :
- ▶ que la documentation nécessaire est disponible et mise à jour régulièrement. *Voir* les suggestions faites à l'annexe 5.
- ▶ Relativement aux registres :
- ▶ de faire compléter rigoureusement les registres exigés par la présente norme.

Pharmacien préparateur pour les préparations de toutes les catégories

Pharmacien qui exécute ou surveille l'exécution des préparations magistrales :

Selon les ordonnances émises par un prescripteur autorisé :

- ▶ pour les patients de l'établissement de santé ou de la pharmacie où il travaille;

OU

- ▶ pour les patients d'un autre établissement ou d'une autre pharmacie à la demande d'un pharmacien de cet autre établissement ou pharmacie. Dans ce cas, le pharmacien préparateur partage ses responsabilités avec le pharmacien dispensateur⁷;

OU

- ▶ pour un autre professionnel de la santé, pour usage professionnel.

Selon les besoins d'un patient si le produit est un médicament de vente libre^{8 9}.

Responsabilités du pharmacien préparateur

Lorsque le pharmacien préparateur est également le pharmacien dispensateur, les responsabilités du pharmacien dispensateur s'ajoutent à celles du pharmacien préparateur.

Le pharmacien préparateur doit :

- ▶ Relativement aux activités de préparation magistrale non stérile :
 - ▶ exécuter ou surveiller l'exécution des préparations;
 - ▶ appliquer les règles d'hygiène, de propreté et de sécurité requises;
 - ▶ appliquer et faire respecter les politiques et procédures en vigueur;
 - ▶ s'assurer que toutes les données nécessaires à la reproduction de la préparation et toutes les activités effectuées ont été complétées et documentées aux registres appropriés (sur papier ou informatisés);
 - ▶ s'assurer que la vérification du fonctionnement, le nettoyage et l'entretien des appareils, des instruments et de l'espace utilisés sont bien effectués;
 - ▶ s'assurer que les appareils utilisés ont été étalonnés.

⁷ OPQ, *Informations professionnelles*, N° 75, juillet 1995.

⁸ Confirmé par Santé Canada, le 13 octobre 2010.

⁹ Santé Canada, *La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada* (POL-0051), 26 janvier 2009, Point 5.1, « Préparation en pharmacie », paragraphes a, e, f, p. 6.

- ▶ Relativement à la préparation magistrale non stérile :
 - ▶ vérifier que la formule maîtresse utilisée correspond à la préparation magistrale prescrit;
 - ▶ s'assurer que les ingrédients utilisés pour la préparation ont bien été identifiés et ont la qualité et la pureté voulue;
 - ▶ vérifier que le médicament ou les composantes du médicament à préparer ne font pas l'objet d'un retrait du marché pour des raisons de sécurité par Santé Canada ou le fabricant (*voir* « Informations, notes et commentaires » N° 2);
 - ▶ s'assurer de l'exactitude des calculs et des mesures;
 - ▶ s'assurer de l'utilisation des appareils et instruments appropriés à la préparation à effectuer;
 - ▶ s'assurer du respect du processus de préparation défini dans la formule maîtresse pour la préparation à effectuer;
 - ▶ s'assurer que les produits préparés sont emballés et étiquetés conformément au *Règlement sur l'étiquetage des médicaments et des poisons* et aux indications de la présente norme quant à l'obligation d'inscrire sur l'étiquette une DLU;
 - ▶ fournir, le cas échéant, au pharmacien dispensateur les informations requises pour la conservation du médicament préparé à sa demande (mode de conservation, précautions, DLU suggérée, etc.);
 - ▶ s'assurer que la préparation finale est entreposée correctement jusqu'à la remise au patient.

Informations, notes et commentaires

N° 2

Consultez le site Web de Santé Canada pour de l'information complémentaire sur les retraits de produits et de médicaments par Santé Canada et par les fabricants (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advisories-avis/index-fra.php). Vous trouverez aussi un lien avec ce site sur le site Web de l'OPQ (www.opq.org).

Pharmacien dispensateur pour les préparations de toutes les catégories

Le pharmacien dispensateur est celui qui sert une préparation magistrale non stérile à un patient ou à un autre professionnel de la santé. Il peut avoir recours à un pharmacien préparateur ou être lui-même préparateur.

Le pharmacien dispensateur qui confie au pharmacien préparateur la préparation magistrale non stérile partage ses responsabilités avec le pharmacien préparateur.

Responsabilités du pharmacien dispensateur

Le pharmacien dispensateur doit :

- ▶ valider l'ordonnance magistrale à l'aide des informations qu'il possède et obtient du patient lorsqu'il complète son dossier ;
- ▶ inscrire au dossier du patient que la préparation magistrale a été exécutée par un pharmacien d'une autre pharmacie, le cas échéant ;
- ▶ confier au pharmacien préparateur la préparation du produit requis ;
- ▶ fournir une copie de l'ordonnance et une ordonnance pour usage professionnel ou exceptionnellement une réquisition au pharmacien préparateur pour ses registres ;
- ▶ étiqueter correctement le produit reçu du pharmacien préparateur ;
- ▶ respecter les conditions d'entreposage et de livraison requises pour le produit ;
- ▶ donner les conseils appropriés à son patient en lui remettant son médicament et effectuer avec lui les suivis ultérieurs nécessaires.

5.2 Politiques et procédures

La qualité, la pureté, l'innocuité, l'efficacité et la reproductibilité de la préparation finale dépendent entre autres de la rigueur d'application des procédures de préparation.

La rédaction de politiques et procédures pour les préparations magistrales non stériles s'applique à toutes les catégories de préparations.

Pour l'exécution des préparations de toutes les catégories :

Des procédures pour chacun des thèmes indiqués doivent être rédigées et les registres requis, élaborés. Le pharmacien désigné au soutien doit rédiger ou superviser la rédaction et approuver le contenu des politiques et procédures qui détaillent toutes les activités de préparation magistrale de la pharmacie et il doit s'assurer qu'elles sont appliquées et respectées.

Les procédures doivent notamment traiter des thèmes suivants :

- ▶ les responsabilités du personnel ;
- ▶ la formation du personnel (théorique et pratique) ;
- ▶ les catégories de préparation ;
- ▶ les installations et l'environnement ;
- ▶ le comportement des préparateurs et manipulateurs – habillage, etc. ;
- ▶ la délégation des actes à des personnes autres que des pharmaciens ;
- ▶ le matériel requis ;
- ▶ l'entretien du matériel et des installations ;
- ▶ les ingrédients ;
- ▶ les formes pharmaceutiques ;
- ▶ les procédures de préparation particulières ;
- ▶ la stabilité des préparations et les DLU ;
- ▶ l'emballage ;
- ▶ l'étiquetage ;
- ▶ l'entreposage ;
- ▶ le transport et la livraison ;

- ▶ le suivi du patient;
- ▶ le contrôle de la qualité;
- ▶ la gestion des produits dangereux;
- ▶ la gestion des déchets;
- ▶ le registre des formules maîtresses;
- ▶ le registre des ingrédients;
- ▶ le registre des préparations;
- ▶ le registre de l'entretien des installations et du matériel;
- ▶ le registre des plaintes et des événements.

Les procédures doivent être claires, dans une forme standardisée et accompagnées d'un index qui permettra au personnel de trouver facilement les informations au besoin. L'annexe 3 peut servir, au besoin, de modèle pour la rédaction de ces procédures.

Le pharmacien désigné au soutien doit s'assurer que toutes les politiques et les procédures écrites sont mises à jour régulièrement, dès qu'il y a un changement. Elles doivent de plus être révisées au minimum tous les trois ans.

La date de rédaction, celle de la révision, celle de chacune des modifications de même que les noms des rédacteurs et réviseurs doivent être inscrits sur chaque politique ou procédure.

Les pharmaciens dispensateurs devraient inclure dans les procédures générales de la pharmacie une procédure précisant les modalités de gestion de l'acquisition des préparations magistrales non stériles auprès des pharmaciens préparateurs.

5.3 Habillement et comportement du personnel

Les règles d'habillement et de comportement pour les préparations magistrales non stériles s'appliquent, avec quelques variations, au personnel de toutes les catégories de préparations.

Pour exécuter les préparations magistrales non stériles, quelle que soit la catégorie, pour des raisons d'hygiène, de sécurité ou de contamination possible, le personnel :

- ▶ a les ongles courts et ne porte pas de faux ongles;
- ▶ a les cheveux attachés s'ils sont longs;
- ▶ ne porte pas de bijoux aux mains, aux poignets;
- ▶ ne mâche pas de gomme;
- ▶ s'abstient d'exécuter des préparations s'il souffre d'une maladie active des voies respiratoires, d'infections oculaires ou cutanées, de blessures aux mains, etc.;
- ▶ porte des vêtements propres et appropriés au type de préparations qu'il effectue;
- ▶ porte tout autre vêtement ou accessoire nécessaire à sa protection contre l'exposition à des matières ou à des médicaments dangereux (*voir aussi* le chapitre 6 sur les préparations contenant des produits dangereux).

Pour exécuter une préparation de catégorie 1 ou 2, le pharmacien préparateur ou l'ATP :

- ▶ retire le sarrau porté pour son travail à la pharmacie avant de se diriger dans l'aire ou la salle de préparation magistrale (*voir* « Informations, notes et commentaires » N° 3);
- ▶ enfle un sarrau propre dédié pour les préparations magistrales (idéalement, une jaquette jetable), un bonnet et un masque et, le cas échéant, un couvre-barbe (*voir* « Informations, notes et commentaires » N° 3);

- ▶ procède à un lavage des mains de 30 secondes avec du savon antiseptique ;
- ▶ sèche ses mains avec un papier générant peu de particules ;
- ▶ enfle des gants non poudrés (*voir* « Informations, notes et commentaires » N° 4) ;
- ▶ procède aussi à un lavage des mains après la préparation, après avoir terminé sa session de travail et au besoin si souillées.

Pour exécuter les préparations de catégorie 3 :

- ▶ Le pharmacien préparateur et les ATP doivent porter les vêtements protecteurs et utiliser les équipements appropriés. Consultez pour plus d'information le chapitre 6 « Préparations contenant des matières ou des médicaments dangereux » et le chapitre 4, tableau 2 : « Résumé des conditions requises pour les différentes catégories de préparations magistrales non stériles ».

Les uniformes et les sarraus réutilisables peuvent être nettoyés sur place ou le nettoyage de ces vêtements peut être confié à une entreprise spécialisée.

Informations, notes et commentaires

N° 3

Lorsque des préparations magistrales sont effectuées, il est fortement recommandé de porter une blouse jetable. Si un sarrau propre est porté lors des préparations magistrales, il doit être réservé à l'exécution de ces préparations et ne doit pas être porté en dehors de l'aire de préparation. Si un employé sort de l'aire de préparation, il doit y laisser son sarrau et peut le remettre à son retour si ce dernier est **propre et n'a pas été souillé**. Le sarrau doit être changé dès qu'il est souillé ou au moins toutes les semaines lorsque les préparations exécutées sont de catégorie 1, deux à trois fois par semaine pour les préparations de catégorie 2 et tous les jours si elles sont de catégorie 3. La blouse jetable doit être changée tous les jours ou dès qu'elle est souillée.

N° 4

Des gants, exempts de poudre, doivent être portés pour toutes les préparations magistrales. Le pharmacien préparateur doit choisir les gants appropriés pour les préparations à effectuer à l'aide des fiches signalétiques des ingrédients utilisés. À cause des allergies au latex possibles chez les patients et le personnel, des gants de nitrile ou de néoprène devraient être privilégiés. Le pharmacien doit demander au patient s'il souffre de cette allergie.

5.4 Installations selon les catégories de préparations

5.4.1 Généralités

Toutes les préparations doivent être effectuées dans un endroit séparé de l'espace utilisé pour la préparation des ordonnances régulières, éloigné de l'aire réservée aux consultations avec les patients et des endroits de va-et-vient important dans la pharmacie (corridor, porte d'entrée et de sortie, etc.) afin d'éviter la contamination, les interruptions et les distractions pour le personnel affecté aux préparations magistrales.

Les espaces utilisés pour les préparations magistrales doivent être suffisamment grands pour travailler confortablement, de façon sécuritaire et pour y ranger de façon ordonnée le matériel et les produits requis dans des armoires appropriées et propres (*voir* « Informations, notes et commentaires » N° 5).

Les espaces réservés aux préparations magistrales ne doivent être utilisés que par le personnel autorisé pour les préparations magistrales non stériles.

Lorsque des préparations stériles sont effectuées dans la pharmacie ou l'établissement de santé, l'espace réservé aux préparations stériles doit être séparé et distinct de l'espace réservé aux préparations non stériles dans la pharmacie.

Pour les préparations de catégories 2 et 3

Le système de ventilation doit répondre aux normes de la CSST pour le nombre de changements d'air minimum à l'heure. Les locaux doivent également se conformer à la réglementation et aux normes applicables, notamment le Code de construction du Québec, le Code national du bâtiment, le Code de sécurité (plomberie-électrique) et celui du NFPA. Les exigences des assureurs liées à l'utilisation de matières dangereuses devraient être vérifiées et respectées. *Voir aussi* la section 6.2. « Lois et règlements particuliers » liés aux matières et médicaments dangereux.

Informations, notes et commentaires

N° 5

À titre d'information, les lignes directrices émises par le ministère des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, celles du Conseil du trésor du Canada et celles du Code national du bâtiment du Canada recommandent en moyenne pour une personne un espace de travail occupant au minimum 2,5 sur 3,0 m (8 sur 10 pi), soit environ entre 8,3 m² et 9,3 m² (89,3 pi² et 100 pi²). La table de travail devrait mesurer au minimum 75 cm sur 180 cm (30 po sur 72 po).

5.4.2 Préparations de catégorie 1

Une aire de préparations magistrales non stériles doit être désignée dans les locaux de la pharmacie pour effectuer les préparations de catégorie 1. Cet espace est réservé uniquement aux préparations magistrales et à la préparation ou à la reconstitution de produits commercialisés.

L'aire de préparation magistrale doit être un espace non accessible au public, délimité physiquement et visuellement dans la pharmacie et dont l'usage est réservé uniquement aux préparations magistrales de catégorie 1. Un évier, idéalement en acier inoxydable, doit y être adjacent.

5.4.3 Préparations de catégorie 2

Les préparations magistrales de catégorie 2 doivent être exécutées dans une salle de préparation magistrale séparée du reste de la pharmacie. Une salle entièrement fermée, bien ventilée ou avec un comptoir ventilé, doit servir aux préparations de cette catégorie. L'évacuation de l'air doit se faire vers l'extérieur. Un évier, idéalement en acier inoxydable, doit être disponible dans cet espace.

5.4.4 Préparations de catégorie 3

Les préparations magistrales de catégorie 3 contenant des médicaments dangereux ou certaines matières dangereuses très irritantes pour les voies respiratoires, la peau, ou les muqueuses doivent être exécutées dans une salle fermée en pression négative dont l'air est évacué vers l'extérieur afin d'éviter la contamination de l'environnement (voir le chapitre 6 « Préparations contenant des matières ou des médicaments dangereux » et « Informations, notes et commentaires » N° 6). Un évier, idéalement en acier inoxydable, doit être disponible dans cet espace. Cette salle doit être dédiée aux préparations contenant des médicaments ou des matières dangereuses.

Informations, notes et commentaires

N° 6

L'air de la salle de préparation de catégorie 3 est évacué par un système de ventilation propre à cette salle sans contact avec le reste de la ventilation de l'immeuble.

5.4.5 Aménagement physique pour toutes les catégories de préparations

Généralités

La salle et l'aire réservées aux préparations magistrales non stériles doivent être conçues, organisées, utilisées et entretenues de façon à éviter la contamination croisée accidentelle (chimique ou biologique).

L'aménagement doit faciliter l'entretien et éviter de créer des zones difficiles à atteindre pour le nettoyage. Les éléments d'installation susceptibles d'accumuler de la poussière (plafonnier, tuyauterie, cadre de fenêtre, fils) ou toute autre surface horizontale inutile devraient être couverts, scellés, modifiés ou éliminés de la salle ou de l'aire réservée aux préparations magistrales non stériles.

Éclairage, chauffage, ventilation, climatisation

Les espaces réservés aux préparations magistrales non stériles doivent être bien éclairés.

Les systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation doivent être contrôlés afin de maintenir la qualité et l'efficacité des produits entreposés et d'assurer la sécurité et le confort du personnel.

Évier

Les dimensions de l'évier doivent permettre d'effectuer correctement le lavage et le nettoyage des mains et du matériel.

Surfaces

Les surfaces de travail pour les préparations doivent être suffisamment grandes pour éviter de confondre préparations finales, ingrédients, contenants et étiquettes en cours de préparation. Les dimensions doivent être planifiées en fonction des besoins spécifiques et de la quantité de préparations à effectuer¹⁰.

Les surfaces de travail doivent être lisses, imperméables, sans trou ni crevasse et, si possible, sans joint.

Les surfaces de rangement de même que le recouvrement du plancher doivent être lisses et lavables.

Toutes les surfaces doivent être faites de matériaux non poreux faciles d'entretien qui supporteront les nettoyages fréquents avec des détergents et des désinfectants. Tous les joints doivent être scellés (voir « Informations, notes et commentaires » N° 7, à la page suivante).

¹⁰ USP, *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, chapitre <795>, « Pharmaceutical Compounding – Non-Sterile Preparations », USPC, 2008, p. 776.

Informations, notes et commentaires

N° 7

Pour les surfaces de travail, un revêtement d'acier inoxydable est recommandé à cause de sa facilité de nettoyage et de désinfection ainsi que de sa durabilité. Un revêtement lisse et lavable doit être privilégié, le cas échéant, pour les murs et les plafonds.

Les tapis doivent être éliminés de tous les espaces réservés aux préparations magistrales non stériles.

5.5 Équipement pour toutes les catégories de préparations

Le choix de l'équipement (instruments et appareils) doit être approprié pour le type de préparation à exécuter. Il peut varier en fonction de la complexité des préparations.

Le format et la précision des appareils et des instruments dépendent également du type et de la quantité de préparations à effectuer. Ces appareils et ces instruments ne devraient servir qu'à la préparation magistrale.

Cependant, pour effectuer des préparations magistrales, un minimum d'équipement doit être disponible selon les catégories de préparations effectuées. L'équipement requis est décrit en annexe 6 : « Équipement et matériel requis pour les préparations magistrales non stériles » (*voir aussi* « Informations, notes et commentaires » N° 8).

Les surfaces des appareils et des instruments qui entrent en contact avec la préparation ne doivent pas affecter la pureté et la qualité de la préparation en cours ; elles doivent être parfaitement propres et ne doivent être ni réactives ni absorbantes ou adsorbantes.

Le pharmacien préparateur est responsable de s'assurer que les instruments utilisés vont lui permettre d'obtenir la précision requise pour la préparation magistrale qu'il prépare (*voir* « Informations, notes et commentaires » N° 9).

Informations, notes et commentaires

N° 8

À cause de la réactivité des plastiques, le verre ou l'acier inoxydable, selon le cas, demeurent les matériaux privilégiés pour les instruments et accessoires utilisés pour la préparation des médicaments en pharmacie.

N° 9

Si les quantités requises pour une préparation sont trop petites pour être mesurées avec précision avec les instruments de base recommandés, l'utilisation de micropipettes, de seringues, d'une balance analytique ou une méthode comme la dilution doivent être privilégiées¹¹.

¹¹ USP, *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, chapitre <795>, « Pharmaceutical Compounding – Non-Sterile Preparations », USPC, 2008, p. 316.

5.6 Entretien pour toutes les catégories de préparations

5.6.1 Entretien des équipements

Généralités

Afin d'assurer leur précision et leur fiabilité, tous les appareils, les instruments et les accessoires doivent être inspectés, entretenus, nettoyés et étalonnés à des intervalles appropriés, selon les recommandations du fabricant, et au moins annuellement si aucune recommandation n'est émise par ce dernier.

Après chaque utilisation et nettoyage, les appareils, les instruments et autres accessoires utilisés pour les préparations magistrales doivent être rangés de façon ordonnée dans des armoires, dédiées à leur rangement.

Les instruments et les appareils, utilisés pour plusieurs préparations différentes, doivent être nettoyés au complet et en profondeur après la préparation pour éliminer toute trace du produit précédent, de résidu d'eau ou de solvant et éviter ainsi une contamination croisée entre les préparations effectuées.

Un nettoyage minutieux de l'aire de préparation, de l'équipement et des accessoires doit être effectué immédiatement après la préparation de produits contenant des produits dangereux ou des ingrédients allergènes (sulfamides, pénicillines, etc.). Il est fortement recommandé de réserver de l'équipement à la préparation de ces derniers.

Toutes les inscriptions sur les formulaires de l'entretien doivent s'accompagner des paraphes du personnel impliqué dans l'entretien (pharmacien, ATP, personnel de l'entretien ménager).

Balances et poids

Le bon fonctionnement de la balance doit être vérifié quotidiennement ou avant l'utilisation si elle n'est utilisée qu'occasionnellement. La vérification de la balance se fait avec des poids certifiés. Elle doit être vérifiée de nouveau si on la cogne, si on la frappe et à chaque déplacement. Les poids utilisés pour la vérification de la balance doivent être certifiés annuellement par une entreprise qualifiée (*voir* « Informations, notes et commentaires » N° 10).

