



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC
Présent pour vous

Norme sur les préparations magistrales non stériles en pharmacie

Rapport de la tournée des installations

[La catégorie 1 en images](#)

Danielle Fagnan, directrice des services professionnels
Francine Terriault-Ladouceur, inspecteur

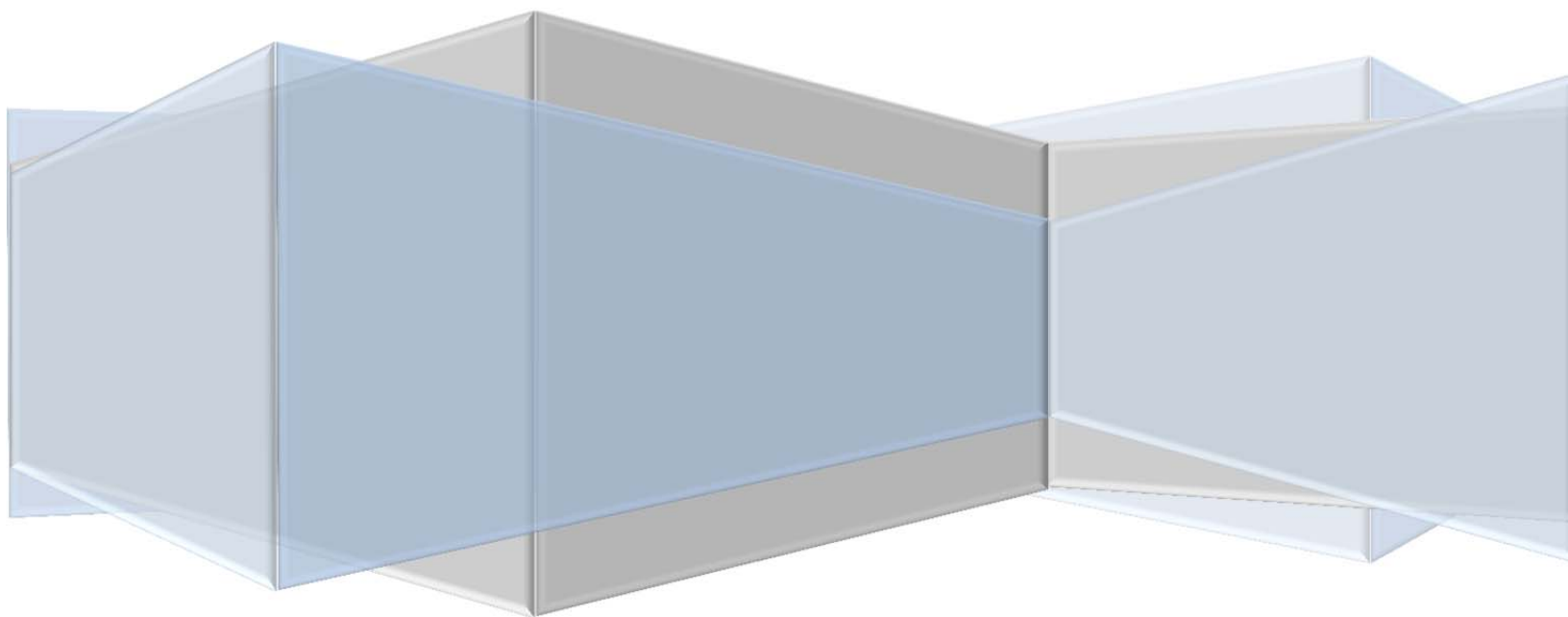


Table des matières

Contexte	3
L'application de la norme sur le terrain	4
Pharmacies visitées	5
a) Que dit la norme à propos des installations de catégorie 1?	5
b) Des installations conformes à la norme.....	6
c) Des installations non conformes à la norme.....	7
d) Des installations qui seraient conformes à la norme si... ..	8
e) Quelques points importants à retenir à propos des installations	10
Quelques trouvailles intéressantes	14
Synthèse des recommandations	15
Analyse.....	16
Conclusion.....	17

Contexte

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 pharmaco génomique par exemple, viendront sans doute orienter la pratique du pharmacien vers des soins personnalisés 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.