L'étalonnage de la balance doit être effectué au minimum une fois par année et aussi si la vérification faite démontre un mauvais fonctionnement.

La vérification et l'étalonnage des appareils et des instruments doivent être documentés dans le registre de l'entretien.

Un ensemble de poids certifiés compatibles avec les besoins doivent être disponibles.

Informations, notes et commentaires

N° 10

Sauf si le fabricant fournit un certificat d'étalonnage, les instruments qui servent à peser ou à mesurer, notamment les balances, les cylindres, les gradués, les ballons, etc., doivent être étalonnés immédiatement après l'achat, avant la première utilisation. Pour les appareils, une vérification sera nécessaire si on les déplace, cogne, échappe, frappe, etc.

Des entreprises spécialisées peuvent effectuer l'étalonnage et la certification des poids. Certains fabricants de balances et de poids offrent également le service d'étalonnage des poids et des balances qu'ils vendent.

Les poids ne doivent pas être manipulés à mains nues. Des gants propres sans poudre ou des pincettes avec bouts plastifiés doivent être utilisés pour leur manipulation. Si les poids sont échappés, ils doivent être étalonnés à nouveau avant d'être utilisés.

Hottes chimiques et enceintes de sécurité biologique

Le fonctionnement des hottes chimiques devrait être vérifié annuellement.

Les enceintes de sécurité biologique (ESB) servant, dans la majorité des cas, pour préparer des médicaments dangereux (cytotoxiques, préparations de catégorie 3), doivent être certifiées deux fois par an et les filtres et préfiltres changés selon les recommandations du fabricant. La date de la prochaine certification devrait être notée sur une étiquette autocollante apposée sur l'ESB.

Les résultats de la certification des ESB et les vérifications effectuées sur les hottes chimiques doivent être notés dans le registre de l'entretien.

5.6.2 Entretien ménager

Pour les préparations de catégorie 1, l'entretien ménager de l'aire de préparations magistrales peut faire partie de la procédure d'entretien générale des locaux de la pharmacie. Elle doit être précise et détaillée.

Pour les préparations de catégories 2 et 3, l'entretien ménager doit faire l'objet d'une procédure spécifique.

Nettoyage des locaux

L'entretien ménager des espaces réservés aux préparations magistrales non stériles doit être effectué de façon à maintenir la propreté et l'hygiène nécessaires afin d'assurer la qualité et l'intégrité des préparations finales.

Le personnel assigné à l'entretien des espaces doit être formé adéquatement pour la tâche à effectuer.

Le matériel et les produits nécessaires au nettoyage des locaux et des instruments utilisés pour les préparations non stériles doivent être disponibles, notamment de l'eau chaude et froide, du savon ou du détergent, du désinfectant, un séchoir pour les mains ou des essuie-mains jetables dans un distributeur, un seau, une vadrouille, des linges (*voir* « Informations, notes et commentaires » N^{os} 11, 12, 13 et 16).

Toutes les surfaces de travail doivent être nettoyées au début et à la fin de chacune des préparations avec le nettoyeur, le solvant ou le désinfectant approprié selon les préparations effectuées (*voir* « Informations, notes et commentaires » N^{os} 14, 15 et 16).

L'évier doit être rigoureusement nettoyé avec un détergent avant et après le lavage des instruments et appareils utilisés pour les préparations, au moins quotidiennement et dès qu'il est visiblement souillé.

L'aire ou la salle de préparation magistrale non stérile doit être gardée propre. Les planchers doivent être lavés au moins quotidiennement et l'aire doit être nettoyée (murs, plafond) au moins une fois par année et plus fréquemment si nécessaire. Les espaces d'entreposage doivent également faire partie de cet entretien.

Afin de limiter la présence de poussière et de particules, les emballages et les boîtes cartonnées des produits utilisés doivent être retirés en dehors de l'aire de préparation magistrale non stérile ou de la salle de préparation magistrale réservée aux préparations.

L'entretien ménager des locaux doit être noté sur un formulaire ou un calendrier et conservé au registre de l'entretien.

Informations, notes et commentaires

N° 11

Afin de préserver l'intégrité des produits d'entretien, ces derniers doivent être manipulés avec soin. L'extérieur des contenants de détergent ou de nettoyeur doit être gardé propre. Les petits formats de détergent ou de nettoyeur sont à privilégier.

N° 12

Pour les catégories 2 et 3 de préparations, afin d'éviter la contamination croisée et de protéger les manipulateurs, tous les accessoires (chaudières, vadrouille, linges, etc.) qui servent au nettoyage des espaces de préparations non stériles doivent être utilisés uniquement à cet effet.

N° 13

Les accessoires (serpillières, linges, tête de vadrouille, etc.) devraient être jetables ou, si des accessoires réutilisables sont employés, ils doivent être lavés, désinfectés et séchés entre chaque utilisation, puis rangés dans un endroit propre. Pour les préparations de catégorie 3, ces accessoires doivent être jetables.

N° 14

La qualité de l'eau utilisée pour le lavage des mains et des instruments doit répondre aux normes décrites dans la réglementation sur la qualité de l'eau potable émise par le gouvernement de la province de Québec. Voir le *Règlement sur la qualité de l'eau potable*, ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, www.mddep.gouv.qc.ca/eau/potable/brochure/index.htm. (consulté le 30 juillet 2010).

N° 15

Des désinfectants peuvent être moins efficaces contre certains microorganismes, ou encore, ces derniers pourraient développer une résistance aux agents désinfectants. Ces produits ne seraient donc plus aussi efficaces pour les détruire. C'est pourquoi il est justifié de varier le type de désinfectant à utiliser¹².

N° 16

Savon, détergent, etc.

Pour les appareils et instruments servant directement aux préparations, un produit de type « savon ou détergent pour la vaisselle » peut être utilisé. Pour l'entretien ménager, un produit destiné à ce type d'entretien peut être utilisé. Dans tous les cas, les additifs comme les parfums, les hydratants, abrasifs (exfoliants), huiles essentielles devraient être évités.

Nettoyage des appareils et instruments

Le matériel utilisé pour une préparation doit être rigoureusement nettoyé avec de l'eau et un détergent immédiatement après son utilisation (voir « Informations, notes et commentaires » N^{os} 11, 14, 15 et 16). L'utilisation de l'alcool isopropylique à 70 % comme seul agent de nettoyage n'est pas suffisant.

L'eau potable peut servir pour le lavage des mains et le nettoyage des instruments. Ces derniers doivent être rincés rigoureusement avec de l'eau et séchés minutieusement (voir « Informations, notes et commentaires » N° 14). L'eau potable ne doit pas servir pour les préparations (voir la section 5.11 « Ingrédients utilisés pour les préparations de toutes les catégories »).

Tous les appareils ou instruments spécialisés utilisés pour les préparations, incluant les hottes (chimiques ou les enceintes de préparation), doivent être gardés propres et donc être nettoyés régulièrement conformément aux recommandations du fabricant. Le nettoyage effectué doit être noté au registre de l'entretien.

¹² R. Massicotte et coll., *Désinfectants et désinfection en hygiène et salubrité : principes fondamentaux*, MSSS, Québec, 2009, p. 50-56.

5.7 Registre de l'entretien

5.7.1 Pour les préparations magistrales non stériles de catégorie 1

Le registre de l'entretien doit contenir les dates d'étalonnage des balances, appareils ou instruments utilisés. Ces informations peuvent également se trouver, le cas échéant, dans un registre utilisé pour consigner les informations relatives à l'entretien général de la pharmacie (par exemple, les dates et heures de la vérification de la température des réfrigérateurs et congélateurs utilisés pour l'entreposage de médicaments).

5.7.2 Pour les préparations magistrales non stériles de catégories 2 et 3

Le registre de l'entretien regroupe tous les formulaires où sont notées les informations relatives à l'entretien des locaux et du matériel utilisé de même que les vérifications effectuées sur le bon fonctionnement des appareils et instruments, tel qu'il est stipulé dans les procédures.

On doit, entre autres, y trouver les dates d'étalonnage des balances et de tous les autres appareils ou instruments, les dates de certification des hottes, le cas échéant, de même que les dates et heures de la vérification de la température des réfrigérateurs et congélateurs utilisés pour les préparations magistrales non stériles.

5.8 Informations générales sur les préparations magistrales non stériles de toutes les catégories

La sécurité et le bien-être du patient doivent être les premières préoccupations du pharmacien préparateur et dispensateur.

Le tableau de l'annexe 7 décrit les questions que le pharmacien préparateur doit se poser avant de décider d'effectuer une préparation magistrale. L'annexe 8 indique, sous forme d'autoévaluation, les étapes du processus de préparation.

Le pharmacien désigné au soutien doit s'assurer que, dans la mesure du possible, les préparations sont effectuées sans interruption.

Les activités techniques de vérification (identification des ingrédients, vérification de la pesée, vérification contenant-contenu, etc.) peuvent être déléguées aux ATP formés, à la condition d'être encadrées d'une procédure qui détermine les conditions de délégation, la formation nécessaire et les contrôles de qualité à effectuer régulièrement (*voir* « Informations, notes et commentaires » N° 16).

À moins d'indication contraire d'une référence reconnue, les préparations magistrales non stériles doivent être faites de façon à assurer qu'elles ne contiennent pas moins de 90 % et pas plus de 110 % par unité de poids ou de volume de la quantité requise d'ingrédients actifs calculée théoriquement ; et pas moins de 90 % et pas plus de 110 % du poids ou du volume théoriquement calculé par unité de préparation¹³. Ces pourcentages de principe actif pour la préparation finale peuvent être atteints dans la mesure où toutes les étapes de préparation sont respectées et effectuées avec minutie et précision. Lorsqu'une analyse est effectuée sur la préparation finale dans le cadre d'un contrôle de la qualité des préparations effectuées par les pharmaciens, la teneur de l'ingrédient pharmaceutique actif doit se trouver dans cet intervalle.

Les procédures de fonctionnement et la documentation des préparations doivent permettre de retracer tous les ingrédients utilisés pour les préparations individuelles. Un numéro doit être assigné à tout lot de préparations.

Une fiche de préparation peut accompagner chaque préparation magistrale individuelle et, le cas échéant, doit être conservée durant au moins deux ans.

¹³ USP, *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, chapitre <795>, « Pharmaceutical Compounding – Non-Sterile Preparations », USPC, 2008, section 7, p. 778.

La fiche de préparation est un formulaire qui indique entre autres les étapes à suivre pour la préparation et qui est utilisé tout au long de la préparation par le préparateur. Elle doit contenir toutes les informations qui doivent se trouver au registre de préparation (voir 5.21 « Registre des préparations »).

Lorsque qu'une préparation finale inclut un stupéfiant, une drogue contrôlée, une benzodiazépine ou une substance ciblée, la réglementation liée à ces produits s'applique aussi à la préparation finale et les moyens de contrôle sont les mêmes (feuille de décompte pour le suivi de la préparation en établissement, fractionnement pour la quantité prescrite, etc.).

La préparation magistrale d'un médicament de vente libre¹⁴ pour un patient doit se faire dans le cadre d'une relation pharmacien-patient¹⁵.

Pour toute préparation, le pharmacien préparateur et l'ATP doivent se référer à la formule maîtresse et, le cas échéant, aux fiches signalétiques des produits.

Informations, notes et commentaires

N° 16

Pour plus de sécurité, sauf si le pharmacien travaille seul, toutes les pesées effectuées doivent être vérifiées par une deuxième personne. Si cette personne n'est pas un pharmacien, une procédure de délégation des actes doit être rédigée et appliquée. Les procédures doivent décrire, le cas échéant, comment sont utilisées certaines méthodes comme l'impression des pesées et la photographie des mesures pour la vérification.

La validation de la formule maîtresse en fonction de l'ordonnance et la vérification des calculs, actes professionnels et non techniques doivent être effectués par le pharmacien. Les modifications de la formule maîtresse et des calculs doivent également être approuvées par le pharmacien. Si les calculs approuvés sont effectués par la suite de façon automatique à l'aide d'un logiciel et d'une formule maîtresse informatisée non modifiable (mot de passe requis pour tout changement), alors la vérification des calculs par le pharmacien n'est plus nécessaire.

5.9 Formule maîtresse

La formule maîtresse est l'ensemble des informations et des instructions requises pour exécuter une préparation magistrale.

La formule maîtresse doit comprendre toutes les informations requises pour exécuter la préparation, soit :

- ▶ le nom de la préparation ;
- ▶ la forme pharmaceutique de la préparation ;
- ▶ tous les ingrédients requis ;
- ▶ leur quantité et leur source ;
- ▶ les équipements nécessaires ;
- ▶ les instructions pour effectuer la préparation (voir la page suivante) ;
- ▶ les précautions particulières à respecter pour le personnel ;
- ▶ la DLU à inscrire ;
- ▶ le contenant à utiliser ;

¹⁴ Confirmé par Santé Canada, le 13 octobre 2010.

¹⁵ Santé Canada, *La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada* (POL-0051), 26 janvier 2009, Point 5.1, « Préparation en pharmacie », paragraphe a, p. 6 et Point 6.0 « Définitions », p. 8.

- ▶ les exigences d'entreposage ;
- ▶ toutes les mesures de contrôle de la qualité à effectuer relativement à cette préparation ;
- ▶ les données de stabilité ;
- ▶ la source ou la provenance de la formule ;
- ▶ les références utilisées pour la rédaction ainsi que la date de consultation.

Les instructions pour effectuer la préparation doivent inclure notamment :

- ▶ l'ordre de mélange des ingrédients ;
- ▶ la température requise pour le mélange ;
- ▶ la durée de mélange ;
- ▶ toutes autres instructions pertinentes susceptibles de permettre de reproduire ultérieurement, avec précision et exactitude, la préparation (par exemple, les conditions de luminosité pour les produits photosensibles, etc.).

La formule maîtresse devrait inclure des instructions spécifiques de nettoyage lorsque ces dernières sont différentes des instructions de nettoyage habituelles requises.

Voir le modèle de formule maîtresse en annexe 9 a et l'exemple de l'annexe 9 b.

Afin de s'assurer de la qualité et de la sécurité des préparations, le pharmacien désigné au soutien doit s'assurer que les formules maîtresses sont mises à jour. Pour ce faire, il doit connaître et consulter la documentation pertinente et la réviser régulièrement.

Toute modification de la formule maîtresse d'une préparation doit être évitée. Si une modification est nécessaire, le pharmacien préparateur doit décrire au registre de préparation ou sur la fiche de préparation, le cas échéant, le changement effectué et le raisonnement qui le supporte ainsi que ses références.

L'élaboration d'une nouvelle formule maîtresse doit s'appuyer sur des données scientifiques et des références appropriées. Ces références doivent être inscrites sur la formule maîtresse. Le pharmacien doit avoir la formation et l'expertise pour le faire.

5.10 Registre de formules maîtresses

Ce registre regroupe, sur support papier ou électronique, les formules maîtresses à utiliser pour effectuer les préparations magistrales non stériles à la pharmacie.

5.11 Ingrédients utilisés pour les préparations de toutes les catégories

Le pharmacien désigné au soutien doit s'assurer de la pureté et de la qualité des ingrédients utilisés dans les préparations magistrales effectuées dans la pharmacie. Il doit également identifier les ingrédients (poudre, liquides, etc.) qui nécessitent des précautions particulières lors de leur utilisation ou de l'entreposage.

Les ingrédients ou matières premières doivent être entreposés et conservés de façon sécuritaire dans des conditions qui permettront de préserver leur qualité et leur pureté.

5.11.1 Fiches signalétiques

Les fiches signalétiques, publiées par les fournisseurs, conformément au *Règlement sur l'information concernant les produits contrôlés* (L. R. Q., c. S-2.1, r.10.1) sont des documents qui renseignent sur les risques, les mesures préventives liées à l'utilisation des produits et sur les conditions d'entreposage (voir l'annexe 12).

Ces fiches doivent être regroupées et mises à la disposition du personnel (pharmaciens, ATP). L'endroit de rangement doit être connu de tous les employés et facilement accessible.

Les fiches signalétiques sont mises à jour tous les trois ans par les fournisseurs; il est donc important de vérifier les dates des fiches disponibles afin de s'assurer que la version utilisée à la pharmacie est toujours la dernière publiée par le fournisseur.

5.11.2 Sélection des ingrédients

Les pharmaciens doivent choisir les ingrédients actifs ou inactifs qui entrent dans la composition de la préparation magistrale en tenant compte des informations suivantes :

- ▶ des propriétés physico-chimiques des ingrédients;
- ▶ de l'efficacité des ingrédients;
- ▶ de la stabilité;
- ▶ de la compatibilité;
- ▶ de la toxicité;
- ▶ du patient et des informations sur sa maladie;
- ▶ de l'intention thérapeutique du prescripteur;
- ▶ de la possibilité d'interactions;
- ▶ de la durée du traitement;
- ▶ de la voie d'administration;
- ▶ de la fréquence d'administration;
- ▶ de la difficulté d'administration de la préparation finie.

L'eau déminéralisée ou distillée USP ou une eau de qualité équivalente ou supérieure (par exemple, l'eau stérile pour irrigation) doit être utilisée dans une préparation magistrale non stérile chaque fois qu'une formule demande que de l'eau soit incorporée. Une bouteille d'eau, une fois entamée, doit être conservée au réfrigérateur pour un maximum de 30 jours (*voir* « Informations, notes et commentaires » N° 17 et aussi la section 5.6 « Entretien pour toutes les catégories de préparations »).

Informations, notes et commentaires

N° 17

L'utilisation d'un système de purification intégré à la plomberie pour produire l'eau nécessaire pour les préparations magistrales n'est pas recommandée. Cependant, un tel système pourrait être utilisé si la qualité de l'eau est vérifiée (hebdomadairement) et que les résultats des analyses correspondent toujours aux exigences des pharmacopées reconnues pour l'eau déminéralisée ou distillée. Ces vérifications doivent être consignées dans le registre de l'entretien pour référence ultérieure.

Présentement, un distributeur d'eau embouteillée non relié à la plomberie de la pharmacie, qu'il soit programmé ou non, ne peut pas être recommandé pour les préparations magistrales non stériles, car aucune donnée sur le maintien de la qualité de l'eau en condition opérationnelle (dynamique), c'est-à-dire en cours d'utilisation, n'est disponible pour ces distributeurs.

Voir aussi la section 5.6 « Entretien pour toutes les catégories de préparations ».

5.11.3 Sources des ingrédients

Le pharmacien désigné au soutien doit s'assurer que les ingrédients utilisés proviennent de sources fiables et reconnues.

Les préparations magistrales non stériles doivent être faites à partir d'ingrédients homologués ayant reçu un numéro d'identification « DIN », ou d'un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) utilisé dans un produit homologué pour utilisation au Canada, ou d'ingrédients qui répondent aux exigences des monographies d'une version courante d'une pharmacopée reconnue, soit les USP-NF, PhEur, PhF, PhI, BP, PhJ, CF et Codex, conformément aux recommandations de Santé Canada dans sa politique 0051¹⁶.

Des ingrédients de **haute qualité** comme ceux mentionnés au Food Chemical Codex (FCC) ou de grade supérieur, acceptables pour utilisation chez l'humain, peuvent être utilisés lorsque les ingrédients reconnus aux pharmacopées mentionnées précédemment sont introuvables¹⁷.

5.11.4 Qualité des ingrédients pour les préparations de toutes les catégories

Le pharmacien préparateur doit établir par des moyens raisonnables la pureté et la sécurité des ingrédients utilisés pour les préparations. Ces moyens peuvent inclure l'analyse du lot, la réputation du fabricant et la fiabilité du fournisseur.

Le pharmacien préparateur ou le pharmacien désigné au soutien doit s'assurer de choisir pour les préparations des ingrédients de qualité (identité, pureté) et, pour ce faire, d'obtenir les documents nécessaires dont les certificats d'analyse des ingrédients.

Si la source du produit n'est pas un fournisseur reconnu, une analyse du produit par un laboratoire qualifié doit confirmer son identification, sa pureté et sa qualité en regard des exigences d'une pharmacopée reconnue.

Les résultats de l'analyse et les certificats doivent être conservés au registre des ingrédients. Il est à noter que, présentement, à cause de la réglementation fédérale, les pharmaciens préparateurs en pharmacie ne peuvent pas envoyer des ingrédients qui sont des stupéfiants aux fins d'analyse.

Les médicaments homologués par Santé Canada (ayant un DIN) peuvent être utilisés comme ingrédients actifs. Lorsqu'un de ces produits est utilisé, le préparateur doit tenir compte, dans la préparation à effectuer, de tous les ingrédients (actifs et inactifs) présents dans le médicament homologué utilisé.

Le pharmacien préparateur ne doit pas effectuer une préparation avec un ingrédient qui, pour des raisons de sécurité, a fait l'objet d'un rappel ou d'un retrait du marché de la part de Santé Canada (*voir* « Informations, notes et commentaires » **N° 18**).

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

Le pharmacien peut vérifier auprès du fabricant la stabilité d'un ingrédient qui ne porte pas de date de péremption afin d'établir sa DLU.

La provenance des ingrédients doit être inscrite dans le registre des ingrédients de même que les certificats d'analyse reçus. La date de réception des ingrédients devrait se trouver sur le contenant ou au registre des ingrédients.

¹⁶ Santé Canada, *Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada*, (POL-0051), 26 janvier 2009.

¹⁷ USP, *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, chapitre <795>, « Pharmaceutical Compounding – Non-Sterile Preparations », USPC, 2008, p. 777.

N° 18

Santé Canada publie une liste des médicaments qui ont été retirés du marché à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/recall-retrait/_list/index-fra.php (consulté le 29 juillet 2010).

5.11.5 Registre des ingrédients

Le registre des ingrédients regroupe les informations sur les ingrédients utilisés pour les préparations à la pharmacie, soit, la date de réception des ingrédients, la source des ingrédients et les certificats ou résultats d'analyse. Il doit être accessible à tous les employés qui pourraient en avoir besoin pour vérifier et interpréter les informations détenues sur un produit.

Un registre additionnel doit être constitué et maintenu pour les stupéfiants, drogues contrôlées et substances ciblées utilisés dans les préparations et doit respecter la réglementation liée à ces produits.

5.12 Stabilité des préparations et DLU

« La stabilité correspond à la durée pendant laquelle une préparation magistrale non stérile préparée correctement selon les normes, conserve, dans des limites spécifiées et tout au long de la période d'entreposage et d'utilisation, les mêmes propriétés et caractéristiques qu'elle possédait au moment de la préparation ¹⁸. »

La date limite d'utilisation (DLU) est la date au-delà de laquelle une préparation magistrale ne peut plus être utilisée. Elle est déterminée à partir de la date où la préparation magistrale non stérile est préparée.

Les préparations magistrales non stériles doivent être préparées pour une utilisation immédiate ou pour un entreposage de courte période, c'est-à-dire pour une ordonnance reçue ou en prévision d'un renouvellement de la préparation.

Pour déterminer la DLU, le pharmacien préparateur doit consulter la littérature et la documentation disponible relativement à la stabilité générale et spécifique à l'ingrédient pharmaceutique actif. Lorsqu'un médicament homologué est utilisé comme ingrédient pharmaceutique actif, il peut, entre autres, se référer aux informations fournies par le fabricant.

La date de péremption déterminée par le fabricant pour un médicament homologué ne doit pas être utilisée directement comme DLU de la préparation finale dans laquelle il est inclus. Le pharmacien préparateur doit aussi considérer la nature de l'ingrédient à utiliser, ses mécanismes de dégradation, la compatibilité, le contenant utilisé pour l'emballage et les conditions prévues d'entreposage.

D'abord et avant tout, la date limite d'utilisation doit être déterminée en s'appuyant sur des arguments scientifiques et sur les informations trouvées dans la littérature scientifique. Elle doit être déterminée avec grande prudence.

Une grande expérience dans la préparation magistrale non stérile et des connaissances scientifiques étendues sont nécessaires pour établir une DLU et décider d'exécuter une préparation si aucune information sur la stabilité d'un ingrédient ou d'une préparation magistrale spécifique n'est disponible. La création d'une nouvelle formule doit être faite, par un pharmacien qui possède cette expérience et ces connaissances. Avant d'élaborer une nouvelle formule, la possibilité de modifier une formule maîtresse déjà existante devrait être considérée.

En absence d'information sur la stabilité d'un médicament ou d'une préparation magistrale non stérile spécifique, la méthode de détermination de la DLU de la préparation doit respecter les principes présentés à la page suivante. Ces recommandations sont similaires à celles du USP-NF.

¹⁸ USP, *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, chapitre <795>, « Pharmaceutical Compounding – Non-Sterile Preparations », USPC, 2008, p. 776.

Les DLU obtenues en utilisant les règles ci-dessous sont maximales.

- ▶ Pour les formules liquides non aqueuses et les solides
Quand un produit commercial est la source de l'ingrédient pharmaceutique actif de la préparation magistrale :
« La date limite d'utilisation ne dépasse pas la date la plus rapprochée des deux suivantes : 25 % du temps restant jusqu'à la date de péremption du produit utilisé ou 6 mois.
Lorsque le USP ou le NF sont la source des ingrédients, la date limite d'utilisation ne dépasse pas 6 mois¹⁹»
- ▶ Pour les formules contenant de l'eau
Formules préparées avec des ingrédients de forme solide
 - ▶ Ce type de préparation magistrale effectuée sans informations ou données sur sa stabilité constitue **un risque très élevé pour le patient. La préparation de capsules de gélatine dure ou de sachets doit être privilégiée.**
 - ▶ Le pharmacien préparateur est responsable de fournir des préparations de qualité aux patients. Il doit, avant de décider de préparer les formules aqueuses contenant des ingrédients solides en absence d'information sur la stabilité du médicament ou de la préparation, évaluer le rapport risques/bénéfices encourus par le patient s'il utilise cette préparation.
 - ▶ Il doit également indiquer, pour la préparation, une DLU de moins de 14 jours lorsque les informations recueillies dans la littérature scientifique l'orientent vers cette conclusion.
 - ▶ Il doit effectuer les suivis nécessaires auprès du patient ou du personnel soignant pour s'assurer du maintien de l'efficacité de la préparation et de ses effets. Ces suivis doivent être notés au dossier pharmacologique du patient.
 - ▶ « La date limite d'utilisation ne dépasse pas 14 jours pour les préparations liquides conservées au réfrigérateur entre 2° et 8°C²⁰ » **et, dans la majorité des cas, devrait être plus courte.**
- ▶ Pour toutes les autres formules
« La date limite d'utilisation ne dépasse pas la durée du traitement ou 30 jours, soit la date la plus rapprochée de ces deux dates²¹. »

« Les dates limites d'utilisation ainsi déterminées peuvent être dépassées lorsqu'il existe des informations scientifiques valides sur la stabilité directement applicable à la préparation magistrale à effectuer (même écart de concentration de l'ingrédient pharmaceutique actif, pH, excipients, véhicule, pourcentage en eau, etc.)²². »

Les DLU ainsi déterminées doivent être plus rapprochées si des informations scientifiques valides sur la stabilité, directement applicables à la préparation magistrale à effectuer, le recommandent.

De plus, le patient doit être avisé de cesser immédiatement l'utilisation de la préparation magistrale lorsqu'un changement organoleptique apparent est constaté.

5.13 Emballage des préparations

Le choix du contenant dépend des propriétés physiques et chimiques de la préparation magistrale et de la possibilité d'interaction entre le contenant et les ingrédients.

Des contenants conformes aux standards USP doivent être utilisés pour le conditionnement des préparations magistrales non stériles. Si aucune donnée de stabilité n'est disponible pour l'utilisation de contenants de plastique, l'utilisation de contenant de verre est recommandée.

^{19, 20, 21, 22} USP, *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, chapitre <795>, « Pharmaceutical Compounding – Non-Sterile Preparations », USPC, 2008, p. 777.

Des contenants fermant hermétiquement et permettant de protéger, le cas échéant, la préparation de la lumière doivent être disponibles en quantité et dans une variété de formats selon le volume et les types de préparations effectuées.

5.14 Étiquetage des préparations

Le *Règlement sur l'étiquetage des médicaments et des poisons* (c. P-10, r.11) indique au pharmacien les informations qui doivent se trouver sur les étiquettes qui identifient les médicaments préparés ou vendus en exécution ou non d'une ordonnance. L'étiquetage des préparations magistrales non stériles doit respecter les exigences de ce règlement.

5.14.1 Étiquette apposée sur le contenant

Tous les ingrédients actifs doivent être identifiés sur l'étiquette autocollante informatisée apposée sur le contenant. On doit également retrouver la teneur de chacun de ces ingrédients et l'identification du patient et de la pharmacie ou de l'établissement de santé.

La DLU de toutes les préparations magistrales non stériles doit obligatoirement être inscrite sur l'étiquette autocollante informatisée. S'il y a lieu, le numéro de lot attribué à la préparation doit aussi s'y trouver.

Chaque contenant de préparation magistrale non stérile doit être étiqueté.

Puisque l'étiquette autocollante informatisée imprimée à l'aide des logiciels de gestion des ordonnances et des dossiers est, la plupart du temps, trop petite pour contenir toutes les informations pertinentes à un usage approprié et sécuritaire de la préparation magistrale non stérile par le patient, un document complémentaire doit être utilisé. Il est alors considéré comme une partie de l'étiquette et il complète cette dernière.

L'étiquette et son complément doivent fournir toutes les informations requises pour une utilisation adéquate du médicament par le patient ou pour une administration sécuritaire par une tierce personne.

En établissement de santé, le formulaire d'administration des médicaments (FADM) devrait contenir toutes les informations requises par la réglementation et pour l'administration sécuritaire de la préparation au patient par une tierce personne et, entre autres, tous les ingrédients actifs, la teneur de chacun de ces ingrédients, la posologie et la quantité servie et les instructions particulières. Si l'espace alloué à une ordonnance sur le FADM ou un autre document fourni ne permet pas d'inscrire toutes les informations requises, un complément d'étiquette devrait inclure toutes les autres informations pertinentes comme il est décrit en 5.14.2 « Complément d'étiquette » ci-après. Dans ce cas, une référence au complément d'étiquette devrait être inscrite dans la case réservée à la préparation magistrale en caractères proéminents sur le FADM.

5.14.2 Complément d'étiquette

Lorsqu'un complément d'étiquette est utilisé, l'étiquette autocollante informatisée doit référer clairement au complément d'étiquette fourni (*voir* « Informations, notes et commentaires » N° 20, à la page suivante).

Le complément d'étiquette doit contenir, entre autres, les informations suivantes :

- ▶ Toutes les informations requises par le *Règlement sur l'étiquetage des médicaments et des poisons* (c. P-10, r.11) qui n'ont pas pu être inscrites sur l'étiquette autocollante informatisée.
- ▶ Le mode d'administration plus long à écrire (exemple : Prélever la préparation à l'aide d'une spatule et appliquer sur la région douloureuse. Faire pénétrer en massant doucement).
- ▶ Les informations pertinentes sur la pharmacovigilance, le cas échéant (exemple : cesser l'application si irritation ou sensation de brûlure importante).
- ▶ Les précautions particulières pour la manipulation de la préparation si elle contient un médicament dangereux ou une matière dangereuse.

- ▶ Les précautions particulières pour la conservation de la préparation (exemples : conserver au réfrigérateur, ne pas congeler, ne pas ranger la préparation dans la porte du réfrigérateur, garder hors de portée des enfants, etc.).
- ▶ S'il y a lieu, la présence d'allergènes bien connus comme le paraben, etc.
- ▶ Les précautions particulières requises pour l'élimination ou la destruction de la préparation.

Informations, notes et commentaires

N° 20

Lorsqu'un complément d'étiquette est fourni pour compléter l'information, le document doit être inséré avec la préparation dans un sac de plastique avec fermoir (de type Ziploc). Le patient doit être informé de l'importance de lire l'étiquette et le complément, de conserver ce dernier sous la main avec la préparation et de l'utiliser au besoin.

5.14.3 Étiquetage par le pharmacien préparateur et par le pharmacien dispensateur

Le pharmacien préparateur doit étiqueter les préparations magistrales qu'il effectue pour un pharmacien dispensateur.

L'étiquette doit contenir au moins les informations suivantes :

- ▶ Identification de la pharmacie (nom de la pharmacie du préparateur, adresse et numéro de téléphone) ;
- ▶ Identification du médicament (ingrédients actifs et inactifs, teneur, forme voie d'administration, quantité préparée) ;
- ▶ Précautions particulières (« cytotoxique », servir dans un contenant de verre, manipuler avec des gants, etc.) ;
- ▶ Conservation ;
- ▶ Date de la préparation du produit ;
- ▶ DLU ;
- ▶ Numéro de lot de la préparation.

Le pharmacien dispensateur doit par la suite ajouter une étiquette qui contient toutes les informations exigées par le *Règlement sur l'étiquetage des médicaments et des poisons* (c. P-10, r.11) avant de servir au patient la préparation magistrale non stérile reçue du pharmacien préparateur ainsi qu'un complément d'étiquette si besoin.

5.15 Dossiers-patients

Toutes les informations relatives à une préparation magistrale servie, nécessaires à l'analyse et à l'évaluation du dossier par les pharmaciens et au suivi ultérieur du patient, doivent être inscrites dans le dossier-patient.

Les informations consignées, notamment la référence à la formule maîtresse utilisée, doivent permettre de trouver et de reproduire ultérieurement et avec exactitude la préparation fournie.

La préparation magistrale pour un patient d'un médicament déjà commercialisé ou d'un médicament de vente libre²³ doit être exceptionnelle, justifiée et documentée à son dossier quelle qu'en soit la raison (allergie, médicament temporairement en rupture, difficulté à avaler, etc.).

²³ Confirmé par Santé Canada, le 13 octobre 2010.

Le pharmacien dispensateur doit, de plus, le cas échéant, inscrire au dossier du patient la provenance de la préparation magistrale qu'il sert au patient ainsi que les coordonnées du pharmacien préparateur.

5.16 Entreposage

5.16.1 Conditions générales

Tous les ingrédients, actifs ou inactifs, et les produits finis doivent être entreposés selon les recommandations des fabricants ou des monographies publiées dans les pharmacopées reconnues (température ambiante, réfrigération, lumière, humidité, etc.) et hors d'accès du public et du personnel non autorisé.

Tous les ingrédients, actifs ou inactifs, et les produits finis doivent être rangés dès la réception. Ils doivent être manipulés et rangés de façon à éviter la contamination croisée et les incompatibilités. Un espace bien identifié doit être réservé à l'entreposage des produits pour lesquels une quarantaine est nécessaire.

Afin d'assurer la qualité et la stabilité des matières premières et des préparations finales, les conditions d'entreposage dans les réserves doivent être contrôlées.

Les conditions de conservation exigées pour les produits doivent être rigoureusement respectées, quel que soit l'endroit où sont rangés ces produits (entrepôt, quarantaine, pharmacie, véhicule de livraison, quai d'embarquement des livraisons, les transporteurs, etc.).

La température des locaux (pharmacie, entrepôt, etc.) doit être contrôlée et doit respecter les limites indiquées en annexe 10. Elle doit être maintenue, quelle que soit la saison (*voir* « Informations, notes et commentaires » N° 21).

Les thermomètres utilisés pour vérifier la température des réfrigérateurs, des aires d'entreposage et de préparation et les systèmes intégrés d'enregistrement de la température des réfrigérateurs doivent être entretenus et étalonnés au moins une fois par année ou selon les instructions du fabricant du thermomètre. L'étalonnage de ces instruments doit être noté au registre d'entretien.

Les produits qui ont été entreposés doivent être inspectés avant leur utilisation pour détecter tout signe de détérioration.

Informations, notes et commentaires

N° 21

Vous pouvez consulter les pharmacopées et, entre autres, l'USP-NF relativement aux variations de températures possibles qui n'affectent pas le produit et sur les mesures nécessaires à mettre en place pour s'en assurer.

Selon le *Règlement sur la tenue des pharmacies*, la température requise pour la conservation des médicaments qui ne nécessitent pas de réfrigération doit se situer entre 15 et 30 °C. Les médicaments qui doivent être réfrigérés sont conservés entre 2 et 8 °C.

5.16.2 Réfrigération

Un ou plusieurs réfrigérateurs biomédicaux doivent être disponibles pour l'entreposage des produits, des ingrédients et des préparations finales qui requièrent une réfrigération (*voir* « Informations, notes et commentaires » N°s 22, 23, à la page suivante et l'annexe 10).

La température des réfrigérateurs et des congélateurs qui servent à l'entreposage de médicaments doit être vérifiée deux fois par jour et notée sur un formulaire qui sera conservé au registre d'entretien. Pour les réfrigérateurs qui possèdent un système intégré d'enregistrement de la température, la température est notée au registre de l'entretien.

Des solutions d'entreposage de rechange doivent être prévues pour pallier les situations où les conditions tombent hors des variations acceptables et lors du nettoyage des réfrigérateurs et congélateurs (voir « Informations, notes et commentaires » N° 23).

Informations, notes et commentaires

N° 22

Les petits réfrigérateurs de dessus ou de dessous de comptoir (de type « bar ») ne sont pas recommandés pour la conservation des médicaments.

N° 23

Exigence pour l'utilisation d'un réfrigérateur biomédical selon les *Standards de pratique 2010* de l'OPQ :

Énoncé

2.2.3 Le pharmacien veille à ce que les médicaments soient entreposés et transportés dans des conditions qui assurent leur stabilité et leur intégrité.

Exigences

Entreposage des médicaments :

Les médicaments sont entreposés de façon à assurer leur intégrité et, le cas échéant, le respect du maintien de la chaîne de froid...

Modalités d'application

... Il y a présence d'un réfrigérateur biomédical et d'un congélateur, si nécessaire.

Une procédure est disponible en cas de panne d'électricité ou de défectuosité de l'appareil...

5.16.3 Registre

Les données obtenues sur le monitoring des températures et les contrôles sur l'application de la procédure d'entreposage doivent être conservés dans le registre de l'entretien.

5.17 Transport et livraison

5.17.1 Emballage et étiquetage

Un emballage approprié doit être utilisé pour les préparations qui doivent être livrées.

Les préparations à livrer doivent être emballées et étiquetées de façon à assurer la sécurité du patient et du livreur.

L'emballage choisi doit permettre de maintenir la stabilité de la préparation et les conditions de conservation du produit pour cette stabilité.

5.17.2 Transport

Les conditions de transport (température, fragilité, sécurité) et les informations nécessaires à la livraison au patient (nom, adresse, etc.) doivent se trouver sur chaque emballage extérieur.

En général, à moins de posséder des informations démontrant la stabilité du produit ou du médicament à ces températures, les températures extrêmes (c'est-à-dire la chaleur excessive et le gel) doivent être évitées durant le transport des préparations.

5.17.3 Livraison

La livraison doit assurer la confidentialité des informations.

Les préparations magistrales doivent être remises en mains propres au patient ou à une personne autorisée par le patient à recevoir la livraison.

Lorsqu'un transporteur privé est utilisé pour des livraisons, le pharmacien désigné au soutien doit s'assurer que les conditions de livraison vont permettre de respecter les conditions de conservation requises pour les préparations magistrales non stériles à livrer. Il doit également s'assurer que la livraison respecte la confidentialité et que la préparation est bien parvenue au patient et en bonne condition.

Le pharmacien préparateur doit s'assurer que les conditions de livraison de la préparation à son confrère dispensateur permettent de maintenir la stabilité de la préparation et les conditions de conservation du produit fini pour cette stabilité.

Le pharmacien dispensateur doit s'assurer que les conditions de transport requises seront maintenues jusqu'à la livraison au patient.

Le pharmacien désigné au soutien doit s'assurer que le personnel impliqué dans la livraison des préparations (les ATP, le personnel technique et le livreur) reçoit une formation sur l'application des procédures de transport et livraison.

5.18 Rappels de produits

Lorsque des informations, par exemple, au moment d'un contrôle interne, d'une plainte ou d'un rappel d'un ingrédient, démontrent que la teneur, la qualité ou la pureté d'une préparation ne correspond pas à celle attendue et prévue, il est nécessaire de pouvoir :

- ▶ retracer les patients et les dispensateurs qui ont reçu la préparation ;
- ▶ informer les patients ou les aidants naturels du patient du problème concernant cette préparation.

La consignation des informations relatives aux préparations magistrales non stériles individuelles ou en lot au dossier des patients et au registre de préparation doit permettre de retracer à qui les préparations ont été fournies.

Les causes du problème ayant engendré le rappel doivent être analysées et des mesures correctives et préventives doivent être déterminées et appliquées.

5.19 Particularités des différentes formes pharmaceutiques de préparations magistrales non stériles

Certaines formes pharmaceutiques demandent l'utilisation de techniques particulières lors de leur préparation en pharmacie, par exemple les suppositoires, les pastilles ou les capsules. Le pharmacien doit, entre autres, s'assurer de la conformité de chaque unité de la préparation finale (une pastille, un suppositoire) avec l'ordonnance ou la

demande qui lui a été faite. Les tests de contrôle de la qualité relatifs aux différentes formes préparées doivent être effectués (par exemple : regarder le résultat obtenu, les tests de poids, les tests organoleptiques, etc.).

Lorsque des tests et des contrôles de qualité sont requis pour une certaine forme pharmaceutique, par exemple peser un certain nombre de capsules afin de s'assurer qu'il n'y a pas de variation de poids, il est recommandé de respecter l'échantillonnage et les tests proposés dans le USP-NF version courante pour la forme pharmaceutique en question, par exemple le chapitre <905> « Uniformity of Dosage Unit » du USP-NF version courante pour la vérification à effectuer sur les capsules.

Le pharmacien ne devrait pas s'engager dans la préparation de formes pharmaceutiques trop complexes, notamment les inhalateurs, les poudres lyophilisées, les formes « retard », les timbres cutanés, car il est particulièrement difficile d'effectuer des contrôles de qualité pour ces formes pharmaceutiques.