Comme les préparations magistrales non stériles en pharmacie n'avaient jamais fait l'objet d'un cadre normatif, l'arrivée de cette norme, bien que tout à fait justifiée, a créé beaucoup d'inquiétude et d'incompréhension.

La norme implique des changements majeurs au niveau des façons de faire des pharmaciens que ce soit au niveau des installations, de la formation et des contrôles de qualité exigés.

Les préparations magistrales non stériles constituent une expertise unique aux pharmaciens. L'évolution de la pratique nous porte à croire que ce service professionnel est appelé à croître, d'où l'importance pour les pharmaciens de conserver cette expertise.



L'application de la norme sur le terrain

Voici un extrait d'une lettre publiée le 5 novembre 2012 par le président de la société américaine des pharmaciens d'hôpitaux à la suite du tragique événement aux États-Unis qui a entraîné le décès de plus d'une soixantaine de patients suite à une méningite causée par des préparations contaminées de prednisolone injectable:

Paul W. Abramowitz, Pharm.D., FASHP, Chief Executive Officer, American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) :

« From preparing a topical cream to the complex processes involved in preparing sterile products, compounding happens every day in every hospital and health system. It is essential for the safety of all patients that all pharmacies that compound medications, regardless of the setting, adhere to the very highest standards. In addition, state boards of pharmacy will need additional resources to provide strict oversight of compounding pharmacies and provide more transparency. »

We know the important role that compounding plays in patient care, but we have a fair amount of work to do to restore the public's trust after this tragic event. As hospital and health-system pharmacists, we have always taken the lead in medication safety in our practice settings, ensuring that our patients can always depend upon us. ASHP pledges to work diligently to restore that trust and to help prevent a tragic and unfortunate event like this from ever happening again. »

L'Ordre est conscient que l'application en pratique d'un encadrement normatif de cette envergure est exigeante pour les pharmaciens. C'est pourquoi le lancement de la norme a été publié avec un échéancier d'application de deux ans et que plusieurs outils ont été publiés sur le site Web de l'Ordre : un algorithme décisionnel pour déterminer les catégories de préparations, une foire aux questions et des exemples pratiques de préparations pour chacune des catégories.

Une rencontre avec l'Association des bannières et chaînes de pharmacie du Québec (ABCPQ) a permis de déterminer que les installations constituaient la partie de la norme qui semblait susciter le plus de difficultés de compréhension de la part des pharmaciens. Il fut alors proposé d'effectuer des visites dans plusieurs pharmacies.

Ces visites avaient pour objectifs de :

1. Répondre aux questions des pharmaciens, des responsables des services professionnels et des responsables de l'aménagement des pharmacies.
2. De clarifier si les installations actuelles correspondaient à la catégorie et au nombre de préparations magistrales non stériles effectuées dans les pharmacies.
3. De faire rapport au Conseil d'administration sur les visites effectuées.
4. De faire parvenir les rapports des visites aux pharmaciens concernés
5. De publier un document de support aux pharmaciens concernant les installations pour les préparations magistrales non stériles.



Pharmacies visitées

Francine Terriault-Ladouceur, responsable de la norme et Danielle Fagnan, directrice des services professionnels ont visité 16 pharmacies entre le 9 avril et le 8 mai 2013. Ces pharmacies constituaient un échantillon représentatif de ce qu'on pouvait s'attendre à retrouver dans l'ensemble des pharmacies du Québec à ce stade d'application de la norme. À chacune des pharmacies, le pharmacien propriétaire ou son représentant, un responsable des services professionnels de la bannière et des personnes responsables de l'aménagement des pharmacies ont été rencontrés.

Les visites consistaient à :

- Observer les installations
- Discuter des catégories, du type et du nombre de préparations
- Répondre aux questions des personnes présentes
- Faire des recommandations relativement aux installations
- Prendre des photos et obtenir des propriétaires l'autorisation de les utiliser aux fins d'aider leurs collègues dans l'application de la norme

a) Que dit la norme à propos des installations de catégorie 1?