La préparation de médicaments à indice thérapeutique étroit en forme « retard » est très critique et demande une formation spécialisée.

5.20 Préparations vétérinaires

La préparation de médicaments pour les animaux est soumise aux mêmes règles que la préparation de médicaments pour les humains.

La préparation magistrale en pharmacie de médicaments pour les animaux doit se faire dans le cadre d'une relation valide vétérinaire-client-patient-pharmacien, le patient étant l'animal traité par le vétérinaire et le client, le propriétaire de l'animal.

Les pharmaciens qui préparent des produits destinés aux animaux élevés, gardés ou abattus spécifiquement dans le but de produire de la nourriture pour la consommation humaine ou destinés à des animaux de compétition (par exemple, les chevaux de courses) doivent s'informer de la législation spécifique à cette population animale et doivent la respecter en tout point.

Afin de s'assurer qu'un animal est prêt pour la consommation humaine, le temps requis pour la métabolisation et l'excrétion du médicament ou « délai d'attente » doit être ajouté sur l'étiquette des produits préparés pour les animaux destinés à la production de nourriture pour les humains de même que les autres indications données par le médecin vétérinaire à ce sujet sur son ordonnance.

Les préparations qui contiennent des ingrédients destinés uniquement aux animaux et qui ne peuvent pas être consommés par les humains doivent être effectuées dans un local distinct de celui des préparations pour les humains afin d'éviter toute contamination croisée.

5.21 Registre des préparations

Ce registre est une banque de données écrite ou informatisée qui regroupe toutes les informations sur la préparation effectuée, comme les ingrédients qui ont réellement été utilisés, la personne qui était responsable de cette préparation et celle qui l'a préparée. Une copie lisible de la prescription peut être annexée.

Le registre de préparation doit contenir les informations suivantes :

- ▶ Le nom et la teneur de la préparation ;
- ▶ Le nom de l'ingrédient, le fabricant, le numéro de lot et la date de péremption de tous les ingrédients, y compris l'eau, le cas échéant ;
- ▶ Le nombre total d'unités attendues et le nombre d'unités préparées ;
- ▶ Le nom de la ou des personnes ayant exécuté la préparation ou y ayant participé ;
- ▶ Le nom du pharmacien qui a approuvé, au départ, la préparation, sa formule maîtresse et les calculs, le cas échéant ;

- ▶ La date de la préparation, le numéro de lot interne de la préparation ;
- ▶ La DLU déterminée pour cette préparation ;
- ▶ Le numéro de la ou des prescriptions ou le nom de la pharmacie pour laquelle la préparation a été exécutée, le cas échéant ;
- ▶ Les résultats de tout test de contrôle de qualité effectué ;
- ▶ La qualité organoleptique du produit final (observation de l'apparence, de la couleur, de la texture, de la clarté, de l'odeur, etc.) ;
- ▶ Le nom et les paraphes des personnes qui ont vérifié les étapes de préparation et la préparation finale (pharmacien ou, selon une procédure de délégation des actes, les ATP) ;
- ▶ Le nom du pharmacien qui a autorisé la libération de la préparation pour l'acheminer vers le patient.

La fiche de préparation est un formulaire qui peut être utilisé tout au long de la préparation par le préparateur. Elle indique entre autres les étapes à suivre pour la préparation et les ingrédients réellement utilisés. Elle complète la formule maîtresse.

Une formule maîtresse peut servir de fiche de préparation si elle est conçue pour inscrire les informations requises entre autres sur les ingrédients et les quantités réellement utilisés pour la préparation exécutée.

Lorsque des fiches de préparation sont utilisées pour faciliter le travail des assistants techniques ou du pharmacien préparateur, l'ensemble de ces fiches peut constituer le registre de préparation et le remplacer si elles contiennent toutes les informations décrites précédemment.

6. PRÉPARATIONS CONTENANT DES MATIÈRES OU DES MÉDICAMENTS DANGEREUX (PRÉPARATIONS DE CATÉGORIE 3)

6.1 Mise en contexte

Plusieurs ingrédients qui entrent dans la composition des préparations magistrales sont des médicaments dangereux ou encore des matières dangereuses ou allergènes. Afin de protéger le personnel exposé, des mesures de sécurité respectant la réglementation doivent être appliquées pour l'exécution de ces préparations.

En regard de la protection des travailleurs, la réglementation diffère pour les médicaments dangereux et pour les autres matières dangereuses.

6.2 Lois et règlements particuliers

6.2.1 La Loi sur la santé et la sécurité du travail

L'article 51 de la *Loi sur la santé et la sécurité du travail* (LSST) oblige l'employeur à prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé et assurer la sécurité et l'intégrité physique des travailleurs.

L'employeur doit s'assurer que les médicaments et les matières dangereuses utilisés pour les préparations magistrales ne portent atteinte à la santé et à la sécurité de quiconque sur le lieu de travail.

C'est aussi la responsabilité de l'employeur (établissement de santé et pharmacien propriétaire) et ultimement celle du chef de département de pharmacie en établissement de santé de s'assurer que l'employé utilise les mesures de protection nécessaires qui sont mises à sa disposition.

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

Le SIMDUT est « un système pancanadien qui vise à protéger la santé et la sécurité des travailleurs en favorisant l'accès à l'information sur les matières dangereuses utilisées au travail²⁴ ». Il sera remplacé par le Système général harmonisé (SGH).

L'employeur et les employés peuvent trouver l'information sur les matières dangereuses en consultant le SIMDUT. L'étiquetage et les fiches signalétiques exigés par la réglementation pour ce système sont des sources essentielles de renseignements sur les risques liés à l'utilisation de ces matières.

Le SIMDUT répartit les matières dangereuses en six catégories (voir l'annexe 12). Un produit, qui correspond à une ou plusieurs des catégories est appelé plus précisément un produit « contrôlé » au sens du *Règlement sur les produits contrôlés* (DORS/88-66) qui découle de la *Loi sur les produits dangereux* (L.R., 1985, ch. H-3) (Canada) et du *Règlement sur l'information concernant les produits contrôlés* (L.R.Q., c. S-2.1, r.10.1) qui est sous l'autorité de la LSST (Québec).

Les produits « contrôlés » ne sont vendus au Québec que s'ils sont étiquetés conformément au règlement et accompagnés d'une « fiche signalétique ». Le règlement québécois oblige les employeurs à mettre les fiches signalétiques à la disposition des travailleurs.

²⁴ SIMDUT à www.reptox.csst.qc.ca

6.3 Responsabilités du pharmacien désigné au soutien

Le pharmacien désigné au soutien doit :

- ▶ s'assurer que les lois, les règlements et les recommandations s'appliquant à l'utilisation des produits dangereux sont respectés;
- ▶ connaître les produits dangereux utilisés pour les préparations magistrales et tenir à jour une liste de ces produits utilisés dans la pharmacie;
- ▶ s'assurer que l'étiquetage permet de bien identifier les médicaments et les matières dangereuses avec les symboles requis pour attirer l'attention du personnel qui doit les manipuler;
- ▶ s'assurer que les fiches signalétiques pour les matières dangereuses sont mises à la disposition du personnel pour consultation et sont mises à jour à leur date d'échéance;
- ▶ informer et former le personnel et toute autre personne pouvant être exposée, relativement aux bonnes pratiques de manipulation des produits dangereux et aux dangers possibles (*voir* « Informations, notes et commentaires » N° 24 , à la page suivante);
- ▶ mettre en place les mesures de prévention appropriées à son milieu d'exercice. Les procédures de la pharmacie doivent préciser les mesures de prévention à appliquer;
- ▶ s'assurer que le personnel manipule les médicaments et matières dangereuses de façon sécuritaire.

Le pharmacien désigné au soutien peut utiliser la liste de médicaments dangereux publiée par le NIOSH pour établir la liste des médicaments dangereux utilisés à la pharmacie et les mesures de prévention requises pour le service de préparations magistrales. Elle se trouve sur le site du NIOSH :

www.cdc.gov/niosh/docs/2010-167/pdfs/2010-167.pdf (consulté le 9 septembre 2010).

Voir « Informations, notes et commentaires » N° 25, à la page suivante.

Tous les nouveaux médicaments faisant partie de la classe des antinéoplasiques, des immunosuppresseurs, des hormones sexuelles font automatiquement partie de la liste des médicaments dangereux, à moins de preuve contraire fournie par le fabricant. Les nouveaux produits de ces classes, sous forme de poudre, font également partie de la liste des médicaments dangereux.

Pour les produits dangereux, les procédures traitent notamment des thèmes suivants :

- ▶ les installations et l'équipement;
- ▶ la protection individuelle;
- ▶ la formation du personnel;
- ▶ le personnel autorisé (grossesse, maladies, conditions générales, etc.);
- ▶ la réception des produits;
- ▶ la préparation et la manipulation;
- ▶ l'emballage et l'étiquetage;
- ▶ l'entreposage;
- ▶ la destruction sécuritaire;
- ▶ les contacts directs et les déversements accidentels;
- ▶ l'entretien des locaux et de l'équipement;
- ▶ le transport et la livraison;
- ▶ les contrôles environnementaux.

Informations, notes et commentaires

N° 24

Certains ingrédients ont des effets toxiques, irritants ou sensibilisants documentés et peuvent même causer une maladie.

Voici un exemple des informations disponibles pour l'asthme.

Le site Internet de la Commission sur la santé et la sécurité du travail (CSST) fournit une liste validée de produits associés à l'asthme professionnel :

www.asthme.csst.qc.ca/document/Info_Gen/AgenProf/Bernstein/BernsteinFra.htm
(consulté le 29 juillet 2010).

N° 25

Des renseignements sur l'étiquetage des médicaments dangereux se trouvent dans le guide publié par l'ASSTSAS, « Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux » publié en 2008. Les sections 7.3.5 et 8.3.9 traitent brièvement des médicaments dangereux non stériles.

6.4 Mesures de prévention

Lorsque les pharmaciens désirent effectuer des préparations magistrales non stériles contenant des produits dangereux (matières dangereuses ou médicaments dangereux), ils doivent mettre en place des mesures de prévention visant la protection du personnel et aussi de l'environnement.

Les installations, les équipements de protection collective et personnelle, ainsi que les méthodes de travail doivent être évalués et définis en fonction des caractéristiques et des mesures recommandées propres à chacun des produits utilisés. Les informations sur ces produits et les mesures recommandées sont disponibles dans diverses sources reconnues (*voir l'annexe 5*), notamment :

- ▶ les étiquettes et les fiches signalétiques des produit;
- ▶ les fiches du répertoire toxicologique de la CSST;
- ▶ les monographies;
- ▶ les pharmacopées.

Lorsqu'un produit cytotoxique (cancérogène, tératogène, génotoxique) est préparé, les mesures de prévention doivent éliminer l'exposition du personnel ou viser l'exposition la plus faible possible. Pour ce qui est des autres produits, les valeurs admissibles limites pour une exposition professionnelle indiquées dans la documentation citée précédemment ne doivent pas être dépassées.

On distinguera trois groupes de mesures de prévention : celles touchant l'entreposage, celles touchant la manipulation et celles touchant l'élimination du produit et des déchets.

6.4.1 Entreposage

Quelques grands principes d'entreposage doivent être suivis.

Ventilation

Une armoire ventilée (100 % à l'extérieur) est exigée pour entreposer les produits volatils cytotoxiques et d'autres matières dangereuses lorsque la ventilation des lieux ne suffit pas. Lorsque l'entreposage est effectué dans un endroit où des personnes travaillent, l'entreposage des produits cytotoxiques et de certaines matières dangereuses devrait se faire dans une armoire ventilée.

Incompatibilité des produits

Les produits incompatibles doivent être entreposés séparément (*voir l'annexe 12*).

Protection contre les incendies

Les produits inflammables devraient être entreposés selon les règles prescrites par la norme NFPA 30-1996 du National Fire Protection Association. Le cas échéant, il est recommandé d'utiliser des armoires résistantes au feu.

6.4.2 Manipulation des produits dangereux

Les méthodes de travail doivent limiter le plus possible l'exposition potentielle et minimiser la production de poussières, de microgouttelettes ou de vapeurs.

Médicaments dangereux

La manipulation de produits cytotoxiques volatils, liquides ou sous forme de poudre, lorsque des conditions aseptiques ne sont pas nécessaires, doit se faire sous une hotte chimique ou encore sous une enceinte de sécurité biologique de classe I, II ou III qui évacue l'air complètement (100 %) à l'extérieur^{25, 26, 27, 28}. L'enceinte de sécurité doit être choisie en fonction du volume de préparations effectuées et des produits préparés (*voir « Informations, notes et commentaires » N° 26*, à la page suivante) et placée dans une salle en pression négative.

Le personnel doit porter une double paire de gants et une blouse conformes pour la chimiothérapie (norme ASTM), un bonnet et un masque (N95 ou N100 approuvé NIOSH). Une zone de travail devrait être réservée aux produits cytotoxiques. Le matériel utilisé devrait servir uniquement à la préparation de ces produits.

Une trousse de déversement en cas de déversement accidentel des produits dangereux doit être disponible²⁹. (*voir « Informations, notes et commentaires » N° 26*).

Les autres médicaments dangereux de catégorie 3 doivent être préparés dans les mêmes conditions que les médicaments cytotoxiques.

Matières dangereuses

La manipulation des matières dangereuses de catégorie 3 doit se faire dans un local bien ventilé et en pression négative et sous une hotte chimique (*voir « Informations, notes et commentaires » N° 26*).

Le personnel doit porter des gants, une blouse, un bonnet, un masque et une paire de lunettes ou un écran facial s'il y a risque d'éclaboussures.

D'autres mesures de protection doivent être appliquées selon la nature du produit. Par exemple, tout produit corrosif doit être manipulé avec des gants appropriés, avec une protection faciale (des lunettes ou un écran facial) lorsqu'il y a risque d'éclaboussures ou avec un masque combiné à cartouche lorsqu'il y a

²⁵ CDC, NIOSH ALERT – Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings, DHHS-CDC (NIOSH), No. 2004-105, September 2004, p. 15.

²⁶ ASHP, « ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs », *Am J Health-Syst Pharm.* 2006; 63: 1172-93.

²⁷ McElhiney, LF, « Preparing Nonsterile & Sterile Hazardous Compounds in an Institutional Settings », *IJPC*, Vol. 13 No. 4, July/August 2009, p. 303.

²⁸ ASSTSAS, *Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*, ASSTSAS 2008, p. 8-9.

²⁹ ASSTSAS, *Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*, ASSTSAS 2008, p. A4-1 à A4-3.

présence de vapeurs. Les combustibles et les matières inflammables doivent être utilisés à l'écart des lieux à risque d'incendie et loin d'une source de chaleur ou de flamme.

Une trousse de premiers soins doit être disponible à proximité de la zone de travail.

Une douche oculaire doit être disponible en cas d'accident lorsque des produits corrosifs ou des produits cytotoxiques sous forme liquide ou en poudre sont manipulés sur les lieux pour les préparations.

Une douche d'urgence devrait être disponible lorsque des préparations de catégorie 3 sont effectuées. Elle serait aussi utile lorsque des préparations de catégorie 2 sont exécutées.

Informations, notes et commentaires

N° 26

Des renseignements sur les enceintes de sécurité biologique se trouvent dans le guide publié en par l'ASSTSAS, *Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux* aux pages 7 à 10.

Des renseignements sur les déversements accidentels se trouvent aussi dans ce guide aux pages A4-1 à A4-3 (Annexe 4).

6.4.3 Élimination des produits et des déchets dangereux

L'élimination des produits et des déchets contaminés doit respecter la réglementation en vigueur (provinciale et municipale, le cas échéant). Les préparations et les ingrédients périmés doivent être déposés dans des contenants hermétiques rigides et acheminés avec les autres médicaments dangereux à l'incinération par une entreprise autorisée.

Les produits cytotoxiques et le matériel contaminé par ces produits (par exemple, les vêtements de protection personnels jetables, les gants, le matériel de nettoyage, etc.) devraient être mis dans des sacs identifiés et éliminés adéquatement par incinération par une entreprise autorisée.

7. REGISTRE DES PLAINTES ET DES ÉVÉNEMENTS

Le registre des plaintes et des événements est une banque de données écrite ou informatisée qui regroupe les formulaires de plaintes déposées par les patients et les formulaires de déclaration d'événements. Il doit également contenir les résultats de l'évaluation des plaintes et des événements et les mesures de correction apportées.

Lorsqu'un événement relativement à une préparation magistrale non stérile se produit, le pharmacien préparateur doit remplir un formulaire de déclaration et d'explication d'événement (voir l'annexe 13).

Les plaintes, les événements et les effets secondaires déclarés doivent être évalués pour en déterminer la cause et prendre les mesures nécessaires afin de prévenir qu'un tel événement ne se reproduise.

8. CONSERVATION DES REGISTRES

Tous les registres liés aux préparations magistrales non stériles doivent être conservés durant au moins deux ans.

9. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ POUR TOUTES LES CATÉGORIES DE PRÉPARATIONS

Un programme de contrôle de la qualité doit faire partie de tout service de préparation magistrale non stérile. Il assure la protection des patients et permet l'amélioration du processus de préparation.

Le contrôle de la qualité se définit comme « l'ensemble des techniques d'observation et des activités utilisées pour atteindre la qualité requise³⁰ ».

Qu'est-ce que la qualité requise pour une préparation magistrale ?

- ▶ La teneur de la préparation et les ingrédients actifs correspondent aux spécifications désirées.
- ▶ La préparation est stable jusqu'à la DLU déterminée.
- ▶ La préparation est sécuritaire pour le patient.

La sécurité et la qualité des préparations magistrales non stériles dépendent notamment de la sélection des bons ingrédients et substances ajoutées, de la rigueur des pharmaciens et des assistants techniques dans l'exécution des préparations (calculs, mesures, pesées) et du respect des procédures.

Un programme de contrôle de la qualité pour les préparations magistrales non stériles devrait comprendre³¹ :

1. La rédaction et l'application de politiques et procédures
2. La documentation des activités
3. La vérification finale de la préparation

9.1 Rédaction et application de politiques et procédures

Comme il a été mentionné antérieurement, des procédures doivent être rédigées, révisées et mises à jour. Elles doivent être précises et être appliquées rigoureusement. Des procédures à jour devraient permettre de diminuer les erreurs et contribuer à atteindre la qualité recherchée. Les pharmaciens préparateurs doivent s'assurer de leur application. La vérification de l'application des procédures doit faire partie du contrôle de la qualité.

³⁰ ASQ, *Quality Assurance and Quality Control*, www.asq.org (consulté le 31 juillet 2010).

³¹ USP, « Quality Assurance in Pharmaceutical Compounding », *Pharmacists' Pharmacopeia*, 2008, p. 943.

9.2 Documentation des activités

La documentation des activités de préparation aux différents registres permet de s'assurer qu'il n'y a eu aucune faille dans le processus de préparation. La vérification des registres fait donc partie du programme de contrôle de la qualité. Toute divergence doit être évaluée pour en déterminer la cause. Des actions doivent ensuite être prises pour y remédier et préserver la qualité des préparations.

Le pharmacien désigné au soutien doit s'assurer que tous les registres sont remplis correctement et vérifiés.

9.3 Vérification finale de la préparation

La vérification sert à constater et à documenter qu'un processus, une procédure, un équipement fonctionne correctement et produit le résultat attendu.

La formule maîtresse et le registre de préparation (ou les fiches de préparation) doivent être vérifiés par le pharmacien préparateur avec la préparation finale afin de déceler les erreurs possibles avant la remise de la préparation au patient.

L'apparence de la préparation finale doit correspondre à ce qui est attendu et noté sur la formule maîtresse. Le pharmacien préparateur doit examiner tout écart noté et prendre les mesures correctives appropriées avant que l'ordonnance ne soit servie au patient.

Lors de la vérification finale du produit, le préparateur doit s'assurer que toutes les procédures pour la préparation ont été respectées et il doit parapher sa vérification pour en attester. Les assistants techniques qui exécutent des tâches déléguées liées à la vérification doivent aussi parapher les formulaires requis par les procédures pour confirmer l'exécution de ces dernières.

Le pharmacien dispensateur doit vérifier, avant la remise au patient, la préparation magistrale finale afin de déceler des signes d'instabilité ou de détérioration. Il doit également s'assurer que toutes les informations requises sont inscrites au dossier du patient.

Un pharmacien préparateur ou un pharmacien désigné au soutien pourrait, lors d'un événement particulier, décider de procéder à l'analyse d'une préparation magistrale pour s'assurer de sa qualité et entre autres qu'elle est exempte de contamination microbienne ou fongique, que sa teneur et ses ingrédients actifs correspondent aux spécifications désirées, qu'elle sera stable jusqu'à la DLU déterminée ou qu'elle est sécuritaire pour le patient.

10. SUIVI DES PATIENTS

Au moment du service de la préparation magistrale, en plus des informations sur les médicaments, le pharmacien dispensateur doit fournir au patient ou à son représentant des informations sur l'utilisation de la préparation, l'entreposage et les signes d'instabilité le cas échéant (*voir aussi* la section 6.3 « Responsabilités du pharmacien désigné au soutien »).