La majorité pour ne pas dire la totalité des pharmacies visitées ne préparait que de la catégorie 1 en petite quantité.

Une aire de préparation magistrale non stérile 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.**

Catégorie 1 (complément d'information fourni dans la foire aux questions)

L'aire de préparation magistrale doit être un espace non accessible au public, délimité physiquement et visuellement dans la pharmacie par des murs ou des cloisons (donc pas nécessairement un espace complètement fermé) et dont l'usage est réservé uniquement aux préparations magistrales de catégorie 1.



Cette photo présente un espace bien délimité physiquement et visuellement du laboratoire de la pharmacie. La ligne de démarcation a été ajoutée pour empêcher le va-et-vient. C'est une bonne idée, mais ce n'est pas absolument nécessaire. Les étagères à médicaments et les panneaux de chaque côté du comptoir sont suffisants pour bien délimiter l'espace.

L'objectif est de diminuer la contamination possible de l'environnement et de faciliter la concentration des personnes qui ont à effectuer ces préparations



b) Des installations conformes à la norme



Comptoir en acier inoxydable

Panneaux pour délimiter l'espace et empêcher la contamination

Tablettes fermées facilitant le nettoyage

Lavabo assez grand pour le nettoyage des instruments

Comptoirs acier inoxydable

Armoires fermées

Zones de nettoyage plus difficiles

Lavabo un peu trop petit

Tuiles recouvertes d'époxy et joints scellés



Espace délimité du reste de la pharmacie par panneaux.

Comptoir en mélamine acceptable, car pas beaucoup de préparations. Pharmacien est conscient qu'il devra changer le comptoir plus souvent, car moins résistant à l'entretien que l'acier inoxydable.

Tapis antifatigue à enlever, car difficile à nettoyer.

Panneau de liège au fond du comptoir. Très pratique, mais ne se nettoie pas. Il faudrait donc l'enlever.



c) Des installations non conformes à la norme



Bien que l'espace est bien délimité visuellement et physiquement du laboratoire de la pharmacie, il est trop encombré, difficilement nettoyable et à vocation multiple (préparations magistrales et préparation des commandes).



Installations non conformes même si peu de préparations (environ 5 par mois et mélange de crèmes), car emplacement très petit, à vocation multiple, difficile à nettoyer et pas de lavabo adjacent.



d) Des installations qui seraient conformes à la norme si...

Ces installations seraient conformes si on ajoutait un panneau pour séparer l'espace de préparation des piluliers de celui des préparations magistrales, car très peu de préparations (mélange de deux crèmes seulement). Il faudrait enlever le grille-pain et la cafetière, enlever les tapis et sceller les joints.



Les propriétaires pensaient devoir investir beaucoup afin de se conformer à la norme et cela les décourageait, car peu de préparations étaient effectuées. Environ deux (2) préparations de catégorie 1 étaient effectuées par semaine (mélange de crèmes, mélange glycérine-eucérin-eau et rince-bouche magique).

En fait l'espace était bien délimité visuellement et physiquement du reste de la pharmacie et il y avait peu de va-et-vient. L'aire n'était pas dédiée uniquement à la préparation magistrale non stérile puisqu'on y préparait également les piluliers. Les comptoirs sont en mélamine et le lavabo est de grandeur raisonnable pour le nombre de préparations à effectuer. Il n'y a pas de tapis, donc tout est facilement nettoyable.

Les modifications à apporter compte tenu de la catégorie et du nombre de préparations à effectuer seront minimales. L'aire de préparation des piluliers peut être séparée de l'espace réservé aux préparations magistrales non stériles par l'installation d'un panneau dont la fonction sera de confiner les produits utilisés pour les préparations magistrales dans leur espace dédié.