Le pharmacien dispensateur doit s'assurer que le patient possède les informations requises pour bien gérer sa médication (utilisation, entreposage et destruction des déchets). Le pharmacien dispensateur doit également effectuer la surveillance de la thérapie de son patient.

Les pharmaciens, préparateur et dispensateur, doivent collaborer et partager les informations dont ils disposent relativement à la préparation magistrale effectuée afin d'en faire profiter le patient et d'optimiser les résultats de sa thérapie.

11. GESTION DES DÉCHETS

Tous les déchets liés aux préparations magistrales non stériles doivent être éliminés en respectant les lois et règlements applicables à la protection de l'environnement.

12. LEXIQUE

| | |
|--|---|
| Accident | Action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers. L'accident se distingue de l'incident, qui n'a pas de conséquence pour le patient. (Source : <i>Loi SSSS</i> , article 8) |
| Activités réservées | « Les activités réservées constituent en quelque sorte des applications concrètes du champ d'exercice d'une profession. Ces activités sont dites « réservées » à cette profession, c'est-à-dire qu'elles ne peuvent pas être effectuées par un autre professionnel d'une autre discipline, sauf si elles sont incluses parmi les activités qui sont réservées à cette discipline. Ainsi, la <i>réserve</i> d'un acte ne signifie pas nécessairement l'exclusivité de cet acte. En outre, les activités réservées ne peuvent pas être accomplies par un non-professionnel, sauf si une réglementation spécifique le permet ³² » |
| Aire dédiée de préparation magistrale non stérile | Espace non accessible au public, délimité physiquement et visuellement dans la pharmacie et dont l'usage est réservé uniquement aux préparations magistrales non stériles de catégorie 1 ou à la reconstitution de médicaments homologués par Santé Canada. |
| Assistant technique en pharmacie (ATP) | Personne majeure qui a obtenu un diplôme d'études professionnelles (D.E.P.) après avoir suivi un cours d'assistance en pharmacie ou toute personne majeure disposant d'une formation jugée équivalente et ayant reçu un entraînement approprié. |
| Changement organoleptique | Changement dans la préparation magistrale perceptible par les organes des sens (les propriétés sapides, odorantes ou colorantes, la texture, etc.) observable par le patient ou par le pharmacien. |
| Compétence | Un savoir-agir complexe prenant appui sur la mobilisation et la combinaison efficaces d'une variété de ressources internes et externes à l'intérieur d'une famille de situations – une compétence s'évalue forcément dans un contexte d'action, idéalement dans un contexte marqué du plus haut degré d'authenticité possible ³³ . |
| Complément d'étiquette | Document ou feuillet contenant les informations qui complètent celles qui sont inscrites sur l'étiquette informatisée produite par le logiciel de gestion des ordonnances et qui sert à fournir au patient les informations requises par la réglementation. |
| Connaissances | Ce que l'on sait pour l'avoir appris. Les choses qui sont connues, le savoir. |
| Date limite d'utilisation (DLU) | Date au-delà de laquelle une préparation magistrale ne peut plus être utilisée. Elle est déterminée à partir de la date où la magistrale est préparée. |
| Délai d'attente (temps de retrait) (vétérinaire) | Le temps requis pour qu'un médicament ou une substance soit métabolisé et excrété afin d'assurer que l'animal qui l'a consommé soit utilisable pour la consommation humaine. |
| Détergent | Produit permettant d'éliminer du milieu solide les salissures qui adhèrent par leur mise en suspension ou en solution. |
| Dose unitaire | Quantité et proportion déterminées de chaque ingrédient qui entre dans la composition de la préparation et qui est administré au patient en une seule fois. |
| Employeur | « Une personne qui, en vertu d'un contrat de travail ou d'un contrat d'apprentissage, même sans rémunération, utilise les services d'un travailleur; un établissement d'enseignement est réputé être l'employeur d'un étudiant, dans les cas où, en vertu d'un règlement, l'étudiant est réputé être un travailleur... ³⁴ ». En pharmacie, c'est généralement le propriétaire de la pharmacie communautaire ou la direction de l'établissement de santé. |

³² OPQ, *Notre profession sous un autre angle : Guide d'interprétation des nouvelles dispositions de la : Loi sur la pharmacie et du Code des professions*, p. 15.

³³ Jacques Tardif, pharm., 2007.

³⁴ Définition de la LSST.

| | |
|--|---|
| Enceinte de sécurité biologique (hotte à flux laminaire biologique, <i>biological safety cabinet</i>) | « Enceinte ventilée possédant un flot d'air entrant pour la protection du manipulateur, un rideau d'air descendant (filtré HEPA) pour protéger le produit et une évacuation de l'air filtré HEPA pour protéger l'environnement ³⁵ . » |
| Étiquette autocollante informatisée | Étiquette qui identifie les médicaments préparés ou vendus en exécution d'une ordonnance ou sans ordonnance. Elle est le plus souvent informatisée et autocollante. Elle doit contenir les informations requises par le <i>Règlement sur l'étiquetage des médicaments et des poisons</i> (c. P-10, r.11). |
| Évaluation des compétences | Démarche permettant de porter un jugement, à partir de normes ou de critères établis, sur la valeur d'une situation, d'un processus ou d'un élément donné, en vue de décisions pédagogiques ou administratives. En formation professionnelle et technique, on évalue plutôt la maîtrise des compétences, et ce, à la fin de la période d'apprentissage. Contrairement à la notion de certification qui correspond à une opération par laquelle un organisme indépendant atteste, après vérification, la conformité d'une organisation, d'un produit ou d'un service à certaines normes reconnues en matière de production, de qualité, etc. (OQLF). |
| Événement | Toute situation, tout fait, état de chose qui a ou aurait pu causer des dommages à la santé des patients. |
| Équipement de protection individuel (EPI) (<i>personal protective equipment</i>) | « Équipement qui protège individuellement un travailleur d'une exposition à des risques physiques ou chimiques ³⁶ . » |
| Excipient | <i>Voir</i> Substance ajoutée. |
| Fiche de préparation | La fiche de préparation est un formulaire qui indique entre autres les étapes à suivre pour la préparation et qui est utilisée tout au long de la préparation par le préparateur. Elle doit contenir toutes les informations qui doivent se trouver au registre de préparation. |
| Fiche signalétique (<i>material safety data sheet / MSDS</i>) | « Est un document qui fournit l'ensemble des données techniques et les renseignements sur les risques et les mesures préventives liés à l'utilisation d'une matière dangereuse. Elle est préparée et transmise par le fournisseur et doit être facilement accessible sur les lieux de travail. L'employeur devrait l'obtenir avant la première utilisation d'un produit ³⁷ . » |
| Formation | Acquisition d'un ensemble de connaissances théoriques, techniques et pratiques pour la préparation en pharmacie. |
| Formule maîtresse | C'est l'ensemble des informations et des instructions requises pour exécuter une préparation magistrale non stérile. |
| Godet (<i>weighting boat</i>) | Contenant habituellement jetable, fait de plastique ou d'aluminium, en forme de coupelle et qui sert à la pesée principalement de poudre. Il remplace le papier souvent utilisé pour la pesée. |
| Habilités | Les aptitudes et les capacités d'une personne qui exécute ce qu'elle entreprend, avec autant d'adresse que d'intelligence et de compétence. |
| Homologué | Se dit d'une substance, d'un ingrédient, d'un produit, d'un médicament qui a reçu l'approbation officielle de Santé Canada pour son utilisation. |

³⁵ ASSTSAS, Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux, 2008.

³⁶ ASSTSAS, Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux, 2008.

³⁷ CSST, Guide d'utilisation d'une fiche signalétique et Identification des risques, www.rptox.csst.qc.ca (consulté le 4 septembre 2009).

| | |
|---|--|
| Hotte chimique | C'est un appareil qui permet l'extraction des gaz et des vapeurs toxiques ou irritantes des produits utilisés lors de manipulations. S'il est utilisé correctement, il minimise l'exposition aux contaminants présents dans l'air. Sa fonction première est de protéger le manipulateur et l'environnement. |
| Incident | Une action ou une situation qui n'entraînent pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers, mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences. L'incident se distingue de l'accident, qui a ou pourrait avoir des conséquences pour le patient. (Source : <i>Loi SSSS</i> , article 183.2) ³⁸ |
| Ingrédient inactif | <i>Voir</i> Substance ajoutée. |
| Ingrédient pharmaceutique actif (IPA) (Ingrédient actif) | Produit ou substance qui entre dans la composition d'un mélange ou d'une préparation pharmaceutique (médical) et qui produit un effet pharmacologique ou tout autre effet directement recherché dans le diagnostic, la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention d'une affection, ou encore, modifie la structure et les fonctions de l'organisme ³⁹ . |
| Ingrédients | Produit ou substance qui entre dans la composition d'un mélange, d'une préparation magistrale. Comprend les ingrédients actifs et les substances ajoutées. |
| Maintien de la compétence | Capacité continue d'intégrer et d'appliquer le savoir, le savoir-faire, le jugement et les qualités personnelles nécessaires pour pratiquer de façon sûre et conforme à l'éthique dans un rôle et un cadre désignés ⁴⁰ . (Source : <i>Énoncé de position commun : Appui au maintien de la compétence infirmière</i> , Association des infirmières et infirmiers du Canada, 2004) |
| Matière dangereuse | Matière qui, en raison de ses propriétés, constitue un danger pour la santé, la sécurité ou l'intégrité physique d'un travailleur ⁴¹ . Les matières dangereuses sont les produits dangereux réglementés par le SIMDUT donc les produits « contrôlés » au sens du <i>Règlement sur les produits contrôlés</i> (DORS/88-66). |
| Médicament de vente libre (MVL) | Médicament qui peut être vendu en pharmacie sans ordonnance d'un médecin. |
| Médicament magistral | « Médicament qui se confectionne en pharmacie d'après une ordonnance ⁴³ ». <i>Voir aussi</i> Préparation magistrale. |
| Médicaments dangereux | « Médicament dangereux » est utilisé pour englober tous les médicaments faisant partie de la liste proposée dans les recommandations du NIOSH. Les médicaments sont réputés dangereux parce qu'ils comportent des risques pour le travailleur en raison de leurs effets ⁴² . |
| Organoleptique | <i>Voir</i> Tests organoleptiques et Changement organoleptique |
| Personnel impliqué (dans la préparation) | Pharmaciens et ATP, personnel technique ou de soutien assignés à l'exécution des préparations magistrales. |
| Pharmacien | Membre en règle de l'OPQ. |
| Pharmacien désigné au soutien | Pharmacien chargé par le pharmacien chef du département de l'établissement de santé ou du propriétaire de la pharmacie de coordonner et d'organiser l'ensemble des activités liées aux préparations magistrales non stériles. |

³⁸ OPQ, *Standards de pratique*, mars 2010, p. 37.

³⁹ Santé Canada, *Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada* (POL-0051), 26 janvier 2009, p. 7 et , USP, « Pharmaceutical Compounding – Non-Sterile Preparations », *Pharmacists' Pharmacopeia*, chapitre <795>, p. 317 et également J.F. Bussièrès, *Législation et système de soins*, 5^e édition, août 2009, p. 171.

⁴⁰ Association des infirmières et infirmiers du Canada. *Énoncé de position commun : Appui au maintien de la compétence infirmière*, 2004.

⁴¹ Gouvernement du Québec, *Loi sur la santé et la sécurité du travail* (L. R. Q., chapitre S-2.1).

⁴² ASSTSAS, *Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*, 2008, p.1-3.

⁴³ Dictionnaire Larousse.

| | |
|-----------------------------------|---|
| Pharmacien dispensateur | Pharmacien qui sert à son patient ou à un autre professionnel de la santé une ordonnance magistrale qu'il a préparée lui-même ou qu'il a fait préparer par un pharmacien d'une autre pharmacie. |
| Pharmacien préparateur | Pharmacien qui exécute ou supervise l'exécution des préparations magistrales selon les ordonnances émises à la pharmacie où il travaille ou pour un pharmacien d'une autre pharmacie qui lui a demandé de le faire. |
| Politique | Ensemble de principes généraux adoptés par une organisation privée ou publique pour l'exercice de ses activités. Par extension, le terme <i>politique</i> désigne également le texte ou le document qui présente la politique ⁴⁴ . |
| Préparation | Action de préparer quelque chose, de mettre par un travail préalable en état d'utiliser (la préparation d'un médicament). C'est aussi la chose préparée, une préparation chimique, pharmaceutique. |
| Préparation extemporanée | Une préparation pharmaceutique préparée et administrée sur le champ, non préparée d'avance ⁴⁵ . |
| Préparation magistrale | La combinaison ou le mélange de deux ingrédients ou plus dans le but d'obtenir un produit final sous une forme appropriée à l'utilisation par le patient et dont, dans la majorité des cas, au moins un ingrédient est pharmacologiquement actif. |
| Prise | Sachet de papier plié qui contient une dose unitaire de médicament en poudre. |
| Procédure | Ensemble des étapes à franchir, des moyens à prendre et des méthodes à suivre dans l'exécution d'une tâche ⁴⁶ . |
| Processus de préparation | Suite continue d'opération constituant la manière de faire une préparation magistrale; le procédé technique ⁴⁷ . |
| Produits dangereux | Substances qui comportent des risques pour le travailleur en raison de leurs effets. Pour la présente norme, quand on parle d'un produit dangereux, on parle à la fois de médicaments dangereux et de matières dangereuses. |
| Professionnels de la santé | « Personne légalement autorisée en vertu des lois d'une province à fournir des services de santé où elle les fournit, notamment un pharmacien, un médecin, un dentiste ou un vétérinaire ⁴⁸ ». La notion de professionnel réfère à la notion de profession et, par conséquent, aux personnes faisant l'objet d'un contrôle de leur exercice par un ordre professionnel ⁴⁹ . |
| Protocole | Document décrivant en détail l'ensemble des étapes à suivre ou des conduites à tenir dans des circonstances cliniques précises ⁵⁰ . |
| Réfrigérateur biomédical | Réfrigérateur conçu pour la réfrigération des produits biologiques, médicaux et des médicaments. Il est souvent pourvu d'un dispositif intégré de contrôle de la température et d'un système d'alarme. |
| Registres | Livres, cahier, cartable, où l'on inscrit ou regroupe les données dont on veut conserver le souvenir afin de pouvoir démontrer le maintien de la qualité du processus de préparation magistrale en pharmacie. Tous les registres peuvent être informatisés. |

⁴⁴ Grand Dictionnaire terminologique de l'Office québécois de la langue française.

⁴⁵ Dictionnaire Robert I

⁴⁶ Grand Dictionnaire terminologique de l'Office québécois de la langue française.

⁴⁷ Dictionnaire Larousse.

⁴⁸ Santé Canada, *Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada* (POL-0051), 26 janvier 2009, p. 8.

⁴⁹ J. Binet, « Puis-je collaborer avec un homéopathe ou un naturopathe dans le cadre de l'exercice de ma profession ? », *L'interaction*, OPQ, 2 novembre 2009.

⁵⁰ Grand Dictionnaire terminologique de l'Office québécois de la langue française.

| | |
|--|---|
| Salle de préparation magistrale | La salle réservée pour les préparations magistrales non stériles doit être un espace, non accessible au public, dont l'usage est réservé uniquement aux préparations magistrales non stériles de catégories 1, 2 ou 3. Cet espace peut être séparé par des cloisons du reste de la pharmacie ou être entièrement fermé selon les catégories et le volume de préparations exécutées. |
| Savon | Produit obtenu par l'action d'une base sur un corps gras et servant au nettoyage ainsi qu'au blanchissage. Terme aussi utilisé pour un morceau moulé de ce produit. |
| Stabilité | La stabilité est définie comme étant la longueur de temps durant laquelle une préparation magistrale bien préparée conserve, dans des limites spécifiées et tout au long de la période d'entreposage et d'utilisation, les mêmes propriétés et caractéristiques qu'elle possédait au moment de la préparation. |
| Substance ajoutée (ingrédient inactif, excipient) | Ingrédient qui est nécessaire à la préparation du produit mais dont on ne prévoit ou n'attend pas de réponse pharmacologique humaine s'il est utilisé seul, à la quantité ou à la concentration contenue dans une dose unique de la préparation magistrale réalisée ⁵¹ . |
| Tests organoleptiques | Tests utilisant les propriétés de la préparation qui sont perceptibles par les organes des sens (les propriétés sïpides, odorantes ou colorantes, la texture, etc.) pour vérifier la conformité de la préparation. |
| Validation de l'ordonnance | Décision du pharmacien de déclarer valide une ordonnance après vérification de sa légalité, de son contenu et de sa pertinence en regard du patient et de sa condition. |

⁵¹ USP, « Pharmaceutical Compounding – Non-Sterile Preparations », *Pharmacists' Pharmacopeia*, chapitre <795>, p. 317.

13. ANNEXES

ANNEXE 1 DIFFÉRENCE ENTRE LA PRÉPARATION ET LA FABRICATION

Mise en contexte

En mai 2004, l'OPQ a adopté les définitions de fabrication et de préparation magistrale du cadre stratégique fédéral (Guide 0031) en vigueur à ce moment. Mais c'est en 2007, dans le *Guide des soins et services pharmaceutiques*, qu'on trouve la première publication par l'OPQ de la différence entre une préparation en pharmacie et la fabrication.

Fabrication et préparation en pharmacie

Le *Guide des soins et services pharmaceutiques* de l'OPQ décrit les activités de préparation en pharmacie et celles de fabrication en ces termes :

| Préparation en pharmacie | Fabrication |
|--|---|
| <p>« Les activités de préparation sont effectuées par un pharmacien ou un autre professionnel de la santé habilité à le faire, sous la supervision des organismes provinciaux de réglementation et conformément aux lignes directrices et aux normes de ces organismes de réglementation.</p> <p>Les produits ainsi préparés sont destinés à des patients individuels au sein d'une population donnée conformément à, ou en prévision de la prescription établie dans le cadre d'une relation suivie entre le pharmacien, le patient et le prescripteur ou encore de la préparation sans ordonnance établie dans le cadre d'une relation suivie entre le pharmacien et son patient⁵². »</p> | <p>« Les activités de fabrication sont soumises à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et à ses règlements d'application, aux lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux inspections de Santé Canada. Les fabricants doivent détenir une licence d'établissement et obtenir des avis de conformité pour tous leurs produits. Ils préparent des médicaments en dehors d'une relation patient-professionnel de la santé⁵³. »</p> |

Politique de Santé Canada sur la préparation en pharmacie (POL-0051)

Les critères définissant la préparation et la fabrication émis par Santé Canada sont applicables dans le cadre de la présente norme. Ils ont été publiés en novembre 2009 dans la politique 0051, intitulée *Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada* (POL-0051) que vous trouverez sur le site Internet de Santé Canada à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol_0051-fra.php (consulté le 20 juillet 2010).

Santé Canada a résumé les lignes directrices générales sur les activités relatives à la préparation en pharmacie et à la fabrication dans un tableau annexé à la politique 0051.

⁵² OPQ, *Guide des soins et services pharmaceutiques*, Rôle 6 – « Gérer les médicaments », p. 6, 2007, <http://guide.opq.org>

⁵³ OPQ, *Guide des soins et services pharmaceutiques*, Rôle 6 – « Gérer les médicaments », p. 6, 2007, <http://guide.opq.org>

ANNEXE 2 ÉVALUATION APPROXIMATIVE DE LA QUANTITÉ DE CRÈME À UTILISER POUR UN TRAITEMENT TOPIQUE

La méthode d'évaluation de la quantité de crème à fournir au patient lorsqu'il reçoit une ordonnance pour un traitement topique est dérivée de la règle des « 9 ». La règle des 9 est une méthode utilisée pour évaluer approximativement, dans le cas d'une brûlure, la surface du corps humain atteinte. Pour ce faire, le corps humain est divisé en sections de 9 % ou de multiples de 9 %^{54,55}. Les multiples varient selon qu'on considère un nourrisson, un enfant, un adulte ou une personne obèse⁵⁶.

La règle des 9 a donc été utilisée pour déterminer la quantité de crème ou d'onguent requise pour couvrir une surface spécifique du corps humain. Ainsi, 9 g de crème couvre 9 % de surface de peau du corps humain par jour⁵⁷. C'est la règle générale pour toute crème ou onguent.

| Évaluation approximative de la quantité de crème utilisée pour une application 3 fois par jour pour 10 jours | | |
|--|--|--|
| Parties du corps humain adulte | Adulte (% de surface corporelle) | Quantité approximative de crème en grammes |
| Tête entière et cou | 9 | 90 |
| | Face | 4,5 |
| Bras (les 2) | 18 | 180 |
| | Un bras : de l'épaule au bout des doigts (devant et derrière) | 9 |
| | Le devant du bras | 4,5 |
| | L'avant-bras | 4,5 |
| | La main | 4,5 |
| Tronc (devant ou dos) | 18 | 180 |
| | Le tronc (devant ou dos) : des épaules à la taille | 9 |
| | Le tronc (devant ou dos) : de la taille à l'aîne | 9 |
| Jambes (les 2) | 36 | 360 |
| | Une jambe : de l'aîne au bout des orteils (devant et derrière) | 18 |
| | Le devant de la jambe | 9 |
| | Un pied | 4,5 |
| Région génitale | 1 | 10 |

⁵⁴ Elsevier, *Mosby's Medical Dictionary*, 8th edition, 2009.

⁵⁵ Miller-Keane, *Encyclopedia and Dictionary of Medicine, Nursing and Allied Health*, 7th edition, Saunders, 2003.

⁵⁶ Elsevier, *Mosby's Medical Dictionary*, 8th edition, 2009.

⁵⁷ APC, *Patient Self Care: Helping Your Patients Make Therapeutic Choices*, 2nd edition, APC, 2010, p. 552.

| POLITIQUES ET PROCÉDURES | |
|--|--|
| Nom de la pharmacie Ou Département de pharmacie du CSSS XYZ | Procédure N° _____ (exemple: 19-001.1) Révisée: Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Approuvé par _____ Date _____ En vigueur le _____ |
| <p>Titre de la procédure :</p> | |
| <p>But ou objectif :</p> <p>► Décrire l'objectif visé par la procédure</p> | |
| <p>Personnel visé :</p> <p>Décrire dans cette section les responsabilités attendues pour chaque groupe concerné par cette procédure</p> <p><input type="checkbox"/> Pharmacien propriétaire</p> <p><input type="checkbox"/> Chef du département de pharmacie</p> <p><input type="checkbox"/> Pharmacien désigné au soutien</p> <p><input type="checkbox"/> Pharmacien préparateur</p> <p><input type="checkbox"/> Pharmacien dispensateur</p> <p><input type="checkbox"/> Assistants techniques en pharmacie (ATP)</p> <p><input type="checkbox"/> Personnel technique</p> <p><input type="checkbox"/> Personnel d'entretien ménager</p> <p><input type="checkbox"/> Autres :</p> | |
| <p>Installation et matériel requis :</p> <p>Inscrire ici :</p> <p>► Les installations particulières nécessaires pour appliquer la procédure (armoire, salle ventilée, etc.)</p> <p>► Le matériel requis (appareils, instruments) pour appliquer la procédure</p> <p>► Les produits utilisés</p> <p>► Les contenants utilisés</p> <p>► Les formulaires à utiliser ou à compléter</p> | |
| <p>Procédures :</p> <p>Décrire en détail ce qui doit être fait par l'une ou l'autre des personnes visées par la procédure pour chacune des étapes ou des parties de la procédure.</p> <p>Insérer des exemples à utiliser d'étiquette, de symboles, de formulaire, etc.</p> <p>Annexer les documents pertinents, par exemple contrat, copie de loi ou de règlement, copie de résolution administrative, d'autre procédure liée, etc.</p> | |
| <p>Formation :</p> <p>Décrire le type de formation qui sera effectué pour assurer que tout le personnel est compétent avant de mettre en vigueur la procédure et les évaluations de compétence à effectuer, le cas échéant.</p> | |
| <p>Références :</p> <p>Indiquer ici les références utilisées pour la rédaction de la procédure avec les dates et éditions pertinentes pour ces références afin de faciliter les mises à jour ultérieures.</p> | |



Liste des formulaires et registres reliés à cette procédure :

- 1.
- 2.
- 3.

Historique de la procédure : N° de la procédure _____

Rédigée par : _____, pharm. Date : _____ (jj/mm/aaaa)

Révisée par : _____, pharm. Date : _____ (jj/mm/aaaa)

Révision : Complète Partielle Version modifiée : Oui Non

Modification effectuée :

Révisée par : _____, pharm. Date : _____ (jj/mm/aaaa)

Révision : Complète Partielle Version modifiée : Oui Non

Modification effectuée :

ANNEXE 4 FORMATION POUR LES PHARMACIENS PRÉPARATEURS ET LES ATP

| Compétences, connaissances ou habiletés visées par la formation | | |
|---|------------------------|-----|
| | Pharmacien préparateur | ATP |
| 1. Connaître toutes les procédures liées aux préparations magistrales en pharmacie et notamment celles qui traitent des installations, du matériel, du personnel, des évaluations, de la préparation, de l'étiquetage, de l'entreposage et de la distribution au patient. | ■ | ■ |
| 2. Trouver, dans la littérature pertinente et appropriée, les renseignements requis pour effectuer et servir la préparation, entre autres : la stabilité, la solubilité, la compatibilité, etc. | ■ | |
| 3. Connaître les propriétés des différentes formes posologiques à préparer et les différents paramètres qui y sont rattachés comme la stabilité, les conditions d'entreposage, manipulations particulières, etc. | ■ | |
| 4. Exécuter avec minutie, rigueur et compétence les tâches liées aux préparations en pharmacie. | ■ | ■ |
| 5. Connaître les techniques appropriées pour préparer les différentes formes posologiques (lévigation, trituration, dilution géométrique, etc.). | ■ | ■ |
| 6. Utiliser les techniques appropriées pour préparer les différentes formes posologiques demandées (lévigation, trituration, dilution géométrique, etc.). | ■ | ■ |
| 7. Choisir adéquatement l'instrument approprié pour effectuer les pesées et mesures requises pour la préparation à effectuer. | ■ | ■ |
| 8. Connaître le fonctionnement et utiliser correctement les instruments et les appareils disponibles pour les préparations à effectuer. | ■ | ■ |
| 9. Effectuer correctement les calculs requis pour la préparation à effectuer. | ■ | ■ |
| 10. Comprendre l'importance de peser et mesurer avec précision. | ■ | ■ |
| 11. Peser et mesurer adéquatement. | ■ | ■ |
| 12. Reconnaître et comprendre les abréviations et les symboles chimiques et pharmaceutiques utilisés dans la rédaction des ordonnances. | ■ | ■ |
| 13. Connaître et appliquer les mesures de contrôle de la qualité pour les différentes préparations exécutées. | ■ | ■ |
| 14. Identifier les produits dangereux qui entrent dans la composition des préparations à effectuer (catégorie 3). | ■ | |
| 15. Connaître et utiliser les mesures de protection nécessaires pour éviter des expositions aux produits dangereux (catégorie 3). | ■ | ■ |
| 16. Manipuler correctement les produits dangereux et non dangereux dans l'aire de préparation (catégorie 3). | ■ | ■ |
| 17. Connaître et utiliser les mesures d'urgence à appliquer lors d'une exposition accidentelle ou d'un accident. | ■ | ■ |
| 18. Connaître et utiliser les formulaires de documentation des incidents et des accidents. | ■ | ■ |
| 19. Connaître les lois et les règlements fédéraux ou provinciaux pertinents à la préparation en pharmacie de même que les autres normes, guides ou lignes directrices qui les régissent. | ■ | |

ANNEXE 5 DOCUMENTATION

1. OUVRAGES GÉNÉRAUX SUR LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES

1.1 Volumes

- ▶ Allan, L.V. *The Art, Science and Technology of Pharmaceutical Compounding*, 3rd ed., APhA Publications, Washington DC, 2008.
- ▶ Marriott, J.F., K.A. Wilson, C.A. Langley, D. Belcher. *Pharmaceutical Compounding and Dispensing* (inclut une vidéo sur CD-ROM), 1st ed., *Pharmaceutical Press*, London England, 2006.
- ▶ Shrewsbury, R. *Applied Pharmaceutics in Contemporary Compounding*, 2nd ed., Morton Publishing Company, Englewood, USA, 2008.
- ▶ Thompson, J.E., L. Davidow. *A Practical Guide to Contemporary Pharmacy Practice* (inclut une vidéo sur CD-ROM), 2nd ed., Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, USA, 2004.
- ▶ US Pharmacopoeial Convention (USP). *USP Pharmacists' Pharmacopoeia*, 2nd ed., US Pharmacopoeial Convention, Rockville, USA, 2008.
- ▶ Allan, L.V., N.G. Popovich, H.C. Ansel. *Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms & Drug Delivery Systems*, 8th ed., Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, USA, 2004.
- ▶ Charpentier, B, F. Hamon-Lorléac'h, A. Harlay, S. Chansellé. *Guide du préparateur en pharmacie*, 2^e éd., Éditions Masson, Paris, France, 2004.
- ▶ ASSTSAS. *Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*, ASSTSAS, Montréal, QC, 2008.

1.2 Périodiques

- ▶ *Compounding Today Newsletter*. Lettre d'information accessible gratuitement à l'adresse suivante : www.compoundingtoday.com/Newsletter
- ▶ *Secundum Artem*. Paddock Laboratories. Disponible à l'adresse suivante : www.paddocklabs.com/secundum_artem.html
- ▶ *Pharmacy Times Compounding Hotline*. Disponible à l'adresse suivante : www.pharmacytimes.com/zone.asp?frmZoneld=21
- ▶ *American Journal of Health Systems Pharmacists*. Un abonnement est requis. Disponible à l'adresse : www.ajhp.org
- ▶ *International Journal of Pharmaceutical Compounding*. Un abonnement est requis. Disponible à l'adresse : www.ijpc.com
- ▶ « Contemporary Compounding ». Rubrique régulière du *US Pharmacist*. Un abonnement est requis. Disponible à l'adresse : www.uspharmacist.com
- ▶ *Canadian Journal of Hospital Pharmacy*: CSHP/SCPH. Un abonnement est requis. Disponible à l'adresse : www.cshp.ca/productsServices/cjhp/index_e.asp

1.3 Sites Internet : associations et organismes

- ▶ ASHP Compounding Resource Center : www.ashp.org/compounding
- ▶ Compounding – Drug Information Resources, Dalhousie University, College of Pharmacy : www.dir.pharmacy.dal.ca
- ▶ International Academy of Compounding Pharmacists : www.iacprx.org
- ▶ Pharmacy Compounding (CDER – Center for Drug Evaluation and Research) : www.fda.gov/cder/pharmcomp/
- ▶ Pharmacy Compounding Accreditation Board : www.pcab.info

2. OUVRAGES DE RÉFÉRENCES – SUBSTANCES ACTIVES, EXCIPIENTS, FORMULES SPÉCIFIQUES, FORMES PHARMACEUTIQUES, STABILITÉ

2.1 Volumes

- ▶ O'Neil, M.J., P.E. Heckelman, C.B. Koch, K.J. Roman, C.M. Kenny. *The Merck Index* (incluant CD-ROM), 14th ed., Merck & Co, Whitehouse Station, USA, 2006.
- ▶ University of the Sciences in Philadelphia. *Remington: The Science and Practice of Pharmacy*, 21st edition. Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, USA, 2005.
- ▶ Drut-Grevoz, G., A. Laubriet. *Reconnaissance et préparation de médicaments à l'officine*, Maloine, Paris, France, 2007.
- ▶ Sweetman, S.C., P.S. Blake, J.M. McGlashan, G.C. Neathercoat, A.V. Parsons. *Martindale – The Complete Drug Reference*, 35th ed., Pharmaceutical Press, London, England, 2007. (Aussi toutes les versions antérieures)
- ▶ Rowe, R.C., P.J. Sheskey, S.C. Owen. *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 5th ed., Pharmaceutical Press, London, England, 2005.
- ▶ Trissel, L.A. *Trissel's Stability of Compounded Formulations*, 4th ed., APhA Publications, Washington, DC, 2009.
- ▶ Forest, J.-M., P. Hildgen. *Préparations magistrales*, 1^{re} éd., Éditions de l'Hôpital Sainte-Justine, Montréal, Canada, 2002.
- ▶ Jew, R.K., R.J. Mullen, W. Soo-Hoo. *Extemporaneous Formulations*. ASHP, Bethesda, USA, 2003.
- ▶ Nahata, M.C. *Pediatric Drug Formulations*, 5th ed., Revised and Reprinted, Harvey Whitney Books, Cincinnati, OH, 2004.
- ▶ Allen, L.V., D.B. Worthen, B. Mink. *Suppositories*. Pharmaceutical Press, London, England, 2008.
- ▶ Van Schijndel, D. *Compounded Drug Formulas*, Calgary Regional Health Authority, Calgary, Canada, 2006.
- ▶ Allen, L.V. *Allen's Compounded Formulations: The Complete U.S. Pharmacist Collection*, 1st ed., APhA Publications, Washington, DC, 2003.
- ▶ US Pharmacopoeial Convention. USP 31 – NF 26 (livres ou CD), US Pharmacopoeial Convention, Washington, USA, 2008.
- ▶ British Pharmacopoeia Commission Secrétariat. *British Pharmacopoeia 2009*, TSO publication, London, UK, 2009.
- ▶ Association des pharmaciens du Canada. *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques 2009*, CPhA, Ottawa, Canada, 2009. (Aussi toutes les versions antérieures)

2.2 Sites Internet: associations et organismes

- ▶ Compounding Service, Hospital for Sick Children : www.sickkids.ca/pharmacy
- ▶ Compounding – Drug Information Resources, Dalhousie University, College of Pharmacy : www.dir.pharmacy.dal.ca

3. CALCULS PHARMACEUTIQUES

- ▶ Ansel, H.C., J.G. Mitchell Stoklosa. *Pharmaceutical Calculations*, 12th ed., Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, USA, 2005.
- ▶ O'Sullivan, T.A. *Understanding Pharmacy Calculations*, 1st ed., APhA, Washington, USA, 2002.
- ▶ Rees, J.A., I. Smith, B. Smith. *Introduction to Pharmaceutical Calculations*, 2nd ed., Pharmaceutical Press, London, England, 2005.
- ▶ Rees, J.A., I. Smith, B. Smith. *Pharmaceutical Calculations Workbook*, 1st ed., Pharmaceutical Press, London, England, 2005.

- ▶ Winfield, A.J., I. Edafigho. *Calculations for Pharmaceutical Practice*, 1st ed., Churchill Livingstone, Philadelphia, USA, 2005.
- ▶ Zatz, J.L., M.G. Teixeira. *Pharmaceutical Calculations*, 4th ed., Wiley CDA, Hoboken NJ, USA, 2005.
- ▶ Reddy, I.K., M.A. Kahn. *Pharmaceutical and Clinical Calculations*, 2nd ed., CRC Press Pharmacy Education Series, Boca Raton, Florida, 2000.

4. FORMATION SUR VIDÉO

- ▶ ASHP. *Getting Started in Non-Sterile Compounding Video Training Program*, ASHP, Bethesda, USA, 2009.
- ▶ School of Pharmacy University of North Carolina at Chapel Hill. *Pharmaceutics and Compounding Laboratory* (site Internet accessible sans frais: <http://pharmlabs.unc.edu/>)

Note :

La disponibilité des volumes a été vérifiée et tous les sites Internet cités dans ce document ont été consultés entre le 27 février 2009 et le 25 mars 2009.

ANNEXE 6 ÉQUIPEMENT ET MATÉRIEL REQUIS POUR LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES

| Articles | Description | Quantité | Catégories | |
|---|---|--------------------------|------------|--------|
| | | | 1 | 2 ou 3 |
| Balance | Électronique avec une sensibilité de 10 mg (0,01 g) Avec un couvercle permettant, lorsqu'il est fermé, les pesées sans turbulence et courant d'air OU une balance à plateau en très bon état avec une sensibilité de 10 mg (0,01 g) | 1 | O | |
| Balance | Électronique avec une sensibilité de 0,001 à 0,0001 g selon les besoins Avec un couvercle permettant, lorsqu'il est fermé, les pesées sans turbulence et courant d'air | 1 | | O |
| Poids métriques | De 10 mg à 100 mg, 1 g, 2 g, 5 g, 10 g, etc. (lorsque les poids ne sont pas intégrés à la balance) | 1 ensemble | O | O |
| Pincette ou gants | Pincette avec bout plastifié ou gants propres sans poudre pour manipuler les poids | L'un ou l'autre au choix | O | O |
| Poids d'étalonnage | Poids certifiés compatibles avec la balance à étalonner | 1 ensemble | O | O |
| Béchers | Béchers : de 100 ml, de 250 ml et de 500 ml Préférentiellement en verre | 1 de chaque | | O |
| Cylindres gradués métriques | Gradués de 10 ml, de 25 ml et de 100 ml Préférentiellement en verre | 1 de chaque | O | O |
| Seringues | Si besoin pour mesurer de petits volumes Volumes appropriés | Selon le besoin | S | S |
| Mortiers et pilons | Mortiers de 60 ml, de 120 ml et de 240 ml Préférentiellement en verre | 1 de chaque | O | O |
| Spatules | Spatules de 10 cm, 15 cm et 20 cm en acier inoxydable Spatule de 15 cm en plastique ou caoutchouc | 1 de chaque | O | O |
| Entonnoirs | Entonnoirs de diamètre de 7 cm et de 15 cm En verre de préférence ou en plastique | 1 de chaque | O | O |
| Tige de verre | | 2 | O | O |
| Plaque chauffante avec fonction d'agitation | | 1 | | S |
| Agitateur et barreau magnétique | Selon le besoin | | | S |
| Bain-marie | Ou équivalent | 1 | | S |
| Plaque pour onguent ou papier parchemin | Plaque en verre ou tablette de papier parchemin (12 po × 12 po) | 2 | S | S |
| Papiers filtre | Selon les besoins | Une provision suffisante | O | O |



Légende : O = obligatoire S = suggéré

ÉQUIPEMENT ET MATÉRIEL REQUIS POUR LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES (Suite)

| Articles | Description | Quantité | Catégories | |
|--|---|--------------------------|------------|--------|
| | | | 1 | 2 ou 3 |
| Papiers à peser ou godet | Selon les besoins | Une provision suffisante | O | O |
| Compte-gouttes, pipette ou seringue | | 1 | S | S |
| Enceinte de sécurité biologique ou hotte chimique | Voir les exigences relatives aux catégories de préparations non stériles chapitre 6 | | | O* |
| Documentation pertinente | Voir la liste de volumes suggérés (annexe 12) Selon les besoins et les préparations | | O | O |
| Réfrigérateur | | 1 | O | O |
| Glacières ou sacs isothermes | Pour le transport et la livraison des médicaments à réfrigérer, le cas échéant | Selon le besoin | S | O |
| Poubelle | Plastique ou métal, résistante et lavable avec couvercle | 1 | O | O |
| Sacs de poubelle | Plastique résistant ou respectant les exigences requises pour la destruction des produits dangereux | Une provision suffisante | O | O |
| Contenants rigides | Pour la livraison, le transport et la destruction des produits dangereux Identifiés correctement | | | O |
| Trousse de nettoyage pour les déversements de produits dangereux | Selon les besoins | | | O** |

Légende : O = obligatoire S = suggéré

Note : Cette liste ne prétend pas s'adapter à tous les besoins ni suffire à toutes les situations rencontrées dans la pratique. Le matériel mentionné est minimal et requis pour tout pharmacien qui désire effectuer des préparations magistrales de l'une ou l'autre des catégories. À la limite, un pharmacien peut n'avoir aucun matériel destiné aux préparations de magistrales ; dans ce cas, il ne doit évidemment pas effectuer de telles préparations.

* Est obligatoire dépendamment du genre de préparations effectuées (produits ou médicaments dangereux, produits corrosifs ou toxiques selon le SIMDUT).

** Est obligatoire lorsque des médicaments ou des produits dangereux sont préparés. Voir le document *Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*, ASSTSAS (2008), pour des informations sur le contenu et l'utilisation d'une «Trousse de nettoyage pour les déversements de substances dangereuses».

ANNEXE 7 QUESTIONS QUE DOIT SE POSER LE PHARMACIEN PRÉPARATEUR AVANT D'EFFECTUER UNE PRÉPARATION MAGISTRALE AFIN DE S'ASSURER DE LA QUALITÉ ET DE LA PERTINENCE DE LA PRÉPARATION⁵⁸

Note : Dans certains cas, le pharmacien préparateur et le pharmacien dispensateur peuvent être la même personne et cette personne assume toutes les responsabilités. Dans d'autres cas, les responsabilités sont partagées entre le pharmacien préparateur et le pharmacien dispensateur.

| QUESTIONS | P/D |
|---|------------|
| 1. Quel est le but de la préparation ? | D |
| 2. Est-ce qu'il existe un autre moyen d'atteindre l'objectif thérapeutique du prescripteur pour le patient sans avoir à préparer en pharmacie le produit ? Existe-t-il un produit commercialisé efficace pour traiter le patient ? | D |
| 3. Est-ce que les ingrédients actifs de la préparation seront efficacement absorbés, localement ou de façon systémique, conformément aux objectifs thérapeutiques, pour la voie d'administration choisie ? | D |
| 4. Est-ce que la concentration prescrite est raisonnable et sécuritaire ? | D |
| 5. Si c'est une préparation topique, quelle est la surface et quel est l'endroit où l'application doit se faire ? | D |
| 6. S'agit-il d'une substance dangereuse, d'un produit retiré du marché canadien pour raison de sécurité ? | P/D |
| 7. Est-ce que j'ai les habiletés, les capacités, les moyens, les installations, et le matériel requis pour exécuter la préparation ? | P/D |
| 8. Est-ce que les propriétés physiques, chimiques, médicinales et diététiques ainsi que les utilisations thérapeutiques des ingrédients actifs ont été révisées ? | P |
| 9. Est-ce que les propriétés chimiques, physiques et thérapeutiques de chacun des ingrédients et du véhicule correspondent aux propriétés voulues pour la préparation ? | P |
| 10. Existe-t-il une formule maîtresse pour cette préparation ? Si oui, d'où provient cette formule (article, conférence, collègue) ? Est-ce une source fiable ? | P |
| 11. Est-ce que je peux ou dois adapter la formule ? | P |
| 12. Est-ce que tous les calculs et les mesures ont été confirmés et vérifiés afin d'assurer que la préparation est exécutée correctement et précisément ? | P |
| 13. Est-ce que je peux déterminer la quantité et la qualité de chacun des ingrédients actifs ? | P |
| 14. Si l'utilisation d'un produit commercialisé est requise par la préparation, est-ce qu'il existe des substances ajoutées identifiées ou potentiellement présentes qui seraient défavorables à la préparation (pH incompatible, solubilité inadéquate, incompatibilité, etc.) ? | P |
| 15. Ai-je le véhicule approprié ? | P |
| 16. Quelle est la DLU de cette préparation et, par conséquent, quelle quantité dois-je préparer à la fois pour le patient ? | P |

Légende: **D** = responsabilité du pharmacien dispensateur **P** = responsabilité du pharmacien préparateur.