Le panneau à côté du frigo permet de confiner l'espace entre ce dernier et l'espace dédié aux préparations magistrales non stériles. Les surfaces de travail en mélamine sont considérées acceptables compte tenu du nombre peu élevé de préparations. Elles devront cependant être changées plus souvent, car elles sont moins résistantes aux produits nettoyants que les surfaces en acier inoxydable.

La porte du fond mène à un entrepôt n'est pas problématique pour le va et vient du personnel puisqu'il est en mesure d'emprunter un autre chemin pour y accéder.





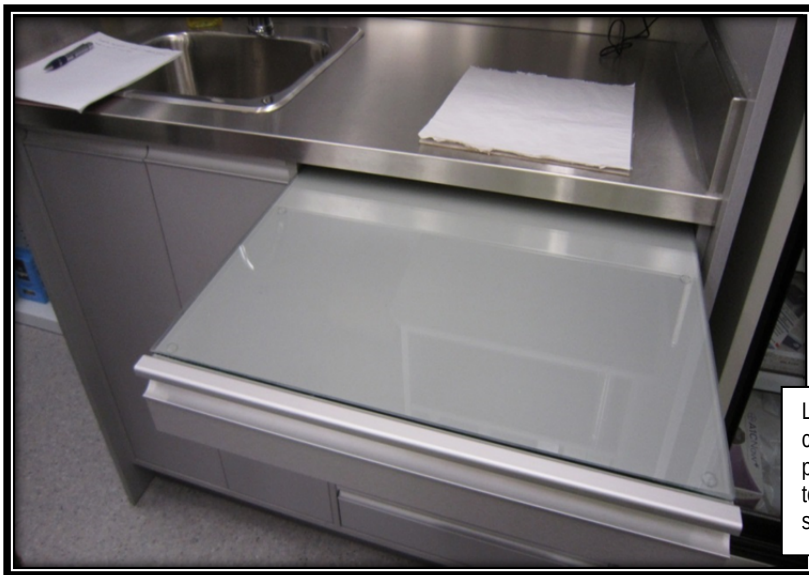
Espace qui pourrait être conforme, mais beaucoup trop encombré et à vocation multiple.



e) Quelques points importants à retenir à propos des installations



Espace trop petit. Les ATP ne s'y sentent pas à l'aise pour les préparations magistrales non stériles. Suggestion d'ajouter une tablette coulissante qui doit permettre cependant de nettoyer facilement. La vitre pour effectuer les préparations doit s'enlever facilement pour faciliter le nettoyage.



La tablette coulissante est une bonne idée. Il faut cependant que la vitre puisse s'enlever facilement pour le nettoyage. Il faudrait également empêcher tout déversement en arrière de la tablette ce qui serait très difficile à nettoyer.



Le matériel servant aux préparations magistrales non stériles peut être rangé dans des tiroirs. Des crochets peuvent aussi être installés pour suspendre les sarraus.



Les distributeurs de bouteilles sont acceptables, mais il faut garder en tête que le nettoyage est alors plus difficile. Le même principe s'applique aux armoires sans porte. Les bouteilles gardées dans un tiroir fermé risquent d'accumuler moins de poussières et de saletés.

Un réfrigérateur adapté pour la conservation des médicaments, en plus de répondre aux normes de Santé Canada, donne à la pharmacie un look très professionnel.





Réfrigérateur non conforme, car domestique. Espace difficile à nettoyer entre le frigo et le lavabo. L'installation d'un panneau tel qu'illustré dans la photo de droite s'avère une solution efficace et peu coûteuse. Les étagères contenant les pots de médicaments peuvent servir à délimiter physiquement et visuellement l'espace pour les préparations magistrales non stériles.



Tapis apparemment facilement nettoyable et conçu pour les laboratoires de pharmacie. Pharmacie récemment rénovée et déjà le tapis est taché. Tout tapis dans les laboratoires de pharmacie doit être enlevé d'ici 2016 selon les standards de pratique. En attendant, il est possible de dégager l'aire dédiée aux préparations magistrales non stériles en enlevant une portion du tapis. Ce dégagement doit cependant être assez grand pour pouvoir contenir tout déversement accidentel.

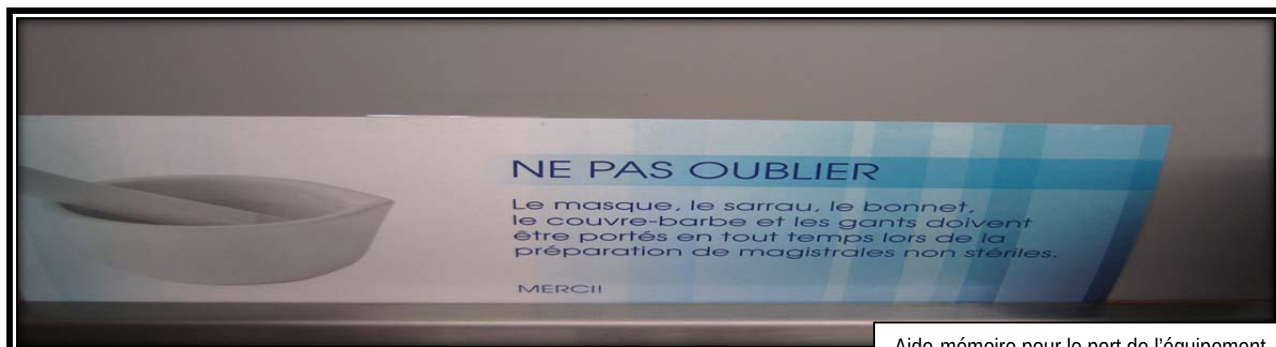




Tapis anti-fatigue et panneau de liège à enlever. Tiroirs ouverts pour les bouteilles difficilement nettoyables.



Quelques trouvailles intéressantes



Aide-mémoire pour le port de l'équipement requis pour la préparation magistrale non stérile.



Photo d'une ATP (derrière le lavabo) portant les vêtements requis pour une préparation magistrale non stérile utilisée comme aide-mémoire.



Synthèse des recommandations

Toutes les personnes rencontrées se sont dites rassurées par ces visites. La plupart croyaient qu'ils devaient procéder à des modifications majeures de leurs installations alors que ce n'était pas le cas. La majorité des pharmacies visitées possédaient déjà un espace délimité physiquement et visuellement du laboratoire de pharmacie avec peu de va-et-vient. On remarque bien souvent que cet espace est délimité par les tablettes contenant les pots de médicaments, ce qui est tout à fait acceptable.

Le seul principe de base qui restait à respecter dans la plupart des pharmacies était de confiner l'espace dédié aux préparations magistrales non stériles afin d'éviter que des particules, liquides ou autres se retrouvent dans les espaces adjacents dédiés à d'autres activités telles la préparation de piluliers, la réception des commandes, etc. Souvent des panneaux serviront à délimiter ces espaces. Ces derniers peuvent être en verre ou autre matériel et doivent être suffisamment hauts pour assurer le confinement et éviter la contamination croisée.

Nous avons souvent observé un espace entre les frigos et le comptoir dédié aux préparations magistrales non stériles. Cet espace serait très difficile à nettoyer en cas de déversement. Un panneau fixé sur le bout du comptoir et assez haut devrait permettre de prévenir cette situation.

Les lavabos doivent être de grandeur suffisante pour permettre de nettoyer efficacement le matériel servant aux préparations magistrales non stériles.

La majorité des revêtements étaient en mélamine, ce qui est acceptable si le nombre de préparations est peu élevé et si l'on prépare peu de matières irritantes et corrosives. Il faut cependant garder à l'esprit que les installations dédiées pour les préparations magistrales non stériles doivent être nettoyées et désinfectées fréquemment et que, plus on en fait, plus la mélamine risque de se soulever et de s'abîmer. On devra donc changer le revêtement des comptoirs plus fréquemment. Des matériaux tels que l'acier inoxydable ou autres sont préférables, car ils sont beaucoup plus résistants.