⁵⁸ USP 31 NF 26, chapitre 795, p. 315.

ANNEXE 8 PROCESSUS DE PRÉPARATION (autoévaluation)

Afin d'éviter les erreurs et de maximiser l'effet thérapeutique pour le patient, le pharmacien préparateur doit s'assurer de la conformité des étapes suivantes :

| Étapes de préparation | Conforme ☑ | Non conforme ☑ |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. La prescription magistrale analysée par le pharmacien préparateur est jugée pertinente et sécuritaire pour le patient en fonction de l'intention thérapeutique. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Les calculs nécessaires pour établir les quantités requises d'ingrédients actifs et de substances ajoutées ont été effectués correctement et vérifiés. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Les instruments et appareils requis pour la préparation ont été sélectionnés correctement. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. L'aire de préparation de même que les instruments et appareils nécessaires à la préparation ont été nettoyés. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Le personnel assigné à la préparation (pharmacien ou ATP) s'habille et se lave les mains correctement. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Le personnel porte des vêtements propres appropriés aux tâches à effectuer. Les accessoires de protection requis sont utilisés (bonnet, masque, gants, etc.). ▶ Un sarrau propre ou une blouse jetable propre est toujours porté pour exécuter les préparations magistrales non stériles. ▶ Pour effectuer des préparations incluant des médicaments dangereux, le personnel porte les vêtements protecteurs appropriés : lunettes protectrices, deux paires de gants, masque et protection faciale, jaquette et couvre-chaussures selon la substance utilisée. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Pour éviter la contamination microbienne des préparations effectuées, les procédures écrites incluent des directives d'habillement et des restrictions de travail pour le personnel qui a des lésions ouvertes ou certaines maladies. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Un pharmacien préparateur ou un ATP exécute une seule préparation à la fois. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Les procédures permettent au préparateur d'éviter de confondre des préparations à effectuer pour les différents patients (exemples : un panier différent par patient, un pigeonnier pour séparer les paniers d'ordonnances magistrales à préparer, etc.). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Les préparations sont exécutées conformément aux exigences liées aux différentes catégories de préparations magistrales non stériles. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Tout le matériel nécessaire à la préparation est regroupé et prêt à être utilisé. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. La préparation est exécutée en suivant la formule maîtresse et l'ordonnance, selon les règles de l'art et de la science de la pharmacie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. Les contrôles de qualité prévus dans les procédures sont effectués, notamment : <ul style="list-style-type: none"> ▶ la vérification de l'apparence de la préparation finale (clarté, odeur, couleur, consistance, pH, etc.) ; ▶ les contrôles sont effectués conformément à la description incluse dans la formule maîtresse. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. Le contenant est étiqueté conformément au <i>Règlement sur l'étiquetage des médicaments et des poisons</i> : <ul style="list-style-type: none"> a. le numéro de lot attribué par la pharmacie à la préparation est ajouté, b. la DLU est bien déterminée et elle est inscrite sur l'étiquette, c. les informations sur le mode de conservation sont ajoutées. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. Les formulaires requis sont remplis et signés par les assistants techniques ou le pharmacien préparateur. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



| Étapes de préparation | Conforme <input checked="" type="checkbox"/> | Non conforme <input checked="" type="checkbox"/> |
|---|---|---|
| 15. L'uniformité, l'identité et la teneur de la préparation de même que la quantité et la pureté des ingrédients ont été respectées pour la préparation. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. Les informations requises sont notées aux différents registres. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. Une description de l'apparence du produit fini se trouve dans la formule maîtresse. La conformité de l'apparence de la préparation finale est vérifiée. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. Les équipements sont : <ul style="list-style-type: none"> ▶ rigoureusement nettoyés immédiatement après usage, asséchés ; ▶ rangés adéquatement dans une armoire. Cette armoire est propre et est réservée à cet usage. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. Les produits et ingrédients sont rangés immédiatement après usage. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ANNEXE 9a MODÈLE DE FORMULE MAÎTRESSE

| Préparation magistrale | | | |
|--|---|----------------------|------------------------|
| Nom : | Numéro – version : (exemple: 001-01) | | |
| Teneur : | En vigueur le : (jj/mm/aaaa) | | |
| Forme pharmaceutique : | Autorisé par : pharmacien | | |
| Voie d'administration : | | | |
| FORMULE | | | |
| Ingrédients | Quantités | Description physique | Activité thérapeutique |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Information complémentaire sur les ingrédients : | | | |
| Inscrire toute information supplémentaire sur les ingrédients nécessaires à la préparation. Inscrire les précautions particulières à respecter sur la manipulation des ingrédients. | | | |
| Notes sur les calculs et les mesures à effectuer : | | | |
| Inscrire toute particularité concernant les calculs, mesures ou préparations d'ingrédients qui devront être effectués avant de procéder à la préparation. | | | |
| Inscrire toute exigence de vérification de la part du pharmacien. | | | |
| Exemples : Contrôle de qualité, à effectuer et à documenter, sur les appareils avant d'effectuer les mesures. Précision des appareils de mesure. Numéros des formules maîtresses des préparations qui devront être utilisées comme ingrédients dans la préparation en cours. Vérification et documentation des ingrédients, des numéros de lot et des dates d'expiration. Type de rapport à compléter au registre des préparations. | | | |
| Appareils, instruments et matériel requis : | | | |
| Inscrire tout le matériel, l'équipement qui sera nécessaire à la préparation. | | | |
| Méthode de préparation : | | | |
| Décrire toutes les étapes de la préparation. | | | |
| Contrôles de la qualité : | | | |
| Spécifier tous les contrôles de qualité en cours de préparation qui devront être effectués et documentés par l'ATP et/ou par le pharmacien. | | | |
| Spécifier les contrôles de qualité à effectuer par le pharmacien sur la préparation finale. Indiquez les spécifications attendues. | | | |
| Exemple : | | | |
| Contrôle de qualité | Spécification attendue | | |
| Apparence de la préparation | Solution claire, incolore, sans particules visibles | | |



Modèle de formule maîtresse (suite)

| | |
|---|---|
| Conditionnement : Décrire le type de conditionnement dans lequel la préparation devra être présentée au client. Exemple : La solution est servie dans une bouteille ambrée, en plastique, avec un bouchon qui ferme hermétiquement. | |
| Stabilité et entreposage : Spécifier les exigences de conservation de la préparation finale. Spécifier la durée de conservation de la préparation effectuée (DLU). Indiquer les références qui ont servi à déterminer la durée de conservation. | |
| Étiquetage : Inscrire les informations obligatoires à inscrire sur l'étiquette du produit (voir la section 5.14 « Étiquetage des préparations »). | Exemple d'étiquette |
| Références consultées : N° Inscrire la source de la formule maîtresse. Inscrire toute documentation qui vient appuyer la stabilité de la préparation. | |
| Historique de la formule maîtresse : | |
| Date de rédaction : (jj/mm/aaaa) | Rédigée par : |
| Révisée le : (jj/mm/aaaa) | Révisée par : S.O. |
| Modification effectuée : | N° de version modifiée : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Révisée le : (jj/mm/aaaa) | Révisée par : |
| Modification effectuée : | N° de version modifiée : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |

ANNEXE 9b EXEMPLE DE FORMULE MAÎTRESSE – NIFÉDIPINE

Note: Cette formule maîtresse est un exemple d'utilisation du modèle fourni pour la rédaction d'une formule maîtresse. Elle ne doit pas être utilisée sans qu'une vérification et une validation soient effectuées par un pharmacien avec la documentation appropriée.

Préparation magistrale (fictive)

Nom et teneur :

NIFÉDIPINE 0,2 % dans GELÉE DE PÉTROLE

Indication : *Traitement des fissures anales et des douleurs associées*

Forme pharmaceutique : *ONGUENT*

Voie d'administration : *RECTALE*

Numéro – version : *F20-1*

En vigueur le : *2011-07-14*
(jj/mm/aaaa)

Autorisé par : *Rose Casavant, pharmacienne*

FORMULE

| Ingrédients | Quantités | Description physique | Activité thérapeutique |
|------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| <i>Nifédipine</i> | <i>60 mg</i> | <i>Poudre jaune</i> | <i>Principe actif</i> |
| <i>Huile minérale lourde</i> | <i>Quelques gouttes</i> | <i>Huile liquide transparente</i> | <i>Agent mouillant</i> |
| <i>Gelée de pétrole</i> | <i>29,94 g</i> | <i>Solide opaque blanchâtre</i> | <i>Véhicule</i> |
| | <i>30 g</i> | <i>Total</i> | |

Information complémentaire sur les ingrédients :

Ingrédients

Vérifier les numéros de lot et les dates de péremption des produits avant l'utilisation.

Nifédipine : grade USP

Huile minérale lourde : grade USP

Gelée de pétrole : grade USP / Vaseline®

Préparation

Utilisation habituelle : Application 3 fois par jour, de 2 à 8 semaines.

Protéger la préparation de la lumière.

Porter pour la préparation les vêtements requis par la Norme sur les préparations magistrales non stériles (OPQ-2011) et entre autres les gants.

Notes sur les calculs et les mesures à effectuer :

S.O.

Appareils, instruments et matériel requis :

- ▶ *Balance*
- ▶ *Godet pour la pesée (2 de formats appropriés)*
- ▶ *Spatule en plastique*
- ▶ *Mortier de verre et son pilon (grandeur appropriée)*
- ▶ *Compte-gouttes*
- ▶ *Pot en verre ambré avec couvercle vissable ou tube en plastique blanc pour onguent*
- ▶ *Étiquette imprimée de l'ordonnance*



Méthode de préparation :

1. Vérifier si la balance a bien été étalonnée.
2. Lire au complet la formule maîtresse et s'assurer de bien la comprendre avant de commencer.
3. Rassembler tout le matériel nécessaire (ingrédients, instruments, emballage).
4. Peser la poudre de nifédipine dans un godet.
5. Peser la gelée de pétrole dans un godet.
6. Verser la poudre de nifédipine dans le mortier de verre.
7. Ajouter un peu d'huile minérale lourde et mouiller la nifédipine en la triturant pour former une pâte lisse et uniforme.
8. Incorporer graduellement la gelée de pétrole à la préparation de nifédipine dans le mortier. S'assurer que la préparation est lisse et homogène.
9. Mettre dans le pot à l'aide de la spatule ou dans un tube.
10. Bien fermer le pot ou sceller le tube.
11. Apposer l'étiquette immédiatement.

Contrôles de la qualité :

- ▶ Vérifier la couleur (jaune pâle), l'homogénéité et la texture de la préparation finale (onguent lisse).
- ▶ Compléter le registre des préparations.

Conditionnement :

L'onguent est servi dans un pot de verre ambré avec couvercle vissable ou un tube d'onguent en plastique blanc de grandeur appropriée.

Stabilité et entreposage :

Conservation : 21 jours

Entreposage : dans un endroit frais

Étiquetage :

L'étiquetage doit inclure :

Pour le patient :

Nom et prénom

Pour le médicament :

Date de service

Ingrédients et teneur : nifédipine 0,2 % dans gelée de pétrole

Quantité servie

Posologie selon l'ordonnance

Date limite d'utilisation

Protéger de la lumière. Conserver au frais.

Pour le prescripteur :

Nom et prénom, numéro de permis

Pharmacie : (étiquette autocollante habituelle)

Identification

Adresse et numéro de téléphone

Exemple d'étiquette**Références consultées :**

USP-NF chapitre 795

US Pharmacist's Sept. 1997, 22(9) : 164-165, 167

World J Gastroenterol 2006 October 14;12(38) : 6203-6206

Vigilance Santé section magistrales, consultée le 29 juillet 2011 (0,5%)

Historique de la formule maîtresse N° : F20-1 Nifédipine 0,2 % dans gelée de pétrole

Date de rédaction : 14 juillet 2011
(jj/mm/aaaa)

Rédigée par : Michèle Casavant, pharmacienne

Révisée le : S.O.
(jj/mm/aaaa)

Révisée par : S.O.

Modification effectuée : S.O.

N° de version modifiée : Oui Non

Révisée le : S.O.
(jj/mm/aaaa)

Révisée par :

Modification effectuée : S.O.

N° de version modifiée : Oui Non

ANNEXE 10 TEMPÉRATURES

| | Écart de températures |
|---|----------------------------|
| Congélation | Entre - 25 °C et - 10 °C * |
| Réfrigération (froid) | Entre 2 °C et 8 °C * |
| Température (fraîche) | Entre 8 °C et 15 °C * |
| Température ambiante contrôlée de la pièce | Entre 15 °C et 25 °C ** |
| Température de conservation des médicaments | Entre 15 °C et 30 °C *** |









Note : Les préparations magistrales non stériles sont emballées dans un contenant hermétique qui protège de la lumière et sont conservées à température ambiante contrôlée (soit entre 15 et 25 °C) à moins qu'il ne soit spécifié autrement.

Références :

- * USP, *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, The United States Pharmacopeial Convention, 2008, p. 29.
- ** OPQ, *Standards de pratique*, 2010.
- *** *Règlement sur la tenue des pharmacies* (c. P-10, r.20.1).

ANNEXE 11 CATÉGORIES ET LES SYMBOLES DU SIMDUT

Un produit contrôlé soumis au SIMDUT est une substance pure ou un mélange qui répond aux critères réglementaires d'une des catégories suivantes :

| SIMDUT | | |
|---|---|---|
| CATÉGORIES | DÉFINITIONS | SYMBOLES |
| A Gaz comprimés | Produit contenu sous pression. |  |
| B Matières inflammables | Produit qui peut s'enflammer ou brûler facilement. |  |
| B1 Gaz inflammables | | |
| B2 Liquides inflammables | | |
| B3 Liquides combustibles | | |
| B4 Solides inflammables | | |
| B5 Aérosols inflammables | | |
| B6 Matières réactives inflammables | | |
| C Matières comburantes | Produit pouvant causer ou favoriser la combustion d'une autre matière, qu'il soit lui-même combustible ou non. |  |
| D1 Matières toxiques ayant des effets immédiats et graves | Produit pouvant causer rapidement des effets néfastes graves pour la santé allant jusqu'à la mort. |  |
| D2 Matières toxiques ayant d'autres effets | Produit dont les effets sur la santé apparaissent généralement après un certain délai suite à une ou des expositions répétées. |  |
| D3 Matières infectieuses | Organismes vivants ou leurs toxines pouvant provoquer des maladies chez les humains ou les animaux. |  |
| E Matières corrosives | Produit pouvant corroder les surfaces métalliques ou provoquer des brûlures de la peau. |  |
| F Matières dangereusement réactives | Produit pouvant être dangereux pour la santé ou la sécurité dans certaines conditions (pression, température, choc, réaction violente avec l'eau ou l'air). |  |

Pour plus d'information et pour une mise à jour, consultez le site suivant : www.reptox.csst.qc.ca/SIMDUT.htm.

ANNEXE 12 CATÉGORIES DU SIMDUT PERTINENTES ET CONDITIONS D'ENTREPOSAGE DES MATIÈRES DANGEREUSES UTILISÉES POUR LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES (à titre informatif)

| Catégorie SIMDUT | Classe TMD | Entreposage selon le RSST | Séparation requise selon le CNPI | Recommandations |
|--|------------|--|---|---|
| B2. Liquide inflammable Exemples : Acétone, méthanol, alcool isopropylique, alcool éthylique, collodion, teinture de benjoin | 3 | À l'écart des lieux où les risques d'incendie sont élevés ; à l'écart des matières combustantes et des oxydants forts (RSST, art. 81). Conformément au Code des liquides inflammables et combustibles, NFPA 30-1996 (RSST, art. 82). | Séparé (dans un compartiment résistant au feu différent) des classes 2.3, 5.1 et 5.2. À une distance horizontale de 1 m des classes 4.2, 4.3 et 8. | Utiliser une armoire pour les liquides inflammables et combustibles, conforme au NFPA 30-1996. |
| B3. Liquide combustible Exemples : Phénol, acide acétique glacial | 3 | À l'écart des lieux où les risques d'incendie sont élevés ; à l'écart des matières combustantes et des oxydants forts (RSST, art. 81). Conformément au Code des liquides inflammables et combustibles, NFPA 30-1996 (RSST, art. 82). | Séparé (dans un compartiment résistant au feu différent) des classes 2.3, 5.1 et 5.2. À une distance horizontale de 1 m des classes 4.2, 4.3 et 8. | Utiliser une armoire pour les liquides inflammables et combustibles, conforme au NFPA 30-1996. |
| B4. Solide inflammable Exemple : Camphre | 4.1 | À l'écart des lieux où les risques d'incendie sont élevés ; à l'écart des matières combustantes et des oxydants forts (RSST, art. 81). | Séparé (dans un compartiment résistant au feu différent) des classes 5.1 et 5.2. À une distance horizontale de 1 m des classes 2.3, 4.2 et 8. | Peuvent être entreposés avec les liquides inflammables et combustibles. |
| C. Matière comburante Exemples : nitrate d'argent, permanganate de potassium | 5.1 | À l'écart des matières avec lesquelles elles peuvent réagir : les corrosifs, les inflammables, les combustibles, les matières toxiques, une poudre métallique, un agent réducteur, toutes matières facilement oxydables. Dans un endroit frais et sec. Les récipients doivent être tenus fermés et porter une identification claire de leur contenu (RSST, art. 86, 87, 88). | Séparé (dans un compartiment résistant au feu différent) des classes 2.1, 3, 4.1, 4.2 et 4.3. À une distance horizontale de 1 m des classes 2.3 et 6. | Réserver une armoire pour les matières combustantes seulement. Éviter toute contamination des produits entreposés et toute détérioration des contenants par l'humidité. Le NFPA 430 (<i>Code for the Storage of Liquid and Solid Oxidizer</i>) définit des normes d'entreposage selon des classes de risque et des quantités de produits combustants. |
| D1A. Matières très toxiques ayant des effets immédiats et graves Exemples : Acide chlorhydrique, phénol 90 % | 6 | À l'écart des lieux où les risques d'incendie sont élevés et loin des sources de chaleur ; à l'écart des matières combustantes et des oxydants forts, dans un endroit frais et bien ventilé (RSST, art. 92). | Séparé (dans un compartiment résistant au feu différent) des classes 2.1 et 5.2. À une distance horizontale de 1 m des classes 5.1 et 8. | Les inflammables, les combustibles et les combustants étant entreposés dans leurs armoires respectives, on peut réserver une armoire pour les toxiques qui ne font pas partie d'une autre catégorie de produits contrôlés. |
| D1B. Matières toxiques ayant des effets immédiats et graves Exemples : Fluorure de sodium, violet de gentiane, hydroxyde de potassium | 6 | À l'écart des lieux où les risques d'incendie sont élevés et loin des sources de chaleur ; à l'écart des matières combustantes et des oxydants forts, dans un endroit frais et bien ventilé (RSST, art. 92). | Séparé (dans un compartiment résistant au feu différent) des classes 2.1 et 5.2. À une distance horizontale de 1 m des classes 5.1 et 8. | D'autres réglementations ou consignes peuvent s'appliquer. |



| Catégorie SIMDUT | Classe TMD | Entreposage selon le RSST | Séparation requise selon le CNPI | Recommandations |
|---|------------|---|---|---|
| D2A. Matières très toxiques ayant d'autres effets toxiques Exemples : Talc, acide borique, fluorure de sodium | 6 | À l'écart des lieux où les risques d'incendie sont élevés et loin des sources de chaleur; à l'écart des matières comburantes et des oxydants forts, dans un endroit frais et bien ventilé (RSST, art. 92). | Séparé (dans un compartiment résistant au feu différent) des classes 2.1 et 5.2. À une distance horizontale de 1 m des classes 5.1 et 8. | |
| D2B. Matières toxiques ayant d'autres effets toxiques Exemples : Chlorure de calcium, menthol, acétone, alcool éthylique, alcool isopropylique, fluorure de sodium, violet de gentiane | 6 | À l'écart des lieux où les risques d'incendie sont élevés et loin des sources de chaleur; à l'écart des matières comburantes et des oxydants forts, dans un endroit frais et bien ventilé (RSST, art. 92). | Séparé (dans un compartiment résistant au feu différent) des classes 2.1 et 5.2. À une distance horizontale de 1 m des classes 5.1 et 8. | |
| E. Matière corrosive Exemples : Acide citrique, chlorure d'aluminium, hypochlorite de sodium en solution (eau de Javel), acide tartrique, acide lactique, phénol, acide acétique glacial, nitrate d'argent, acide chlorhydrique, permanganate de potassium, hydroxyde de potassium | 8 | À l'écart des lieux où les risques d'incendie sont élevés; à l'écart des matières comburantes et des oxydants forts; à l'abri des rayons directs du soleil; dans un endroit frais et bien ventilé; les acides doivent être à l'écart des bases. Les récipients doivent être tenus fermés, porter une identification claire de leur contenu, être manipulés avec soin (RSST, art. 96 et 97). | Séparé (dans un compartiment résistant au feu différent) des classes 2.1, 4.3, 5.1 et 5.2. À une distance horizontale de 1 m des classes 2.3, 3, 4.1, 4.2 et 6. | Les matières corrosives acides doivent être séparées d'une distance d'au moins 1 m des matières corrosives basiques. Les acides et les bases doivent être entreposés de manière à ne pas entrer en contact les unes avec les autres. Les rayonnages ou tablettes des armoires doivent être résistants à la corrosion. |

Note : Certaines catégories SIMDUT (classes A, B1, B6, D3 et F) ne sont pas présentées dans le tableau ci-dessus car aucun des exemples de produits utilisés plus couramment en pharmacie pour les préparations magistrales non stériles ne correspondait à ces catégories.