Les tapis au laboratoire se salissent beaucoup plus facilement et doivent être évités. Les standards de pratique demandent d'enlever tous les tapis se retrouvant au laboratoire pour le printemps 2016. Nous avons vu des tapis qui avaient été récemment installés et qui étaient déjà tachés. Les tapis anti-fatigue sont très difficiles à nettoyer et doivent donc être retirés des espaces dédiés à la préparation des magistrales non stériles.

Nous avons encore observé la présence de réfrigérateurs domestiques (par rapport aux frigos à visée scientifique, pharmaceutique, biomédical) dans les pharmacies visitées. Nous désirons rappeler que ces réfrigérateurs ne satisfont pas les critères exigés par Santé Canada pour la conservation des médicaments et vaccins.

- De façon générale, leur thermostat est lent à réagir à une hausse de température et tolère une grande plage de température;
- Il est difficile de régler leur température avec précision;
- L'air ne circule pas quand leur compresseur est hors fonction;
- Leur fonction de dégivrage peut causer des fluctuations de température.



Analyse

La norme sur les préparations magistrales non stériles dans les pharmacies représente un changement majeur dans les pharmacies, changement auquel les pharmaciens n'ont pas été assez bien préparés. L'ampleur du changement a été sous-estimée et la résultante fut malheureusement des messages non compris, mal interprétés, qui ont amené les pharmaciens à vouloir délaisser un savoir-faire qui est sans doute appelé à se développer dans les années à venir. Il serait vraiment dommage que les pharmaciens perdent cette expertise qui leur est pourtant unique et qui peut faire une différence pour certains de leurs patients.

Cette expérience nous a appris, du côté de l'Ordre des pharmaciens, qu'il va falloir, pour des normes de cette envergure, commencer à travailler de concert avec le service des communications et nos partenaires dès le début du développement de la norme.

Du côté des universités, il faudra s'assurer que les étudiants en pharmacie conservent cette expertise. Les pharmaciens en pratique ont aussi besoin d'être aidés en tout ce qui touche le contrôle de la qualité : politiques et procédures, formation du personnel, tenue de registres, propreté, qualité des installations et du matériel, etc.

Du côté des associations professionnelles et des chaînes et bannières, il est important de ne pas réinventer la roue dans chacune des pharmacies. Il faut travailler en collaboration et fournir aux pharmaciens sur le terrain des outils et de la formation leur permettant d'assurer un circuit du médicament efficace et sécuritaire afin que ces derniers puissent se consacrer entièrement à la prise en charge de leurs patients. L'heure n'est plus à la compétition, mais au partenariat et à la créativité. Nous avons d'ailleurs senti cette énergie et cette motivation auprès de tous les partenaires rencontrés lors de ces visites.

Lors de ces visites, nous avons eu l'opportunité de voir des laboratoires ultras professionnels avec des installations impeccables. Les pharmaciens devraient miser sur ces atouts pour faire le « marketing » de leurs services professionnels. Montrez à vos patients et aux professionnels de la santé de votre localité avec quelles précautions vous effectuez vos préparations magistrales non stériles, comment vous assurez le contrôle de qualité des médicaments servis à vos patients et comment vous effectuez leur prise en charge. Faites visiter vos installations à vos nouveaux patients et expliquez-leur ce que vous faites afin d'être en mesure de leur offrir des services professionnels de qualité et sécuritaires. Offrez aux professionnels de la santé de votre entourage de venir visiter vos laboratoires. Vous verrez que bien des objections qui ont été soulevées face à la *Loi 41* et des incompréhensions face au rôle du pharmacien auront tôt fait s'estomper!



Conclusion

Les visites en pharmacie ont été positives et concluantes pour l'Ordre, les pharmaciens et les partenaires rencontrés. Le problème des installations qui a été amené par l'ABCPQ comme un des obstacles majeurs à l'application de la norme a été expliqué et démystifié. Il est donc possible de poursuivre l'application de la norme sur le terrain en continuant de fournir le support aux pharmaciens et à nos partenaires.