Pour plus d'information sur les six catégories du SIMDUT, consultez le site du CCOHS (Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail) à l'adresse suivante : www.cchst.ca/oshanswers/legisl/whmis_classifi.html#_1_1.

ANNEXE 13 MODÈLE DE FORMULAIRE DE DÉCLARATION ET DE SUIVI DES PLAINTES DES PATIENTS

| Plainte liée à une préparation magistrale | | |
|--|---|---|
| Informations générales | | |
| Date de la plainte : | Reçue par : | |
| Numéro(s) de prescription ciblé(s) : | Nom des préparations : | |
| 1. | 1. | |
| 2. | 2. | |
| 3. | 3. | |
| Nom du plaignant : | Adresse complète : | |
| | Numéro de téléphone : | |
| Nom du patient (si différent du plaignant) : | Adresse complète : | |
| | Numéro de téléphone : | |
| Personnel de la pharmacie concerné : | | |
| ▶ | | |
| ▶ | | |
| ▶ | | |
| Incident/accident | | |
| Date de l'événement : | | |
| Objet de la plainte : (Résumé de la situation et de ses conséquences) | Problème constaté avec la préparation : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Description : | |
| Pharmacien responsable du suivi de la plainte | | |
| Nom : | | |
| Analyse des causes | | |
| Causes : (Trouver les causes du problème) | Corrections ou changements possibles : (Évaluer les corrections ou les changements à effectuer) | Retenu <input checked="" type="checkbox"/> |



| | | | |
|--|-------------------------------|----------|---|
| Plan d'action | | | |
| Actions (Décrire les actions à prendre et les étapes nécessaires pour corriger la situation avec un échéancier. Déterminer les personnes responsables de l'implantation.) | Responsable | Échéance | ✓ |
| Contrôle de la qualité | | | |
| Vérifications (Vérifications à faire pour s'assurer que les corrections faites sont efficaces et bien implantées.) | Responsable | | ✓ |
| Clôture de l'événement | | | |
| Pharmacien responsable: (signature) | Date de fermeture du dossier: | | |

Note: Le ministère de la santé et des Services sociaux a publié un formulaire sur la déclaration des erreurs qui est utilisé en établissement de santé.

14. BIBLIOGRAPHIE

- ▶ ACP. *Health Professions Act: Standards for Pharmacist Practice*, Standard 10, Alberta College of Pharmacist, April 1, 2007.
- ▶ APC. *Patient Self Care: Helping Your Patients Make Therapeutic Choices*, 2nd edition, APC, 2010, p. 552.
- ▶ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. *Bonnes pratiques de préparations à l'hôpital*, Projet, 15 juillet 2002.
- ▶ ANSI. *Z358.1-2004 Emergency Eyewash and Shower Equipment*, 2004.
- ▶ APES, *Recueil des informations en oncologie*, octobre 2004, 284 pages. www.apesquebec.org/page?a=922&lang=fr-CA (consulté le 3 janvier 2012).
- ▶ ASHP. « ASHP Technical Assistance Bulletin on Compounding Non-Sterile Products in Pharmacies », *Am J Hosp Phar*, 1994; 51:1441-8.
- ▶ ASHP. « ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs », *Am J Health-Syst Pharm* 2006; 63:1172-93.
- ▶ ASQ. « Quality Assurance and Quality Control », www.asq.org (consulté le 31 juillet 2010).
- ▶ Association des infirmières et infirmiers du Canada. *Énoncé de position commun : Appui au maintien de la compétence infirmière*, 2004.
- ▶ ASSTSAS. *Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*, ASSTSAS, 2008.
- ▶ BCP. Professional Practice Policy: Standards for Technician Verification of Non Sterile Products in Hospital Pharmacy Practice, British Columbia College of Pharmacists, www.bcpharmacists.org (consulté en octobre 2007).
- ▶ *Bodycote Analex, Bodycote Technitrol inc.*, correspondance OPQ du 2 août 1999.
- ▶ Bussièrès, J.F., S. « Prot Perspectives sur les préparations magistrales en pharmacie au Québec », *Pharmactuel*, Vol. 37, Dossier 1, mai-juin-juillet 2004, p. 4-15.
- ▶ Bussièrès, J.F., « Législation et systèmes de soins : Recueil de textes choisis et commentés », J.F. Bussièrès, août 2009.
- ▶ Cabaleiro, J., « Quality Control, Quality Assurance and Quality Improvement – What is the Difference and Why Should Compounding Pharmacies Care », *IJPC*, Vol. 13, No. 4, July/August 2009, p. 318-320.
- ▶ CDC (NIOSH). *NIOSH Alert – Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings*, DHHS/CDC (NIOSH), Publication, No. 2004-165, September 2004, 50 pages.
- ▶ CDC (NIOSH). *Workplace Solutions: Personal Protective Equipment for Health Care Workers Who Work with Hazardous Drugs*, DHHS/CDC (NIOSH), Publication No. 2009-106, October 2008.
- ▶ CDC (NIOSH). *Workplace Solutions: Medical Surveillance for Health Care Workers Exposed to Hazardous Drugs*. DHHS/CDC (NIOSH), Publication No. 2007-117, April 2007.
- ▶ CDC (NIOSH). *NIOH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2010*, DHHS/CDC (NIOSH), Publication No. 2010-167, septembre 2010. www.cdc.gov/niosh/docs/2010-167/pdfs/2010-167.pdf, (consultée le 9 septembre 2010).
- ▶ CCHST. Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail, www.cchst.ca/reponsesst/ergonomics/office/working_space.html?print (consulté le 26 octobre 2008).
- ▶ Collectif. *Antiseptiques et désinfectants*, CCLIN Paris Nord, mai 2000.
- ▶ CPBC. Bylaws of the Council of the College of Pharmacists of British Columbia, Bylaw 5, Section 30- Equipment and references, p. 10. Site Internet www.bcpharmacists.org/library/D-Legislation_Standards/D-2_Provincial_Legislation/5076-HPA_Bylaws.pdf (consulté le 12 mars 2010).
- ▶ CSST. *Guide d'utilisation d'une fiche signalétique et Identification des risques*, www.rptox.csst.qc.ca (consulté le 4 septembre 2009).
- ▶ CSST. *Liste des agents causant de l'asthme professionnel*, [www.asthme.csst.qc.ca/document/Info_Gen/ AgenProf/Bernstein/BernsteinFra.htm](http://www.asthme.csst.qc.ca/document/Info_Gen/AgenProf/Bernstein/BernsteinFra.htm) (consulté le 12 mars 2010).
- ▶ CSST. *Notions de toxicologie*, www.reptox.csst.qc.ca/Documents/PlusEncore/Notions/HTM/Notions.htm (consulté le 12 mars 2010).
- ▶ CSST. *Service du répertoire toxicologique*, www.reptox.csst.qc.ca (consulté en août 2010).

- ▶ DSP. *Sondage sur les préparations magistrales stériles et non stériles*, effectué auprès des pharmaciens du Québec, OPQ, mars-avril 2010.
- ▶ Elsevier. *Mosby's Medical Dictionary*, 8th edition, 2009.
- ▶ Fillmaster Systems/Flavor Master. Site Internet www.fillmastersystems.com (consulté le 17 juin 2008).
- ▶ Fontaine L. « Manipulation des produits potentiellement dangereux en pharmacie communautaire », OPQ, *Informations professionnelles*, N° 138 – mai 2003.
- ▶ Gouvernement du Canada. *Loi sur les produits dangereux. Règlement sur les produits contrôlés*.
- ▶ Gouvernement du Canada. Code national de prévention des incendies, Commission canadienne des codes du bâtiment et de prévention des incendies, Conseil national de recherches du Canada, Ottawa, 2005.
- ▶ Gouvernement du Québec. *Règlement sur la santé et la sécurité du travail*. (L.R.Q., c. S-2.1, r.19.01), 2007.
- ▶ Gouvernement du Québec. *Loi sur la santé et la sécurité du travail* (L.R.Q., chapitre S-2.1). Éditeur officiel du Québec 2010, articles 51, 62.1 à 62.6.
- ▶ Gouvernement du Québec. *Règlement sur la santé et sécurité du travail* (c. S-2.1, r.19.01), Éditeur officiel du Québec (2010), art. 41, 42, 45, 47, section VII, section X.
- ▶ Gouvernement du Québec, *Règlement sur l'information concernant les produits contrôlés* (c. S-2.1, r.10.1) : décret 445-89, 5 avril 1989.
- ▶ Hildgen, P. « Que faire quand on n'a pas de recette? ». *Québec Pharmacie*, Vol. 40, n° 7, juillet/août 1998, p. 674-675.
- ▶ Huffman, D.C., E.R. Holmes. « Specialty Compounding for Improved Patient Care: 2006 National Survey of Compounding Pharmacists », *IJPC*, Vol.12, N° 1. January/February 2008, p. 74-82.
- ▶ IACP. *Code of ethics*, International Academy of Compounding Pharmacists, www.iacprx.org/site/DocServer/CODE_OF_ETHICS.pdf?docID=881, site de l'IACP, consulté le 14 mars 2010.
- ▶ IACP. *Labeling guidelines*, International Academy of Compounding Pharmacists, IACP Recommended Labeling for Medications Compounded for Human Use, www.iacprx.org/site/DocServer/IACP_Labeling_Guidelines_-_FINAL.pdf?docID=902, site de l'IACP, consulté le 14 mars 2010.
- ▶ IJPC. « Standard Operating Procedure: Basic Compounding Documentation – The Master Formula Form », *IJPC*, Vol. 11, No. 3, May/June 2007, p. 240-241.
- ▶ IJPC. *Gap Analysis for US Pharmacopeia 795 – Compounding Non-Sterile Preparations*, 2008.
- ▶ Jeffrey M., « Is Your Cleanroom Clean? », *IJPC*, Vol. 10, No. 2, March/April 2006, p. 113-119.
- ▶ Krochmal, L. « Considerations before choosing (extemporaneously) compounded products ». *Dermatologic Therapy*, Vol. 22, 2009, p. 225-228.
- ▶ Kupiec, T., P. L. Huerta. « Analytical Testing of Extemporaneously Compounded Preparations », *IJPC*, Vol. 4, no. 2, March/April 2000, p. 105-107.
- ▶ Larin, S. « Le matériel de base nécessaire à la formulation de préparations magistrales », *Québec Pharmacie*, Vol. 40, janvier/février 1993, p. 90-92.
- ▶ Massicotte, R. et coll. *Désinfectants et désinfection en hygiène et salubrité: principes fondamentaux*, MSSS, Québec, 2009, p. 50-56.
- ▶ McAteer, F. « Points to consider for developing a USP<797> compliant cleaning and sanitization program », *Cleanrooms*, August 2007, www.cleanrooms.com, p. 44-48.
- ▶ McElhiney, L.F. « Preparing Non sterile and Sterile Hazardous Compounds in an Institutional Setting », *IJPC*, Vol. 13, No. 4, July/August 2009, p. 300-310.
- ▶ McElhiney, L.F. « Nonsterile Compounding: An Overview of United States Pharmacopeia Chapter <795> & American Society of Health-System Pharmacists Guidelines », *IJPC*, Vol. 13, No. 6, November/December 2009, p. 525-530.
- ▶ McElhiney, L.F. « Records and Record-Keeping for the Hospital Compounding Pharmacist », *IJPC*, Vol. 11, No. 2, March/April 2007, p. 138-143.
- ▶ McElhiney, L.F. « Information Resources and software for Hospital Compounding Pharmacist », *IJPC*, Vol. 11, No. 1, January/February 2007, p. 36-41.

- ▶ MDDEP. *Règlement sur la qualité de l'eau potable*, ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, Gouvernement du Québec, www.mddep.gouv.qc.ca/eau/potable/brochure/index.htm (consulté le 1^{er} mai 2008).
- ▶ Miller-Keane. *Encyclopedia and Dictionary of Medicine, Nursing and Allied Health*, 7th edition, Saunders, 2003.
- ▶ MSSS. *La qualité des vaccins j'y tiens: Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins*, Publications Québec, 1999, p. 21-25.
- ▶ MSSS. *Guide : La qualité de l'air intérieur dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux*, Publications Québec, 2005.
- ▶ Mullarkey, T. « Pharmacy Compounding of High-risk Products and Patient Safety », *Am J Health-Syst Pharm*, Vol. 66, Sept 1, 2009, Suppl. 5, P S4-S13.
- ▶ NAPRA. *Guidelines to Pharmacy Compounding*, October 2006.
- ▶ Nahata, M.C. L.V. Allen Jr., « Extemporaneous Drug Formulations, Clinical Therapeutics », Vol. 30, No. 11, 2008, p. 2112-2119.
- ▶ OCP. *Regulations under Drug and Pharmacies Regulation Act, Construction standards of a pharmacy, Compounding and dispensing equipment*, sections 72-73.
- ▶ OCP. [www.ocpinfo.com/client/ocp/OCPhome.nsf/\(LegislationForWeb\)/Drug+and+Pharmacies+Regulation+Act+Regulations?OpenDocument&PFV](http://www.ocpinfo.com/client/ocp/OCPhome.nsf/(LegislationForWeb)/Drug+and+Pharmacies+Regulation+Act+Regulations?OpenDocument&PFV) (consulté le 2008-05-22).
- ▶ Okeke, C.C., L.V. Allen. « Basic of Compounding: Considerations for implementing United States Pharmacopeia Chapter <797> Sterile Preparations, Part 4: Considerations in Selection and Use of Disinfectants and Antiseptics ». *IJPC*, Vol. 11, No. 6, November/December 2007, p. 492-499.
- ▶ OPQ. « Préparations magistrales ». *Informations professionnelles*, Numéro 75, juillet 1995.
- ▶ OPQ. « Matériel pour magistrales ». *Informations professionnelles*, Numéro 80, décembre 1995.
- ▶ OPQ. « Norme 95.01 : La préparation des produits stériles en pharmacie », *Informations professionnelles*, Numéro 74, juin 1995.
- ▶ OPQ. *Distinction entre « préparation et fabrication »*, Prise de position de l'Ordre des pharmaciens du Québec, 25 mai 2004.
- ▶ OPQ. « Définitions d'actes pharmaceutiques », *L'ordonnance*, janvier 1985.
- ▶ OPQ. *Notre profession sous un autre angle : Guide d'interprétation des nouvelles dispositions de la Loi sur la pharmacie et du Code des professions*, p. 15.
- ▶ OPQ. « Norme 89.01 : La détermination de la date de péremption réelle des médicaments servis/vendus en exécution ou non d'une ordonnance (révisée en novembre 1994) », *Informations professionnelles*, Numéro 68, décembre 1994.
- ▶ OPQ. « Conservation des médicaments réfrigérés », *Informations professionnelles*, Numéro 155, mars 2006, p. 4.
- ▶ OPQ. « Gestion des stupéfiants et des drogues contrôlées en pharmacie communautaire », *Informations professionnelles*, Numéro 152, juin 2005.
- ▶ OPQ. « Code de déontologie des pharmaciens » (c. P-10, r.5.1), à jour au 1^{er} décembre 2009, www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=%2F%2FP_10%2FP10R5_1.htm.
- ▶ OPQ. *Règlement sur l'étiquetage des médicaments* (c. P-10, r.11), à jour au 1^{er} décembre 2009, www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/P_10/P10R11.HTM.
- ▶ OPQ. *Règlement sur la tenue des pharmacies* (c. P-10, r.20.1), à jour au 1^{er} décembre 2009, www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/P_10/P10R20_1.HTM.
- ▶ OPQ. *Guide des soins et services pharmaceutiques* : <http://guide.opq.org>.
- ▶ Ordre des chimistes du Québec. *The Chemical Institute of Canada Laboratory Health and Safety Guidelines*, 4th edition, 2003.
- ▶ Ordre des chimistes du Québec. *Guide de santé et de sécurité au laboratoire*, 4^e édition, 2002.
- ▶ OSHA. Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs. *OSHA Technical Manual*, Section VI, Chapter 2, www.osha.gov (consulté en octobre 2009).

- ▶ PEI, Health Canada. « Manufacturing and Compounding Drugs Products in Canada : A Policy Framework » *Guidelines for P.E.I. Community and Hospital Pharmacists*, October 2001.
- ▶ RAMQ, *Statistiques 2007/2008 sur les préparations magistrales stériles et non stériles*.
- ▶ Rossington K. « Cleaning of Isolators: A Vital Part of a Contamination Control Program », *IJPC*, Vol. 8, No. 6, November/December 2004, p. 452-456.
- ▶ Santé Canada. *Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada* (POL-0051), Direction générale des produits de santé et des aliments, 26 janvier 2009.
- ▶ Santé Canada. *Questions et réponses sur l'eau embouteillée*. www.hc-sc.gc.ca (consulté le 27 juin 2008).
- ▶ SCPH. *Lignes directrices sur les préparations magistrales de médicaments dans les hôpitaux*, N° 18, SCHK Publications officielles 2003/2004, p.133-135.
- ▶ SCPH. *Lignes directrices sur la manutention et l'élimination des substances pharmaceutiques dangereuses (médicaments cytotoxiques compris)*, N° 11, SCHK Publications officielles 2003/2004, p. 65-77.
- ▶ Shematek, G., W. Wood. *La sécurité au laboratoire. Directives de la SCSLM*. 6^e édition, 2006.
- ▶ Planipharm. *Guide d'utilisation Rx Recon*, <http://rx-recon/rxecon%20Guide%20d'utilisation.pdf> (consulté en mars 2010).
- ▶ USP. *USP Chapter <797> Complete Review of the revisions*, Webinar series, February 2008.
- ▶ USP. « Pharmaceutical Compounding Non-sterile Preparations », *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, Chapter 795, second edition, USP, 2008-2009, p. 775-779.
- ▶ USP. « Pharmaceutical Compounding Sterile Preparations », *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, Supplement 2, Chapter 797, second edition, USP, 2008-2009, p. S2.33- S2.69.
- ▶ USP. « Good Compounding Practices, USP Pharmacists' Pharmacopeia », Chapter 1075, second edition, USP, 2008-2009, p. 866-869.
- ▶ USP. « Thermometers », *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, Chapter 21, second edition, USP, 2008-2009, p. 705.
- ▶ USP. « Volumetric Apparatus », *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, Chapter 31, second edition, USP, 2008-2009, p. 705-706.
- ▶ USP. « Weights and Balances », *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, Chapter 41, second edition, USP, 2008-2009, p. 706.
- ▶ USP. « Prescription Balances and Volumetric Apparatus », *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, Chapter 1176, second edition, USP, 2008-2009, p. 946-947.
- ▶ USP. « Stability Considerations in Dispensing Practice », *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, Chapter 1191, second edition, USP, 2008-2009, p. 957-961.
- ▶ USP. « Quality Assurance in Pharmaceutical Compounding », *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, Chapter 1163, second edition, PUS, 2008-2009, p.943-946.
- ▶ USP. « Disinfectants and Antiseptics », *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, Chapter 1072, second edition, UPS, 2008-2009, p.862-866.
- ▶ USP. « Good Storage and Shipping Practices », *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, Chapter 1079, second edition, 2008-2009, p. 879-884.
- ▶ USP. *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, Chapter 1231, second edition, 2008-2009.
- ▶ USP. *USP Pharmacists' Pharmacopeia*, General Notices and Requirements, second edition, 2008-2009.
- ▶ Van den Brink, H. « Quel avenir pour les préparations magistrales ? », *Bulletin de l'Ordre des pharmaciens* (de France), N° 391, juillet 2006.

Ordre des pharmaciens du Québec

266, rue Notre-Dame Ouest, bureau 301
Montréal (Québec) H2Y 1T6

Téléphone : 514-284-9588
Numéro sans frais : 1-800-363-0324
Courriel : ordrepharm@opq.org

www.opq.org



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous