

Guide de prévention

Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux



ASSTSAS



ensemble en prévention

MISSION. L'ASSTSAS a pour mission de « promouvoir la prévention en santé et en sécurité du travail et soutenir, dans un cadre paritaire, le personnel et les établissements du secteur de la santé et des services sociaux, par des services conseils et des activités d'information, de formation, de recherche et de développement, dans la mise en œuvre d'actions de prévention qui visent :

- l'identification et l'élimination à la source des dangers pour la santé et la sécurité dans le but de préserver l'intégrité physique et psychologique du personnel ;
- l'optimisation des conditions d'exercice du travail pour l'amélioration de la santé et de la qualité de vie au travail du personnel ; tout en favorisant l'efficacité des processus de travail et en tenant compte de la sécurité de la clientèle des établissements ».

STRUCTURE PARITAIRE ET SOURCE DE FINANCEMENT.

L'ASSTSAS, organisme à but non lucratif, est gérée par une assemblée générale et un conseil d'administration composés en nombre égal de représentants des associations syndicales et patronales du secteur. Son financement provient principalement des cotisations perçues auprès de tous les employeurs du secteur de la santé et des services sociaux.



AVERTISSEMENT. Les renseignements que ce document contient ne sont pas exhaustifs. De même, ils ne constituent en aucun cas une interprétation juridique des règlements et de la loi. Votre association sectorielle, l'ASSTSAS, ne garantit aucunement que les accidents du travail, les maladies professionnelles et les dangers en ces matières seront nécessairement éliminés grâce à l'information contenue dans ce document ou à l'adoption des mesures préventives qu'il suggère. Il y a des circonstances de lieu et de temps, de même que des conditions générales ou spécifiques, qui peuvent favoriser, diminuer ou éliminer la pertinence ou l'efficacité de l'information transmise. C'est pourquoi les associations membres de l'ASSTSAS, ses délégués, ses administrateurs, ses dirigeants et les membres du personnel déclarent formellement n'assumer aucune responsabilité pouvant découler de la diffusion de ce document et des mesures qu'il préconise. **MASCULIN / FÉMININ.** Le lecteur voudra bien comprendre en lisant ce document qu'un mot comme « travailleur » inclut les deux genres grammaticaux et les deux réalités : les travailleurs et les travailleuses, à moins que le contexte ne l'interdise. Le genre masculin que nous utilisons dans ce document ne vise qu'à alléger la lecture du texte. **REPRODUCTION.** Tous droits de reproduction, d'adaptation intégrale ou partielle sont strictement réservés par l'ASSTSAS et protégés par la Loi du droit d'auteur. Une autorisation écrite de l'ASSTSAS doit être obtenue pour reproduire ou adapter le présent document.

Guide de prévention

Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux



ASSTSAS



ensemble en prévention

Les représentants des organismes et établissements suivants ont contribué à la préparation de ce guide et en ont approuvé le contenu.



Association des pharmaciens
des établissements de santé du Québec

Association des pharmaciens des établissements de
santé du Québec



Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke



Association paritaire pour la santé et la sécurité du
travail du secteur affaires sociales



Université
de Montréal

Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine



Association québécoise d'établissements de santé et
de services sociaux



Centre universitaire de santé McGill



Association québécoise des assistant(e)s-techniques
en pharmacie



Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en
sécurité du travail



Association québécoise des infirmières en
oncologie



Institut national de santé publique du Québec

Ce guide a été élaboré par le Comité de travail sur la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux mis sur pied par l'Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS).

Coordination

Claude Gallant, conseiller, ASSTSAS

Membres du comité

Denise Auger, infirmière, représentante de la santé et de la sécurité du travail, Centre hospitalier Santa Cabrini, représentante du comité de prévention de Montréal de l'Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux

Ghislain Bérard, pharmacien, département de pharmacie, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke et représentant de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec

Guy Bertrand, conseiller, ASSTSAS

Gérald Boily, ingénieur, Direction de l'expertise technique, Corporation d'hébergement du Québec

Jean-François Bussièrès, pharmacien, chef du département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Nicole Goyer, hygiéniste industrielle accréditée CIH, Service valorisation et relations avec les partenaires, Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail

Renée Julien, conseillère, ASSTSAS

Mélany Léonard, infirmière clinicienne éducatrice, Centre universitaire de santé McGill, représentante de l'Association québécoise des infirmières en oncologie

Robert Plante, médecin-conseil en santé au travail, Direction de santé publique de l'Outaouais, représentant de l'Institut national de santé publique du Québec

Marie-Lyne Thériault, présidente, Association québécoise des assistant(e)s-techniques en pharmacie

Collaborateurs

Les personnes suivantes ont participé à une ou plusieurs des réunions du comité :

Jacques R. Côté, ingénieur, PMP, vice-président directeur, Exploitation & Ingénierie, Pellemon inc.

Céline Drolet, architecte, Corporation d'hébergement du Québec

Katia Gagnon, pharmacienne, Hôpital Maisonneuve-Rosemont

Laurier Nichols, ingénieur, chef de l'équipe efficacité énergétique, Dessau-Soprin

Yves Samson, ingénieur, Direction des investissements, ministère de la Santé et des Services sociaux (invité aux réunions du comité à titre de représentant du MSSS à partir de mars 2006)

Direction ASSTSAS

Diane Parent

Graphisme

A Capella Design

Illustrations

Jacques Perrault

Révision linguistique et suivi d'édition

Micheline Choinière

Bureautique

Andrée Desjardins

Claude Gallant

Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales

5100, rue Sherbrooke Est, bureau 950

Montréal (Québec) H1V 3R9

Téléphone : 514 253-6871 / 1 800 361-4528

Télécopieur : 514 253-1443

Internet : www.asstsas.qc.ca

Dépôt légal : Bibliothèque et Archives nationales du Québec (1^{er} trimestre)

Bibliothèque nationale du Canada (1^{er} trimestre)

ISBN : 978-2-89618-015-8

© ASSTSAS (2008)

Code : 267-0108 (GP65)

Liste des sigles et des abréviations

| | |
|---------|--|
| ACNOR | Association canadienne de normalisation (Canadian Standard Association, [CSA]) |
| APES | Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec |
| APR | Appareil de protection respiratoire |
| AQATP | Association québécoise des assistant(e)s-techniques en pharmacie |
| AQESSS | Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux |
| AQIO | Association québécoise des infirmières en oncologie |
| ASHP | American Society of Health-System Pharmacists |
| ASSTSAS | Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales |
| ASTM | American Society for Testing and Materials Standards |
| ATP | Assistants techniques en pharmacie |
| CHQ | Corporation d'hébergement du Québec |
| CSHP | Canadian Society of Hospital Pharmacists |
| ÉPI | Équipements de protection individuels |
| INSPQ | Institut national de santé publique du Québec |
| IRSST | Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail |
| LSST | Loi sur la santé et la sécurité du travail (LRQ, c. S-2.1) |
| MSDS | Material Safety Data Sheet |
| MSSS | Ministère de la Santé et des Services sociaux |
| NIOSH | National Institute for Occupational Safety and Health |
| NSF | National Sanitation Foundation |
| ONS | Oncology Nursing Society |
| OPQ | Ordre des pharmaciens du Québec |
| OSHA | Occupational Safety and Health Administration |
| RSST | Règlement sur la santé et la sécurité du travail (S-2.1, r. 19.01) |
| USP | United State Pharmacopoeia |

Table des matières

| | |
|---|------------|
| PRÉAMBULE | ix |
| 1 INTRODUCTION | 1-1 |
| 1.1 Préparation du guide | 1-1 |
| 1.2 Terminologie et principes directeurs | 1-3 |
| 1.3 Structure du guide | 1-4 |
| 1.4 Sources documentaires complémentaires..... | 1-5 |
| 1.5 Mises à jour du guide | 1-5 |
| 2 RISQUES RELIÉS À L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX | 2-1 |
| 2.1 Les médicaments dangereux | 2-1 |
| 2.2 Exposition aux médicaments dangereux | 2-3 |
| 2.3 Données sur l'exposition et ses effets..... | 2-11 |
| 3 OBJECTIFS DE LA PRÉVENTION ET PLAN D'ACTION | 3-1 |
| 3.1 Objectif général | 3-1 |
| 3.2 Objectifs spécifiques | 3-1 |
| 4 MESURES GÉNÉRALES DE PRÉVENTION | 4-1 |
| 4.1 Mesures de prévention | 4-1 |
| 5 RÉCEPTION ET TRANSPORT | 5-1 |
| 5.1 Problématique et dangers | 5-1 |
| 5.2 Personnes exposées | 5-1 |
| 5.3 Mesures de prévention | 5-1 |
| 6 DÉBALLAGE ET ENTREPOSAGE | 6-1 |
| 6.1 Problématique et dangers | 6-1 |
| 6.2 Personnes exposées | 6-1 |
| 6.3 Mesures de prévention | 6-1 |
| 7 AMÉNAGEMENT DE LA PHARMACIE D'ONCOLOGIE | 7-1 |
| 7.1 Problématique et dangers | 7-1 |
| 7.2 Personnes exposées | 7-1 |
| 7.3 Mesures de prévention | 7-2 |
| 8 PRÉPARATION DES MÉDICAMENTS | 8-1 |
| 8.1 Problématique et dangers | 8-1 |
| 8.2 Personnes exposées | 8-2 |
| 8.3 Mesures de prévention | 8-3 |
| 9 TRANSPORT ET ENTREPOSAGE APRÈS LA PRÉPARATION | 9-1 |
| 9.1 Problématique et dangers | 9-1 |
| 9.2 Personnes exposées | 9-1 |
| 9.3 Mesures de prévention | 9-1 |

| | | |
|-----------------|--|-------------|
| 10 | ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS..... | 10-1 |
| | 10.1 Problématique et dangers | 10-1 |
| | 10.2 Personnes exposées | 10-1 |
| | 10.3 Mesures de prévention | 10-3 |
| 11 | SOINS AUX PATIENTS | 11-1 |
| | 11.1 Problématique et dangers | 11-1 |
| | 11.2 Personnes exposées | 11-1 |
| | 11.3 Mesures de prévention | 11-2 |
| 12 | GESTION DES DÉCHETS, DE L'EXPOSITION ACCIDENTELLE, DES DÉVERSEMENTS ET DES RETOURS | 12-1 |
| | 12.1 Problématique et dangers | 12-1 |
| | 12.2 Personnes exposées | 12-1 |
| | 12.3 Mesures de prévention | 12-2 |
| 13 | HYGIÈNE ET SALUBRITÉ | 13-1 |
| | 13.1 Problématique et dangers | 13-1 |
| | 13.2 Personnes exposées | 13-2 |
| | 13.3 Mesures de prévention | 13-2 |
| 14 | BUANDERIE | 14 |
| | 14.1 Problématique et dangers | 14-1 |
| | 14.2 Personnes exposées | 14-1 |
| | 14.3 Mesures de prévention | 14-1 |
| 15 | SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE, BIOLOGIQUE ET MÉDICALE | 15-1 |
| | 15.1 Problématique et dangers | 15-1 |
| | 15.2 Personnes exposées | 15-3 |
| | 15.3 Mesures de prévention | 15-4 |
| 16 | RÉFÉRENCES | 16-1 |
| ANNEXE 1 | | |
| | Lexique..... | A1-1 |
| ANNEXE 2 | | |
| | Liste des médicaments dangereux (selon le NIOSH) et selon la toponymie de la Liste médicaments-établissements du MSSS | A2-1 |
| ANNEXE 3 | | |
| | Enquête sur l'état des pratiques dans le secteur..... | A3-1 |
| ANNEXE 4 | | |
| | Gestion d'un déversement de médicaments dangereux..... | A4-1 |
| ANNEXE 5 | | |
| | Mesure de la contamination des surfaces de travail par les agents antinéoplasiques | A5-1 |

Liste des tableaux

| | | |
|------------------|---|------|
| Tableau 1 | Étapes du circuit du médicament, personnel exposé et principales sources d'exposition..... | 2-7 |
| Tableau 2 | Médicaments ou combinaisons de médicaments antinéoplasiques reconnus comme cancérogènes ou probablement cancérogènes chez les humains et disponibles sur le marché canadien | 2-12 |
| Tableau 3 | Classification des moyens de prévention | 3-3 |
| Tableau 4 | Équipements de protection individuels recommandés en fonction des tâches du circuit du médicament | 4-9 |
| Tableau 5 | Séquence des opérations pour mettre et enlever les équipements de protection individuels | 4-10 |
| Tableau 6 | Caractéristiques des différents types d'enceintes de sécurité biologique | 7-10 |
| Tableau 7 | Contamination d'objets en contact avec un patient ayant reçu du cyclophosphamide (CP)..... | 11-1 |
| Tableau 8 | Médicaments dangereux : durée de présence de résidus détectables dans les excréta | 11-5 |

Liste des figures

| | | |
|-----------------|--|------|
| Figure 1 | Circuit du médicament..... | 2-5 |
| Figure 2 | Symbole de danger « Cytotoxique » | 4-4 |
| Figure 3 | Masque résistant à la pénétration des liquides et visière attachée jetables | 4-6 |
| Figure 4 | Lunettes jetables : l'armature est réutilisable et doit être nettoyée. La lentille est jetée sans nettoyage | 4-7 |
| Figure 5 | Masque combiné à cartouches chimiques et filtre à poussières | 4-7 |
| Figure 6 | Procédure de retrait des gants si l'on conserve la blouse et que l'on porte deux paires de gants..... | 4-11 |
| Figure 7 | Système de caméra permettant la validation à distance par le pharmacien | 7-3 |

| | |
|--|-------|
| Figure 8 | |
| Passe-plat | 7-4 |
| Figure 9 | |
| Exemple d'aménagement d'une pharmacie d'oncologie ayant un fort volume de préparation | 7-7 |
| Figure 10 | |
| Exemple d'un aménagement d'une petite pharmacie d'oncologie | 7-8 |
| Figure 11 | |
| Distances minimales conseillées pour l'implantation d'enceintes de sécurité biologique | 7-9 |
| Figure 12 | |
| Le système en circuit fermé PhaSeal | 8-2 |
| Figure 13 | |
| Procédure de nettoyage des sacs de médicaments préparés sous enceinte de préparation | 8-10 |
| Figure 14 | |
| Procédure de nettoyage d'une seringue sous enceinte de préparation | 8-11 |
| Figure 15 | |
| Bulle d'air dans la partie supérieure du sac | 10-5 |
| Figure 16 | |
| Amorçage du sac de médicament..... | 10-5 |
| Figure 17 | |
| Vide d'air par la technique rétrograde..... | 10-6 |
| Figure 18 | |
| Vide d'air de la tubulure avant amorçage | 10-6 |
| Figure 19 | |
| Entourer le site de retrait de la tubulure de perfusion d'une gaze | 10-7 |
| Figure 20 | |
| Rinçage de la tubulure par voie rétrograde | 10-9 |
| Figure 21 | |
| Rinçage de la tubulure avec une seringue..... | 10-10 |
| Figure 22 | |
| Différentes options de confinement pour l'administration de pentamidine ou ribavirin..... | 10-14 |

Préambule

En septembre 2004, le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) des États-Unis publiait une alerte recommandant des mesures de prévention plus rigoureuses pour la préparation et la manipulation des *médicaments dangereux*. Ce document a fait rapidement son chemin au Québec, si bien que plusieurs établissements ont commencé à s'interroger sur leurs propres mesures de prévention. L'ASSTSAS a été interpellée par le comité de prévention de Montréal de l'AQESSS concernant la surveillance médicale et biologique, par plusieurs établissements, ainsi que par d'autres organismes. De plus, quelques établissements dont le département de pharmacie était en voie de réaménagement ou sur le point de l'être étaient préoccupés par le fait d'implanter les bonnes mesures, par exemple le type de gradient de pression qui doit exister entre la *salle propre*, l'antichambre et la pharmacie générale.

De son côté, l'ASSTSAS dont la mission est de promouvoir la santé et la sécurité du travail dans les établissements du secteur de la santé et des services sociaux avait publié, en 1995, un guide de prévention sur le sujet. Il était prévu de revoir ce guide en 2005. La sortie des recommandations du NIOSH a accéléré les travaux.

Après avoir fait une revue de la documentation et travaillé en profondeur avec un centre hospitalier (CHUS) pour évaluer l'applicabilité des recommandations du NIOSH, l'ASSTSAS a jugé nécessaire de faire appel à l'expertise et à la collaboration d'autres intervenants pour produire un guide de prévention qui refléterait la diversité des problématiques et des points de vue.

L'Association a donc mis en place un comité dont le mandat était de produire un guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux dans les établissements de santé du Québec.

Ce comité était composé de professionnels et d'intervenants du secteur de la santé ayant une expertise dans la problématique des médicaments dangereux. Quelques membres ont participé à ce comité à titre individuel compte tenu de leur expertise ; d'autres membres ont été délégués par des organismes ayant un intérêt dans le dossier (APES, AQATP, AQESSS, AQIO, CHQ, INSPQ, IRSST, MSSS). Tous les membres ont été invités à consulter leurs pairs et collaborateurs de leur environnement respectif.

Ce guide présente les recommandations du comité pour travailler de façon sécuritaire avec les médicaments dangereux. Dans ce guide, nous faisons référence aux pratiques pouvant représenter un risque d'exposition pour le personnel travaillant de près ou de loin avec ces médicaments.

Les recommandations de ce guide respectent les recommandations générales formulées dans la majorité des récents guides publiés en Amérique du Nord, en Europe et en Australie. Ce guide ne prétend pas répondre à toutes les questions, car certaines nécessitent encore des recherches. Au besoin, des mises à jour viendront compléter ou préciser certaines questions.

Les mesures proposées dans ce guide doivent être considérées comme des recommandations : elles n'ont pas de valeur normative et ne constituent pas des obligations. Il appartient à chaque milieu de travail de les appliquer en tenant compte de sa réalité locale.

Bien que le guide soit principalement destiné aux travailleurs du secteur de la santé, certaines recommandations s'appliquent aux usagers et à leur famille. Ces recommandations visent à protéger ces derniers d'un contact direct avec des sources de contamination et à assurer un bon arrimage entre les soins en établissement et à domicile. Des patients et leurs proches bien informés des pratiques à risque pourront contribuer, en retour, à la protection des travailleurs.

1 Introduction

1.1 Préparation du guide

Plusieurs recherches, guides et lignes directrices ont servi de base aux recommandations du comité (voir encadré). Le comité a analysé chacune des recommandations de ces documents, en ayant le souci de vérifier leur application dans le contexte québécois et de fournir des informations concrètes sur leur application.

| Documents ayant servi de base aux recommandations de ce guide | Code* |
|--|---------|
| ACNOR. Manipulation des déchets dans les établissements de santé et les établissements de soins vétérinaires, (Norme CAN/CSA/Z317.10-01), approuvée en février 2003. | ACNOR |
| APES. Recueil d'informations pharmaceutiques en oncologie, octobre 2003. | APES |
| ASHP. Guidelines on handling hazardous drugs, juin 2006. | ASHP |
| ASSTSAS. Médicaments dangereux et autres médicaments (Guide de prévention), 1995. | ASSTSAS |
| Buchanan & Schneider. Compounding sterile preparations, (ASHP), 2005. | CS |
| CSHP. Guidelines for the handling and disposal of hazardous pharmaceuticals, 1997. | CSHP |
| NIOSH. NIOSH Alert – Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health-care settings, septembre 2004. | NIOSH |
| ONS. Safe handling of hazardous drugs, 2003. | ONS |
| OPQ. Norme 95.01 : La préparation des produits stériles en pharmacie, 1995. | OPQ |
| OSHA. Technical Manual : Controlling occupational exposure to hazardous drugs, (section VI, chapitre 2), 1999. | OSHA |
| United states Pharmacopeia - chapitre 797 ; - autres chapitres. | USP |

* Ce code est utilisé dans la section « Références », au bas de chaque recommandation du guide.

Plusieurs questions n'ont pas de réponse dans les guides de référence. Par exemple, peut-on remettre une blouse de protection après une pause ou au retour du dîner ou devrait-on en utiliser une nouvelle à chaque fois ? Devrait-on porter une ou deux paires de gants lors de l'administration des médicaments ? Quel devrait être le gradient de pression entre la salle de préparation *stérile*, le sas et le reste de la pharmacie ? Quelle est la surveillance médicale recommandée pour le personnel ? Aucun de ces documents n'a de réponses satisfaisantes à toutes ces questions et aux nombreuses autres soulevées.

Le comité a tenté de résoudre ces questions controversées en vérifiant la documentation scientifique. En absence de données scientifiques, nous avons utilisé l'expertise de professionnels et le bon sens. Nous avons pu résoudre ainsi un bon nombre de situations de controverse. De nouvelles recherches permettront sans doute de formuler une réponse définitive aux autres questions. Lorsque l'incertitude persistait, nous avons choisi d'orienter nos choix en fonction de quelques principes directeurs explicites (voir 1.2.2).

Une version « prépublication » du guide a été envoyée pour commentaires à plusieurs personnes et organismes concernés par le sujet : le guide final en tient compte le plus possible.

1.1.1 Enquête sur l'état des pratiques dans le secteur de la santé

Outre la consultation de guides de référence, le comité a vérifié, au moyen d'un questionnaire, les mesures de prévention en usage au Québec au 31 mars 2006, en particulier la conformité aux recommandations émises par le NIOSH. Tous les chefs de département de pharmacie des établissements de plus de 100 lits (au moins 50 lits de soins de courte durée) ont reçu le questionnaire (61 questionnaires expédiés) par courrier électronique. Le taux de réponse a été de 87 %. Le questionnaire a été rempli conjointement avec la Direction des soins infirmiers dans 89 % des cas. On a procédé à deux rappels par courriel et à un rappel téléphonique auprès des non-répondants. Les résultats de l'enquête fournissent un portrait de l'état des pratiques en cours dans le secteur.

Les résultats sommaires de l'enquête sont présentés à l'Annexe 3 alors que les résultats détaillés ont été publiés dans un journal professionnel (*Pharmactuel*, vol. 40, n° 1, janvier-février 2007, p. 37 – 42 www.pharmactuel.com). Une autre enquête sur l'état de la situation des préparations stériles en pharmacie (incluant la préparation de *médicaments dangereux*) a été menée à l'échelle canadienne à l'hiver 2007. Les résultats québécois sont publiés dans un journal professionnel (*Pharmactuel*, vol. 40, n° 4, août-septembre 2007) et les résultats canadiens dans *Canadian Journal of Hospital Pharmacy* (à paraître).

1.2 Terminologie et principes directeurs

1.2.1 Terminologie

Médicaments dangereux – Dans ce guide, nous utilisons le terme « médicament dangereux » 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. Aux fins de ce guide, nous utilisons la liste publiée par le NIOSH.

Doit, devrait, peut – Ce document est un guide et ses recommandations n'ont pas une valeur normative ou légale. Les mesures proposées doivent être comprises comme des recommandations : la plupart sont exprimées avec le terme « devrait ».

Lorsqu'il existe une loi, un règlement ou une norme à l'appui d'une recommandation, nous utilisons le terme « doit ».

Par ailleurs, dans certains cas, nous utilisons le terme « peut » pour désigner une mesure qui est « conseillée », mais dont l'application pourrait varier selon les circonstances locales.

Lexique – Un lexique définit les principaux termes rencontrés dans ce guide (Annexe 1). Les mots en italique renvoient au lexique.

1.2.2 Principes directeurs

Les principes directeurs adoptés par les membres du comité pour orienter la prise de décision lorsque des recommandations s'appuient sur des connaissances incomplètes et que les consensus sont difficiles à développer sont inspirés du Cadre de référence en gestion des risques pour la santé dans le réseau québécois de la santé publique développé par l'Institut national de santé publique (INSPQ, 2003). Les principes directeurs viennent affirmer l'orientation du comité dans le choix des recommandations. Le comité a retenu quatre principes.

1.2.2.1 Priorité à la protection de la santé humaine

La santé est vue de manière globale en incluant les notions de maintien et d'amélioration de la santé et de la sécurité des populations et de prévention des maladies. Nous avons considéré, au premier chef, les travailleurs œuvrant au contact des médicaments dangereux, sans pour autant négliger la protection des patients et de leur famille. Selon ce principe, le guide apporte un éclairage santé et se positionne en faveur de la protection de la santé humaine. Sans ignorer que des préoccupations d'un autre ordre (économiques, par exemple) peuvent être mises dans la balance, le rôle du comité n'est pas de faire le plaidoyer des autres considérations. Nous avons toutefois tenu compte le plus possible de ces préoccupations, sans mettre en péril le respect de la santé.

1.2.2.2 Rigueur scientifique

Les recommandations doivent être basées sur les meilleures preuves et connaissances disponibles, reposer sur des avis scientifiques d'experts issus de toutes les disciplines pertinentes et résulter d'une démarche structurée et systématique.

1.2.2.3 Prudence

Nous avons appliqué le principe de précaution qui veut que des mesures préventives soient prises lorsque des preuves raisonnables indiquent que la situation pourrait produire des effets nocifs importants sur la santé, même lorsque la démonstration scientifique n'est pas encore complétée et que de l'incertitude persiste.

Par exemple, il n'y a pas de valeur connue quant aux limites d'exposition sécuritaire à un médicament dangereux. Cette situation d'incertitude commande l'application du principe de précaution, soit la recommandation de mesures de prévention pour réduire au maximum l'exposition aux médicaments dangereux, de la même façon que le Règlement sur la santé et la sécurité du travail le prévoit pour les produits que l'on soupçonne d'être cancérigènes.

1.2.2.4 Prise en charge

Le comité a privilégié le renforcement de la capacité des individus et des organisations à prendre des décisions éclairées quant à la gestion des risques reliés aux médicaments dangereux. C'est pourquoi ce guide de prévention a été conçu pour fournir aux intervenants toutes les informations requises pour exercer ce jugement de manière éclairée.

1.3 Structure du guide

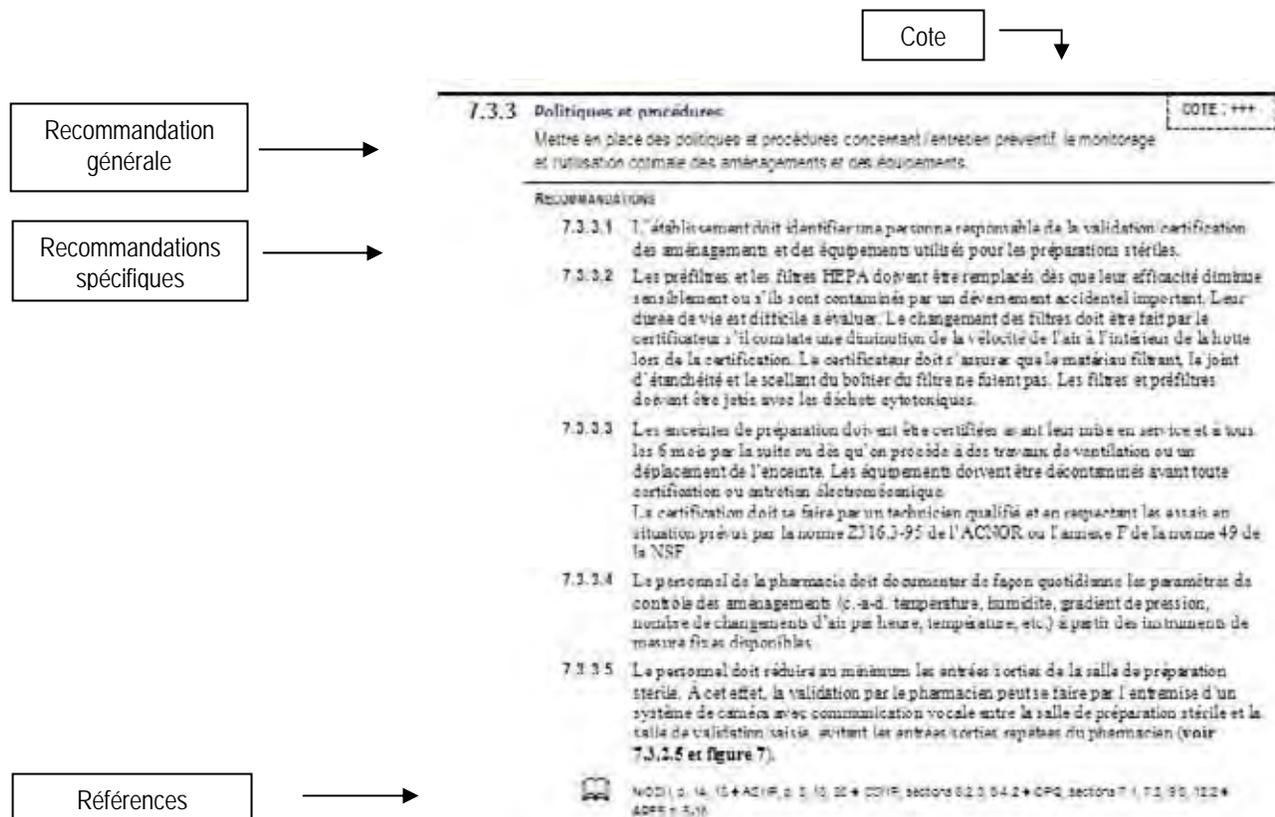
Les trois premiers chapitres introduisent le guide, situent les risques reliés aux médicaments dangereux et fixent un objectif pour la prévention.

Le Chapitre 4 présente les mesures générales de prévention qui s'appliquent à toutes les étapes du circuit du médicament dans l'établissement.

L'ordre des autres chapitres s'inspire du circuit du médicament dans l'établissement : réception des médicaments et transport à la pharmacie, déballage et entreposage, préparation, administration, etc.

Chaque chapitre a la même structure :

- description de la problématique et des dangers reliés à l'étape considérée ;
- identification des personnes potentiellement exposées ;
- mesures de prévention commentées et documentées : celles-ci sont présentées sous la forme illustrée ci-dessous :



- ❖ **Cote** : le comité a attribué une cote de confiance à chaque recommandation générale selon une échelle permettant d'évaluer le niveau de preuve scientifique à l'appui de la recommandation ; cette échelle comporte trois niveaux :
 - ♦ la mention +++ réfère à un niveau de preuve élevé ;
 - ♦ la mention ++ réfère à un niveau de preuve modéré ;

- ♦ la mention + réfère à un niveau de preuve limité et fait l'objet de discussion dans la documentation scientifique ;
- ♦ dans certains cas, la cote applicable à la recommandation générale ne s'applique pas à une recommandation spécifique : la cote applicable à cette recommandation spécifique est alors placée entre parenthèses à la suite de l'énoncé de cette recommandation.
- ❖ **Recommandations générales** : les recommandations comportent un titre en caractère gras et un libellé général.
- ❖ **Recommandations spécifiques** : une ou plusieurs recommandations spécifiques accompagnent chaque recommandation générale.
- ❖ **Références** : cette section indique si la recommandation est aussi présente dans les guides des organismes cités. Les données sont présentées selon la page ou la section du guide (ex. : ASHP, page 1174 ; OSHA, section Vc) où se trouve la recommandation similaire. L'absence d'un organisme de référence dans cette section indique que les lignes directrices de cet organisme ne proposent pas de recommandation pour ce point particulier.

Le Chapitre 15 présente les recommandations concernant la surveillance environnementale et médicale.

Plusieurs annexes viennent préciser certains aspects : liste des médicaments, procédures, etc.

1.4 Sources documentaires complémentaires

Les travaux du comité ont permis de regrouper de nombreux documents pertinents à la problématique des médicaments dangereux. Le site Internet de l'ASSTSAS comporte une section sur les médicaments dangereux qui contient notamment les documents et outils suivants :

- questionnaire distribué dans les établissements et lien [vers la publication](#) ;
- résumé de discussion avec le NIOSH ;
- lien avec la documentation de la CHQ sur les normes d'aménagement ;
- offre de service de l'INSPQ en ce qui concerne la surveillance environnementale ;
- liste bibliographique suggérée ;
- hyperliens pertinents (ex. : lignes directrices, guides, alertes proposées par différents organismes, SIMDUT, Material Safety Data Sheet (MSDS)).

Cette section sera mise à jour périodiquement.

1.5 Mises à jour du guide

La connaissance sur les risques des médicaments dangereux et les moyens de les prévenir est en pleine effervescence. La documentation s'enrichit sans cesse de nouvelles publications.

Par ailleurs, comme nous l'avons déjà souligné, certaines questions traitées dans ce guide ne sont pas appuyées sur des bases scientifiques aussi complètes que d'autres. Nous pensons qu'au fil des mois, certains de ces sujets recevront des éclairages nouveaux. L'ASSTSAS et les membres du comité de travail entendent continuer à suivre le dossier en vue de tenir à jour le guide.

Ainsi, nous prévoyons publier des mises à jour, au fil de l'évolution des connaissances. Ces mises à jour seront publiées sur le site Internet de l'ASSTSAS, dans la page consacrée aux médicaments dangereux.

2 Risques reliés à l'utilisation des médicaments dangereux

2.1 Les médicaments dangereux

2.1.1 Qu'entend-on par médicaments ?

Au Québec, on définit un médicament comme étant toute substance ou mélange de substances pouvant être employée :

- au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique ou psychique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou chez les animaux ; ou
- en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou chez les animaux.

Il existe deux classifications des médicaments généralement utilisés dans le monde. L'Organisation mondiale de la santé propose la classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) et l'American Hospital Formulary Service (AHFS) produit une classification similaire. La Régie de l'assurance-maladie du Québec utilise la classification de l'AHFS comme cadre de référence québécois. La liste des *médicaments dangereux* proposés par le NIOSH (Annexe 2) utilise aussi cette classification.

Cette classification thérapeutique permet de regrouper les médicaments en fonction de leurs grands effets pharmacologiques (ex. : classe 10:00 - *antinéoplasiques*, classe 68:00 - hormones et substituts, etc.).

Aux fins de ce guide, nous convenons que le terme *médicaments antinéoplasiques* regroupe tous les synonymes suivants (c.-à-d. anticancéreux, chimiothérapie, etc.) et les médicaments classés comme tels selon la classification de l'AHFS.

2.1.2 Qu'entend-on par médicaments dangereux ?

Le NIOSH considère un médicament comme dangereux si des études faites sur les hommes ou les animaux révèlent qu'il comporte une ou plusieurs des six caractéristiques suivantes.

| Caractéristiques selon le NIOSH | Définitions |
|--|--|
| Cancérogène (GDT)* <i>Carcinogenic</i> | Se dit de tout ce qui est susceptible de favoriser ou de provoquer le développement d'un cancer ou d'une lésion pouvant constituer le point de départ d'un cancer. Quasi-synonyme : carcinogène, cancérigène Il ne faut pas confondre les termes anglais « carcinogenic » et « oncogenic ». « Carcinogenic » s'utilise pour parler des tumeurs malignes uniquement, alors qu'« oncogenic » s'emploie pour parler à la fois des tumeurs bénignes et malignes. Les termes français cancérigène et carcinogène sont par ailleurs peu recommandés. |
| Tératogène (GDT) <i>Teratogenic</i> | Se dit des substances susceptibles de provoquer des malformations congénitales par une action sur l'embryon. |
| Génotoxique (ASHP) <i>Genotoxic</i> | Se dit des substances ayant la capacité d'endommager le matériel génétique (ADN) et de provoquer des mutations. |
| Toxique pour la reproduction (ASHP) <i>Reproductive toxicity</i> | Se dit des substances ayant un effet sur la fertilité (ex. : fausses couches, mort foetale tardive, infertilité). |
| Toxique pour un organe à faible dose (ASHP) <i>Organ toxicity at low dose</i> | Se dit des substances ayant un effet toxique sur un organe ou sur la santé à faible dose (ex. : dommages hépatiques, nécrose locale des tissus exposés, etc.). |
| Médicaments similaires (ASHP) | Se dit des substances dont la structure et la toxicité ressemblent à celles d'un médicament déclaré dangereux en fonction d'un des critères ci-dessus. |

* GDT : Grand dictionnaire terminologique

En fonction de ces critères, le NIOSH a dressé une liste de médicaments dangereux (Annexe 2). Au 30 octobre 2006, cette liste regroupe 136 médicaments dont les deux tiers sont des médicaments antinéoplasiques utilisés principalement pour le traitement du cancer. Outre les médicaments dangereux utilisés en oncologie, la liste recense des médicaments dangereux parmi les classes thérapeutiques suivantes : quelques antibiotiques et anti-infectieux (08:12, 08:40), quelques antiviraux (08 :18), des androgènes (68:08), des œstrogènes (68:16:04), des gonadotrophines (68:18), des ocytociques (76:00), quelques vaccins (80:12), des rétinoïdes topiques (84:36), des immunosuppresseurs (92:00) et d'autres agents non classifiés (92:00).

Cette liste doit être mise à jour annuellement par le NIOSH qui estime qu'environ 30 nouveaux produits dangereux s'ajouteront chaque année à la liste. À cette fin, le NIOSH (2007) procède à une consultation qui se termine en septembre 2007 afin de mettre à jour la liste des médicaments dangereux publiée en 2004. La consultation comporte deux listes, soit une liste de 62 nouveaux médicaments commercialisés aux États-Unis depuis la publication de la première liste du NIOSH et qui répondent aux critères de dangerosité énoncés ci-dessus (ex. : amiodarone, acide valproïque, pemetrexed, bevacizumab, pimecrolimus, ziprasidone, bosentan, bortezomib, sirolimus, etc.) et une seconde liste de 85 médicaments présumés sécuritaires (ex. : clozapine, hyaluronidase, darbepoetin alfa, infliximab, amifostine, ranibizumab, saquinavir, adalimumab, trastuzumab, efalizumab, etc.)¹.

Ces deux listes présentent, pour chaque médicament, une évaluation des cinq critères de dangerosité (voir encadré page précédente), incluant la cote de tératogénicité retenue par la FDA lors de la mise en marché du médicament. Malheureusement, la liste initiale publiée en 2004 ne comporte pas un tableau détaillé de ce type. Cette information est disponible dans les *fiches techniques* détaillées du médicament dangereux (en anglais : Material Safety Data Sheet [MSDS]) qu'on peut obtenir auprès des fabricants.

Actuellement, le cadre réglementaire n'oblige pas un fabricant de médicaments à distribuer une telle fiche, contrairement aux produits dangereux régis par la *Loi sur les produits dangereux*. Les membres du comité pensent qu'il est souhaitable que l'information détaillée en ce qui concerne la cancérogénicité, la tératogénicité, la génotoxicité et la toxicité en général des médicaments soit plus accessible aux professionnels de la santé du Québec.

En attendant que des obligations réglementaires permettent la mise en commun de cette information au Canada, le lecteur peut référer à la liste de consultation proposée par le NIOSH et différentes sources en ligne qui regroupent des fiches détaillées sur plusieurs de ces médicaments dangereux (consulter le site Internet de l'ASSTSAS à www.asstsas.qc.ca).

Le NIOSH considère que les précautions énoncées dans son guide s'appliquent également à tous les médicaments de sa liste. Le comité de travail croit que **celles-ci s'appliquent de façon certaine à tous les médicaments antinéoplasiques, qu'ils soient utilisés en oncologie ou pour traiter d'autres maladies** (ex. : méthotrexate pour l'arthrite). **Toutefois, certaines précautions pourraient être modulées pour d'autres catégories** (ex. : les hormones) **en fonction des risques particuliers de chaque catégorie**. Malheureusement, l'état de la documentation actuelle n'a pas permis au comité, comme il l'aurait souhaité, de préparer une liste de précautions modulée en fonction des caractéristiques toxicologiques de certaines classes de médicaments. **En conséquence, les recommandations de ce guide sont considérées comme des recommandations générales**. Nous souhaitons que des mises à jour permettent d'élaborer des recommandations plus ciblées.

Dans une version préliminaire de ce guide (en consultation en 2006), le comité proposait d'établir une liste A (médicaments dangereux de type antinéoplasique ou comportant un risque élevé) et une liste B (autres médicaments dangereux comportant un risque moins élevé et une utilisation hors oncologie). Toutefois, après réflexion, les membres conviennent qu'il est difficile d'établir deux listes, notamment parce que l'information permettant d'évaluer le risque de chaque médicament est difficile à rassembler et nécessite une expertise de pointe et parce que le comité n'a pu établir de critères objectifs scientifiques afin de départager les médicaments entre les listes A et B.

¹ CDC. NIOSH – Process for updating the list of hazardous drugs for the NIOSH Alert on Hazardous drugs – NIOSH Docket #105 ; <http://www.cdc.gov/niosh/review/public/105/default.html> [site visité le 1^{er} juillet 2007].

À cet effet, l'ASHP a réagi le 20 septembre 2007 à la consultation proposée par le NIOSH pour la mise à jour de sa liste en proposant un risque à deux niveaux :

- risque faible : médicaments qui présentent un faible risque pour les travailleurs, en particulier ceux en formes intactes. Le port de gants serait requis, mais le port de masques et de blouses optionnel. Lorsque ouverts, écrasés ou brisés, ces médicaments exigeraient des précautions additionnelles ;
- risque élevé : médicaments à haut risque, comme les antinéoplasiques parentéraux et les médicaments cancérogènes reconnus ou probables selon l'IARC (International Agency for Research on Cancer) et le NTP (National Toxicology Program). Les précautions du guide du NIOSH s'appliqueraient au complet pour ces médicaments.

De façon générale, l'ASHP supporte l'établissement d'une liste de médicaments dangereux, particulièrement pour les médicaments antinéoplasiques. Par contre, elle suggère au NIOSH de revoir sa liste initiale de 2004 en regard de certains médicaments (bacille Calmette-Guérin, ocytocine, épinéphrine et contraceptifs oraux). L'ASHP considère que l'attribution inappropriée du qualificatif « dangereux » à certains médicaments (c.-à-d. si les données probantes sont insuffisantes pour conclure à un risque réel d'exposition professionnelle) peut avoir des impacts économiques, professionnels et pratiques très importants sur le système de santé. Des discussions additionnelles sont requises avant d'attribuer le statut « dangereux » à plusieurs médicaments, selon l'annexe proposée par l'ASHP (ex. : rispéridone, acide valproïque, amiodarone, etc.).

Ainsi, le guide propose des mesures générales de prévention pour les médicaments dangereux utilisés hors oncologie. Chaque établissement de santé doit évaluer localement les risques et appliquer des mesures de prévention et de protection appropriées.

2.1.3 Utilisation croissante des médicaments dangereux

L'utilisation des médicaments dangereux, et en particulier des médicaments antinéoplasiques utilisés en oncologie, est en hausse pour plusieurs raisons.

D'une part, il y a une augmentation du nombre de cas de cancers qui sont responsables de presque 30 % du nombre annuel de décès au Québec (Boothroyd, 2004). L'Institut national du cancer du Canada estime à 38 300 le nombre de nouveaux cas de cancers au Québec en 2006. Selon les données de la Colombie-Britannique, le nombre de personnes traitées en chimiothérapie a augmenté de 43 % entre 1996-1997 et 2001-2002. Il y a tout lieu de penser que la situation est semblable au Québec (MSSS, 2003).

D'autre part, les médicaments dangereux utilisés sont plus puissants, s'utilisent souvent en combinaison et à des doses plus fortes. On les utilise également pour d'autres maladies que le cancer. Par exemple, les propriétés immunosuppressives du méthotrexate le rendent utile aussi pour traiter l'arthrite et d'autres affections.

Les médicaments antinéoplasiques sont utilisés le plus souvent dans les centres hospitaliers en pharmacie, dans les unités d'oncologie, dans certaines cliniques externes, en salle d'opération et sur les unités de soins. Aux États-Unis, on estime à 5,5 millions le nombre de travailleurs exposés à des médicaments dangereux ou à leurs déchets dans le cadre de leur travail.

L'utilisation se fait aussi de plus en plus à domicile. Selon une enquête menée dans les CLSC en 1999-2001, 35,6 % d'entre eux avaient participé à l'administration de médicaments antinéoplasiques par voie intraveineuse à domicile (Boothroyd, 2004). Il y a une tendance à déplacer vers le domicile certains traitements qui peuvent s'y faire de façon sécuritaire pour le patient. Aux États-Unis, 90 % des traitements de chimiothérapie se font en clinique externe ou à domicile.

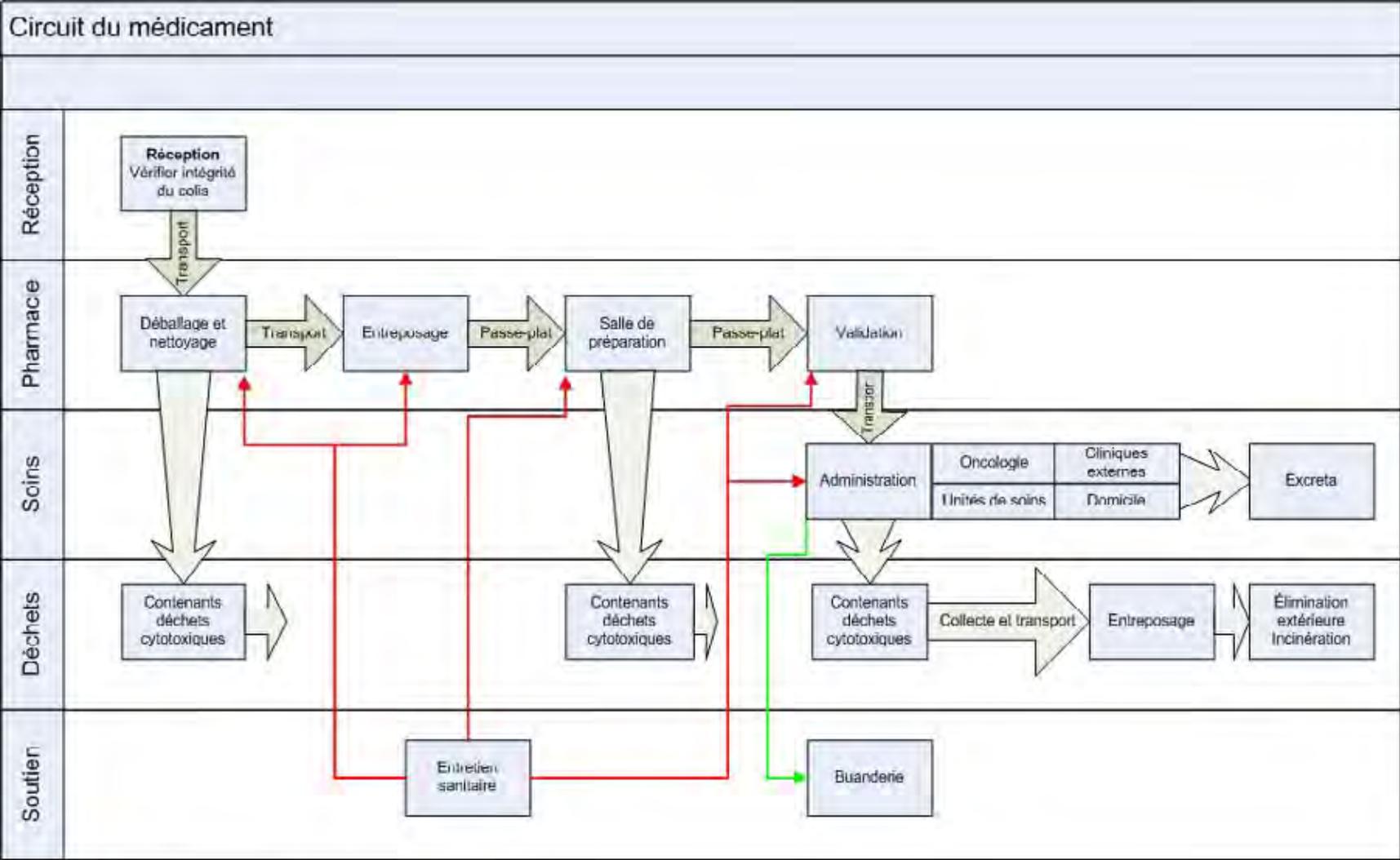
2.2 Exposition aux médicaments dangereux

2.2.1 Qui peut être exposé aux médicaments dangereux ?

Tout au long du circuit du médicament dans l'hôpital ou à domicile, il est possible d'être exposé. Le circuit du médicament comprend toutes les étapes par lesquelles passe le médicament, du quai de réception des marchandises à son entreposage, sa préparation, son administration, son élimination par les excréta et dans les déchets. En octobre 2005, le MSSS a publié un rapport sur les systèmes automatisés et robotisés pour la distribution des médicaments dans les établissements de santé du Québec. Ce rapport propose un circuit du

médicament en 54 étapes (MSSS, 2005). Notre guide a retenu de ce circuit les principales étapes permettant de situer nos recommandations. La **figure 1** présente un profil des principales étapes du circuit du médicament.

Plusieurs personnes peuvent être exposées le long de ce circuit : le personnel de la réception des marchandises et les préposés au transport, les pharmaciens et les assistants techniques en pharmacie, les médecins, les infirmières et les inhalothérapeutes qui administrent les médicaments, les infirmières et les préposés qui donnent des soins aux patients après l'administration de médicaments dangereux, le personnel d'hygiène et salubrité, le personnel affecté à la gestion des déchets, le personnel de la buanderie, etc.



→ Equipements dédiés

FIGURE 1
Circuit du médicament

2.2.2 Par quelles voies les médicaments pénètrent-ils dans le corps ?

La pénétration dans l'organisme peut se faire par absorption cutanée, par ingestion, par injection accidentelle (ex. : piqûres d'aiguille) ou par inhalation.

L'**absorption** cutanée est la principale voie de pénétration connue : elle se fait par contact direct avec des surfaces ou des objets contaminés. Par exemple, le contact avec des fioles de médicaments dont l'extérieur est contaminé serait une source de contamination. Les surfaces de travail contaminées, les excréta et la literie de patients ayant reçu un traitement de médicaments antinéoplasiques, les fuites de médicaments, etc. constituent d'autres sources d'exposition. Le plus souvent, la contamination se fait par les mains ; c'est pourquoi le port de gants et le lavage des mains occupent une place si importante dans les mesures de prévention.

L'**ingestion** peut se faire par le fait de manger des aliments qui auraient été contaminés ou par le fait de porter à sa bouche des mains ou des objets contaminés, les crayons notamment.

L'importance de l'**inhalation** comme voie d'exposition n'a pas été établie clairement. Plusieurs études rapportent des niveaux faibles de particules ou poussières dans l'air. Par contre, ces études ne vérifient pas habituellement la présence de vapeurs, alors qu'on sait depuis peu que certains médicaments sont volatils (Turci, 2003, Kiffmeyer, 2002, Opiolka, 2000, Connor, 2000). L'inhalation de médicaments sous forme de vapeurs pourrait être une source de contamination.

Sachant que certains médicaments dangereux ont la propriété de générer des vapeurs, il faut prendre des mesures de prévention appropriées (par exemple une *enceinte de sécurité biologique* qui ne recircule pas l'air dans la pièce). Les particules de médicaments peuvent se vaporiser à l'intérieur de quelques secondes ou quelques minutes, selon les produits. Une étude de Kiffmeyer (2002) permet de savoir que les six médicaments étudiés (carmustine, cisplatine, cyclophosphamide, étoposide, fluorouracil, fosfomycine) ont la propriété de s'évaporer. Des mesures de cyclophosphamide sous forme de gaz ont permis d'en détecter la présence dans 7 des 20 échantillons.

Toutefois, comme les monographies de médicaments ne comportent généralement pas de données sur la volatilité des médicaments dangereux, il n'est donc pas possible d'en dresser une liste.

2.2.3 Les sources potentielles d'exposition ?

L'exposition peut se produire à toutes les étapes du circuit du médicament : création d'aérosols lors de la préparation ou l'administration des médicaments dangereux ; fuites ou déversements lors du transport ou des manipulations ; contact avec des surfaces ou objets contaminés ; contact avec les déchets ou les excréta ; etc.

Le **tableau 1** présente, pour chaque étape du processus, le personnel cible et les principales sources potentielles de contamination. Outre les personnes impliquées dans les principales étapes du circuit du médicament, il ne faut pas oublier le personnel du génie biomédical qui peut avoir à intervenir pour l'entretien ou la réparation de pompes et dispositifs d'administration. Compte tenu de la variabilité locale des sources potentielles d'exposition et des pratiques, il est difficile d'établir une hiérarchie unique du risque en fonction des sources potentielles d'exposition.

Bien que la plupart des médicaments dangereux soient entreposés, préparés, administrés dans un nombre limité d'endroits (c.-à-d. pharmacie d'oncologie, unités de soins, cliniques externes, etc.), on peut administrer des médicaments dangereux ailleurs dans l'établissement (ex. : bloc opératoire). Le guide ne propose pas un découpage des recommandations par type de lieu. Il revient au responsable du programme de santé et de sécurité du travail d'appliquer les recommandations générales à ces situations particulières (ex. : utiliser un *contenant de transport* conforme de la pharmacie au bloc opératoire, rendre disponible des poubelles conformes au bloc opératoire, dans les salles où l'on administre des médicaments dangereux, etc.)

Tableau 1. Étapes du circuit du médicament, personnel exposé et principales sources d'exposition

| <i>Étapes du circuit du médicament</i> | <i>Personnel potentiellement exposé</i> | <i>Sources potentielles d'exposition aux médicaments dangereux</i> |
|---|--|--|
| Réception et transport <i>(Chapitre 5)</i> | Préposés à la réception ou au transport (ex. : magasinier, commis) Personnel du service d'hygiène et salubrité Personnel du département de pharmacie (ex. : pharmacien, commis, assistant technique en pharmacie) | Colis ou <i>contenants de livraison</i> endommagés ou contaminés. Bris d'un contenant en tombant ou autrement. |
| Déballage et entreposage <i>(Chapitre 6)</i> | Personnel du département de pharmacie (ex. : pharmacien, commis, assistant technique en pharmacie) Personnel du service d'hygiène et salubrité | Colis ou contenants de livraison endommagés ou contaminés. Contamination des surfaces externes des fioles de médicaments provenant du fabricant. |
| Préparation des médicaments <i>(Chapitre 8)</i> | Personnel du département de pharmacie (ex. : pharmacien, commis, assistant technique en pharmacie) Personnel du service d'hygiène et salubrité Personnel d'entretien (ex. : personnel du génie biomédical ou certificateur des enceintes de préparation) | La manipulation de médicaments dangereux, particulièrement lors de la préparation (c.-à-d. reconstitution, dilution, mise en sac ou seringue, etc.) peut constituer une source importante de contamination de l'environnement de travail, même dans les aires générales de la pharmacie. L'absence de mesures pour contenir ces sources ou leur inefficacité (ex. : hotte recirculant l'air, diffusion des contaminants hors de la salle de préparation <i>stérile</i>) peut contribuer à l'exposition des travailleurs. Contact direct avec les fioles contaminées provenant du fournisseur. Contact direct avec le médicament dangereux durant les manipulations (ex. : décompte de formes orales solides, contact lors de l'ajout de diluant, lors de l'agitation du contenant de médicament, lors du transfert de la solution vers un autre contenant tel une seringue, un sac ou un autre dispositif d'administration). Contact direct avec les bacs ou plateaux servant au transport des préparations de médicaments dangereux (ex. : seringues, sacs contenant des médicaments dangereux) lors de leur mise en boîte ou de leur transport vers les unités de soins ou cliniques externes. |

| <i>Étapes du circuit du médicament</i> | <i>Personnel potentiellement exposé</i> | <i>Sources potentielles d'exposition aux médicaments dangereux</i> |
|---|--|---|
| | | <p>Contact avec des équipements contaminés (par exemple le piston des seringues contenant des médicaments, les pompes lors de leur entretien ou de leur réparation ou les <i>filtres HEPA</i> lors de leur remplacement).</p> <p>Exposition à des particules ou des vapeurs de médicaments dangereux dans le voisinage immédiat de l'<i>enceinte de préparation stérile</i> à cause de fuites par l'ouverture frontale. Les mouvements rapides des bras, l'obstruction de la grille avant de l'enceinte sont des causes possibles de cette situation.</p> |
| <p>Transport et entreposage après la préparation (<i>Chapitre 9</i>)</p> | <p>Personnel du département de pharmacie (ex. : pharmacien, commis, assistant technique en pharmacie)</p> <p>Personnel des cliniques externes et unités de soins (ex. : infirmière, préposé)</p> <p>Personnel préposé au transport (ex. : commis, etc.)</p> | <p>Bris d'un contenant de médicaments en tombant ou autrement (exposition du personnel et contamination de l'environnement par propagation de liquide, de poudre ou d'aérosols ou par diffusion de vapeurs).</p> <p>Le contact direct avec un contenant de médicament (car l'extérieur de celui-ci peut être contaminé).</p> |
| <p>Administration des médicaments (<i>Chapitre 10</i>)</p> | <p>Personnel des unités de soins, des cliniques externes et des soins à domicile : infirmières, préposés aux bénéficiaires, médecins, inhalothérapeutes</p> <p>Pharmaciens</p> <p>Personnel du service d'hygiène et salubrité</p> <p>Autres patients et famille des patients</p> | <p>Fuites ou création d'aérosols lors de l'amorçage et du vide d'air des tubulures s'ils ne sont pas faits sous enceinte de préparation stérile.</p> <p>Fuites ou création d'aérosols lors de la connexion et de la déconnexion des seringues et tubulures dans les ports d'injection.</p> <p>Contamination par contact avec des sacs de médicaments, des tubulures ou des seringues mal nettoyés lors de l'étape de préparation. Les contenants de médicaments ou les plateaux de transport des préparations de médicaments peuvent aussi être contaminés.</p> <p>Inhalation d'aérosols lors de l'administration par aérosolisation (ribavirin, pentamidine).</p> <p>Contamination des surfaces (gants, etc.) et inhalation de particules lors de la manipulation ou de l'écrasement des pilules.</p> <p>Contamination par contact lors de l'application de crèmes ou onguents.</p> <p>Accidents : piqûres, bris de contenants de médicaments, déversements.</p> <p>Contact direct par projections ou éclaboussures ou inhalation de vapeurs lors de procédures spéciales comme la <i>chimiohyperthermie intrapéritonéale (CHIP)</i> (salle d'opération ou soins intensifs).</p> |

| Étapes du circuit du médicament | Personnel potentiellement exposé | Sources potentielles d'exposition aux médicaments dangereux |
|---|--|--|
| Soins aux patients <i>(Chapitre 11)</i> | Personnel des unités de soins / cliniques externes / soins à domicile (ex. : infirmière, médecin, inhalothérapeute, préposé) Autres patients, famille des patients Personnel du service d'hygiène et salubrité Personnel du génie biomédical | Les liquides biologiques du patient ayant reçu un traitement de chimiothérapie contiennent des résidus de médicaments. Le contact avec les excréta, les bassines, les draps ou l'eau de lavage du patient peut être une source de contamination. |
| Gestion des déchets, de l'exposition accidentelle, des déversements et retours <i>(Chapitre 12)</i> | Préposés à la réception ou au transport (ex. : magasinier, commis) Personnel qui fait la collecte des déchets Personnel du département de pharmacie (ex. : pharmacien, commis, assistant technique en pharmacie) Personnel des unités de soins / cliniques externes / soins à domicile (ex. : infirmières, médecins, inhalothérapeutes, préposés) Autres patients, famille des patients Personnel du service d'hygiène et salubrité | Le transfert de médicaments dangereux et de fournitures contaminées vers les poubelles peut constituer un risque d'exposition tout comme la manipulation de ces poubelles (ex. : lors de la fermeture des sacs, lors du transport, etc.). Bien que les poubelles conformes soient relativement étanches, il peut y avoir un écoulement de liquides contaminés si la poubelle est renversée. Si les poubelles ne sont pas fermées, il y a risque de propagation par aérosols ou par diffusion de vapeurs. Les déversements constituent un risque d'exposition en raison du contact direct possible avec les médicaments dangereux ou par leur propagation dans l'air sous forme d'aérosols ou de vapeurs, et ce, à toutes les étapes du circuit du médicament. |
| Hygiène et salubrité <i>(Chapitre 13)</i> | Personnel du service d'hygiène et salubrité | Un entretien inadéquat augmente l'exposition de tout le personnel œuvrant dans les locaux où on manipule des médicaments dangereux. Contact avec des surfaces contaminées (ex. : comptoirs, mobilier, etc.), des déchets, des excréta, de la literie souillée, des linges et vadrouilles ayant servi à nettoyer des zones contaminées (toilettes ou planchers dans les chambres de patients ayant reçu des médicaments dangereux, zones de préparation ou d'administration, etc.). Ingestion par des mains contaminées ou en mangeant ou buvant dans ces locaux. <i>Nettoyage</i> de déversements de médicaments dangereux ou de dégâts par les patients ayant reçu des médicaments dangereux (selles, urine, vomissures). |

| <i>Étapes du circuit du médicament</i> | <i>Personnel potentiellement exposé</i> | <i>Sources potentielles d'exposition aux médicaments dangereux</i> |
|--|---|---|
| Buanderie <i>(Chapitre 14)</i> | Personnel de la buanderie | Contact possible avec la literie contaminée dans certaines buanderies. Inhalation de particules présentes sur les draps dans certaines buanderies. |

2.3 Données sur l'exposition et ses effets

2.3.1 La contamination de l'environnement de travail

De nombreuses études ont confirmé la présence de contamination dans les lieux où sont manipulés des médicaments dangereux, que ce soit la pharmacie, les unités d'oncologie et les chambres de patients traités en chimiothérapie.

Depuis 1990, au moins 14 études ont mesuré la contamination de surfaces pour un ou plusieurs médicaments (les plus fréquemment mesurés sont le cyclophosphamide, l'ifosfamide, le fluorouracil, le methotrexate). Toutes les études ont montré la présence de quantités mesurables de médicaments dans l'environnement de travail.

Dans une étude réalisée en 1999 (Connor, 1999) dans six hôpitaux canadiens et américains, les auteurs ont relevé la présence de contamination par au moins un des trois médicaments évalués dans 75 % des pharmacies et 65 % des zones d'administration des médicaments. Dans les zones de préparation, la contamination était souvent plus élevée à l'extérieur de la hotte qu'à l'intérieur. Les auteurs mentionnent que la hotte n'offre pas une protection totale et que les techniques de préparation sont très importantes. Le niveau de contamination était inférieur dans les zones d'administration ; les zones les plus contaminées étaient le plancher autour de la chaise ou du lit du patient, le bras de la chaise du patient et la table ou le comptoir de travail.

Les zones de préparation et d'administration ne sont pas les seules en cause. Une étude faite en 2005 en Hollande a montré la présence de contamination dans les chambres de patients ayant reçu un traitement de chimiothérapie (Fransman, 2005). Par exemple, tous les urinoirs et bassines, tous les linges ayant servi à laver le patient et de 60 à 82 % des linges et vadrouilles utilisés pour l'entretien de la chambre étaient contaminés par des résidus de médicaments dangereux. Cette contamination s'est traduite à son tour par une contamination des gants ou des mains, et sporadiquement de l'avant-bras et du front des infirmières ou du personnel d'entretien. Dans plusieurs cas, le personnel ne portait pas de gants. Le port de gants réduisait la contamination des mains de 1,6 à 4 fois selon la tâche considérée. Bussièrès et collab. ont publié une synthèse des données de contamination dans un bulletin d'information de l'Institut national de santé publique (Bussièrès, 2006b).

En somme, la contamination de l'environnement de travail est bien documentée par de nombreux auteurs. Des évaluations faites dans quelques établissements québécois dans le cadre d'une étude pilote réalisée avec l'INSPQ nous permettent de penser que la situation n'est pas différente au Québec.

2.3.2 Les effets de l'exposition sur la santé

« Travailler avec ou à proximité de médicaments dangereux peut causer des éruptions cutanées, de l'infertilité, des fausses couches, des malformations congénitales et possiblement la leucémie et d'autres cancers. » indique l'Alerte émise par le NIOSH en 2004.

Malgré l'amélioration de la sécurité des pratiques dans les départements de pharmacie, des études récentes ont montré que les travailleurs et travailleuses peuvent encore être exposés. Au cours de la dernière décennie, plusieurs chercheurs ont démontré qu'on pouvait retrouver dans l'urine des personnes qui administraient les médicaments ou qui les préparaient des concentrations de divers médicaments dangereux (Sessink, 1992 ; Ensslin, 1994 ; Nygren, 1997 ; Turci, 2003 ; Fransman, 2006 ; NIOSH, 2004 ; Bussièrès, 2006). L'inquiétude soulevée par ce constat est d'autant plus grande que ces médicaments peuvent avoir des effets toxiques, comme le rappelle le document du NIOSH. L'effet cancérigène de certains médicaments chez l'animal est reconnu et des recherches tendent à démontrer que ces médicaments peuvent favoriser le développement de nouveaux cancers chez les personnes traitées. Le **tableau 2** présente une liste de certains médicaments reconnus comme cancérigènes ou probablement cancérigènes pour les humains (Connor, 2006).

Les conséquences d'une exposition professionnelle sont cependant difficiles à documenter et les résultats des études sont inconstants parce que les aménagements et les méthodes de travail changent constamment. Des effets *génotoxiques* ont été démontrés et l'on redoute des effets sur la reproduction tels la mortalité foetale, les anomalies congénitales, l'infertilité et un risque accru de leucémies (NIOSH, 2004 ; Dranitsaris, 2005 ; Fransman, 2007 ; Bussièrès, 2006).

Selon une revue systématique récente de l'impact des médicaments dangereux sur la santé au moyen d'une méta-analyse, seule une augmentation du risque d'avortements spontanés chez les travailleuses exposées s'est révélée statistiquement significative (OR 1.46 ; IC 1.11 - 1.92 [voir l'encadré « Mesure du risque »]) (Dranitsaris, 2005). Sans être statistiquement significatifs, les autres effets ne sont pas du tout écartés, notamment un excès de risque de malformations congénitales (OR 1,64 ; IC 0,91 - 2,94) et de mortinaissance (OR 1,15 ; IC 0,75 - 1,82). Le nombre d'études et leur taille ne permettent cependant pas d'atteindre un niveau de précision significatif.

Une étude plus récente en Hollande a rapporté un excès faible, mais significatif, de risque de prématurité (8 %) et de retard de croissance utérine (11 %) chez les infirmières exposées au cyclophosphamide. Un faible excès de leucémies a aussi été mis en évidence par ce chercheur ; il se situerait entre 0,27 et 40 cas supplémentaires par million de travailleuses exposées pendant leur vie professionnelle (Fransman, 2007).

Mesure du risque

OR : odds ratio. Se dit « rapport de cotes (RC) » en français.

Il s'agit d'une mesure d'association qui constitue une bonne estimation du risque relié à l'exposition. Ainsi, un OR de 1,45 signifie, grosso modo, qu'il existe un excès de risque de 45 % par rapport à un groupe de personnes qui ne sont pas exposées.

IC : intervalle de confiance.

Une mesure d'association comme le rapport de cote (RC) est habituellement accompagnée d'un intervalle de confiance à 95 % (IC 95 %). Cet intervalle exprime la précision statistique autour de la mesure d'association. Si l'IC 95 % ne contient pas la valeur 1, par exemple (1,10 – 1,95), on peut dire que le résultat est statistiquement significatif au seuil de 5 % ($p < 0,05$). Plus précisément, l'intervalle (1,10 – 1,95) devrait contenir la vraie valeur 19 fois sur 20 (la valeur de 5 % est adoptée par la communauté scientifique comme seuil de signification statistique). Au contraire, si l'IC recoupe la valeur 1, par exemple (0,9 – 1,2), le résultat n'est pas statistiquement significatif.

Tableau 2. Médicaments ou combinaisons de médicaments antinéoplasiques reconnus comme cancérogènes ou probablement cancérogènes chez les humains et disponibles sur le marché canadien

| Groupe 1 Cancérogènes humains reconnus* | Groupe 2A Cancérogènes humains probables* |
|---|--|
| Azathioprine | Carmustine |
| Chlorambucil | Lomustine (Ceenu) |
| Cyclophosphamide | Cisplatine |
| Busulfan | Doxorubicine HCl |
| Melphalan | Imatinib (Gleevec) |
| Tamoxifen | Étoposide |
| Thiotépa | Mechlorethamine HCl |
| Mustargen, vincristine et procarbazine | Procarbazine HCl |
| Combinaison d'étoposide, cisplatine et bléomycine | Téniposide |

* Classification établie par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)

2.3.3 La contamination des travailleurs

Le risque pour le travailleur dépend de la toxicité des médicaments auxquels il est exposé et de son niveau d'exposition à ces médicaments. L'exposition dépend de plusieurs facteurs :

- de la tâche exécutée : préparation, administration, entretien, etc. ;
- de sa fréquence et de sa durée ;
- de la quantité de médicaments dangereux manipulés ;
- du respect des bonnes techniques de travail : hottes adéquates, port d'équipements de protection, techniques de travail.

La principale voie d'exposition connue est la peau. La contamination des mains, et moins fréquemment des avant-bras et du front, compte pour 87 % des zones contaminées du corps entier (Fransman, 2004).

Cette exposition se traduit souvent par une contamination de l'organisme décelable par la présence de médicaments dans les urines du personnel. Sur 18 études, 16 ont décelé la présence de médicaments dans les urines, dont 4 chez du personnel ne manipulant pas de médicaments. On postule, dans ces cas, une contamination indirecte par contact avec des surfaces contaminées.

Il n'existe aucune norme d'exposition sécuritaire. Compte tenu de la gravité des effets possibles, la prudence invite à réduire les expositions autant qu'il est techniquement possible de le faire. Turci et collab. réfèrent d'ailleurs à l'acronyme ALARA soit « As Low As Reasonably Achievable » (Turci, 2006).

Bien qu'aucun niveau acceptable ne soit actuellement déterminé par les organismes de santé et de sécurité du travail, une veille scientifique des publications sur le sujet s'impose. À titre d'exemple, la mise à jour proposée par le United States Pharmacopeia au 15 août 2006 discute d'un seuil maximal acceptable de contamination environnementale de 1 ng/cm² pour le cyclophosphamide. Cette valeur d'exposition pourra être vérifiée dans les milieux de travail du Québec grâce aux tests de surveillance environnementale mis au point par l'INSPQ, à la demande du comité de travail (voir Annexe 5). Pour aider les établissements à interpréter leurs résultats, une recension des valeurs de contamination de 34 études a été publiée dans le bulletin d'information toxicologique de l'INSPQ (Bussièrès et collab., 2006b).

Par ailleurs, les membres de notre comité ne recommandent pas, sauf pour des fins de recherche, d'effectuer des mesures de contamination biologique du personnel, car il est actuellement impossible d'en interpréter les résultats (voir Chapitre 15).

2.3.4 L'importance de la prévention

Toutes ces études démontrent clairement la nécessité de l'application rigoureuse et même d'un renforcement des mesures de prévention.

Les risques pour le travailleur peuvent être considérablement réduits en travaillant dans un environnement contrôlé comme sous une hotte à flux laminaire vertical, dans un local adéquatement ventilé et en utilisant les équipements de protection recommandés et des techniques de travail sécuritaires.

Par exemple, une étude très récente effectuée en Hollande rapporte une réduction de 8 à 25 fois du niveau de contamination des gants lors du travail sous la hotte et une réduction de 25 à 6 000 fois de la contamination sous la hotte entre les années 1993-1999 et l'année 2005 (Fransman, 2005). La concentration des préparations en pharmacie, une sensibilisation accrue du personnel et un resserrement des mesures de prévention expliqueraient cette amélioration.

La même attention doit être portée à toutes les étapes du circuit du médicament. Ainsi, la même étude rapporte une contamination des travailleurs au niveau des soins aux patients ayant reçu des médicaments antinéoplasiques. Sur ce point, le risque n'étant pas perçu avec autant d'acuité, les mesures de prévention ne sont pas toujours aussi rigoureuses.

La formation joue également un rôle important dans la réduction de la contamination. Favier (2002) a démontré une réduction de la fréquence de contamination des mains de 3,2 fois et de 7 fois des quantités de médicaments présentes sur les mains. Avant la formation, 100 % des gants et 70 % des mains étaient contaminés malgré

l'utilisation de moyens de protection standards. Après une formation sur les procédures correctes de manipulation, 45 % des gants et 20 % des mains étaient contaminés.

Il existe des *systèmes en circuit fermé* pour la préparation et l'administration qui se sont avérés efficaces pour réduire de façon significative le niveau de contamination de l'environnement de travail et du personnel. Le système PhaSeal a été étudié et reconnu efficace (Wick, 2003 ; Spivey, 2003 ; Connor, 2002 ; Harrison, 2006, Au, 2006). D'autres systèmes sont aussi disponibles (ex. : Tevadaptor). On ne connaît pas encore le rapport coût/efficacité des systèmes en circuit fermé ou limitant les risques de contamination, particulièrement dans le contexte des soins au Québec. Nous encourageons la réalisation de recherche évaluative pour situer la place de ce type de technologie dans la pratique au Québec.

Dans une étude pilote menée avec le Laboratoire de toxicologie de l'INSPQ et le CHU Sainte-Justine en 2007, on a mesuré des niveaux de contamination environnementale inférieurs à 1 ng/cm² de cyclophosphamide, d'ifosfamide et de méthotrexate pour la plupart des 75 prélèvements effectués dans 5 sites hors enceinte, et ce, dans un environnement non optimal et sans recours à des dispositifs de préparations en circuit fermé. À la suite du déménagement de cette pharmacie satellite, en juin 2007, dans un environnement conforme aux lignes directrices de ce guide, de nouvelles mesures ont permis de confirmer l'absence de contamination environnementale pour un nombre équivalent de prélèvements, sans recours à un système en circuit fermé. Il est donc possible de réduire significativement la contamination environnementale en recourant à diverses mesures de prévention et de formation (données internes non encore publiées).

Comment s'assurer de l'efficacité des mesures de prévention en place ? La surveillance environnementale régulière nous apparaît comme le meilleur moyen de valider les mesures de prévention mises en place. Soulignons qu'il n'existe à l'heure actuelle aucune norme concernant la contamination de l'environnement par les médicaments, ni aucun niveau sécuritaire d'exposition pour le personnel. Un suivi régulier et rigoureux de l'environnement de travail permet au moins de déceler un changement dans les niveaux d'exposition et d'en chercher la cause pour apporter les correctifs nécessaires. Les analyses proposées par le Laboratoire de toxicologie de l'INSPQ permettent d'évaluer la contamination pour trois produits (voir Annexe 5 et Chapitre 15).

3 Objectifs de la prévention et plan d'action

Toute démarche de prévention doit viser l'atteinte d'un objectif. Le comité propose un objectif général et deux objectifs spécifiques.

3.1 Objectif général

Réduire l'exposition des travailleurs de la santé au niveau le plus bas possible, tout en préservant l'intégrité du médicament et la santé des patients et de leur famille.

3.2 Objectifs spécifiques

- Diminuer le niveau de contamination environnementale autant qu'il est techniquement possible de le faire.
- Éliminer la contamination biologique des travailleurs.

L'objectif ultime est de s'assurer que les travailleurs ne soient pas contaminés. L'absorption de *médicaments dangereux* par ceux-ci les expose aux risques reliés aux médicaments dangereux : contrairement au patient, le travailleur n'en retirera aucun bénéfice. L'atteinte de ces objectifs passe par la mise en application des recommandations générales et spécifiques de ce guide.

3.2.1 Plan d'action

Ce guide propose une révision en profondeur des pratiques professionnelles en ce qui concerne la santé et la sécurité des travailleurs potentiellement exposés à des médicaments dangereux. Ce guide s'adresse particulièrement aux responsables de la santé et de la sécurité du travail de chaque établissement, aux chefs des départements de pharmacie, aux directeurs de soins infirmiers et aux représentants syndicaux des travailleurs concernés. Les membres du comité proposent une démarche structurée aux établissements qui désirent revoir leur pratique, selon les étapes suivantes :

- l'établissement met sur pied un comité sur les médicaments dangereux et en identifie les membres (la section 4.1.2 du guide suggère une liste de personnes devant idéalement faire partie de ce comité) ;
- tous les membres du comité sur les médicaments dangereux de chaque établissement lisent attentivement ce guide ;
- le comité sur les médicaments dangereux évalue les risques présents dans son milieu.

Premièrement, il faut identifier les personnes potentiellement exposées et leur nombre, les produits utilisés, leur fréquence d'utilisation. Même si formellement il n'est pas obligatoire dans les établissements hospitaliers, le registre sur les postes de travail prescrit par la Loi sur la santé et la sécurité du travail (art. 52) peut être utilisé comme outil à cette fin.

Deuxièmement, le comité devrait aussi procéder à une évaluation de la conformité des pratiques, des équipements et des aménagements à partir des recommandations de ce guide. La grille présentée sur le site Internet de l'ASSTSAS peut faciliter l'évaluation.

Enfin, on devrait vérifier, au préalable, le niveau de contamination environnementale des zones de travail susceptibles d'être contaminées (pharmacie, cliniques d'oncologie, chambres de patients ayant reçu des traitements de chimiothérapie, etc.). [Consulter à cette fin le Chapitre 15 et l'Annexe 5 pour l'information sur les tests offerts par l'INSPQ]. Cette évaluation globale de la situation permettra, entre autres, de déterminer des priorités d'intervention.

- Cette évaluation des risques permettra au comité sur les médicaments dangereux de chaque établissement de déterminer les mesures correctives à mettre en place, sous la forme d'un plan d'action avec échéancier local. Quelques critères peuvent permettre de prioriser les actions :
 - ❖ le niveau de contamination respectif de la pharmacie, des zones d'administration (ex. : cliniques d'oncologie) et des zones de soins (ex. : chambres de patients recevant de la chimiothérapie) et de toute autre zone évaluée ; en général, selon les données de la documentation scientifique, la pharmacie est plus contaminée que les zones d'administration et de soins. Mais, selon l'état des

aménagement, des équipements et des pratiques, cette situation pourrait varier d'un établissement à l'autre. De plus, l'évaluation environnementale permettra, à l'intérieur d'une zone, de cibler des situations à risque et des pistes de solution. Par exemple, la forte contamination des bacs de transport des médicaments peut signifier que les sacs de médicaments sont mal nettoyés au sortir de l'*enceinte de préparation stérile*. À partir de ce constat, il est possible d'améliorer les pratiques de *nettoyage* des sacs de médicaments et de mettre en place un programme d'entretien périodique des bacs ;

- ❖ l'efficacité de la mesure. Plus une action peut enrayer la contamination à la source, plus elle est efficace. Par exemple, le fait de laver les fioles de médicaments provenant des distributeurs permettra de retirer, dès le départ du circuit de préparation, une source de contamination ;
- ❖ la faisabilité et les coûts. À la lecture de ce guide, vous noterez que certaines mesures sont faciles à appliquer et requièrent des changements de pratique sans impact financier pour l'établissement (ex. : séparer les médicaments dangereux des autres médicaments dans l'entreposage) ; d'autres mesures requièrent un changement de pratique ayant un impact financier acceptable (ex. : port de double paire de gants, achat de boîtiers conformes pour le transport des médicaments dangereux, certification des méthodes de travail) ; enfin, d'autres mesures ont un impact financier important (ex. : réaménager la salle de préparation *stérile* de la pharmacie). Il est donc raisonnable de mettre immédiatement en place les mesures qui peuvent être prises rapidement, tout en planifiant les mesures plus contraignantes selon un échéancier plus étendu.

À titre d'information, le **tableau 3** présente la classification « classique » des mesures de prévention.

À notre avis, ce guide propose une réorganisation du travail. Il aura un impact sur les établissements, compte tenu de l'état actuel des mesures de prévention, tel que révélé par les résultats de l'enquête menée à l'échelle du Québec au printemps 2006 (Annexe 3).

Il revient à chaque établissement de prioriser ses actions. Comme nous l'avons vu précédemment, les sources d'exposition peuvent varier d'un établissement à l'autre. Ainsi, le plan d'action doit tenir compte de la situation de chaque établissement, incluant son niveau de contamination qu'il sera invité à documenter périodiquement grâce aux analyses de la contamination des surfaces offertes par le Laboratoire de toxicologie de l'INSPQ. Parce que l'essentiel est invisible pour les yeux, le principe de prudence s'impose à l'ensemble des étapes du circuit du médicament. En somme, ce guide ne peut établir un échéancier unique pour l'ensemble du Québec, compte tenu de l'état variable de la situation dans chaque établissement.

Tableau 3. Classification des moyens de prévention

| <i>Moyens de prévention</i> | <i>Exemples</i> |
|---|--|
| Réduction à la source (engineering control) Aménagement des lieux et utilisation d'équipement pour réduire le risque Protection collective | Hotte ou isolateur Ventilation Système de préparation ou d'administration en <i>circuit fermé</i> Système sans aiguille |
| Méthodes de travail | Techniques de préparation sous hotte Techniques pour l'administration du médicament Techniques pour retirer les ÉPI Entretien des locaux (éviter d'étendre la contamination) Collecte des <i>déchets cytotoxiques</i> Récupération des déversements |
| Organisation | Inventaire des médicaments dangereux, fiches techniques (avec mise à jour) et identification avec étiquettes Formation pour les postes à risque et évaluation des techniques Surveillance environnementale Procédure en cas de déversement Procédure de suivi postexposition accidentelle Procédure pour retour du matériel endommagé Programme de protection respiratoire Gestion des déchets cytotoxiques Etc. |
| Équipements de protection individuels (ÉPI) Protection individuelle, variable selon le degré de respect des recommandations | Gants Blouses Protection faciale <i>Appareil de protection respiratoire (APR)</i> |

4 Mesures générales de prévention

Ce guide propose des mesures de prévention sous la forme de recommandations générales et spécifiques. Ce chapitre présente les mesures générales de prévention qui s'appliquent à toutes les étapes du circuit du médicament.

4.1 Mesures de prévention

4.1.1 Responsable et programme de gestion préventive des médicaments dangereux

COTE : +++

Identifier un responsable du programme de gestion préventive des dangers reliés à l'utilisation des *médicaments dangereux* au sein de l'établissement.

RECOMMANDATIONS

- 4.1.1.1 Le responsable du programme de santé et de sécurité du travail devrait coordonner la mise en place du programme de gestion préventive des dangers reliés à l'utilisation des médicaments dangereux en étroite collaboration avec les personnes concernées. Il devrait assumer la responsabilité du comité sur les médicaments dangereux au sein de l'établissement.
- 4.1.1.2 Le chef du département de pharmacie ou le pharmacien désigné doit assumer les responsabilités prévues à la norme en vigueur de l'Ordre des pharmaciens du Québec.



APES, p. 5-3 ♦ ASHP, p. 1175 ♦ CSHP, section 3.1 ♦ OPQ, sections 4.1, 4.2

4.1.2 Comité sur les médicaments dangereux

COTE : +++

Mettre sur pied un comité sur les médicaments dangereux.

RECOMMANDATIONS

- 4.1.2.1 Ce comité devrait minimalement inclure un représentant des départements et services suivants : santé et sécurité du travail, pharmacie, soins infirmiers, médecin d'héματο-oncologie, inhalothérapeute, salubrité, services techniques, gestionnaire de risque.
- 4.1.2.2 Ce comité devrait être mandaté par la Direction générale de l'établissement afin d'assurer l'application et le suivi du programme de gestion préventive des dangers reliés à l'utilisation des médicaments dangereux.
- 4.1.2.3 Ce comité devrait se réunir au moins deux fois par année pour faire le point sur la situation des médicaments dangereux.



ASHP, p. 1175 ♦ CSHP, section 4.1.2 ♦ OPQ, section 3.1.2

4.1.3 Programme de gestion préventive des médicaments dangereux

COTE : +++

Mettre sur pied un programme de gestion préventive des médicaments dangereux.

RECOMMANDATIONS

- 4.1.3.1** Le programme de gestion préventive des médicaments dangereux devrait comporter minimalement les éléments suivants :
- une autoévaluation annuelle de conformité aux recommandations de ce guide en tenant compte des étapes du circuit du médicament (voir la grille d'évaluation sur le site Internet de l'ASSTSAS) ;
 - un programme de surveillance environnementale et un registre des mesures environnementales ;
 - des politiques et procédures permettant la mise en application des recommandations de ce guide, selon l'évaluation locale du risque ;
 - une mise à jour annuelle des politiques et procédures ;
 - un programme de formation accompagné d'une évaluation ;
 - un programme d'hygiène et de salubrité ;
 - un programme de monitoring et d'entretien préventif des infrastructures (ex. : salle de préparation stérile) et des équipements (ex. : hottes) ;
 - un ensemble d'*équipements de protection individuels* adéquats et approuvés ainsi qu'un programme de protection respiratoire ;
 - une liste des médicaments dangereux mise à jour. Tout médicament qui est utilisé pour la première fois (ex. : médicament de recherche) est évalué pour vérifier s'il doit être considéré comme médicament dangereux en utilisant les six critères définissant un médicament comme dangereux (voir 2.1.2) ;
 - la liste des médicaments dangereux devrait être facilement accessible au personnel exposé à toutes les étapes du circuit du médicament ;
 - une identification des médicaments dangereux dans les systèmes d'information de gestion au moyen d'un code distinctif qui permette de générer une liste des médicaments dangereux. La liste précise le nom commercial et le nom générique, la classe AHFS.
- Dans la documentation, la *MSDS* est l'outil généralement reconnu comme étant le plus complet en ce qui concerne les éléments suivants (identification du danger, premiers soins, mesures concernant l'incendie, mesures en cas de déversement, manipulation et entreposage, prévention de l'exposition et protection personnelle, propriétés physiques, chimiques et toxicologiques, informations environnementales, gestion des déchets, transport, etc.). En vertu de la Loi sur les aliments et drogues, le fabricant n'est pas tenu de fournir une *fiche technique* du médicament dangereux contrairement aux produits dangereux encadrés par la Loi sur les produits dangereux. Nous encourageons les départements de pharmacie à conserver une table d'hyperliens vers les *MSDS* des médicaments dangereux ;
- un plan de communication incluant un accès facile et rapide à la liste des médicaments dangereux, aux fiches techniques et aux politiques et procédures ;
 - un rapport annuel de la situation.
- 4.1.3.2** Le personnel et les proches ne doivent pas manger, boire, mâcher de la gomme, se maquiller ou entreposer des aliments dans les zones où sont entreposés ou manipulés des médicaments dangereux.



APES, p. 5-5 ♦ ASHP, p. 1175, 1182 ♦ CSHP, sections 4.1, 4.2, 8.1, 8.2.3, 8.9.5 ♦ NIOSH, p. 10, 11 ♦ ONS, p. 43 ♦ OPQ, sections 3, 4.3, 4.4.1, 9.2.2, 12.5, 14 ♦ OSHA, sections Va, Vb1, Vc6, VIc

4.1.4 Programme de formation continue et d'orientation

COTE : +++

Mettre sur pied un programme de formation continue et d'orientation sur les médicaments dangereux à l'intention de tous les travailleurs exposés.

RECOMMANDATIONS

- 4.1.4.1** Le responsable du programme de santé et de sécurité du travail devrait identifier un responsable de la formation continue et de l'orientation sur les médicaments dangereux dans chacun des secteurs concernés et s'entendre sur les objectifs d'apprentissage.
- 4.1.4.2** Les médicaments dangereux doivent être transportés, préparés, reconstitués, administrés et jetés par du personnel adéquatement formé. Les personnes en contact avec les excréta provenant de patients ayant reçu des médicaments dangereux ou des objets souillés par ces excréta doivent aussi recevoir la formation adéquate.
- 4.1.4.3** Le programme de formation continue et d'orientation devrait inclure minimalement les éléments suivants :
- définition des risques des médicaments dangereux pour la santé ;
 - identification et détection de ces risques ;
 - utilisation des équipements de protection individuels, y compris les *appareils de protection respiratoire* appropriés ;
 - plan d'urgence en cas de déversement et d'exposition accidentelle ; un déversement accidentel peut survenir à toutes les étapes du circuit du médicament.
- 4.1.4.4** Le programme de formation continue et d'orientation devrait inclure les éléments spécifiques propres à chacun des secteurs concernés et être mis à jour annuellement, si besoin.
- 4.1.4.5** Le programme de formation devrait comporter pour chacun des secteurs un outil d'évaluation :
- une évaluation annuelle de la qualité des manipulations *stériles* sous enceintes de préparation ;
 - une évaluation annuelle de la qualité des manipulations dans le cadre de l'administration des médicaments ;
 - une évaluation annuelle de la qualité des manipulations dans le cadre des soins aux patients ;
 - une évaluation annuelle de la qualité des manipulations dans le cadre de l'hygiène et de la salubrité et de la gestion des *déchets cytotoxiques*.
- L'utilisation de solutions de fluorescéine est un outil pour valider la qualité des manipulations de préparation et d'administration. Elles permettent de détecter, avec une lumière UV, la présence de gouttelettes ou de fuites lors des manipulations (Favier, 2003 ; Spivey, 2003 ; Favier, 2002 ; Harrison, 1996). Il est possible pour les établissements de préparer des solutions de fluorescéine à partir des références citées ou d'acheter des trousse toutes faites en vente par certains fournisseurs.
- 4.1.4.6** Le programme peut comporter un mécanisme de documentation de la participation des travailleurs aux activités de formation et d'évaluation de la qualité des manipulations.
- 4.1.4.7** Le programme devrait comporter un exercice annuel de simulation d'un déversement accidentel (voir Annexe 4 pour la procédure en cas de déversement accidentel).



APES, p. 5-5 ♦ ASHP, p. 1182 ♦ CSHP, sections 4.2, 8.2.1, 8.2.2, 8.9.5 ♦ NIOSH, p. 11, 12, 16, 18 ♦ ONS, p. 43, 44 ♦ OPQ, sections 4.3, 12.3 ♦ OSHA, section VIII

4.1.5 Identification et sécurité

COTE : +++

Assurer un entreposage et un transport sécuritaires des médicaments dangereux à toutes les étapes du circuit du médicament.

RECOMMANDATIONS

- 4.1.5.1** L'accès au département de pharmacie doit être limité au personnel de la pharmacie en tout temps.
- 4.1.5.2** L'accès aux réserves d'étages et zones comportant des médicaments dangereux sur les unités de soins devrait être limité au personnel soignant.
- 4.1.5.3** Les *médicaments antinéoplasiques* et leurs déchets doivent être identifiés adéquatement avec le symbole défini dans la norme ACNOR Z317.10, soit le symbole C majuscule et, en légende, les mots CYTOTOXIC – CYTOTOXIQUE en lettres majuscules (**figure 2**). La légende et le symbole doivent figurer tous deux sur un rectangle gris foncé. Ce sigle réfère aux médicaments dangereux de type *antineoplasique* de la liste en Annexe 2 de ce guide.



FIGURE 2
Symbole de danger « Cytotoxique »

- 4.1.5.4** Les autres médicaments dangereux (qui ne sont pas des antinéoplasiques) devraient porter une mention ou une étiquette PRÉCAUTION. Il n'existe actuellement pas de symbole reconnu pour identifier les autres médicaments dangereux qui ne sont pas des antinéoplasiques (c.-à-d. par extension *cytotoxiques*). Aux États-Unis et au Canada, des comités sont à la recherche d'un tel symbole. Au Canada, le Système général harmonisé (SGH), qui remplacera éventuellement le SIMDUT, devrait couvrir les médicaments dangereux et prévoir des symboles selon les effets des produits. Il n'entrera toutefois pas en vigueur avant 2008-2010. Bien que le terme « Précaution » soit général et ne réfère pas uniquement aux recommandations de ce guide, les membres du comité de travail ont décidé de ne pas créer un autre sigle en attendant la décision des organismes réglementaires. (++)



ACNOR, Z317.10-01, section 9.1.2 ♦ APES, p. 5-37 ♦ ASHP, p. 1175-76 ♦ CS, p. 65 ♦ CSHP, section 4.3 ♦ NIOSH, p. 12 ♦ ONS, p. 23 ♦ OPQ, section 4.5 ♦ OSHA, section Vc6

4.1.6 Intégrité des médicaments dangereux

COTE : +++

Vérifier l'intégrité des contenants de médicaments dangereux.

RECOMMANDATION

- 4.1.6.1** Le personnel devrait vérifier l'intégrité des contenants de médicaments dangereux tout au long du circuit du médicament ; en cas de bris ou de contenant endommagé, consulter le Chapitre 12.



ASHP, p. 1175 ♦ OPQ, section 6.2.2

4.1.7 Équipements de protection

COTE : +++

Porter des équipements de protection appropriés pour la manipulation des médicaments dangereux et des déchets cytotoxiques.

RECOMMANDATIONS

- 4.1.7.1** Les équipements de protection doivent être portés tout au long du circuit du médicament, selon les tâches, tel que proposé au **tableau 4**. Il incombe à l'employeur, en vertu de l'article 51 de la LSST, de fournir les équipements de protection individuels requis.
- 4.1.7.2** Les travailleurs doivent se laver les mains avec de l'eau et du savon avant et après le port d'équipements de protection. On peut aussi utiliser un produit à base d'alcool avant le port des gants pour éliminer la contamination bactérienne. Comme ces produits n'éliminent pas la contamination chimique, ils ne doivent pas être utilisés après le retrait des gants.
- 4.1.7.3** Les travailleurs doivent procéder à l'inspection visuelle des équipements de protection (gants, blouses, respirateurs, etc.) avant de les porter pour s'assurer qu'ils n'ont pas de défauts.
- 4.1.7.4** Les équipements de protection doivent être mis et enlevés selon une séquence qui évite la contamination chimique du travailleur ou la contamination microbienne des produits. Il ne faut pas toucher avec les mains l'extérieur des gants ou de la blouse, car ils peuvent être contaminés. Le **tableau 5** et la **figure 6 Procédure de retrait des gants** définissent l'ordre à respecter pour éviter de se contaminer.
- 4.1.7.5** Les équipements de protection doivent être jetés dans un contenant à déchets cytotoxiques.
- 4.1.7.6** Le personnel ne doit pas circuler avec les équipements de protection en dehors des zones prévues à cet effet (ex. : salle de préparation stérile, sas, salle de traitement).
- 4.1.7.7 Gants**
Les gants utilisés pour la manipulation des médicaments dangereux doivent être non poudrés, faits de latex, nitrile, polyuréthane ou néoprène et être conformes à la norme D-6978-05 de l'ASTM (norme gants de chimiothérapie). En raison de ses propriétés allergènes, le latex est souvent mis de côté au profit des autres matériaux. Les gants de vinyle sont déconseillés, car leur perméabilité aux médicaments dangereux est plus grande. Les gants peuvent être stériles ou non stériles. Le personnel devrait changer de paire de gants (en port simple ou double) toutes les 30 minutes ou moins si contamination, déversement, bris, fin de la procédure ou de la technique ou contact avec un autre patient. Les gants présentent tous une certaine perméabilité aux médicaments dangereux. Cette perméabilité augmente avec le temps : 30 minutes est une durée moyenne qui assure une protection.

4.1.7.8 Blouse

- a) Les blouses utilisées pour la manipulation des médicaments dangereux devraient être jetables, sans particules, peu perméables, à manches longues avec poignets ajustés et attaches au dos. Les blouses de polypropylène recouvertes de polyéthylène ou de vinyle sont recommandées. Le personnel devrait changer de blouse à chaque demi-quart de travail ou l'équivalent de 3,5 heures de travail ou si contamination, déversement, bris, fin de la procédure ou de la technique. Le fournisseur doit pouvoir attester que la blouse protège contre les médicaments dangereux.
- b) Les recommandations de la plupart des organismes sont à l'effet de ne jamais remettre une blouse et de la jeter après usage. Cette situation est préférable. Si, pour des considérations pratiques, économiques ou environnementales, on décide de réutiliser une blouse, on devrait la suspendre hors des zones de circulation, en la repliant sur elle-même de façon que la partie potentiellement contaminée soit à l'intérieur. À défaut, on peut mettre la face extérieure contre le mur à condition que celui-ci soit lavé régulièrement. En toutes circonstances, le temps maximum d'utilisation demeure celui prescrit au paragraphe « a ». (+)
- c) Lors du retrait et de la remise de la blouse, on doit prendre soin de ne pas toucher l'extérieur de la blouse.

4.1.7.9 Bonnet

Le travailleur doit porter un bonnet jetable, lorsque requis en fonction des règles de prévention de la contamination microbienne. Changer le bonnet à chaque demi-quart de travail ou l'équivalent de 3,5 heures de travail cumulatif ou si contamination.

4.1.7.10 Protection faciale

Une protection faciale doit être portée lorsqu'il y a risque d'éclaboussures (ex. : lors de certaines procédures d'administration de médicaments). On devrait privilégier l'utilisation d'un écran facial complet plutôt qu'une lunette de protection parce qu'il procure une protection de tout le visage.

- Écran facial : il existe des protections faciales jetables (ex. : un masque de type chirurgical résistant à la pénétration des liquides « fluid resistant » et auquel est attachée une visière de plexiglas qui couvre les yeux et le front (**figure 3**). Ces solutions éliminent l'opération de *nettoyage* qui constitue un risque additionnel de contamination. Il existe aussi des écrans faciaux complets jetables. On ne devrait pas nettoyer l'équipement à usage unique. Si on utilise un écran facial en plastique rigide non jetable, on doit le nettoyer avec de l'eau et un détergent après utilisation, en s'assurant de porter des gants et une blouse de protection.



FIGURE 3

Masque résistant à la pénétration des liquides et visière attachée jetables

Note : ce type de masque chirurgical ne doit pas être utilisé comme protection respiratoire, mais seulement dans un contexte de protection de la peau contre les éclaboussures. Par ailleurs, aucun test n'a été fait pour vérifier leur résistance à la pénétration des médicaments dangereux.

- Lunettes de protection : si on opte pour les lunettes de protection (solution moins souhaitable), les lunettes étanches (« goggle ») de catégorie 2B sont les plus appropriées. N'étant pas jetables, les exigences de leur entretien doivent être considérées. Des lunettes jetables peuvent être utilisées ; la lentille en plastique est jetée sans être nettoyée alors que l'armature est conservée et, en conséquence, nettoyée (**figure 4**). Pour plus d'information, consulter la norme *ACNOR Z94.3.1-02 : Lunettes de protection : guide de l'utilisateur*. Les lunettes ne procurant qu'une protection visuelle, il convient de porter aussi un masque de type chirurgical résistant à la pénétration des liquides « fluid resistant ».

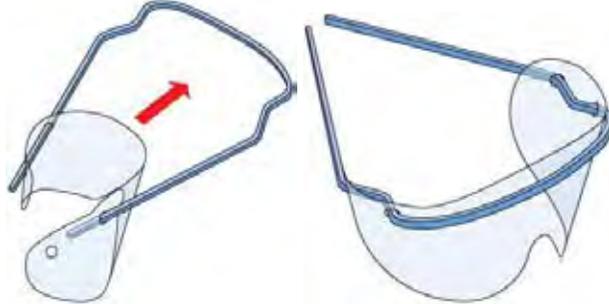


FIGURE 4

Lunettes jetables : l'armature est réutilisable et doit être nettoyée. La lentille est jetée sans nettoyage.

- Retrait de la protection : on doit retirer l'écran facial ou les lunettes en ne touchant que la partie qui les retient derrière la tête ou autour des oreilles, en évitant de toucher à la surface et aux côtés de l'écran ou des lunettes qui peuvent être contaminés.

4.1.7.11 Appareil de protection respiratoire (APR)

On doit utiliser un appareil de protection respiratoire lorsque requis. Le choix du type de respirateur est dicté par l'état des connaissances sur les risques et la nature du contaminant. Dans le cas des médicaments dangereux, il n'y a pas de valeur admissible d'exposition, la relation dose-effet n'est pas connue et, dans certaines circonstances, il y a lieu de se préoccuper des vapeurs potentiellement générées par ces médicaments. En conséquence, nous avons utilisé le principe de précaution dans la formulation de nos recommandations, à savoir que nous croyons préférable de pécher par excès de prudence, tout en ayant un souci de réalisme pour favoriser l'application des recommandations.

- Pour la majorité des tâches où il y a manipulation de médicaments dangereux, une protection contre les poussières s'avérerait suffisante (masque complet ou demi-masque filtrant de classe N95 ou N100, approuvé NIOSH). S'il y a présence de vapeurs, un masque combiné à cartouches chimiques pour les vapeurs organiques et filtre à poussières pourrait être nécessaire (**figure 5**). Dans le cas spécifique de déversement, il pourra être approprié, selon l'ampleur du déversement, d'utiliser un appareil motorisé ou autonome.



FIGURE 5

Masque combiné à cartouches chimiques et filtre à poussières

- Le choix d'un APR doit être fait dans le cadre du programme de protection respiratoire de l'établissement. Celui-ci inclut notamment une analyse des risques, le choix des appareils de protection respiratoire et la formation associée. Un test d'ajustement (fit test) est nécessaire pour identifier le modèle de respirateur et la grandeur appropriée. Par la suite, à chaque utilisation, un test d'étanchéité doit être fait. Le Règlement sur la santé et la sécurité du travail précise que le programme de protection respiratoire doit être établi conformément à la norme CSA Z94.4-93 (art. 45) et il décrit les conditions d'utilisation (art.46).

Pour plus d'information sur les appareils de protection respiratoire, consultez le document *Guide pratique de protection respiratoire, 2^e édition, IRSST, 2003*.

[Accessible en ligne à l'adresse : http://www.irsst.qc.ca/fr/_publicationirsst_862.html]

4.1.7.12 Masque chirurgical

Le masque chirurgical n'est pas une protection respiratoire contre les médicaments dangereux. Son utilisation peut se faire en présence d'infection des voies respiratoires pour limiter les risques de contamination microbienne du produit (étiquette respiratoire).

4.1.7.13 Couvre-chaussures

On doit porter des couvre-chaussures jetables, lorsque requis. On devrait changer les couvre-chaussures à chaque demi-quart de travail ou l'équivalent de 3,5 heures de travail cumulatif ou si contamination, déversement, bris. Le port de couvre-chaussures est relié aux pratiques aseptiques. De plus, dans certains cas où le sol risque d'être contaminé (devant la hotte dans la salle de préparation stérile ou lors d'un déversement par exemple), les couvre-chaussures évitent la contamination des souliers et, en conséquence, la dispersion de la contamination.



ACNOR, Z94.4-83 ♦ APES, p. 5-6, 5-7 ♦ ASHP, p. 1178-80 ♦ CSHP, sections 8.2.4, 8.3 ♦ LSST, art. 49 et 51 ♦ NIOSH, p. 12, 13, 14, 17 ♦ ONS, p. 17-19 ♦ OPQ, sections 8, 9.2.2 ♦ OSHA, section Vb6

Tableau 4. Équipements de protection individuels recommandés en fonction des tâches du circuit du médicament

| Étapes du circuit du médicament | Gants | Blouse | APR* | Protection faciale | Bonnet*** | Couvre-chaussures |
|--|-----------------|--------|------|----------------------------------|-----------|-------------------|
| Déballage et nettoyage | ✓ (2 paires) | ✓ | ✓** | | | |
| Entreposage | ✓ (1 paire) | ✓ | | | | |
| Préparations stériles | ✓ (2 paires) | ✓ | | | ✓ | ✓ |
| Préparations non stériles : décompte de formes orales solides | ✓ (1 paire) | ✓ | | | | |
| préparation de crèmes, onguents, solutions orales et écrasement de pilules | ✓ (2 paires) | ✓ | | | | |
| Administration (voies intraveineuse, sous-cutanée, intramusculaire, vésicale, intrapéritonéale, <i>intrathécale</i> , orale liquide) ou <i>extravasation</i> | ✓ (1 paire) | ✓ | | ✓ (si risque d'éclaboussures) | | |
| Administration par voie orale solide (pilules) | ✓ (1 paire) | | | | | |
| Administration par voie topique (crèmes, onguents) | ✓ (2 paires) | ✓ | | ✓ (si risque d'éclaboussures) | | |
| Administration par aérosolisations (ribavirin, pentamidine) | ✓ (1 paire) | ✓ | ✓ | ✓ (si risque d'éclaboussures) | | |
| Soins aux patients | ✓ (1 paire) | ✓ | | ✓ (si risque d'éclaboussures) | | |
| Manipulation de la literie contaminée sur les étages | ✓ (1 paire) | ✓ | | | | |
| Gestion des déchets (collecte et transport) | ✓ (1 paire) | ✓ | | | | |
| Déversement ou contenant endommagé ou brisé | ✓ (2 paires) | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ (si au sol) |
| Entretien salle de préparation stérile et sas | ✓ (1 paire) | ✓ | | | ✓ | ✓ |
| Entretien des enceintes de préparation (hottes) | ✓ (2 paires) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Entretien des autres pièces pharmacie oncologie et unités de soins/cliniques | ✓ (1 paire) | ✓ | | | | |

* APR = appareil de protection respiratoire ** Non requis si la zone de déballage possède un mécanisme d'extraction locale de l'air (voir 6.3.2). *** Le port du bonnet est relié aux pratiques stériles.

Tableau 5. Séquence des opérations pour mettre et enlever les équipements de protection individuels*

| Mettre les équipements | | Retirer les équipements | |
|--|---|--------------------------------------|---|
| Préparation en pharmacie (2 paires de gants) | | | |
| Dans le sas (zone propre**) | 1. Se laver les mains 2. Couvre-chaussures et bonnet : passer les pieds un après l'autre dans la zone souillée | Dans la salle de préparation stérile | 1. Paire de gants extérieure |
| Dans le sas (zone souillée) | 3. Appliquer sur les mains un gel à base d'alcool 4. Paire de gants intérieure (sous le poignet de la blouse) 5. Blouse 6. Paire de gants extérieure, par-dessus le poignet de la blouse (cette paire de gants peut aussi être mise dans la salle de préparation stérile). | Dans le sas (zone souillée*) | 2. Bonnet et blouse*** 3. Paire de gants intérieure 4. Couvre-chaussures : retirer en passant les pieds un après l'autre dans la zone propre (éviter le contact avec le côté extérieur) |
| | | Dans le sas (zone propre*) | 5. Se laver les mains (zone propre) |
| Administration des médicaments / soins aux patients | | | |
| Si port d'une paire de gants | 1. Se laver les mains 2. Blouse 3. Paire de gants (par-dessus le poignet de la blouse) 4. Protection faciale, si requise | Si port d'une paire de gants | 1. Paire de gants 2. Blouse 3. Protection faciale, si présente 4. Se laver les mains |
| Si port de deux paires de gants | 1. Se laver les mains 2. Paire de gants intérieure (sous le poignet de la blouse) 3. Blouse 4. Paire de gants extérieure (par-dessus le poignet de la blouse) 5. Protection faciale, si requise | Si port de deux paires de gants | 1. Paire de gants extérieure 2. Blouse** 3. Paire de gants intérieure 4. Protection faciale, si présente 5. Se laver les mains |

* Suggestion de procédure. Elle peut se faire autrement si le lavabo se situe à cheval entre les zones propre et souillée.

** Zone propre : qui devrait être exempte de contamination chimique (zone côté entrée du sas). On y retrouve le lavabo. Zone souillée : susceptible d'être contaminée chimiquement (zone côté salle de préparation stérile). Voir 7.3.2.4.

*** Cas particulier : si on conserve la blouse, mais qu'on doit changer les gants, il est recommandé de suivre la procédure illustrée à la **figure 6**.

1) **Enlever la paire de gants extérieure** (par-dessus le poignet de la blouse).



Saisir le gant extérieur de la main 1 avec la main 2 et le retirer en touchant l'extérieur du gant seulement, afin d'éviter de contaminer la paire intérieure.



Retirer le gant extérieur 2 avec la main 1 en touchant l'intérieur du gant seulement.

2) **Enlever la paire de gants intérieure** (sous le poignet de la blouse)



Tirer les gants pour les dégager des poignets de la blouse. Toucher l'extérieur des gants seulement.



Avec la main 1 gantée, retirer le gant de la main 2 en le saisissant par l'extérieur.



Avec la main 2 nue, passer les doigts sous le poignet du gant qui reste et le retirer.

FIGURE 6

Procédure de retrait des gants si l'on conserve la blouse et que l'on porte deux paires de gants

5 Réception et transport

5.1 Problématique et dangers

Les médicaments en provenance des fournisseurs arrivent généralement au quai de réception des marchandises de l'établissement. Selon les établissements, le déballage et l'entreposage se font à la réception des marchandises ou à la pharmacie. Dans le premier cas, le personnel n'est pas formé pour manipuler les *médicaments dangereux*. Il est préférable que ces opérations se fassent directement à la pharmacie. Dans certains établissements, la livraison se fait directement à la pharmacie.

5.1.1 Dangers

Des colis ou des contenants endommagés présentent un danger important d'exposition. Les produits qui s'en échappent peuvent contaminer les surfaces sous forme liquide ou se répandre dans l'air sous forme de poudre ou d'aérosols.

Le bris d'un contenant en tombant ou autrement peut exposer le personnel présent et contaminer l'environnement par propagation de liquide, de poudre, d'aérosols ou de vapeurs.

Les fabricants et fournisseurs ne garantissent pas que les contenants soient exempts de contamination. Il faudrait donc les considérer comme potentiellement contaminés, à moins que des mesures efficaces d'emballage et de ségrégation aient été appliquées.

5.2 Personnes exposées

- Préposés à la réception ou au transport (ex. : magasinier, commis).
- Personnel du service d'hygiène et de salubrité.
- Personnel du département de pharmacie (ex. : pharmacien, commis, assistant technique en pharmacie).

5.3 Mesures de prévention

5.3.1 Sélection des médicaments

| |
|------------|
| COTE : +++ |
|------------|

Assurer une sélection des médicaments dangereux de façon à limiter les risques.

RECOMMANDATIONS

- 5.3.1.1 Les établissements devraient s'assurer que les achats tiennent compte des recommandations sur les médicaments dangereux. Si les achats se font par l'intermédiaire d'ententes d'achats groupés, les chefs de départements de pharmacie qui y siègent devraient veiller au respect de cette recommandation.
- 5.3.1.2 Choisir, chaque fois que possible, des médicaments dangereux dont le format de distribution limite les risques d'exposition et facilite les préparations et l'administration. Par exemple, s'il existe un choix entre un produit déjà dilué et une poudre à reconstituer, la priorité devrait être donnée au produit déjà en solution.



ACNOR, Z317.10-01, section 4.1

5.3.2 Contenants de livraison

COTE : ++

S'assurer que les *contenants de livraison* de médicaments dangereux provenant de fabricants et de distributeurs comportent une identification adéquate.

RECOMMANDATIONS

- 5.3.2.1** Les responsables des achats de médicaments devraient s'assurer que :
- les fabricants et les distributeurs emballent séparément les médicaments dangereux des autres médicaments. Cette recommandation est généralement appliquée sur le marché canadien par les distributeurs pour les *médicaments antinéoplasiques* utilisés en oncologie. En attendant un consensus canadien au niveau réglementaire sur les précautions requises pour les autres médicaments dangereux, nous pensons qu'il est peu réaliste d'exiger un emballage et un étiquetage distinct de la part du distributeur pour les autres médicaments non utilisés en oncologie ;
 - les fabricants et les distributeurs emballent les médicaments antinéoplasiques dans un sac en plastique placé à l'intérieur d'une boîte de carton adéquatement scellée et identifiée avec le symbole C (Cytotoxique). Si cette boîte de carton est placée dans un contenant rigide de livraison, le contenant doit être identifié avec le symbole C (Cytotoxique). Le contenant de livraison peut contenir d'autres médicaments non dangereux ;
 - le distributeur nettoie régulièrement ses contenants de livraison.
- Par souci d'efficacité, ces interventions peuvent se faire à un niveau régional ou provincial.



ASHP, p. 1175 ♦ NIOSH, p. 12

5.3.3 Manipulation des contenants de livraison de médicaments dangereux

COTE : +++

S'assurer que le déballage des contenants de livraison de médicaments dangereux se fasse au département de pharmacie.

RECOMMANDATIONS

- 5.3.3.1** Le personnel du quai de réception devrait vérifier l'intégrité des contenants de livraison dès la réception ; en cas de bris ou de colis endommagé susceptible de causer un déversement accidentel, appliquer le protocole en cas de déversement accidentel (Annexe 4).
- 5.3.3.2** Les contenants de livraison devraient être expédiés sans délai par le personnel du quai de réception ou le distributeur au département de pharmacie.
- 5.3.3.3** Le personnel du quai de réception ou du magasin ne devrait pas ouvrir les contenants de livraison. Seul le personnel du département de pharmacie est autorisé à procéder au déballage et aux étapes subséquentes.
- 5.3.3.4** Les contenants de livraison devraient être manipulés avec soin pour éviter tout bris de médicaments dangereux et ne devraient pas être laissés sans surveillance dans un corridor.



APES, p. 5-35 ♦ ASHP, p. 1175 ♦ OPQ, section 6.2

5.3.4 Trousse en cas de déversement

COTE : +++

Assurer la disponibilité adéquate d'une trousse pour la gestion d'un déversement accidentel.

RECOMMANDATIONS

- 5.3.4.1** Les contenants endommagés devraient être traités comme un déversement accidentel. On ne devrait jamais retourner au fabricant ou au distributeur un contenant endommagé afin de limiter l'exposition. On doit toutefois le prévenir, par écrit, et documenter l'événement (ex. : pièces justificatives, photos). Voir Chapitre 12 sur les déversements accidentels. (++)
- 5.3.4.2** On doit assurer la disponibilité d'une trousse en cas de déversement aux endroits de réception des médicaments dangereux.



ASHP, p. 1175-76, 1183 ♦ CSHP, section 8.15.3 ♦ NIOSH, p. 11, 12, 18 ♦ ONS, p. 31-32 ♦ OSHA, sections Vc5, Vc6

6 Déballage et entreposage

6.1 Problématique et dangers

Le déballage des médicaments peut constituer un risque d'exposition si un ou plusieurs contenants sont brisés à l'intérieur de l'emballage.

La documentation scientifique a démontré que l'extérieur de plusieurs fioles de médicaments peut être contaminé par des concentrations détectables de *médicaments antinéoplasiques*, et ce, en provenance directe du fabricant ou du distributeur. Dans certains cas, les cartons d'emballage de fioles sont aussi contaminés. Même sans bris lors de l'expédition, la manipulation des fioles et des bouteilles de *médicaments dangereux* constitue donc une source d'exposition. Même si la quantité présente sur chaque fiole est faible, une exposition répétée peut représenter une exposition significative. Certains auteurs ont postulé que cette contamination pourrait expliquer en partie la présence d'*antineoplasiques* dans les urines des travailleurs (Favier, 2003).

Dans une étude pilote réalisée en collaboration avec l'ASSTSAS, l'INSPQ et l'URPP (Unité de recherche en pratique pharmaceutique – CHU Sainte-Justine), on a évalué le niveau de contamination de la surface de 40 fioles de cyclophosphamide provenant de deux fabricants canadiens. Les résultats indiquent la présence d'une contamination inférieure à celle rapportée dans plusieurs autres études réalisées en Europe et aux États-Unis. Plusieurs facteurs peuvent contribuer à la contamination de surface des fioles de médicaments dangereux, notamment les méthodes de fabrication, d'emballage et d'étiquetage, les processus d'entreposage et de distribution, la survenue d'incidents (ex. : bris lors du transport) et l'utilisation de pellicules protectrices. Le faible nombre de fioles et de médicaments évalués ne permet pas de généraliser les conclusions de cette étude.

Le *nettoyage* des fioles permet de réduire la contamination dès le début du circuit du médicament. La documentation scientifique ne précise pas avec quel produit nettoyer les fioles. Les compagnies pharmaceutiques utilisent souvent l'eau comme agent de nettoyage des fioles. Avec l'aide de l'INSPQ, le comité de travail a vérifié l'efficacité de trois méthodes de nettoyage : eau seule, eau et détergent, serviettes préimbibées (ex. : Wet-Ones). L'utilisation d'une solution eau-détergent ou de serviettes préimbibées s'est révélée efficace pour retirer 100 % de la contamination. L'eau seule (0,5 ml) n'a pas été efficace dans tous les cas. Les tests ont été faits avec le cyclophosphamide.

La méthode n'a pas été vérifiée pour des médicaments non solubles dans l'eau. À notre connaissance, il n'existe pas d'outil synthèse permettant de vérifier rapidement la solubilité des médicaments dangereux dans un contexte de *décontamination*. C'est pourquoi le port de gants est toujours recommandé dès qu'on manipule des contenants de médicaments dangereux.

Le bris d'un contenant de médicament qui tombe d'un comptoir ou d'une tablette peut exposer le personnel présent et contaminer l'environnement par propagation de liquide, de poudre ou d'aérosols ou par diffusion de vapeurs.

6.2 Personnes exposées

- Personnel du département de pharmacie (ex. : pharmacien, commis, assistant technique en pharmacie).
- Personnel du service d'hygiène et de salubrité.

6.3 Mesures de prévention

6.3.1 Zone de déballage et de nettoyage

| |
|-----------|
| COTE : ++ |
|-----------|

Aménager une zone de déballage et de nettoyage conforme limitant les risques d'exposition pour le manipulateur.

RECOMMANDATIONS

NOTE Les valeurs de gradients de pression, les valeurs de changements d'air et les autres paramètres techniques ainsi que la qualité des matériaux seront précisés dans un document préparé par la CHQ. Nous énonçons ici les principes généraux.

- 6.3.1.1 La zone de déballage devrait être une zone distincte, préférablement une pièce distincte.
- 6.3.1.2 La ventilation de la zone de déballage devrait prévenir la dispersion de la contamination à d'autres pièces avoisinantes.
- 6.3.1.3 Une extraction locale de l'air au lieu de déballage et de nettoyage devrait être privilégiée, par exemple une table de travail avec une grille d'extraction d'air en position murale.
- 6.3.1.4 La table de déballage ne devrait pas avoir de rebord pour permettre la manipulation sécuritaire des *contenants de livraison* qui peuvent être lourds.
- 6.3.1.5 Un évier devrait être installé dans la zone de déballage ou à proximité de celle-ci pour permettre le nettoyage des contenants de médicaments.
- 6.3.1.6 La zone de déballage devrait être munie d'une poubelle pour *déchets cytotoxiques* afin d'éliminer les emballages individuels de médicaments dangereux et les cartons d'emballages contaminés.



ASHP, p. 6, 7 ♦ NIOSH, p. 12

6.3.2 Équipements de protection

COTE : ++

Porter des équipements de protection adéquats.

RECOMMANDATIONS

- 6.3.2.1 Le personnel exposé doit porter une blouse de protection et deux paires de gants conformes pour le déballage et le nettoyage des médicaments dangereux de l'ouverture des contenants de livraison jusqu'au dépôt des médicaments dans leur lieu d'entreposage. Il doit porter une protection faciale s'il y a risque d'éclaboussures (voir 4.1.7.10).
Au niveau de l'entreposage, le personnel peut porter une blouse de protection et une paire de gants pour la manipulation des contenants de médicaments dangereux.
- 6.3.2.2 Le port d'un *appareil de protection respiratoire* n'est pas requis pour ouvrir et déballer les colis et les contenants de médicaments, si la zone de déballage possède un mécanisme d'extraction locale de l'air ; sinon, le personnel devrait porter un appareil de protection respiratoire contre les poussières (masque complet ou demi-masque filtrant de classe N95 ou N100, approuvé NIOSH) (voir 4.1.7.11).



ASHP, p. 1175, 1178, 1188 ♦ LSST, art. 49 et 51 ♦ NIOSH, p. 12

6.3.3 Procédure de déballage et de nettoyage

COTE : ++

Mettre sur pied une procédure de déballage et de nettoyage.

RECOMMANDATIONS

- 6.3.3.1** Les personnes affectées au déballage devraient vérifier l'intégrité des contenants de livraison et de leur contenu lors du déballage. Si bris ou fuites, elles devraient traiter les contenants endommagés comme un déversement accidentel (voir 12.3.4.8).
- 6.3.3.2** Les personnes affectées au déballage devraient utiliser un linge absorbant à endos plastifié jetable sur la table de travail pour y déposer les contenants et absorber la contamination possible.
- 6.3.3.3** On devrait nettoyer les contenants de médicaments dangereux au moment du déballage, avant leur entreposage. Pour ce faire, on doit retirer les médicaments dangereux de leur emballage individuel :
- en cas de sensibilité à la lumière, prévoir un système d'entreposage limitant l'exposition à la lumière ;
 - noter que les médicaments qui sont retirés des emballages ne peuvent souvent pas être retournés au fabricant ;
 - ne pas retirer les pellicules en plastique recouvrant certaines fioles ; ces pellicules sont ajoutées par le fabricant en fin de production afin de limiter la contamination externe par des médicaments dangereux.
- Si des contenants ne sont pas nettoyés au moment du déballage, ils devraient être entreposés séparément de ceux qui ont été nettoyés. Leur nettoyage devrait alors s'effectuer avant leur entrée dans le circuit de préparation.
- 6.3.3.4** On devrait nettoyer tous les contenants de médicaments dangereux afin de réduire la contamination externe provenant du distributeur ou du fabricant. Il n'existe pas de solvant universel idéal. Toutefois, des tests faits par l'INSPQ, à la demande du comité de travail, ont permis de vérifier que l'utilisation d'un linge jetable et d'une solution eau-détergent de type domestique était efficace pour retirer la contamination externe des fioles. L'utilisation de lingettes préimbibées (ex. : Wet-Ones) s'est avérée également efficace (note : les tests ont été faits avec le cyclophosphamide. Un nouveau linge ou lingette a été utilisé après avoir nettoyé quatre fioles). Toutefois, cette mesure ne doit pas augmenter les risques d'incidents/accidents liés au bris de l'étiquetage du médicament dangereux. Le port de gants de protection demeure la première mesure à mettre en place avant la décontamination des médicaments. (+)
- 6.3.3.5** On devrait utiliser des bacs en plastique et des chariots sécuritaires (c.-à-d. qui limitent les risques de chutes/bris) pour le transport des médicaments dangereux.



ASHP, p. 1175, 1183 ♦ NIOSH, p. 12 ♦ OPO, section 6.2.3

6.3.4 Déchets

COTE : ++

Jeter de façon sécuritaire les contenants de livraison et les contenants de médicaments dangereux.

RECOMMANDATIONS

- 6.3.4.1** Les emballages individuels de médicaments dangereux de type antinéoplasique doivent être jetés avec les déchets cytotoxiques.
- 6.3.4.2** Les emballages des contenants de livraison qui n'ont pas été en contact direct avec les fioles (c.-à-d. cartonnage, papier bulle, remplissage, mousse) peuvent être jetés avec les déchets réguliers s'ils ne sont pas souillés (ex. : écoulement, bris de fioles dans le contenant de livraison). Ces matériaux ne doivent pas être utilisés à d'autres fins.

6.3.5 Zone d'entreposage

COTE : +++

Aménager une zone d'entreposage conforme limitant les risques d'exposition pour le manipulateur.

RECOMMANDATIONS

- NOTE** Les valeurs de gradients de pression, les valeurs de changements d'air et les autres paramètres techniques ainsi que la qualité des matériaux seront précisés dans un document préparé par la CHQ. Nous énonçons ici les principes généraux.
- 6.3.5.1** La zone d'entreposage devrait être une zone distincte de la zone de déballage ; elle peut être contiguë à la zone de saisie. Si elle est dans la même pièce que la zone de saisie ou d'une autre zone dans laquelle des personnes travaillent, l'entreposage devrait se faire dans des armoires ventilées.
 - 6.3.5.2** La ventilation de la zone d'entreposage devrait prévenir la dispersion de la contamination aux pièces avoisinantes.
 - 6.3.5.3** On devrait aménager des comptoirs et des tablettes avec rebords pour l'entreposage pour éviter que les contenants de médicament ne tombent et se brisent. On peut aussi mettre les contenants dans des bacs pour leur assurer une meilleure stabilité.
 - 6.3.5.4** On devrait ranger séparément les médicaments dangereux des autres médicaments (ex. : réfrigérateurs et congélateurs dédiés ou utilisation de tablettes distinctes) ; de plus, on doit identifier clairement ces espaces de rangement avec le symbole de danger « Cytotoxique » pour les médicaments antinéoplasiques ou Précaution pour les autres médicaments de la liste du NIOSH.
 - 6.3.5.5** On devrait utiliser des bacs et des *contenants de rangement* de taille adéquate pour éviter un débordement ou un bris accidentel.



APES, p. 5-36 ♦ ASHP, p. 1175 ♦ CS, p. 66 ♦ NIOSH, p. 12 ♦ OPQ, sections 6.1, 6.2 ♦ OSHA, section Vc6

6.3.6 Trousse en cas de déversement

COTE : ++

Assurer la disponibilité adéquate d'une trousse pour la gestion d'un déversement accidentel.

RECOMMANDATIONS

- 6.3.6.1** On doit assurer la disponibilité d'une trousse en cas de déversement dans la pharmacie d'oncologie (voir Annexe 4 pour le contenu de la trousse).
- 6.3.6.2** On devrait traiter les contenants endommagés comme un déversement accidentel (voir Chapitre 12).



ASHP, p. 1175-76, 1183 ♦ CSHP, section 8.15.3 ♦ NIOSH, p. 11, 12, 18 ♦ ONS, p. 31-32 ♦ OSHA, section Vc6

7 Aménagement de la pharmacie d'oncologie

7.1 Problématique et dangers

La préparation de *médicaments dangereux* pose un double défi : limiter la contamination microbienne pour protéger le patient et limiter la contamination environnementale aux médicaments dangereux pour éviter d'exposer le travailleur. Ce défi se présente avec le plus d'acuité pour l'aménagement de la salle de préparation *stérile*, en particulier sur le sens des gradients de pression permettant de protéger en même temps le produit et le travailleur.

En 1995, l'Ordre des pharmaciens du Québec a publié une norme (95.01) sur les préparations stériles de médicaments en pharmacie. Cette norme recommande notamment la présence d'une salle *ISO 7* ou *ISO 8* pour les préparations, incluant une antichambre adéquate. Cette norme québécoise est très similaire aux lignes directrices de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. En 2004, le *United States Pharmacopeia* a publié une norme sur les préparations stériles en pharmacie (*USP 797*) ; cette norme précise notamment les modalités en ce qui concerne les aménagements. Dans une prépublication de la mise à jour de cette norme à l'été 2006, l'organisme a ajouté une section en ce qui concerne l'aménagement physique de la pharmacie pour les préparations de médicaments dangereux. On y précise que la salle de préparation stérile (*ISO 7*) devrait être en pression négative. On y discute de valeurs de gradients de pression, de changements d'air par heure et d'autres considérations d'aménagement.

Compte tenu de l'évolution des connaissances et de la publication encore récente des recommandations du NIOSH, des discussions se poursuivent à l'échelle nord-américaine quant aux caractéristiques définitives de l'aménagement de salles de préparation stérile et d'antichambres pour les médicaments dangereux.

Nous avons invité des représentants de la Corporation d'hébergement du Québec (CHQ) à nous accompagner durant les travaux de notre comité. La Corporation d'hébergement du Québec s'est engagée à produire un cadre normatif pour l'aménagement des pharmacies d'oncologie et des salles de préparation à la suite de la publication de ce guide. Ces normes seront éventuellement publiées sur le site de la CHQ. Nonobstant cette publication éventuelle, notre guide propose des recommandations générales en matière d'aménagement. Compte tenu de l'expertise de la Corporation d'hébergement du Québec et des standards relatifs aux aspects physiques et mécaniques du bâtiment, nous lui laissons le soin de préciser les paramètres de conception qui concernent, entre autres, les valeurs de gradients de pression, les valeurs de changements d'air et autres paramètres techniques ainsi que la qualité des matériaux.

La manipulation de médicaments dangereux, surtout lors de la préparation (c.-à-d. reconstitution, dilution, mise en sac ou seringue, etc.) peut constituer une source importante de contamination de l'environnement de travail. L'absence de mesures pour contenir ces sources ou leur inefficacité (ex. : hotte recirculant l'air, diffusion des contaminants hors de la salle de préparation stérile) peut contribuer à l'exposition des travailleurs (personnel de la pharmacie et du service de la salubrité).

Certains médicaments émettent des particules assez petites pour traverser les pores des *filtres HEPA* ; certains ont la propriété de pouvoir s'évaporer (ex. : cyclophosphamide, fluorouracil, etoposide, carmustine, cisplatine) (Turci, 2003, Kiffmeyer, 2002, Opiolka, 2000). En conséquence, des *enceintes de sécurité biologique* qui évacuent les émissions à l'extérieur, sans évacuation dans la pièce ou le bâtiment, sont requises.

7.2 Personnes exposées

- Personnel du département de pharmacie (ex. : pharmacien, commis, assistant technique en pharmacie).
- Personnel du service d'hygiène et de salubrité (ex. : préposé à l'entretien de la pharmacie d'oncologie).

7.3 Mesures de prévention

7.3.1 Identification

COTE : +++

Identifier clairement les accès du département de pharmacie.

RECOMMANDATION

- 7.3.1.1** Les locaux de la pharmacie d'oncologie (c.-à-d. porte d'accès) doivent être identifiés par le symbole de danger « Cytotoxique ».



ASHP, p. 1175-76 ♦ OSHA, section Vb1

7.3.2 Aménagement de la pharmacie d'oncologie

COTE : +++

Aménager une pharmacie d'oncologie pour la préparation des médicaments dangereux conforme aux recommandations suivantes.

RECOMMANDATIONS

- NOTE** Les paramètres de conception comme les valeurs de gradients de pression, les valeurs de changements d'air et les autres paramètres techniques ainsi que la qualité des matériaux seront précisés dans un document préparé par la CHQ. Nous énonçons ici les principes généraux.
- 7.3.2.1** La pharmacie d'oncologie devrait comporter une salle de préparation stérile et un sas de niveau *ISO 7* ou respectant les recommandations de l'Ordre des pharmaciens du Québec.
La pharmacie devrait aussi comprendre une salle/zone de déballage (voir 6.3.1), une salle/zone d'entreposage (voir 6.3.5), une salle/ zone de saisie informatique et une salle de conseils pour les patients (**figures 9 et 10**).
- 7.3.2.2** Il devrait exister des gradients de pression entre la salle de préparation stérile, le sas et les autres pièces de la pharmacie de façon à éviter la dispersion des contaminants de la zone de préparation stérile vers les zones contiguës et l'entrée de contamination microbienne et particulaire dans la zone de préparation stérile. Les valeurs de gradients de pression sont définies par la norme d'aménagement de la CHQ. En ce qui concerne les principes généraux, la variable la plus importante de l'efficacité d'une salle de préparation stérile est son étanchéité qui permet le maintien des gradients de pression.
- Les zones de déballage et d'entreposage devraient normalement être en pression légèrement négative ; toutefois, on ne peut assurer l'étanchéité de ces zones comme il est requis dans le cas de la salle de préparation stérile et du sas ;
 - la salle de préparation stérile devrait être en pression négative et le sas en pression positive ;
 - 100 % de l'air de la salle de préparation stérile, du sas et des zones de déballage et d'entreposage devrait être évacué à l'extérieur du bâtiment à travers un filtre HEPA ;
 - l'air des locaux de type bureau de la pharmacie peut être recirculé, mais, par précaution, la réalimentation de cet air devrait être limitée au secteur de la pharmacie ;
 - il devrait exister des systèmes de contrôle et d'alarme des paramètres de fonctionnement de la ventilation et des enceintes de sécurité biologique (monitorage des pressions, de la chaleur et de l'humidité, etc.).

7.3.2.3 Les personnes accèdent obligatoirement à la salle de préparation stérile par le sas. Les médicaments et le matériel de préparation entrent et sortent de la salle de préparation stérile par un ou deux passe-plats, selon le volume d'activités. Le recours à deux passe-plats peut permettre d'utiliser un passe-plat pour l'entrée du matériel et un autre pour la sortie, de façon à éviter la contamination croisée.

7.3.2.4 Sas

- Un mécanisme devrait empêcher l'ouverture simultanée des deux portes du sas.
- Le sas devrait contenir : un rangement (tablettes ouvertes) pour les vêtements de protection (blouses, gants, couvre-chaussures, bonnets, masques) ; un lavabo de brossage (petit modèle) à contrôle aux pieds et avec distributeur de savon et papier essuie-mains ou séchoir à mains à déclenchement automatique ; une douche oculaire ; un siège (idéalement fixé au mur pour faciliter l'entretien du plancher) ; une poubelle pour le papier essuie-mains et une pour les ÉPI jetables identifiée « Déchets cytotoxiques + symbole C » ; quelques crochets pour les blouses.
- Le sas devrait être divisé en deux zones identifiées par une démarcation (ligne au plancher ou autre moyen de repérage) :
 - une zone « propre chimiquement » (côté entrée du sas) qui devrait être exempte de contamination chimique. On y retrouve le lavabo. C'est dans cette zone que le personnel revêt les ÉPI ;
 - une zone « souillée chimiquement » (côté salle de préparation stérile) qui sert à enlever les ÉPI.

7.3.2.5 Salle de préparation stérile

- Le mobilier de la salle de préparation stérile devrait être limité au strict nécessaire : *enceintes de préparation stérile*, espace pour un chariot ou une surface de travail mobile, poubelle de *déchets cytotoxiques*.
- À l'intérieur de la salle de préparation stérile, on devrait placer les enceintes de préparation de façon à minimiser les zones de turbulence, notamment en les éloignant des portes, des courants d'air (c.-à-d. chauffage et climatisation) et des zones de circulation intense. La **figure 11** présente les distances à respecter pour la disposition des enceintes de préparation. La salle de préparation stérile devrait avoir une superficie minimale de $7m^2$ par enceinte de préparation ou selon le cadre normatif de la CHQ.
- Un lien visuel (fenêtre) devrait exister entre la salle de préparation stérile et la pharmacie afin de voir ce qui s'y déroule. On peut aussi prévoir un système de communication visuel et vocal pour permettre au pharmacien de valider le travail sans avoir à entrer et à sortir de la salle de préparation. Ce lien peut être assuré par un système de caméra et un interphone (**figure 7**). (++)



FIGURE 7

Système de caméra permettant la validation à distance par le pharmacien

- L'aménagement devrait permettre et faciliter un entretien sans restriction de toutes les surfaces (murs, plancher, plafond, portes, diffuseurs, fenêtres). Par exemple, arrondissement des rencontres entre les murs, murs-plafond, murs-plancher, finitions résistant aux produits de *nettoyage* et à l'alcool, revêtements de plancher en vinyle à joints soudés et remontant sur les murs, sans cirage, élimination des surfaces horizontales autres que les plans de travail.

7.3.2.6 Passe-plats

Les passe-plats permettent le transit des médicaments et du matériel entre la zone d'entreposage, la zone de saisie-validation et la salle de préparation stérile (**figure 8**).

- Les dimensions de l'habitable permettent d'y placer les paniers utilisés pour passer les médicaments et le matériel ;
- les portes sont vitrées. Elles ferment hermétiquement et ne peuvent s'ouvrir simultanément.



FIGURE 8
Passe-plat

- 7.3.2.8 L'accès à la salle de préparation stérile et au sas devrait être strictement limité au personnel autorisé et formé. Les chariots de matériel devraient faire l'objet d'une procédure de nettoyage avant d'entrer dans la salle de préparation stérile. On ne devrait pas sortir les chariots de la salle de préparation stérile à moins de procéder à leur *décontamination*. Il faut prévoir un nettoyage périodique des chariots.
- 7.3.2.9 Les aménagements devraient limiter la circulation des personnes et le croisement de celles-ci durant un flot de travail. Limiter la circulation des personnes, notamment près des zones de déballage et d'entreposage pour éviter les bris accidentels et près des enceintes de préparation stérile pour ne pas nuire à leur bon fonctionnement.
- 7.3.2.10 Les aménagements devraient comporter une douche oculaire, fixée ou non à la robinetterie du lavabo du sas. Si ce n'est pas possible, on peut recourir à un système de rince-yeux portatif. On devrait avoir accès à une douche complète à proximité (ex. : au sein des unités/cliniques d'oncologie).



APES, p. 5-13 ♦ ASHP, p. 1176, 1181 ♦ CSHP, sections 8.3.3, 8.4, 8.4.4 ♦ NIOSH, p. 12, 15 ♦ OPO, sections 7.1, 7.2 ♦ RSST, art. 75-76

7.3.3 Politiques et procédures

COTE : +++

Mettre en place des politiques et procédures concernant l'entretien préventif, le monitoring et l'utilisation optimale des aménagements et des équipements.

RECOMMANDATIONS

- 7.3.3.1** L'établissement devrait identifier une personne responsable de la validation/certification des aménagements et des équipements utilisés pour les préparations stériles.
- 7.3.3.2** Les préfiltres et les filtres HEPA doivent être remplacés dès que leur efficacité diminue sensiblement ou s'ils sont contaminés par un déversement accidentel important. Leur durée de vie est difficile à évaluer. Le changement des filtres devrait être fait par le certificateur s'il constate une diminution de la vitesse de l'air à l'intérieur de la hotte lors de la certification. Le certificateur doit s'assurer que le matériau filtrant, le joint d'étanchéité et le scellant du boîtier du filtre ne fuient pas. Les filtres et préfiltres doivent être jetés avec les déchets cytotoxiques.
- 7.3.3.3** Les enceintes de préparation doivent être certifiées avant leur mise en service et à tous les 6 mois par la suite ou dès qu'on procède à des travaux de ventilation ou un déplacement de l'enceinte. Les équipements doivent être décontaminés avant toute certification ou entretien électromécanique. La certification doit se faire par un technicien qualifié et en respectant les essais en situation prévus par la norme Z316.3-95 de l'ACNOR ou l'Annexe F de la norme 49 de la NSF.
- 7.3.3.4** Le personnel de la pharmacie devrait documenter de façon quotidienne les paramètres de contrôle des aménagements (c.-à-d. température, humidité, gradients de pression, nombre de changements d'air par heure, température, etc.) à partir des instruments de mesure fixes disponibles.
- 7.3.3.5** Le personnel devrait réduire au minimum les entrées/sorties de la salle de préparation stérile. À cet effet, la validation par le pharmacien peut se faire par l'entremise d'un système de caméra avec communication vocale entre la salle de préparation stérile et la salle de validation/saisie, évitant les entrées/sorties répétées du pharmacien (voir 7.3.2.5 et **figure 7**).



APES, p. 5-15, 5-16 ♦ CSHP, sections 8.4.2, 8.4.3 ♦ NIOSH, p. 15, 16 ♦ OPQ, sections 7.1, 7.2, 9.6, 12.2 ♦ OSHA, section Vb5

7.3.4 Enceintes de préparation stérile

COTE : +++

Utiliser des enceintes de préparation stérile conformes au degré de protection des travailleurs et au niveau de risque lié à la nature et à l'usage des préparations stériles de médicaments dangereux (*consulter le **tableau 6** pour les caractéristiques des différents types d'enceintes*).

RECOMMANDATIONS

- 7.3.4.1** On devrait recourir à des enceintes de sécurité biologique (aussi appelées hottes à flux laminaire vertical) de classe II type B2, munies d'une vitre de protection. On peut recourir à des enceintes de classe II type B1 dans les établissements où la préparation de médicaments dangereux est peu fréquente ou comme enceinte de préparation d'appoint ; les enceintes de type B1 évacuent 100 % de l'air vers l'extérieur si on travaille au fond de l'enceinte, près de la grille arrière ; toutefois, cette pratique peut être contre-indiquée au plan ergonomique. On note l'émergence d'enceintes de classe III ; ces enceintes fermées pourraient limiter, du moins théoriquement, la contamination externe de la salle de préparation stérile liée aux manipulations. D'autres études

précisant l'efficacité et l'ergonomie de ces enceintes sont souhaitables avant d'en faire une recommandation générale.

- 7.3.4.2** En règle générale, l'utilisation de *systèmes de préparation en circuit fermé* (PhaSeal, Tevadaptor) ne constitue pas être un substitut à l'utilisation d'enceintes de préparation de classe II, type B2 ou B1.
- 7.3.4.3** Les enceintes de sécurité biologique devraient rester en marche 24 heures par jour, 7 jours par semaine, tel que recommandé par les fabricants. Pour des raisons d'économie d'énergie, on peut abaisser totalement la vitre en dehors des périodes d'utilisation. Si, pour les mêmes raisons, on désire arrêter les enceintes en dehors des heures de travail, assurer leur remise en marche 30 minutes avant la reprise du travail et leur arrêt 30 minutes après la fin du travail au moyen d'une minuterie, tout en s'assurant que la ventilation de la salle de préparation stérile est ajustée en conséquence. Nettoyer l'enceinte (c.-à-d. plancher, parois latérales incluant la paroi vitrée) à la fin du travail et avant la reprise.
En cas d'arrêt (ex. : panne), *décontaminer* l'enceinte, puis la laisser en marche durant au moins 30 minutes avant de reprendre les préparations.
- 7.3.4.4** On peut recourir à une enceinte de classe II type A2 dans la salle de préparation stérile pour des médicaments non dangereux destinés à la clientèle d'oncologie.
- 7.3.4.5** On peut aménager des enceintes côte à côte avec un espace d'au moins 0,3 mètre entre les enceintes (**figure 11**) ; on peut utiliser des chariots mobiles près de l'enceinte pour supporter les activités de préparation. On peut effectuer des tests de fumée lors de la certification pour confirmer que l'aménagement retenu ne nuit pas au flot laminaire à l'intérieur de l'enceinte.



APES, p. 5-13, 5-17 ♦ ASHP, p. 1176-77, 1188 ♦ CSHP, section 8.4 ♦ NIOSH, p. 13-16 ♦ ONS, p. 15 ♦ OPQ, sections 7.1.9, 7.2 ♦ OSHA, section Vb3 ♦ USP 797 ♦ révision proposée*

7.3.5 Enceintes de préparation non stérile

COTE : ++

Utiliser des enceintes de préparation non stérile conformes au degré de protection des travailleurs et à l'usage des préparations non stériles de médicaments dangereux.

RECOMMANDATIONS

- 7.3.5.1** On peut recourir à des enceintes de sécurité biologique de classe I avec évacuation extérieure ou utiliser une enceinte de classe II, type B2 ou B1 lorsque disponible.
- 7.3.5.2** On devrait minimalement utiliser une zone de travail réservée à la manipulation de préparations non stériles de médicaments dangereux.



ASHP, p. 1176 ♦ CSHP, section 8.7 ♦ NIOSH, p. 15

* <http://www.usp.org/USPNE/pf/generalChapter797.html> [Consulté le 10 octobre 2007]



FIGURE 9

Exemple d'aménagement d'une pharmacie d'oncologie ayant un fort volume de préparation

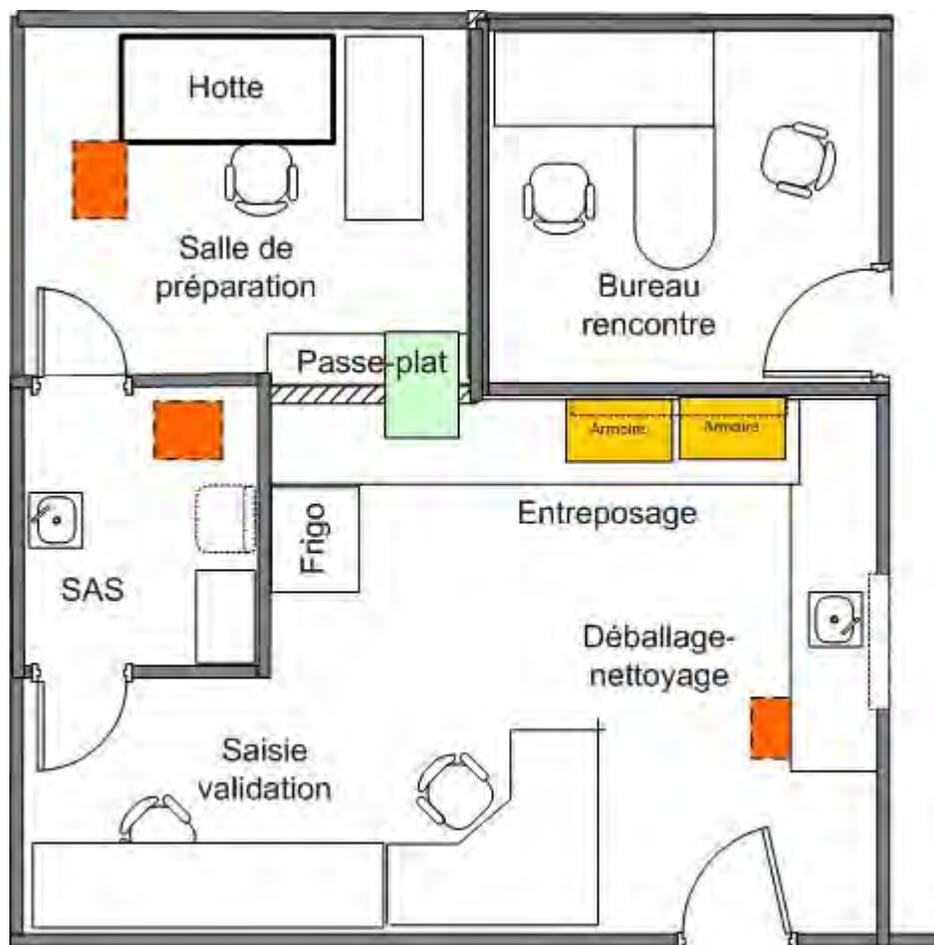


FIGURE 10
Exemple d'un aménagement d'une petite pharmacie d'oncologie

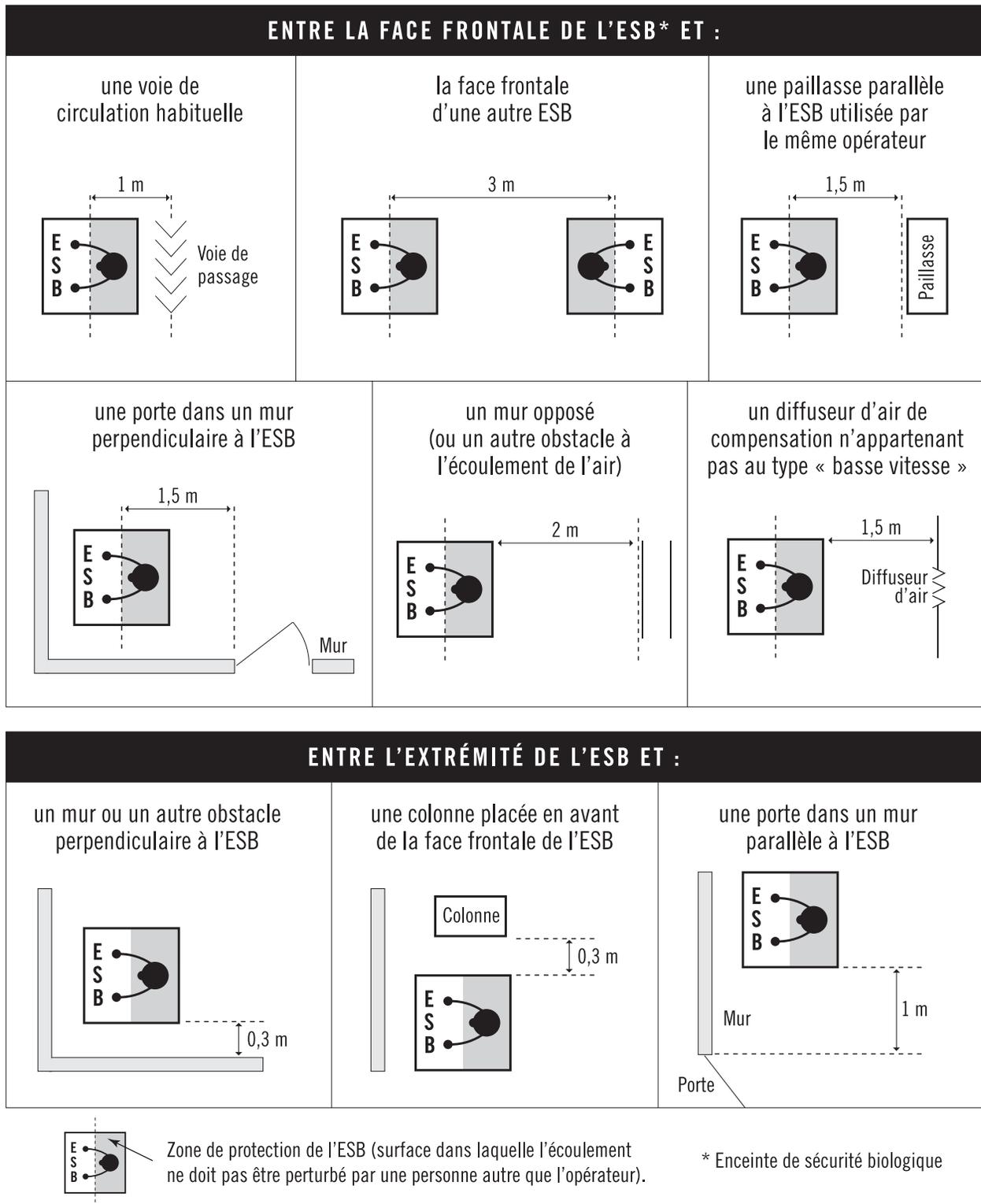


FIGURE 11
Distances minimales conseillées pour l'implantation d'enceintes de sécurité biologique
(Source : INRS, 2003)

Tableau 6. Caractéristiques des différents types d'enceintes de sécurité biologique*

| Classes et types | Vitesse frontale de l'air | Protection | | | Circulation de l'air | Commentaires |
|-------------------|---------------------------|------------|---------|-----------|---|---|
| | | Personnel | Produit | Environn. | | |
| Classe I | 75 p/m** (0,4 m/s) | Oui*** | Non | Oui | L'air est aspiré à l'intérieur de l'enceinte par l'ouverture frontale et évacuée dans l'atmosphère ou dans la pièce après passage dans un filtre HEPA. | Utilisable pour produits toxiques non volatils ou volatils (dans ce cas, évacuation à l'extérieur requise. |
| Classe II | | Oui*** | Oui | Oui | Ouverture frontale avec rideau d'air descendant qui protège le produit et flot d'air entrant qui protège le manipulateur. L'évacuation à travers un filtre HEPA protège l'environnement. | |
| • A1 | 75 p/m | | | | 70 % air recirculé dans l'enceinte ; 30 % air recirculé dans la pièce ou à l'extérieur par un raccord à bague. Les conduits et les plenums sont en pression positive. | Anciennement, type A. Non adaptée pour produits volatils toxiques. |
| • A2 | 100 p/m (0,5 m/s) | | | | 70 % air recirculé dans l'enceinte ; 30 % évacué à travers un filtre HEPA, soit dans le local ou à l'extérieur par un raccord à bague. Les conduits et les plenums sont en pression négative. | Anciennement, type B3. Adaptée pour très faibles quantités de produits volatils toxiques, si évacués vers l'extérieur. |
| • B1 | 100 p/m (0,5 m/s) | | | | 30 % air recirculé dans l'enceinte et 70 % évacué à l'extérieur à travers un filtre HEPA, par un conduit réservé rigide. Les conduits et les plenums sont en pression négative. | Adaptée pour petites quantités de produits volatils toxiques. Peut être utilisée dans les établissements où les préparations sont peu fréquentes. |
| • B2 | 100 p/m (0,5 m/s) | | | | 100 % de l'air évacué à l'extérieur à travers un filtre HEPA, par un conduit réservé rigide. Les conduits et les plenums sont en pression négative. | Adaptée pour produits volatils toxiques. Recommandée pour les médicaments dangereux. |
| Classe III | | Oui | Oui | Oui | Enceintes totalement fermées et étanches. Le travail se fait au moyen de gants fixés au panneau de l'enceinte. L'arrivée et l'évacuation de l'air passent au travers de filtres HEPA. L'entrée et la sortie du matériel se font par des sas. Maintenu en pression négative. | Adaptée pour produits volatils toxiques. Peut être utilisée pour les médicaments dangereux. |

* Tableau compilé à partir des données de plusieurs sources dont ASHRAE Handbook, ASHP, CDC, Santé Canada, NIOSH.

** p/m = pied par minute ; m/s = mètre par seconde.

*** L'utilisation d'une enceinte ne prévient pas la contamination des gants et des blouses due à des techniques de manipulation inadéquates (fuites, projections, etc.).

8 Préparation des médicaments

8.1 Problématique et dangers

La manipulation de *médicaments dangereux*, particulièrement lors de la préparation (c.-à-d. reconstitution, dilution, mise en sac ou seringue, etc.) peut constituer une source importante de contamination de l'environnement de travail. L'absence de mesures pour contenir ces sources ou leur inefficacité (ex. : hotte recirculant l'air, diffusion des contaminants hors de la salle de préparation *stérile*) peut contribuer à l'exposition des travailleurs.

La première source de contamination peut être le contact direct avec les fioles contaminées provenant du fournisseur.

La seconde source de contamination peut être le contact direct avec le *médicament dangereux* durant les manipulations (ex. : décompte de formes orales solides, contact lors de l'ajout de diluant, lors de l'agitation du contenant, lors du transfert de la solution vers un autre contenant tel une seringue, un sac ou un autre dispositif d'administration). Les comprimés et les capsules de médicaments dangereux peuvent être recouverts d'une fine poussière qui peut être inhalée, absorbée par la peau, ingérée ou qui peut contaminer les surfaces. Les préparations liquides peuvent générer des aérosols ou être renversées. Enfin, l'écrasement de formes orales solides peut créer des particules de poussière qui peuvent être inhalées ou contaminer l'environnement.

La troisième source de contamination peut être le contact direct avec les bacs ou plateaux servant au transport des préparations de médicaments dangereux (ex. : seringues, sacs contenant des médicaments dangereux) lors de leur mise en boîte ou de leur transport vers les unités de soins ou cliniques externes.

La quatrième source pourrait être le contact avec des équipements contaminés (par exemple, le piston des seringues contenant des médicaments (Favier, 2005), les pompes lors de leur entretien ou de leur réparation ou les *filtres HEPA* lors de leur remplacement).

La cinquième source peut être l'exposition à des particules ou des gaz de médicaments dangereux dans le voisinage immédiat de l'enceinte de préparation à cause de fuites par l'ouverture frontale (Kiffmeyer, 2002). Les mouvements rapides des bras, l'obstruction de la grille avant de l'enceinte sont des causes possibles de cette situation.

Les récents guides émis par le NIOSH et l'ASHP recommandent l'utilisation de *systèmes en circuit fermé* pour la préparation (ainsi que pour l'administration). Le système PhaSeal a été étudié et reconnu efficace (Wick, 2003 ; Spivey, 2003 ; Connor, 2002 ; Harrison, 2006, Au, 2006). D'autres systèmes sont aussi disponibles (ex. : Tevadaptor). Une étude récente semble indiquer que seul le système PhaSeal aurait la propriété de contenir les vapeurs (Au, 2006). La **figure 12** illustre les systèmes PhaSeal.

Bien que l'utilisation de dispositifs en circuit fermé ait démontré qu'elle réduit la contamination lors des tâches de préparation et d'administration, l'utilisation de ce type de dispositif ne permet pas de réduire le risque de contamination à zéro en raison des limites propres à ces systèmes et parce que d'autres sources peuvent contribuer à la contamination (fioles dont l'extérieur est contaminé, produits ne pouvant être préparés avec ces dispositifs, etc.).

Le principal obstacle à l'utilisation de ces systèmes est leur coût élevé qui est récurrent. On ne connaît pas encore le rapport coût-efficacité de ces systèmes, particulièrement dans le contexte des soins au Québec. Nous encourageons la réalisation de recherches évaluatives pour situer la place de cette technologie dans la pratique au Québec. Soulignons que les préparations devraient être faites dans des *enceintes de sécurité biologique*, même si on utilise des systèmes en circuit fermé.



Le produit ne vient jamais en contact avec l'air : une membrane étanche se gonfle ou se dégonfle selon les pressions dans la fiole.



Le système permet aussi l'administration en circuit fermé parce qu'il possède des membranes réputées étanches.

FIGURE 12

Le système en circuit fermé PhaSeal

8.2 *Personnes exposées*

- Personnel du département de pharmacie (ex. : pharmacien, commis, assistant technique en pharmacie).
- Personnel du service d'hygiène et de salubrité.
- Personnel d'entretien (ex. : personnel du génie biomédical ou certificateur des enceintes de préparation).

8.3 Mesures de prévention

8.3.1 Équipements de protection individuels

COTE : +++

Porter des équipements de protection adéquats.

RECOMMANDATIONS

- 8.3.1.1** Le personnel (pharmaciens ou assistants techniques) doit porter un bonnet, des couvre-chaussures, une blouse de protection et deux paires de gants conformes pour effectuer les préparations stériles de médicaments dangereux sous enceintes de préparation. On peut utiliser le masque chirurgical pour limiter les risques de contamination microbienne en présence d'infection des voies respiratoires du personnel ou selon les procédures locales.
- 8.3.1.2** Dès la fin des manipulations stériles, la seconde paire de gants doit être retirée à l'intérieur de l'enceinte de préparation. On ne doit porter que la paire de gants en contact avec l'épiderme pour compléter l'étiquetage, l'ensachage et le transfert hors de l'enceinte de préparation stérile.
- 8.3.1.3** À l'extérieur de la salle de préparation stérile, le personnel doit porter une paire de gants conformes s'il entre en contact avec les contenants de médicaments dangereux (ex. : le personnel retire la seringue du sac en plastique pour une vérification complémentaire, un étiquetage complémentaire). Toutefois, la manipulation du sac en plastique ne requiert pas de port de gants.



APES, p. 5-6, 5-7 ♦ ASHP, p. 1178-1180, 1188 ♦ CSHP, sections 8.2.4, 8.3.2 ♦ NIOSH, p. 12, 13 ♦ OPQ, section 8

8.3.2 Organisation du travail

COTE : +++

Organiser le travail afin de limiter la contamination microbienne et environnementale.

RECOMMANDATIONS

- 8.3.2.1** Les personnes qui préparent devraient utiliser un linge absorbant stérile à endos plastifié jetable déposé sur le plan de travail pour absorber la contamination liquide durant les manipulations. Le linge ne doit pas déborder sur les grilles avant et arrière de l'enceinte de préparation. Le changer toutes les 3,5 heures de travail continu ou pour un nouveau lot de préparations (ex. : un ensemble de fioles d'un médicament donné) ou si un déversement ou une contamination survient. Il doit être jeté dans un contenant pour *déchets cytotoxiques*.
- 8.3.2.2** Le personnel devrait travailler de façon à ne pas nuire à l'efficacité de l'enceinte pour protéger de l'exposition aux médicaments dangereux :
- ne jamais obstruer de façon permanente les grilles de retour d'air (ex. : en déposant du matériel sur celles-ci), afin de ne pas perturber le rideau d'air protecteur ;
 - suivre les indications du fabricant quant aux distances de travail à respecter à l'intérieur de l'enceinte ; à défaut d'indications du fabricant, travailler sur un plan de travail situé à plus de 10 cm des grilles avant et arrière et 15 cm des parois latérales de l'enceinte de préparation ;
 - abaisser la vitre de protection selon les recommandations du fabricant. Pour protéger les yeux et le visage du manipulateur, le bas de la vitre ne devrait pas arriver plus haut que les épaules du manipulateur. En général, la hauteur de l'ouverture est de 20 cm.

- 8.3.2.3** Le personnel devrait travailler de façon à minimiser les risques de contamination :
- regrouper le matériel requis pour un lot ou une préparation pour éviter l'entrée et la sortie fréquente de l'enceinte de préparation, car le mouvement des bras, particulièrement les mouvements latéraux, brise le rideau d'air protecteur ;
 - limiter le nombre de médicaments dangereux et de fournitures à l'intérieur de l'enceinte pour ne pas nuire au flux laminaire et pour faciliter l'entretien régulier du plan de travail ;
 - éviter tout mouvement brusque des bras et des mains dans la zone d'accès à l'avant ; glisser les mains perpendiculairement au panneau avant pour entrer et sortir de l'enceinte. On devrait laisser stabiliser le flux d'air de l'enceinte avant de se remettre au travail ;
 - placer les produits stériles au centre et les produits non-stériles (ex. : poubelle) sur les côtés de l'enceinte.



APES, p. 5-7, 5-8 ♦ ASHP, p. 1180-1181, 1188 ♦ CS, 72 ♦ CSHP, section 8.6.2 ♦ ONS, p. 19, 21 ♦ OPQ, sections 9, 9.1, 9.4 ♦ OSHA, section Vc

8.3.3 Retrait des emballages

COTE : ++

Retirer les emballages, lorsque applicable, et nettoyer tous les contenants de médicaments avant de les introduire dans l'enceinte de préparation.

RECOMMANDATIONS

- 8.3.3.1** Si le *nettoyage* des fioles n'a pas été fait au moment du déballage (**voir 6.3.3**), il devrait être fait à cette étape : le but est de débarrasser les fioles d'une potentielle contamination chimique par des résidus de médicaments. On devrait retirer les emballages et regrouper les médicaments dangereux dans un plateau. On peut les nettoyer avec un linge jetable et une solution d'eau et de détergent, du haut vers le bas. On peut aussi utiliser des lingettes préimbibées (ex. : Wet-Ones).
- 8.3.3.2** À des fins de stérilité, on devrait désinfecter les fioles avec de l'alcool éthylique ou isopropylique 70 % avant de les introduire dans l'enceinte de préparation stérile. À cette fin, mettre de l'alcool sur une gaze stérile à l'aide d'un flacon-laveur et s'en servir pour essuyer les contenants en les essuyant du haut vers le bas. On peut aussi asperger les contenants de médicaments dangereux avec l'alcool à l'aide d'un flacon-laveur, puis les essuyer avec un tampon ou une gaze stérile du haut vers le bas. La première méthode est cependant préférable, car elle peut éviter la projection éventuelle de médicaments qui seraient présents sur les contenants. (+)
- 8.3.3.3** On devrait déballer les fournitures (ex. : seringues, solutés, gazes stériles, etc.) au-dessus de la grille ou dans le 10 cm antérieur de la hotte. Déballer les sites critiques du matériel (ex. : aiguilles, embouts de seringue, seringues sans embout protecteur, gazes stériles) dans l'espace stérile. Si des fournitures sont déballées avant l'entrée dans l'enceinte de préparation stérile (ex. : biberons, solutés, etc.), les désinfecter avec de l'alcool (voir 8.3.3.2).



ASHP, p. 1183, 1188 ♦ OPQ, sections 9.4.2, 9.4.3

8.3.4 Techniques de manipulation

COTE : +++

Adopter des techniques de manipulation qui limitent les risques de blessure ou d'exposition accidentelle.

RECOMMANDATIONS

- 8.3.4.1** Les personnes qui préparent les médicaments dangereux devraient utiliser des techniques de dilution et de prélèvement qui minimisent les risques d'exposition et les écarts de pression :
- on devrait utiliser, en tout temps, un dispositif de transfert avec filtre hydrophobe 0,22 micron à moins d'utiliser un système en circuit fermé ; il est recommandé d'utiliser un dispositif pour chaque contenant de médicament ;
 - un dispositif en circuit fermé (ex. : PhaSeal, Tevadaptor) peut être utilisé. Bien que la documentation scientifique ait démontré l'efficacité de ces équipements pour réduire la contamination par rapport aux autres techniques de préparation, le rapport coût-efficacité demeure encore méconnu ; nous suggérons minimalement leur utilisation dans les situations suivantes :
 - ❖ si problème documenté et important de contamination environnementale en dépit du respect des recommandations de ce guide ;
 - ❖ si infrastructure inadéquate et rehaussement non possible ;
 - ❖ si très faible volume de préparation et absence d'infrastructure conforme ;
 - ❖ noter que le recours à un circuit fermé ne doit pas permettre d'effectuer les préparations hors d'une enceinte de sécurité biologique ;
 - on peut recourir à la technique en cheminée avec aiguille et filtre hydrophobe 0,22 micron ; il n'est pas recommandé d'utiliser une aiguille ordinaire ou une aiguille filtrante ;
 - la technique en pression négative ne devrait plus être utilisée.
- 8.3.4.2** Les travailleurs devraient utiliser des contenants pour administration qui minimisent les risques d'exposition et les écarts de pression :
- utiliser des seringues et autres dispositifs avec embout Luer-Lock avec accouplement adéquat ;
 - ne pas remplir la seringue plus qu'au $\frac{3}{4}$ de son volume, à l'exception des seringues vésicales pour BCG avec dispositif en circuit fermé ;
 - éviter de trop remplir un sac de soluté par l'ajout d'un trop gros volume de soluté (c.-à-d. on peut localement établir un volume maximal acceptable afin de faciliter l'administration sécuritaire par le personnel soignant) ; lors du transfert dans un sac de soluté, faire attention de ne pas perforer le côté du port d'injection et du sac ;
 - ne pas mettre d'aiguille au bout des seringues pour le transport vers le lieu d'administration du médicament ; mettre plutôt des bouchons conformes Luer-Lock sur les seringues ;
 - utiliser des sceaux rouges conformes sur les sacs comportant des additifs de médicaments dangereux pour éviter d'autres additions/manipulations et risques d'exposition ;
 - rectifier le volume prélevé avant de retirer l'aiguille de la fiole ;
 - éviter, autant que possible, le recours à des contenants de verre durant la préparation et l'administration, pour réduire les risques de bris.
 - frapper doucement les ampoules et fioles pour faire descendre le liquide ou la poudre du capuchon ou du col ; envelopper le col de l'ampoule désinfectée à l'aide d'une gaze stérile avant de l'ouvrir ; verser lentement le diluant sur la paroi de l'ampoule ou de la fiole et agiter doucement ;
 - ne pas remettre l'embout protecteur d'une aiguille au terme d'une manipulation ; jeter directement l'aiguille dans la poubelle.

- 8.3.4.3** Les travailleurs devraient effectuer certaines étapes de préparation sous enceinte pour limiter les manipulations complémentaires de médicaments dangereux par les autres professionnels de la santé :
- procéder à l'amorçage et au vide d'air des tubulures sous enceinte de sécurité biologique à la pharmacie avant d'ajouter le médicament dangereux à la solution pour perfusion ; à défaut, on peut procéder au chevet du patient ;
 - procéder à la préparation de médicaments dangereux pour inhalation sous enceinte de sécurité biologique (ex. : pentamidine, ribarivin). La pharmacie devrait préparer les médicaments dans le dispositif d'administration pour éviter les manipulations lors de l'administration.
- 8.3.4.4** Le chef du département de pharmacie doit s'assurer de vérifier périodiquement la formation du personnel en ce qui concerne les techniques de préparation ; l'implantation d'un protocole de validation microbiologique est conseillée pour surveiller la contamination microbienne.



APES, p. 5-8, 5-9 ♦ ASHP, p. 1178, 1180-82, 1188 ♦ CSHP, sections 8.6.3, 8.6.4, 8.9.3 ♦ LSST, art. 51
NIOSH, p. 12-14 + Alerte p. 2 ♦ OPQ, sections 9.4, 12.3 ♦ OSHA, section Vc

8.3.5 Étiquetage

COTE : ++

Étiqueter adéquatement les médicaments dangereux en évitant la contamination microbienne et environnementale.

RECOMMANDATIONS

- 8.3.5.1** L'étiquetage des médicaments dangereux doit informer les personnes qui utilisent ces préparations de la nature des médicaments et des précautions à prendre. L'étiquette doit contenir minimalement le symbole de danger « Cytotoxique » ou le terme « Cytotoxique » (voir 4.1.5.3) ou « Précaution » (autres médicaments dangereux) ; dans le cas de médicaments antinéoplasiques, on doit aussi indiquer le potentiel irritant et *vésicant*. De plus, les contenants de médicaments dangereux (ex. : seringues, sacs) doivent comporter une étiquette d'appoint conforme (c.-à-d. « Cytotoxique » ou « Précaution »).
- 8.3.5.2** Bien qu'il soit préférable d'étiqueter le sac contenant la médication après la préparation et le nettoyage du contenant à l'intérieur de l'enceinte de préparation, cette pratique peut comporter des risques d'erreur pour les établissements ayant un gros volume. Certains auteurs préfèrent apposer les étiquettes avant la préparation pour éviter des erreurs contenant/contenu, à la condition d'utiliser des étiquettes qui permettent le nettoyage du contenant à la fin de la préparation.



ASHP, p. 1175, 1181 ♦ LSST, art. 51 ♦ OPQ, section 11

8.3.6 Nettoyage, étiquetage et emballage final

COTE : ++

Nettoyer les contenants de médicaments dangereux destinés à l'administration.

RECOMMANDATIONS

- 8.3.6.1** Le préparateur devrait nettoyer la surface externe des contenants de médicaments dangereux (ex. : seringues, sacs de soluté, tubulures) dans l'enceinte de préparation :
- retirer la paire de gants extérieure utilisée pour les techniques de préparation sous l'enceinte de préparation lors du nettoyage en utilisant une procédure qui évite de contaminer la zone fraîchement nettoyée (voir la procédure suggérée aux **figures 13 et 14**) ;
 - essuyer les contenants avec une gaze imbibée d'eau stérile ou d'eau/détergent (voir 6.3.3.4). (+)
- 8.3.6.2** L'étiquetage des médicaments dangereux après les manipulations stériles devrait se faire à l'extérieur de la hotte, en portant la paire de gants en contact avec l'épiderme.
- Mettre chaque contenant de médicaments dangereux (ex. : seringues, sacs) ainsi que les fournitures pour l'administration (ex. : tubulures) dans un sac en plastique transparent (ex. : Ziploc) et étanche pour en faciliter l'identification par l'infirmière sans devoir sortir le contenant du sac ; dans le cas de médicaments photosensibles, on devrait utiliser un double sac (un sac transparent et un sac opaque) ; le recours à un seul sac transparent peut être acceptable en présence de *contenants de transport* opaques si le médicament est administré rapidement ;
 - déposer les sacs en plastique contenant les médicaments dangereux dans un plateau de travail pour transfert à l'extérieur de la salle de préparation stérile à travers le passe-plat. On ne doit pas apporter les contenants de transport dans la salle de préparation stérile compte tenu de leur utilisation sur les unités de soins et dans les cliniques externes ; on peut utiliser un plateau de travail pour organiser le flot de travail à l'intérieur de la pharmacie (ex. : de l'entreposage à la salle de préparation stérile, de la salle de préparation à la zone de saisie, etc.) ;
 - après vérification terminale dans la salle de saisie, on devrait placer les sacs en plastique contenant les médicaments dangereux dans un contenant de transport rigide, idéalement opaque, adéquatement identifié par le symbole de danger « Cytotoxique » ou la mention « Précaution », selon le cas.



ASHP, p. 1179-80, 1188 ♦ CSHP, sections 8.6.4.7, 8.9 ♦ NIOSH, p. 13 ♦ OPQ, section 6.3.1 ♦ OSHA, section Vc1f

8.3.7 Déchets

COTE : ++

Choisir un format de poubelles adéquat.

RECOMMANDATIONS

- 8.3.7.1** Les déchets de médicaments dangereux (*antinéoplasiques* et autres médicaments dangereux) générés à l'intérieur de l'enceinte de préparation doivent être jetés dans la poubelle placée à l'intérieur de l'enceinte. Celle-ci doit être identifiée avec le symbole de danger « Cytotoxique ». Les aiguilles doivent être jetées sans être recapuchonnées. On doit éviter de lancer les contenants de médicaments pour éviter les éclaboussures. On devrait fermer et sceller le contenant de déchets et le nettoyer avant de le retirer de l'enceinte de préparation. Pour des fins pratiques, un seul type de poubelle devrait être utilisé à l'intérieur de l'enceinte pour tous les médicaments dangereux préparés dans la pharmacie d'oncologie. À défaut d'utiliser une poubelle avec le symbole de danger « Cytotoxique » pour les autres médicaments dangereux préparés hors oncologie, on devrait minimalement étiqueter la poubelle utilisée avec la mention « Déchets pharmaceutiques – Incinération ».

- 8.3.7.2** Les déchets de médicaments dangereux générés à l'extérieur de l'enceinte de préparation doivent être jetés dans la poubelle pour déchets cytotoxiques placée à l'extérieur de l'enceinte, dans la salle de préparation. On doit éviter de mettre ses mains dans la poubelle pour compresser le matériel.



APES, p. 5-8 ♦ ASHP, p. 1181 ♦ CSHP, section 5.2 ♦ OPQ, section 7.3.4

8.3.8 Entretien des enceintes de sécurité biologique et autres équipements

COTE : ++

Mettre en place des politiques et procédures en ce qui concerne l'entretien de l'intérieur des enceintes de préparation.

RECOMMANDATIONS

- 8.3.8.1** Les personnes effectuant l'entretien interne des enceintes de sécurité biologique doivent porter un bonnet, des couvre-chaussures, une blouse de protection, deux paires de gants conformes, un *appareil de protection respiratoire* et une protection faciale (voir 4.1.7.10) pour l'entretien interne des enceintes. (+++)

En raison de la présence possible de vapeurs générées par les médicaments à l'intérieur de la hotte, un APR contre les poussières et les vapeurs organiques devrait être utilisé (masque ou demi-masque à cartouches chimiques ou à boîtier filtrant pour les vapeurs organiques et les poussières) (voir 4.1.7.11). (+)

- 8.3.8.2** On devrait effectuer un entretien quotidien de l'intérieur (c.-à-d. plancher, parois latérales incluant la paroi vitrée) de l'enceinte en début et en fin de quart de travail. Cet entretien est effectué par un personnel formé provenant du département de pharmacie. On devrait laver l'enceinte avec une solution d'eau et de détergent et faire suivre d'un rinçage avec de l'eau (pour réduire la contamination par des médicaments dangereux). La *décontamination des surfaces* devrait être suivie d'une *désinfection* pour limiter la contamination microbienne en utilisant les produits et les procédures recommandés par les responsables des infections de l'établissement.

En plus de cet entretien quotidien, on devrait effectuer un entretien de la surface de travail de façon régulière (c.-à-d. aux 60 minutes) ou si contamination ou déversement.

- 8.3.8.3** On devrait effectuer un entretien hebdomadaire complet incluant le plénum sous le plan de travail en faisant suivre le nettoyage avec eau/détergent/rinçage (voir 8.3.8.2). On peut faire suivre ce nettoyage par une *décontamination* avec une solution d'hypochlorite de sodium 2,4 % avec un temps de contact d'au moins 10 minutes en s'assurant de la compatibilité avec le type de surface auprès du fabricant d'enceinte et en présence de contamination résiduelle importante. Par la suite, on devrait compléter par un rinçage.

Note : la question du choix de l'agent de nettoyage et de décontamination n'est pas encore très précise dans la documentation scientifique (voir 13.1).

- 8.3.8.4** On devrait effectuer un entretien hebdomadaire des équipements (ex. : pompes de remplissage, chariots) utilisés à l'intérieur de l'enceinte.



APES, p. 5-14 ♦ ASHP, p. 1183, 1188-89 ♦ CSHP, sections 8.4.1.3., 8.4.1.5 ♦ NIOSH, p. 16-17 ♦ ONS, p. 23 ♦ OPQ, section 7.3 ♦ OSHA, section Vb4

8.3.9 Préparations non stériles des médicaments dangereux

COTE : +++

Assurer une protection optimale pour les préparations non stériles de médicaments dangereux oraux.

RECOMMANDATIONS

- 8.3.9.1** Le personnel exposé doit porter une blouse de protection et une paire de gants conformes pour les préparations non stériles de médicaments (ex. : décompte des médicaments). Il devrait porter deux paires de gants conformes pour les préparations topiques ou liquides. Le port d'une protection faciale est recommandé s'il y a un risque d'éclaboussures (voir 4.1.7.10).
- 8.3.9.2** On devrait délimiter clairement une zone de travail et réserver des équipements pour les préparations de médicaments dangereux (ex. : comptoir dédié adéquatement identifié) :
- on devrait utiliser une enceinte de sécurité biologique de classe I avec évacuation extérieure lorsqu'il y a manipulation de poudre. À défaut d'avoir une hotte distincte, on peut utiliser la hotte stérile à condition de la décontaminer après l'utilisation avec des médicaments non stériles ;
 - le matériel utilisé (ex. : balance, compte-pilules, spatule, etc.) pour les préparations non stériles de médicaments dangereux ne devrait pas servir à la préparation d'autres médicaments ;
 - le plateau utilisé pour le décompte de formes orales solides de médicaments dangereux devrait être nettoyé après chaque utilisation avec une gaze imbibée d'eau et de détergent, suivi d'un rinçage avec de l'eau.
- 8.3.9.3** La préparation de crèmes, onguents, solutions orales ainsi que l'écrasement de pilules de médicaments dangereux devraient se faire dans un environnement protégé (hotte de classe I ou de classe II, *boîte à gants*). On doit alors porter une double paire de gants ainsi qu'une blouse du même type que pour la préparation sous hotte. Si des préparations topiques sont faites à partir de médicaments injectables (ex. : la crème de méchloréthamine), on devrait adopter les mêmes mesures que pour un médicament injectable.
- 8.3.9.4** Les ensacheuses (ou autres équipements de robotisation) ne devraient pas être utilisées pour emballer des doses unitaires de forme orale de médicaments dangereux. On devrait utiliser des dispositifs d'ensachage manuel (ex. : cartes alvéolées) qui évitent la contamination croisée avec d'autres médicaments non dangereux.
- 8.3.9.5** Le département de pharmacie devrait viser à limiter les manipulations complémentaires de médicaments dangereux par les autres professionnels de la santé. On devrait préparer les doses unitaires de médicaments dangereux sous forme orale liquide à la pharmacie dans une seringue orale prête à administrer. Toutefois, il ne faut pas utiliser une seringue Luer-Lock pour les préparations de seringues orales pour éviter une administration parentérale accidentelle.
- 8.3.9.6** Tout le matériel utilisé pour la préparation de formes orales de médicaments dangereux doit être jeté dans les poubelles de déchets cytotoxiques. Pour des fins pratiques, un seul type de poubelle devrait être utilisé pour tous les médicaments dangereux préparés dans la pharmacie d'oncologie ou hors oncologie. À défaut d'utiliser une poubelle avec le symbole de danger « Cytotoxique » pour les autres médicaments dangereux préparés hors oncologie, on doit minimalement étiqueter la poubelle utilisée avec la mention « Déchets pharmaceutiques – Incinération ».



APES, p. 5-9, 5-10 ♦ ASHP, p. 1182-83, 1189 ♦ CSHP, sections 8.7.1, 8.7.3 ♦ ONS, p. 22 ♦ OSHA, section Vc1g

1



Imbiber une gaze avec la solution nettoyante (eau ou alcool).

2



Nettoyer la tubulure. Éviter de toucher la partie nettoyée avec les gants.

3



Enlever un gant extérieur.

4



En tenant la partie nettoyée avec le gant intérieur, nettoyer le reste de la tubulure.

5



Nettoyer un côté du sac de soluté.

6



En tenant le côté nettoyé du sac avec le gant intérieur, nettoyer le reste de la tubulure.

7



Nettoyer l'autre côté du sac.

8



Finir en nettoyant le site d'injection.

9



Enlever le deuxième gant extérieur en conservant le soluté dans la main gauche.

FIGURE 13

Procédure de nettoyage des sacs de médicaments préparés sous enceinte de préparation

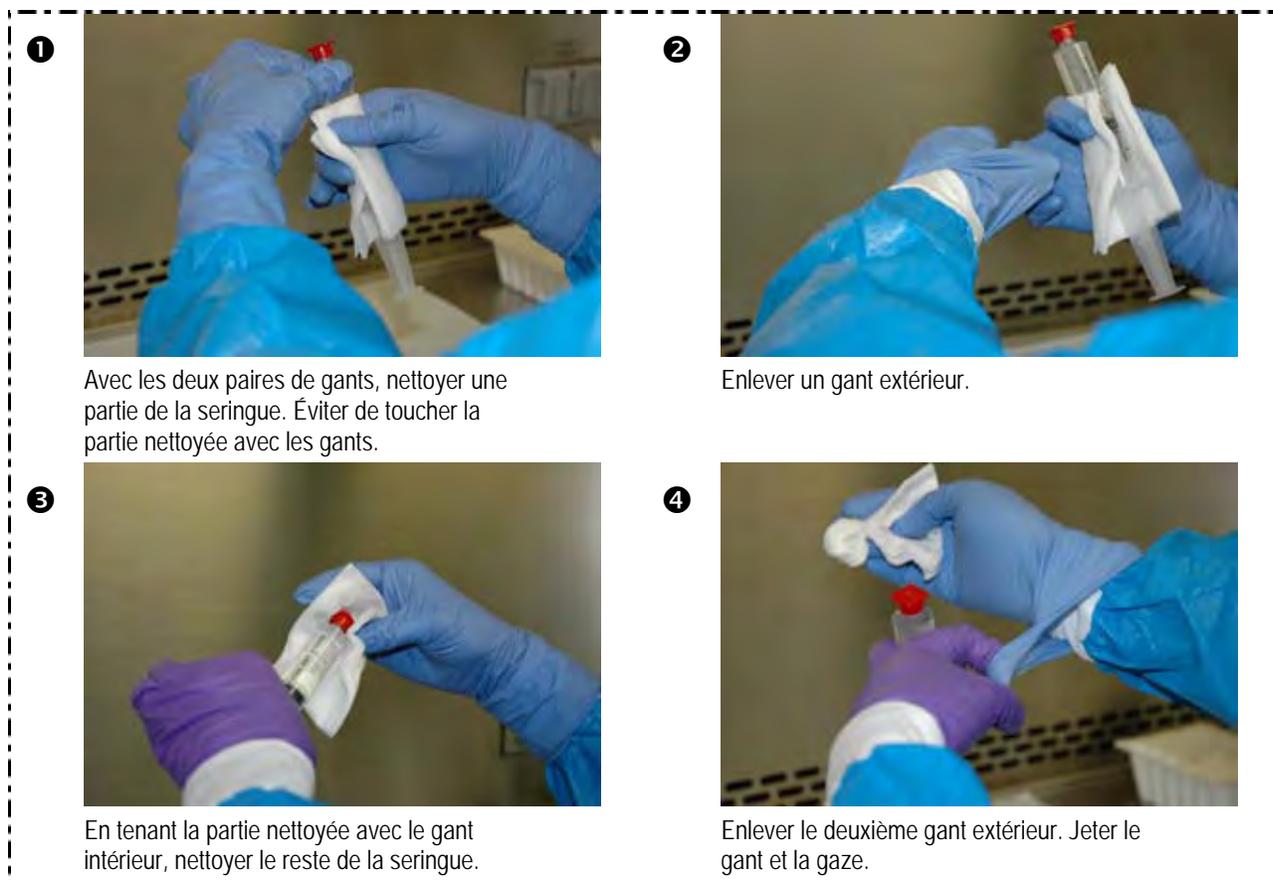


FIGURE 14

Procédure de nettoyage d'une seringue sous enceinte de préparation

Les procédures de nettoyage décrites aux **figures 13** et **14** ont été mises au point par Lucie Couture, Marise Quirion et Marlène Thibeault, pharmaciennes et enseignantes au Centre de formation professionnelle Fierbourg.

9 Transport et entreposage après la préparation

9.1 Problématique et dangers

Le bris d'un contenant de médicament en tombant ou autrement peut exposer le personnel présent et contaminer l'environnement par propagation de liquide, de poudre ou d'aérosols ou par diffusion de vapeurs.

Le contact direct avec un contenant (car l'extérieur de celui-ci peut être contaminé si le *nettoyage* du contenant après sa préparation n'a pas été bien fait).

9.2 Personnes exposées

- Personnel du département de pharmacie (ex. : pharmacien, commis, assistant technique en pharmacie).
- Personnel des cliniques externes et unités de soins (ex. : infirmière, préposé, inhalothérapeute).
- Personnel préposé au transport (commis, etc.).

9.3 Mesures de prévention

9.3.1 Transport des médicaments

| |
|------------|
| COTE : +++ |
|------------|

Transporter les *médicaments dangereux* de manière à éviter la contamination de l'environnement en cas de bris.

RECOMMANDATIONS

- 9.3.1.1 Les médicaments dangereux devraient être placés dans un sac en plastique fermé et étanche (ex. : Ziploc).
- 9.3.1.2 Le transport du médicament dangereux dans un sac en plastique fermé et étanche de la pharmacie vers un local non contigu à la zone de préparation (ex. : unité de soins, clinique externe, soins à domicile) doit se faire dans un contenant rigide, résistant au choc, étanche et fait d'un matériau qui peut facilement être nettoyé et décontaminé en cas de fuite. On devrait couvrir le fond d'un linge absorbant à endos plastifié.
- 9.3.1.3 Le *contenant de transport* doit être identifié avec le symbole de danger « Cytotoxique ».
- 9.3.1.4 Les systèmes de transport mécanique qui exercent une contrainte sur le contenu ne devraient pas servir au transport des médicaments dangereux de type *antinéoplasique*.
 - Les monte-charges peuvent être utilisés si les médicaments sont dans des contenants rigides ;
 - les systèmes de transport pneumatique ne devraient pas être utilisés à moins :
 - ❖ que les cartouches soient étanches et robustes ;
 - ❖ qu'il existe un système efficace de *décontamination* des canalisations en cas de bris des cartouches ou de fuite ;
 - ❖ que des cartouches soient dédiées au transport des médicaments dangereux et identifiées comme telles soit par un système de couleurs ou par le symbole de danger « Cytotoxique » ; les cartouches devraient permettre de voir leur contenu avant de les ouvrir ; les cartouches devraient être nettoyées régulièrement pour éliminer la contamination chimique ;
 - ❖ que le médicament supporte le transport (la stabilité de certains médicaments exige un transport très doux).

Bien qu'il soit généralement convenu de ne pas expédier par transport pneumatique les médicaments dangereux de type antinéoplasique, il n'existe pas de consensus pour les autres médicaments dangereux hors oncologie. Les membres du comité considèrent que l'étiquetage adéquat de ces médicaments avec la mention « Précaution » dans un

contenant conforme (ex. : Ziploc étanche) suffit à l'envoi de ces médicaments par transport mécanique avec des médicaments non dangereux.

- 9.3.1.5** Il faut éviter que les contenants de transport ne soient utilisés pour d'autres fins au sein de l'établissement ; de plus, nettoyer les contenants une fois par semaine ou dès qu'on constate la présence de traces visibles de médicaments (ex. : écoulement).



ACNOR, Z317.10-01, section 9.1 ♦ APES, p. 5-35, 5-36 ♦ ASHP, p. 1175-76, 1188 ♦ CSHP, section 8.9 ♦ NIOSH, p. 12 ♦ OSHA, section Vc6

9.3.2 Entreposage

COTE : ++

Entreposer les médicaments dangereux dans les unités de soins et les cliniques externes de façon à ne pas contaminer les lieux.

RECOMMANDATIONS

- 9.3.2.1** Les médicaments dangereux devraient être entreposés sur des tablettes réservées et identifiées avec le symbole de danger « Cytotoxique » ou « Précaution » selon le type (c.-à-d. antinéoplasique ou autre) dans les unités de rangement et dans les réfrigérateurs.
- 9.3.2.2** Les systèmes de rangement par patient devraient être entretenus périodiquement (ex. : aux trois mois) ; on peut aussi recourir à des *pellicules de protection jetables* (c.-à-d. contenant jetable par patient inséré à l'intérieur d'un tiroir/cassette pour distribution unitaire quotidienne) pour les tiroirs-patients, si applicable.



ASHP, p. 1175 ♦ NIOSH, p. 12

10 Administration des médicaments

10.1 Problématique et dangers

La manipulation et l'administration de *médicaments dangereux* peuvent constituer un risque d'exposition dans plusieurs situations :

- fuite ou création d'aérosols lors de l'amorçage et du vide d'air des tubulures s'ils ne sont pas faits sous enceinte de préparation ;
- fuite ou création d'aérosols lors de la connexion et de la déconnexion des seringues et tubulures dans les ports d'injection ;
- contamination par contact avec des sacs de médicaments, des tubulures ou des seringues mal nettoyés lors de l'étape de préparation. Les contenants ou plateaux servant au transport des préparations de médicaments peuvent aussi être contaminés ;
- inhalation d'aérosols lors de l'administration par aérosolisation (ribavirin, pentamidine) (voir encadré);
- contamination des surfaces (gants, etc.) et inhalation de particules lors de la manipulation ou de l'écrasement des pilules ;
- contamination par contact lors de l'application de crèmes ou onguents ;
- accident (piqûres, bris de contenants, déversements) ;
- contact direct par projections ou éclaboussures ou inhalation de vapeurs lors de procédures spéciales comme la *chimiohyperthermie intrapéritonéale (CHIP)* (salle d'opération ou soins intensifs). Cette procédure implique le chauffage de la solution de médicament (42-45 °C), ce qui en augmente la toxicité et les risques de vaporisation (Gonzalez-Bayon, 2006).

Des études dans les aires d'administration ont montré la présence de contamination sur différentes surfaces de travail. Entre autres, une étude effectuée dans six hôpitaux américains ou canadiens a montré la présence de contamination sur le bras du fauteuil du patient, sur le sol autour du fauteuil ou du lit et sur la table ou le comptoir de préparation de l'administration (Connor, 1999). Des quantités variables de contamination ont été trouvées autour des tubulures de perfusion (Kromhout, 2000).

10.2 Personnes exposées

- Personnel des unités de soins, des cliniques externes et des soins à domicile : infirmière, préposé aux bénéficiaires, médecin, inhalothérapeute.
- Pharmacien.
- Personnel du service d'hygiène et de salubrité.
- Autres patients et famille des patients.

Administration par aérosolisation

Certains médicaments peuvent être administrés par aérosolisation. Les médicaments suivants font partie de la liste des médicaments dangereux.

- **Pentamidine** : utilisé pour le traitement et la prévention des pneumonies à *Pneumocystis carinii*, particulièrement chez les patients ayant le SIDA.
 - ❖ Même si aucun effet sur la reproduction ou les malformations n'a été démontré chez les humains, ce genre d'effet demeure à craindre puisque la pentamidine est similaire, par son mode d'action, à certains médicaments qui augmentent l'incidence des avortements spontanés et des malformations. Les femmes enceintes ne devraient donc pas être exposées à ce médicament.
 - ❖ À ce jour, aucun effet chronique n'a été démontré chez le personnel exposé. Les études chez les animaux n'ont pas révélé de pouvoir cancérigène. Par contre, le personnel peut ressentir des malaises immédiats dus à l'exposition : irritation de la gorge, yeux qui brûlent, spasmes bronchiques, maux de tête. Ces effets sont réversibles et de courte durée, mais, dans certains cas, ont été suffisamment inconfortables pour entraîner le retrait du travail.
 - ❖ Enfin, un des risques à considérer est la transmission de la tuberculose, en raison de la présence de patients potentiellement porteurs d'infection, souvent de souches résistantes. La fréquence de tuberculose est plus élevée chez le personnel en contact avec les patients traités avec la pentamidine que chez le personnel hospitalier en général (ISSA, 2002).
- **Ribavirin** : utilisé pour le traitement des infections par le virus respiratoire syncytial, particulièrement chez les enfants ou les adultes immunosupprimés. L'utilisation du ribavirin tend à décroître.
 - ❖ Des études chez les animaux ont montré un potentiel *mutagène*, *cancérigène*, *térogène* et *embryotoxique* ; à ce jour, de tels effets n'ont pas été rapportés chez les humains. En raison des doutes, les femmes enceintes ne devraient pas être exposées au ribavirin.
 - ❖ Par ailleurs, comme pour la pentamidine, des effets immédiats ont été rapportés : irritations des yeux et des voies respiratoires supérieures, maux de tête. Ces effets sont réversibles et de courte durée.

En l'absence de mesures de contrôle (ventilation, extraction à la source), une partie de ces médicaments se répand dans l'air. L'exposition des travailleurs est, en général, due à des pics d'exposition de courte durée, par exemple lors du retrait du nébulisateur de la bouche du patient ou s'il y a déconnexion durant l'administration.

Il n'existe pas de seuil d'exposition dans l'air pour la pentamidine. Pour le ribavirin, une limite provisoire de $2,7 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a été établie au États-Unis (Californie). Il ne devrait pas y avoir de risque pour la reproduction quand cette limite est respectée (ISSA, 2002). Quand les mesures de prévention sont correctement appliquées, les concentrations mesurées varient de 2 à $60 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (voir 10.3.13 pour les mesures de prévention).

10.3 Mesures de prévention

10.3.1 Aménagement et utilisation des salles de traitement et des chambres

COTE : +

Aménager et utiliser des salles de traitement afin de limiter les risques d'exposition.

RECOMMANDATIONS

- 10.3.1.1** L'administration des médicaments dangereux devrait être effectuée dans un environnement dont l'accès est contrôlé :
- l'accès aux salles de traitement et aux chambres devrait être limité au personnel formé, aux patients et à un nombre limité de proches, si indispensable ; ces derniers devraient être informés des risques encourus. Les visiteuses enceintes et les enfants ne devraient pas avoir accès à la salle de traitement. Si indispensable, ils devraient être informés des risques encourus et éviter d'être en contact avec des sources potentielles de contamination (ex. : excréta, vomissements) ;
 - les salles de traitement devraient être en pression neutre ou négative ; dans les cas des chambres, il n'existe pas de recommandation universelle (ex. : on favorise des chambres en pression positive pour les cas de greffes de moelle osseuse afin de réduire les risques de contamination microbienne plutôt que d'assurer une réduction des risques de contamination environnementale) ;
 - les matériaux et les surfaces devraient être choisis pour faciliter l'entretien (surfaces non poreuses, pas de tapis ou de surface en tissu, réduction du nombre de surfaces horizontales pouvant accumuler la poussière, etc.) ; (+++)
 - le personnel et les proches ne doivent pas manger, boire, mâcher de la gomme, se maquiller ou entreposer des aliments dans les zones d'administration de médicaments. Les patients peuvent boire et manger, si nécessaire (ex. : longs traitements) ; (++)
 - le personnel devrait avoir accès à une salle de toilettes réservée à son usage ; de la même façon, les salles de toilettes utilisées par les patients d'oncologie devraient être réservées à leur usage ;
 - les aires de repos pour le personnel et les familles devraient être situées à l'extérieur des zones d'administration de médicaments dangereux.



ASHP, p. 1176 ♦ CS, p. 66

10.3.2 Équipements de protection individuels

COTE : +++

Porter des *équipements de protection individuels adéquats* pour administrer les médicaments dangereux.

RECOMMANDATIONS

10.3.2.1 Gants

- Les infirmières doivent porter une paire de gants conformes (voir 4.1.7.7) pour manipuler et administrer les médicaments dangereux, et ce, dès qu'elles les retirent de leur sac en plastique de type Ziploc.
- De façon générale, les infirmières peuvent porter deux paires de gants conformes pour l'ensemble de ces manipulations comme le recommandent plusieurs organismes. Les membres du comité considèrent qu'il est acceptable de ne porter qu'une paire de gants conformes, parce qu'elle est changée entre chaque patient, donc fréquemment. Le port d'une seule paire de gants doit s'accompagner d'une vigilance accrue pour éviter la contamination croisée (ex. : téléphone, portes, bras de fauteuil, etc.) et le port de gants présentant des défauts. Les gants doivent recouvrir les poignets de la blouse ;

- les infirmières doivent porter deux paires de gants lors de manipulations comportant un risque accru d'exposition (ex. : l'application topique d'un médicament dangereux). La première paire de gants doit être portée sous les poignets de la blouse et la seconde paire par-dessus les poignets ;
- les infirmières doivent enlever leurs gants dès que la procédure qui nécessite le port des gants est terminée. Elles doivent se laver les mains avec de l'eau et du savon chaque fois qu'elles enlèvent les gants.

10.3.2.2 Blouse

Les infirmières qui administrent les médicaments doivent porter une blouse de protection conforme (voir 4.1.7.8) pour manipuler et administrer les médicaments dangereux, et ce, dès qu'on retire ceux-ci du sac en plastique de type Ziploc.

- En clinique externe, on peut porter une blouse pour un ensemble de patients traités sur une période d'au plus 3,5 heures ; jeter la blouse dans les contenants pour *déchets cytotoxiques* et la remplacer par une nouvelle ;
- sur les unités de soins, on devrait réserver une blouse pour chaque patient traité ;
- si on décide de remettre une blouse (ex. : après une pause), on devrait la suspendre hors des zones de circulation en la repliant sur elle-même de façon à ce que la partie potentiellement contaminée soit à l'intérieur. À défaut, on peut mettre la face extérieure contre le mur à condition que celui-ci soit lavé régulièrement (voir 4.1.7.8) ; (+)
- on doit éviter de toucher, sans protection, l'extérieur de la blouse qui ne doit pas entrer en contact avec les vêtements portés par le personnel ou les patients.

10.3.2.3 Protection faciale

Les infirmières qui administrent les médicaments doivent porter une protection faciale (voir 4.1.7.10) en présence de risque d'éclaboussures (ex. : irrigation vésicale). Limiter les risques d'exposition faciale en travaillant à un niveau inférieur au visage.

10.3.2.4 La personne qui administre les médicaments doit se laver les mains, revêtir la blouse, puis mettre la paire de gants en s'assurant que les gants recouvrent les poignets de la blouse et, le cas échéant, mettre la protection faciale. Dans le cas où on doit porter deux paires de gants, mettre la première paire de gants avant de revêtir la blouse. Pour en savoir plus sur la séquence pour mettre et enlever les ÉPI, voir le **tableau 5**, Chapitre 4.

10.3.2.5 Les équipements de protection doivent être retirés avant de quitter la zone de traitement.



APES, p. 5-27, 5-31 ♦ ASHP, p. 1188-90 ♦ CSHP, sections 8.2.4, 8.8.2 ♦ NIOSH, p. 14 ♦ ONS, p. 17-19 ♦ OSHA, section Vc2

10.3.3 Préparation, amorçage et vide d'air

COTE : +++

Déterminer les endroits appropriés et les techniques d'amorçage et de vide d'air pour les médicaments dangereux.

RECOMMANDATIONS

- 10.3.3.1** Les médicaments dangereux doivent être préparés uniquement en pharmacie. Les sacs contenant les médicaments ne doivent pas être surchargés et même sous pression à cause d'un trop grand volume de liquide. Cette situation rend les techniques décrites ci-dessous difficiles d'application et augmente les risques de fuite.
- 10.3.3.2** Les techniques **d'amorçage et de vide d'air** utilisées devraient minimiser les risques d'exposition. Le vide d'air des tubulures ne devrait jamais être fait avec une solution contenant le médicament.
Les tubulures devraient être amorcées et le vide d'air fait à la pharmacie, avant d'ajouter le médicament dangereux à la solution pour perfusion (1^{er} choix).

- 10.3.3.3** Si l'amorçage et le vide d'air ne peuvent se faire à la pharmacie, le personnel qui administre les médicaments peut procéder selon deux techniques.

Technique 1. Amorçage du sac de médicament suivi du vide d'air de la tubulure par voie rétrograde :

- pour l'amorçage, le personnel qui administre les médicaments (infirmières) peut procéder dans un local dédié afin de limiter la contamination (ne pas admettre dans le local dédié du personnel qui ne porte pas de vêtement de protection). À défaut d'un local dédié, il peut procéder au chevet du patient ;
- **l'amorçage se fait :**
 - ❖ en travaillant au niveau du tronc pour limiter les éclaboussures au niveau du visage ;
 - ❖ en inversant le sac de médicament dangereux de façon à obtenir une bulle d'air dans la partie supérieure du sac (**figure 15**) ;



FIGURE 15

Bulle d'air dans la partie supérieure du sac

- ❖ en procédant à l'insertion de l'embout de la tubulure dans le sac de médicament (**figure 16**) ;



FIGURE 16

Amorçage du sac de médicament

- le **vide d'air de la tubulure** peut se faire au chevet du patient par la technique rétrograde :
 - ❖ abaisser le sac de médicament dangereux pour permettre à une quantité suffisante du soluté primaire compatible de gagner le sac de médicament ; puis suspendre le sac de soluté de médicament dangereux et procéder à l'administration (**figure 17**) ;

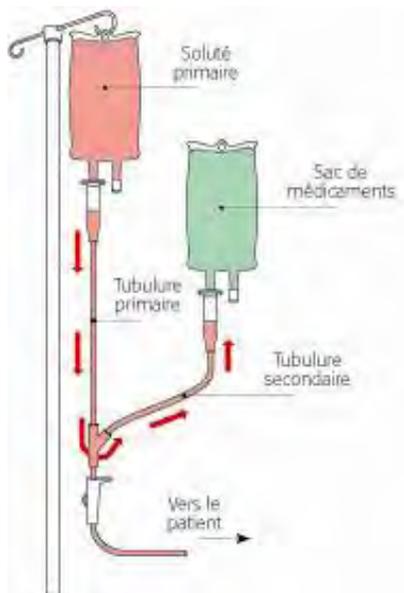


FIGURE 17

Vide d'air par la technique rétrograde

Technique 2. Vide d'air de la tubulure avec un soluté compatible suivi de l'amorçage :

- ❖ procéder au **vide d'air** de la tubulure avec une solution de soluté compatible. Cette solution peut être utilisée dans le cas où la tubulure ne permet pas un remplissage rétrograde ou si la tubulure est raccordée au dispositif intraveineux directement (**figure 18**) ;

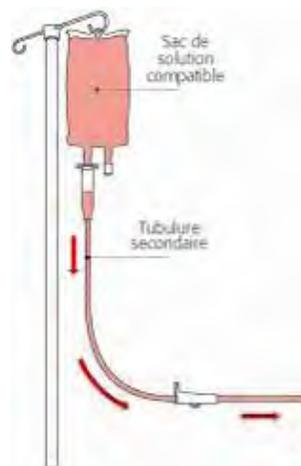


FIGURE 18

Vide d'air de la tubulure avant amorçage

- ❖ **amorcer** la pochette de médicament avec la tubulure remplie du soluté compatible, en suivant les instructions décrites pour l'étape d'amorçage de la technique 1.



ASHP, p. 1188 ♦ CS, p. 68 ♦ CSHP, section 8.8.4 ♦ NIOSH, p. 14 ♦ ONS, p. 20, 21, 24 ♦ OSHA, section Vc2

10.3.4 Mesures générales d'administration

COTE : +++

Assurer la mise en place de mesures générales de réduction des risques d'exposition liés à l'administration des médicaments dangereux.

RECOMMANDATIONS

10.3.4.1 Le personnel soignant devrait vérifier l'intégrité des contenants de médicaments dangereux tout au long du processus d'administration.

10.3.4.2 Le personnel qui administre les médicaments devrait utiliser des techniques de manipulation et d'administration qui minimisent les risques d'exposition :

- utiliser des seringues et autres dispositifs avec embout Luer-Lock avec accouplement adéquat ;
- utiliser un linge absorbant à endos plastifié jetable sur la table de travail ou sous le bras du patient pour y déposer les contenants et absorber la contamination, lorsque applicable et particulièrement lors de l'administration par voie périphérique (ex. : recommandation non applicable lors de l'administration centrale par chambre implantable) ;
- entourer le site de connexion des tubulures d'une gaze lors du retrait de la tubulure de perfusion pour contenir toute fuite possible (**figure 19**) ;

**FIGURE 19**

Entourer le site de retrait de la tubulure de perfusion d'une gaze

- en sus de l'entretien sanitaire prévu, nettoyer le bras du fauteuil, lorsqu'on est témoin de contamination ;
- recourir, le plus possible, au système d'administration sans aiguille pour réduire les risques de piqûre accidentelle avec des aiguilles ayant été en contact avec des médicaments dangereux ;
- on peut utiliser un *système d'administration en circuit fermé* (ex. : PhaSeal, Tevadaptor, etc.), en s'arrimant aux dispositifs utilisés au département de pharmacie.



ASHP, p. 1189 ♦ CS, p. 68 ♦ CSHP, section 8.8 ♦ NIOSH, p. 14 ♦ ONS, p. 24-26 ♦ OSHA, section Vc2

10.3.5 Extravasation

COTE : +++

Établir un protocole de gestion des *extravasations* des médicaments dangereux.

RECOMMANDATIONS

- 10.3.5.1** Le personnel doit porter une blouse de protection et une paire de gants conformes pour la prise en charge d'une extravasation de médicaments dangereux.
- 10.3.5.2** On doit porter une protection faciale (voir 4.1.7.10) en présence de risque d'éclaboussures ; limiter les risques d'exposition faciale en travaillant à un niveau inférieur au visage.
- 10.3.5.3** On devrait utiliser un linge absorbant à endos plastifié jetable sur la table de travail ou sous le bras du patient pour y déposer les contenants et absorber la contamination pour la prise en charge d'une extravasation de médicaments dangereux.

10.3.6 Administration par voie intraveineuse – injection directe (push)

COTE : +++

Utiliser une technique d'administration qui limite les risques d'exposition.

RECOMMANDATIONS

- NOTE** On devrait respecter les recommandations applicables à la section des mesures générales d'administration (voir 10.3.4).
- 10.3.6.1** Les personnes qui administrent les médicaments devraient utiliser un linge absorbant à endos plastifié jetable sur la table de travail ou sous le bras du patient pour y déposer les *contenants de préparation* (c.-à-d. sac, seringue) et absorber la contamination, lorsque applicable et particulièrement lors de l'administration par voie périphérique. Au-dessus du linge absorbant, retirer le bouchon protecteur d'une seringue en évitant d'appuyer sur le piston.
- 10.3.6.2** Insérer le dispositif sans aiguille ou l'aiguille sans effectuer de vide d'air.
- 10.3.6.3** Les personnes qui administrent les médicaments devraient utiliser des techniques de manipulation et d'administration qui minimisent les risques d'exposition :
 - entourer le site d'injection avec une gaze *stérile* de 10 x 10 cm et injecter le médicament ;
 - retirer une seringue de la tubulure primaire en entourant le site d'injection avec une gaze stérile de 10 x 10 cm et retirer doucement l'embout ; jeter le tout dans un contenant à déchets cytotoxiques ;
 - si une aiguille est utilisée, ne jamais la retirer de la seringue ; jeter la seringue et l'aiguille dans un contenant pour objets tranchants/piquants à déchets cytotoxiques.



ASHP, p. 1189 ♦ CS, p. 68 ♦ CSHP, section 8.8 ♦ NIOSH, p. 14 ♦ ONS, p. 24 ♦ OSHA, section Vc2

10.3.7 Administration par voie intraveineuse (perfusion)

COTE : +++

Utiliser une technique d'administration qui limite les risques d'exposition.

RECOMMANDATIONS

- NOTE** On devrait respecter les recommandations applicables à la section des mesures générales d'administration (voir 10.3.4) ainsi que les indications sur les techniques d'amorçage et de vide d'air (voir 10.3.3).
- 10.3.7.1** Les personnes qui administrent les médicaments devraient utiliser des techniques de manipulation et d'administration qui minimisent les risques d'exposition :

- à la fin de l'administration du médicament, rincer la tubulure primaire avec le soluté primaire ;
- ne jamais retirer la tubulure du sac de médicament dangereux, ni l'aiguille ou l'embout ; jeter le tout dans un contenant à déchets cytotoxiques ; si une aiguille est utilisée, jeter dans un contenant pour objets tranchants/piquants à déchets cytotoxiques ;
- utiliser une tubulure distincte pour chaque sac de médicament dangereux ;
- il est préférable de laisser en place la(es) tubulure(s) secondaire(s) attachée(s) à un sac de médicament dangereux et de disposer de la tubulure primaire et de toutes les tubulures secondaires à la fin du traitement ;
- si cela n'est pas possible, procéder au rinçage du site de connexion de la tubulure secondaire avant de la débrancher de la tubulure primaire :
 - ❖ remplir la tubulure secondaire contenant le médicament dangereux par voie rétrograde à partir du liquide provenant de la tubulure primaire, et ce, afin de diluer la quantité résiduelle de médicament dangereux (**figure 20**) ; ou encore

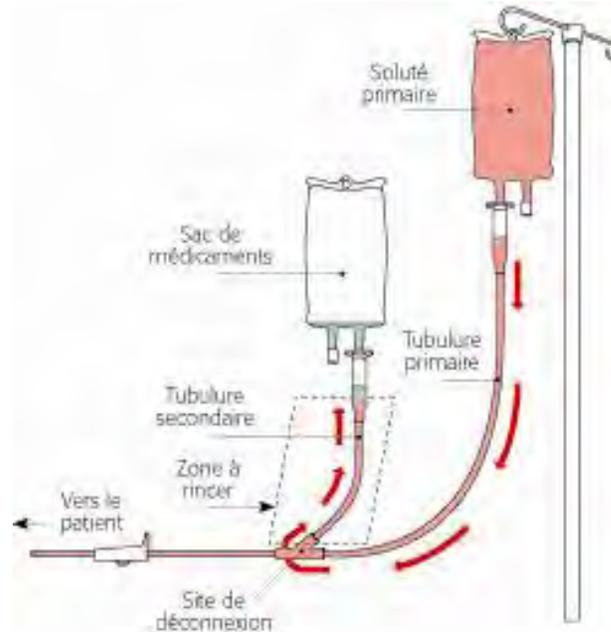


FIGURE 20
Rinçage de la tubulure par voie rétrograde

- ❖ si une valve antireflux empêche d'utiliser cette technique, diluer le médicament dangereux en injectant avec une seringue 10 ml de solution compatible au bouchon d'injection le plus près de la tubulure primaire (**figure 21**). Ne pas retirer la seringue et jeter le tout avec la tubulure primaire.

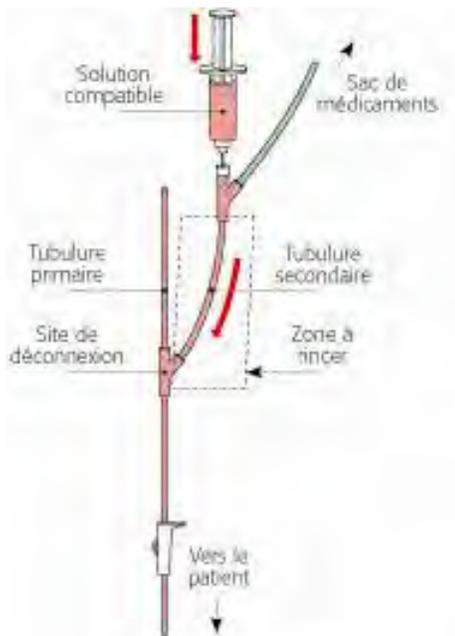


FIGURE 21

Rinçage de la tubulure avec une seringue



APES, p. 5-28 ♦ ASHP, p. 1189 ♦ CS, p. 68 ♦ CSHP, section 8.8 ♦ NIOSH, p. 14 ♦ ONS, p. 24 ♦ OSHA, section Vc2

10.3.8 Administration par voie sous cutanée ou intramusculaire

COTE : +++

Utiliser une technique d'administration qui limite les risques d'exposition.

RECOMMANDATIONS

NOTE On devrait respecter les recommandations applicables à la section des mesures générales d'administration (voir 10.3.4).

- 10.3.8.1** Les personnes qui administrent les médicaments devraient utiliser un linge absorbant jetable à endos plastifié sur la table de travail pour y déposer les contenants et absorber la contamination. Au-dessus du linge absorbant, retirer le bouchon protecteur d'une seringue en évitant d'appuyer sur le piston.
- 10.3.8.2** Insérer l'aiguille sans effectuer de vide d'air.
- 10.3.8.3** Les personnes qui administrent les médicaments devraient utiliser des techniques de manipulation et d'administration qui minimisent les risques d'exposition :
- elles peuvent utiliser la technique en Z pour administrer le médicament par voie intramusculaire (sauf si masse musculaire insuffisante – ex. : pédiatrie), afin de réduire les risques de fuite. Pour ce faire, déplacer la peau du site injection latéralement d'au moins 2 cm et piquer à 90° dans la zone où la peau est étirée ; puis injecter le médicament à une vitesse de 1 ml aux 10 secondes, afin de permettre aux fibres musculaires de se dilater pour absorber la solution. Attendre 10 secondes à la fin de l'injection pour permettre une diffusion du médicament dans le muscle. Enfin, retirer rapidement l'aiguille et permettre à la peau de se replacer ;

- elles peuvent injecter 0,2 ml d'air à la fin de l'injection pour réduire la possibilité d'une fuite de médicament hors du site d'injection, sauf exception (ex. : en pédiatrie) ;
- elles ne doivent jamais retirer l'aiguille : jeter la seringue et l'aiguille dans un contenant rigide à déchets cytotoxiques.



APES, p. 5-29 ♦ ASHP, p. 1189 ♦ Bélanger, 1985 ♦ CSHP, section 8.8 ♦ ONS, p. 25

10.3.9 Administration par voie orale

COTE : ++

Utiliser une technique d'administration qui limite les risques d'exposition.

RECOMMANDATIONS

NOTE On devrait respecter les recommandations applicables à la section des mesures générales d'administration (voir 10.3.4).

10.3.9.1 Le personnel infirmier doit porter une paire de gants conformes, mais pas de blouse pour la manipulation et l'administration des médicaments dangereux de type *antinéoplasique* ou non sous forme solide, et ce, dès qu'on les retire du sac en plastique. Dans le cas de formulations liquides, on doit porter une blouse en plus de la paire de gants.

10.3.9.2 On ne devrait pas écraser ou couper de préparations orales solides (comprimés) de médicaments dangereux à l'extérieur de la pharmacie. La pharmacie devrait fournir ces médicaments sous forme orale liquide dans une seringue orale prête à administrer (ne pas utiliser une seringue Luer-Lock pour les préparations de seringues orales pour éviter une administration parentérale accidentelle).

Dans le cas où l'écrasement des comprimés ne peut être planifié à la pharmacie, le personnel infirmier devrait utiliser une technique qui limite les risques de contamination (ex. : recours à un dispositif jetable pour écraser les comprimés par patient ; le dispositif est utilisé pour écraser chaque dose d'un médicament dangereux ; le dispositif est conservé de façon sécuritaire dans un sac en plastique et jeté avec les médicaments dangereux au départ du patient). Compte tenu du risque associé au transvidage (ex. : dans de la compote de pommes), l'infirmière doit porter un *appareil de protection respiratoire* de type N95.



APES, p. 5-29 ♦ ASHP, p. 1189-90 ♦ ONS, p. 25

10.3.10 Administration par voie topique

COTE : +++

Utiliser une technique d'administration qui limite les risques d'exposition.

RECOMMANDATIONS

NOTE On devrait respecter les recommandations applicables à la section des mesures générales d'administration (voir 10.3.4).

10.3.10.1 Le personnel soignant doit porter deux paires de gants conformes et une blouse pour la manipulation et l'administration des médicaments dangereux par voie topique (crèmes, onguents, etc.).

10.3.10.2 Le personnel devrait utiliser un linge absorbant à endos plastifié jetable sous le membre où le médicament dangereux est appliqué.

- 10.3.10.3** Entre les applications, on devrait placer le contenant (c.-à-d. tube, pot) de médicament dangereux dans un sac en plastique transparent et étanche (ex. : Ziploc) identifié avec le symbole de danger « Cytotoxique ».



ONS, p. 25

10.3.11 Administration par voie vésicale

COTE : ++

Utiliser une technique d'administration qui limite les risques d'exposition.

RECOMMANDATIONS

NOTE On devrait respecter les recommandations applicables à la section des mesures générales d'administration (voir 10.3.4).

- 10.3.11.1** Les personnes qui administrent des médicaments dangereux par voie vésicale doivent porter une blouse de protection et une paire de gants conformes et une protection faciale (voir 4.1.7.10) si risque d'éclaboussures durant la procédure.
- 10.3.11.2** Le personnel devrait utiliser un linge absorbant à endos plastifié jetable sous la sonde du patient pour y déposer les contenants et absorber la contamination possible.
- 10.3.11.3** Le personnel qui administre les médicaments devrait utiliser des techniques de manipulation et d'administration qui minimisent les risques d'exposition :
- au-dessus du linge absorbant, retirer le bouchon protecteur d'une seringue en évitant d'appuyer sur le piston et insérer l'embout sur le cathéter vésical. En l'absence d'un embout de type Luer-Lock reliant la seringue et la sonde, entourer la jonction seringue/sonde d'une gaze stérile pour absorber les gouttelettes et toute éventuelle fuite ;
 - lorsqu'un dispositif d'administration sécuritaire (ex. : le BCG) est fourni par le manufacturier, suivre les directives du manufacturier. Malgré l'utilisation d'un tel dispositif, porter des vêtements de protection et utiliser un linge absorbant à endos plastifié ;
 - si une seringue est utilisée pour administrer le médicament, s'assurer de laisser un volume d'air (ex. : environ 10 ml) dans la seringue pour vider la sonde de tout médicament dangereux et limiter les risques d'éclaboussures lors du retrait. On peut aussi utiliser un robinet au bout de la tubulure d'administration pour injecter un volume d'air (ex. : environ 10 ml) dans la sonde à la fin de l'administration du médicament ;
 - utiliser des seringues vésicales avec capuchon protecteur adéquat ; à la différence de la règle générale (c.-à-d. seringue remplie au $\frac{3}{4}$), la seringue vésicale peut être remplie jusqu'à concurrence de 50 ml compte tenu des doses utilisées en pratique et afin de limiter la manipulation de doubles seringues de façon répétée ;
 - à la fin de l'administration, retirer la sonde doucement sans enlever la seringue ou la tubulure qui y est reliée. Déposer l'ensemble sur le linge absorbant plastifié et refermer le tout en repliant les bords du linge. Insérer le linge et son contenu dans un sac de type Ziploc et jeter dans une poubelle à déchets cytotoxiques.



APES, p. 5-29, 5-31 ♦ ONS, p. 26

10.3.12 Administration par voie intrapéritonéale

COTE : ++

Utiliser une technique d'administration qui limite les risques d'exposition.

RECOMMANDATIONS

NOTE On devrait respecter les recommandations applicables à la section des mesures générales d'administration (voir 10.3.4).

- 10.3.12.1** Les personnes qui administrent des médicaments dangereux par voie intrapéritonéale doivent porter une blouse de protection, une paire de gants conformes et une protection faciale lorsqu'il y a risque d'éclaboussures (voir 4.1.7.10).
- 10.3.12.2** On devrait insérer l'aiguille ou le dispositif sans aiguille sans effectuer de vide d'air de la seringue.
- 10.3.12.3** On devrait utiliser des techniques de manipulation et d'administration qui minimisent les risques d'exposition :
- si l'administration se fait par un port intrapéritonéal, utiliser des tubulures avec un embout Luer-Lock ; attacher l'aiguille au port le plus solidement possible ;
 - si l'administration se fait par un cathéter externe, utiliser un adaptateur qui permettra une connexion qui barre (ex. : Luer-Lock) ; jeter le tout dans un contenant à déchets cytotoxiques ;
 - à la fin de l'administration, attacher le sac de drainage à la connexion et l'abaisser pour recueillir la solution résiduelle qui est considérée comme un déchet cytotoxique.
- 10.3.12.4** **Technique de chimiohyperthermie intrapéritonéale (CHIP) pratiquée en salle d'opération :**
- la technique chirurgicale à ventre fermé diminue le risque de contact direct et d'inhalation de vapeurs ou aérosols du médicament par rapport aux autres techniques (ventre ouvert, etc.) ;
 - seul le personnel strictement nécessaire devrait rester dans la salle d'opération durant la procédure ; une affiche devrait être apposée sur la porte de la salle pour indiquer qu'une opération utilisant des médicaments antinéoplasiques est en cours ;
 - le personnel doit porter une blouse et des gants conformes, une protection faciale et un respirateur de type N100 durant la procédure avec le médicament ; le personnel doit porter deux paires de gants (lorsque possible), lesquels doivent être changés aux 30 minutes durant la phase de manipulation et d'exposition aux médicaments ; la paire de gants extérieure du chirurgien devrait aller jusqu'aux coudes ;
 - on devrait utiliser un champ opératoire et des draps jetables ;
 - on devrait utiliser un évacuateur de fumée durant toute la procédure pour réduire les risques d'exposition aux vapeurs et aérosols ;
 - les liquides biologiques et le médicament après son utilisation dans l'abdomen sont considérés comme des déchets cytotoxiques et traités selon les procédures propres à ces déchets (voir 12.3.1). Les volumes de liquide pouvant être assez grands, on peut leur ajouter un produit solidifiant qui réduit les risques de fuite et facilite leur manipulation.



Gonzalez-Bayon, 2006 ♦ ONS, p. 26

10.3.13 Administration par aérosolisation

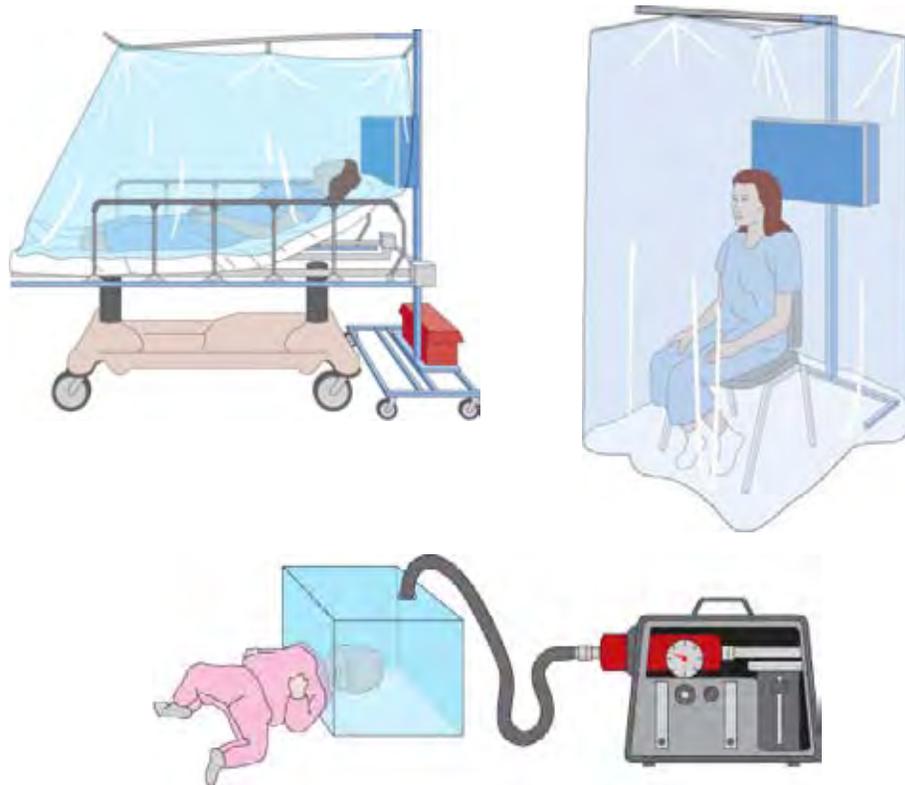
COTE : ++

Utiliser une technique d'administration qui limite les risques d'exposition à la pentamidine et au ribavirin.

RECOMMANDATIONS**Pentamidine et ribavirin**

NOTE Si le patient est intubé et ventilé, le risque est diminué. Dans ce cas, certaines des mesures de confinement décrites ci-dessous ne s'appliquent pas (voir 10.3.13.1, 10.3.13.2, 10.3.13.3) ou s'appliquent partiellement, selon l'état de la situation (voir 10.3.13.4, 10.3.13.5).

10.3.13.1 Ces médicaments devraient s'administrer dans un cubicule ou une tente spécialement prévu à cet effet, dans une chambre en pression négative, ayant au moins 6 changements d'air par heure. Différents systèmes de tentes ou cubicules existent sur le marché, par exemple, Demistifier (**figure 22**). À défaut de cet équipement, la chambre devrait avoir 12 changements d'air par heure. Ne pas administrer ces médicaments dans une chambre en pression positive. Maintenir la porte de la chambre fermée en tout temps pour assurer le maintien de la pression négative. La ventilation de la pièce devrait être maintenue pendant 30 minutes après la fin du traitement.

**FIGURE 22**

Différentes options de confinement pour l'administration de pentamidine ou ribavirin

10.3.13.2 L'air du cubicule, de la tente ou de la chambre devrait être évacué vers l'extérieur. À défaut, il devrait être filtré à travers un *filtre HEPA*.

- 10.3.13.3** L'appareil qui sert à l'administration devrait être muni d'un filtre pour l'expiration du patient et devrait s'arrêter automatiquement quand le patient le retire de sa bouche ; à défaut, il peut être muni d'un mécanisme d'interruption par le patient. Si l'appareil ne s'arrête pas automatiquement et lorsque applicable, le patient peut recevoir des instructions sur l'arrêt de la nébulisation et être encouragé à le faire avant d'appeler le personnel, s'il doit retirer le masque de sa bouche pour tousser ou lors de débranchement.
- 10.3.13.4** À moins de situation d'urgence, un délai d'au moins cinq minutes après la fin de la nébulisation devrait être respecté avant d'intervenir auprès du patient, pour que l'air à l'intérieur du cubicule ou de la tente soit exempt de médicaments. Il faut observer ce délai avant d'entrer dans le cubicule ou soulever les parois de la tente d'isolation. En situation d'urgence, le personnel devrait arrêter la nébulisation aussitôt que possible. Pour toute intervention à l'intérieur de la tente ou du cubicule, le port des équipements de protection est requis.
- 10.3.13.5** Le personnel ne devrait pas rester dans la chambre durant l'administration, à l'exception des moments où il doit prêter assistance au patient. Un moyen de communication visuel (vitre dans la porte) et/ou vocal devrait permettre un suivi du patient à distance.
- 10.3.13.6** Si l'administration ne se fait pas dans un cubicule ou une tente, le personnel doit porter un respirateur N95 et des lunettes de protection dès qu'il entre dans la chambre.
- 10.3.13.7** Les équipements de protection (respirateurs N95, gants, blouses et lunettes) doivent être portés pour la manipulation du nébuliseur et pour les situations où le risque d'exposition est élevé (toux importante du patient, débranchement accidentel, patient qui ne coopère pas, soulèvement des parois de la tente ou entrée dans le cubicule).
- 10.3.13.8** L'entretien sanitaire de la chambre ne devrait pas se faire avec des équipements secs : les vadrouilles et linges devraient être humides. Les surfaces de la chambre devraient être faciles à nettoyer et à désinfecter.
- 10.3.13.9** Les travailleuses enceintes ne devraient pas travailler en présence de pentamidine et de ribavirin.
- 10.3.13.10** Tout devrait être mis en œuvre pour limiter l'exposition des professionnels de la santé aux médicaments dangereux. Par conséquent, le département de pharmacie devrait préparer les doses unitaires de médicament dangereux sous forme aérosol dans une enceinte de préparation (ex. : SPAG-2). Dans le cas où cela ne serait pas possible, la personne qui les prépare doit porter les équipements de protection (respirateur N95, gants, blouse, écran facial ou lunettes (voir 4.1.7.10)).

Pentamidine (mesures additionnelles)

- 10.3.13.11** Des mesures doivent être prises pour prévenir la transmission de la tuberculose.



ONS, p. 26 ♦ OSHA, sections Vc2d, Annexe VI 2-2

10.3.14 Administration par voie intrathécale

COTE : ++

Utiliser une technique d'administration qui limite les risques d'exposition.

RECOMMANDATIONS

NOTE On devrait respecter les recommandations applicables à la section des mesures générales d'administration (voir 10.3.4).

- 10.3.14.1** Les personnes qui administrent les médicaments devraient utiliser des techniques de manipulation et d'administration qui minimisent les risques d'exposition :
- porter une blouse, une paire de gants conformes et une protection faciale (voir 4.1.7.10) ;
 - utiliser des seringues et autres dispositifs avec embout Luer-Lock ; ne pas remplir la seringue plus qu'au $\frac{3}{4}$ de son volume ;
 - utiliser un linge absorbant à endos plastifié jetable placé sous le site d'injection pour y déposer les contenants et absorber la contamination possible. Au-dessus du linge absorbant, on doit retirer le bouchon protecteur d'une seringue en évitant d'appuyer sur le piston ;
 - à la fin de l'injection, déposer la seringue dans un contenant rigide pour déchets cytotoxiques et le reste du matériel dans un sac de type Ziploc qu'on jette avec les déchets cytotoxiques.

Dans le cas où plusieurs injections intrathécales consécutives sont nécessaires, la technique est la même pour chaque seringue : la première seringue est déposée sur le linge absorbant, la deuxième seringue est injectée et ainsi de suite. Le tout est alors jeté tel qu'indiqué ci-dessus.

10.3.15 Retour de médicaments dangereux

COTE : ++

Utiliser des procédures de retour à la pharmacie des médicaments non utilisés qui limitent la contamination.

RECOMMANDATIONS

- 10.3.15.1** Les retours de médicaments dangereux devraient être placés dans un sac en plastique fermé et étanche (ex. : Ziploc), notamment si le traitement est reporté, refusé ou modifié.
- 10.3.15.2** Le sac en plastique fermé et étanche contenant les retours de médicaments dangereux non utilisés devrait être transporté de l'unité de soins/clinique vers la pharmacie dans un contenant rigide, résistant au choc, étanche et fait d'un matériau qui peut facilement être nettoyé et décontaminé en cas de fuite. Le *contenant de transport* doit être identifié avec le symbole de danger « Cytotoxique ».
- 10.3.15.3** On ne devrait pas utiliser les systèmes de transport mécanique qui exercent une contrainte sur le contenu (ex. : système de transport pneumatique), sauf si certaines conditions sont respectées (voir 9.3.1.4).
- 10.3.15.4** Il faut éviter que les contenants de transport soient utilisés à d'autres fins au sein de l'établissement ; de plus, on devrait assurer un entretien périodique des contenants (ex. : aux trois mois).



CSHP, section 8.9

10.3.16 Trousse en cas de déversement

COTE : +++

Assurer la disponibilité adéquate d'une trousse pour la gestion d'un déversement accidentel.

RECOMMANDATION

- 10.3.16.1** Une trousse pour la gestion d'un déversement accidentel doit être disponible à proximité des unités de soins/cliniques où l'on administre des médicaments dangereux. En cas de déversement, consulter la section 12.3.4 et l'Annexe 4.



ASHP, p. 1176, 1183, 1189-90 ♦ CSHP, section 8.15.3 ♦ NIOSH, p. 11, 12, 18 ♦ ONS, p. 31-32 ♦ OSHA, section Vc5

10.3.17 Administration à domicile

COTE : +++

Établir des politiques et procédures pour réduire les risques d'exposition.

RECOMMANDATIONS

- NOTE** L'ensemble des recommandations de ce guide concernant l'administration s'applique à l'administration à domicile. Pour des informations additionnelles, consulter aussi la section 11.3.3.
- 10.3.17.1** Toutes les préparations de médicaments dangereux doivent être faites à la pharmacie.
- 10.3.17.2** Les médicaments dangereux devraient être transportés, administrés et jetés par du personnel adéquatement formé. On devrait s'assurer que les contenants de transport de médicaments dangereux ne soient pas réutilisés par les patients pour d'autres utilisations domestiques susceptibles d'exposer la famille aux médicaments dangereux (ex. : coffre pour jouets, boîte pour la couture, etc.).
- 10.3.17.3** On devrait s'assurer que la gestion des déchets cytotoxiques à domicile respecte les recommandations de la section 12.3.2.
- 10.3.17.4** L'infirmière ou l'inhalothérapeute qui administre des médicaments dangereux à domicile doit avoir en sa possession une trousse en cas de déversement accidentel. Si le patient s'autoadministre un médicament dangereux, l'établissement devrait lui fournir une trousse en cas de déversement ainsi que la formation nécessaire à son utilisation. Voir la section 12.3.4 et l'Annexe 4.



ASHP, p. 1183 ♦ ONS, p. 32 ♦ OSHA, section Vc2

11 Soins aux patients

11.1 Problématique et dangers

Les liquides biologiques du patient ayant reçu un traitement de chimiothérapie contiennent des résidus de médicaments. Le contact avec les excréta, les bassines, les draps ou l'eau qui a servi à laver le patient peut être source de contamination (**tableau 7**). Il a été démontré que les tâches comme la vidange des bassines, les soins d'hygiène aux patients, le changement des draps et le *nettoyage* des toilettes entraînent une contamination des gants et des mains du soignant et sporadiquement du front et de l'avant-bras. L'utilisation de gants pour laver le patient réduit la contamination des mains de 4 fois et de 1,6 fois lors du changement de la literie (Fransman, 2005).

Tableau 7. Contamination d'objets en contact avec un patient ayant reçu du cyclophosphamide (CP)

| Paramètres | Quantités moyennes mesurées* | % des échantillons contaminés |
|--|------------------------------|-------------------------------|
| Extérieur de la bassine | 0,28 ng/cm ² | 100 % |
| Linge ayant servi à laver le patient | 10 ng/cm ² | 100 % |
| Serviette ayant servi à essuyer le patient | 13 ng/cm ² | 89 % |
| Oreiller du patient | 2,6 ng/cm ² | 71 % |
| Drap (abdomen) | 1,8 ng/cm ² | 79 % |

* Mesures effectuées le lendemain de l'administration de CP. La valeur maximale proposée aux É.-U. est de 1 ng/cm².
Source : Fransman, 2005

La documentation scientifique rapporte que les salles de toilettes (planchers, cuvettes) et l'environnement du patient (literie, bassine) ayant reçu des *médicaments antinéoplasiques* peuvent être contaminés par des traces de *médicaments dangereux* (Fransman, 2005). Il serait logique de penser que ce type de patient devrait être placé dans des chambres privées pour éviter la contamination des autres patients présents dans la même chambre. De plus, cela faciliterait l'application de mesures d'hygiène et de salubrité adaptées (équipements dédiés, jetables, etc.). Toutefois, il n'existe actuellement pas d'études pour permettre de formuler une recommandation en ce sens.

Dans le même ordre d'idées, compte tenu de la contamination de la literie, la cohabitation dans un même lit avec une personne ayant reçu des médicaments dangereux de type *antineoplasique* durant les 48 heures précédentes (ou plus selon le médicament : voir **tableau 8**) peut représenter un risque d'exposition. Rappelons que l'exposition varie selon la fréquence et la durée de l'exposition ainsi que la quantité de médicaments à laquelle on est exposé (voir 2.3.3). Toutefois, aucune étude ne permet d'évaluer l'exposition des proches partageant un même lit avec un patient ayant reçu un traitement avec des médicaments dangereux. Le comité n'est donc pas en mesure de faire une recommandation sur ce sujet.

11.2 Personnes exposées

- Personnel des unités de soins/cliniques externes/soins à domicile (ex. : infirmière, médecin, inhalothérapeute, préposé).
- Autres patients, famille des patients.
- Personnel du service d'hygiène et de salubrité.
- Personnel du génie biomédical.

11.3 Mesures de prévention

11.3.1 Équipements de protection individuels

COTE : +++

Porter des *équipements de protection individuels* pour manipuler les excréta, la literie et nettoyer les dégâts.

RECOMMANDATIONS

- 11.3.1.1** Les personnes qui manipulent des liquides biologiques, des excréta, de la literie et des équipements souillés (ex. : bassine) des patients ayant reçu des médicaments dangereux de type antinéoplasique doivent porter une paire de gants et une blouse de protection conformes (voir 4.1.7.8). Ces précautions devraient être appliquées pour une période minimale de 48 h postadministration de la dernière dose de médicaments, sauf pour certains médicaments qui ont une demi-vie supérieure à 48 h (le **tableau 8** présente une liste non exhaustive du temps d'excrétion de certains médicaments). Dans ces cas, la période où le port des ÉPI est requis doit être augmentée en conséquence. On doit porter une paire de gants pour les soins d'hygiène et pour le changement de vêtements ou de draps non souillés ; le port d'une blouse peut être nécessaire si les soins d'hygiène entraînent des risques importants d'éclaboussures. Le personnel soignant qui ne donne pas de soins directs au patient (ex. : un médecin, un pharmacien qui discute avec le patient) peut ne pas porter d'ÉPI.
- 11.3.1.2** La protection faciale (voir 4.1.7.10) doit être portée lorsqu'il y a risque d'éclaboussures (ex. : lors de la vidange et du nettoyage des bassines des patients recevant des médicaments dangereux de type antinéoplasique).



APES, p. 5-28 ♦ ASHP, p. 1188 ♦ CSHP, section 8.13 ♦ NIOSH, p. 17 ♦ ONS, p. 27 ♦ OSHA, section Vc3

11.3.2 Organisation du travail

COTE : ++

Utiliser des méthodes de travail qui minimisent l'exposition aux produits dangereux contenus dans les excréta.

RECOMMANDATIONS

- 11.3.2.1** Le personnel qui assure les soins du patient devrait utiliser des techniques de manipulation des liquides biologiques et des excréta qui minimisent les risques d'exposition :
- limiter autant que possible les prises de mesure de volumes de liquide biologique (c.-à-d. excréta) compte tenu des risques d'éclaboussures lors du transvidage ; on peut, dans certains cas, utiliser le poids du patient au lieu de mesurer les volumes de liquides ingérés et éliminés afin d'évaluer le bilan ingesta-excréta ;
 - encourager l'utilisation des toilettes plutôt que les bassines ou les urinoirs ;
 - encourager les hommes à uriner assis pour réduire le risque de création d'aérosols et de contamination par gouttelettes ;
 - utiliser des couches jetables ; si elles sont souillées par un patient ayant reçu un traitement de chimiothérapie dans les 48 h précédentes ou plus (voir 11.3.1.1), les jeter dans un contenant de *déchets cytotoxiques* ;
 - recueillir le drainage de liquide pleural ou le liquide provenant d'ascite dans un *système fermé* jetable et disposé dans un contenant à déchets cytotoxiques ;
 - rincer les bassines après chaque usage et les laver avec de l'eau et du savon une fois par jour ; les entreposer de façon à ne pas les utiliser par un autre patient. Nettoyer les lieux d'entreposage régulièrement. On peut envisager le recours à des bassines jetables ou l'utilisation de lave-bassine en circuit fermé lorsque disponible. Il faut toutefois limiter la contamination lors du transport des bassines de la chambre du patient au lave-bassine disponible sur une unité de soins ;

- recouvrir de compresses absorbantes les dégâts provenant des patients ayant reçu des médicaments dangereux de type antinéoplasique dans les 48 h précédentes ou plus (voir 11.3.1.1) (ex. : vomissures, selles ou urine, en attendant l'arrivée du personnel d'hygiène et de salubrité (voir 13.3.1.3)).

11.3.2.2 Le personnel qui manipule la literie devrait être protégé adéquatement lors des manipulations. On devrait suivre les mêmes procédures que celles recommandées par Santé Canada* pour toute pièce de lingerie souillée de sang, de liquides organiques, de sécrétions ou d'excreta :

- éviter le plus possible d'agiter ou de brasser la literie, car elle peut dégager des particules contaminées ;
- enrouler ou plier la literie très souillée de manière que les parties les plus souillées restent au centre du ballot ;
- mettre la literie dans un sac simple, sauf si du liquide traverse le sac : il faut alors utiliser un deuxième sac.

11.3.2.3 On devrait s'assurer que la chasse d'eau est bien actionnée et que l'eau des toilettes a bien été évacuée. Nettoyer les rebords des toilettes et le plancher lorsqu'il y a des gouttelettes de liquide biologique. Compte tenu de la pression d'évacuation des toilettes en établissement de santé et de l'absence de couvercle protecteur, il n'est pas nécessaire d'actionner la chasse d'eau plus d'une fois, contrairement au domicile. (+)



CSHP, section 8.13 ♦ ONS, p. 27-30

11.3.3 Soins aux patients à domicile ayant reçu des médicaments dangereux

COTE : ++

Établir des politiques et procédures pour réduire les risques d'exposition.

RECOMMANDATIONS

NOTE L'ensemble des recommandations de ce guide concernant les soins aux patients s'appliquent à domicile.

- 11.3.3.1** Les membres de la famille impliqués dans les soins au patient qui reçoit des médicaments antinéoplasiques devraient être informés, verbalement et par écrit, des éléments suivants :
- tous les médicaments dangereux devraient être gardés hors de la portée des enfants et des animaux ;
 - les médicaments dangereux devraient être conservés dans des contenants rigides, adéquatement identifiés et hermétiques réservés à cette unique fin ;
 - les femmes enceintes ou qui allaitent devraient éviter de manipuler ou d'administrer des médicaments dangereux ;

* Santé Canada. *Guide de prévention des infections. Lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé*, décembre 1998, p.34 à 36.

- la lingerie et la literie du patient peuvent être lavées avec le lavage régulier à moins d’être souillées par des médicaments ou des excréta jusqu’à 48 h ou plus après la fin du traitement (voir 11.3.1.1) : dans ce cas, elles devraient être lavées séparément. Évitez le plus possible d’agiter et de brasser la literie, car elle peut dégager des particules contaminées. On devrait laver ce linge le plus rapidement possible ; si une laveuse n’est pas disponible, placer le linge contaminé dans un sac de plastique et bien le fermer, en évitant de le mélanger avec le linge non contaminé. On peut procéder à un double lavage dans le cas de vêtements ou literie très souillés ;
- les personnes exposées doivent porter une paire de gants conformes pour manipuler les excréta ou les vêtements et la literie souillés d’un patient ayant reçu un médicament dangereux durant les premières 48 h ou plus après un traitement de chimiothérapie (voir 11.3.1.1) ; elles doivent toujours se laver les mains après les manipulations ;
- on devrait fermer le couvercle de la cuvette et actionner la chasse d’eau deux fois après avoir utilisé les toilettes pour éliminer la contamination. Nettoyer quotidiennement les rebords de la cuvette et le plancher autour de la cuvette. On devrait nettoyer la toilette avec les produits usuels d’entretien et ne pas réutiliser les torchons ayant servi à l’entretien sur les autres surfaces ;
- les patients qui reçoivent des médicaments par perfusion sur de longues périodes (ex. : 24 h) devraient recouvrir leur matelas d’une housse plastifiée pour éviter la contamination de celui-ci en cas de débranchement accidentel de la perfusion ;
- une trousse en cas de déversement devrait être disponible à domicile si le patient reçoit des médicaments alors que l’infirmière du CLSC n’est pas présente (ex. : pompes, autoadministration). Le patient ou ses proches devraient connaître les modalités d’utilisation de la trousse de déversement accidentel.



APES, p. 5-29 ♦ CSHP, section 8.2.4

11.3.4 Utilisation de pompes pour l’administration de médicaments dangereux

COTE : +

Établir des politiques pour l’entretien des pompes.

RECOMMANDATIONS

- 11.3.4.1** Une partie du parc de pompes peut être réservée à la clientèle recevant des médicaments dangereux par pompe. De façon générale, les pompes devraient être nettoyées entre chaque patient et avant de les envoyer ailleurs dans l’établissement. Si la gestion des pompes est centralisée, on peut établir une procédure d’entretien des pompes potentiellement contaminées avant qu’elles ne soient utilisées pour d’autres patients (ex. : nettoyer la surface externe de la pompe avec une lingette).
- 11.3.4.2** On devrait établir une politique pour le personnel du génie biomédical lorsqu’il manipule des pompes potentiellement contaminées ; nettoyer la pompe avant de procéder à une intervention et porter une paire de gants pour l’entretien préventif ou la réparation.

Tableau 8. Médicaments dangereux : durée de présence de résidus détectables dans les excreta

| <i>Médicament</i> | <i>Durée de présence de résidus détectables dans l'urine</i> | <i>Durée de présence de résidus détectables dans les selles</i> |
|--------------------------------------|--|---|
| Bléomycine sulfate | 72 h ; 50 % excrété dans premières 24 h | -- |
| Busulfan | 12-24 h | -- |
| Capecitabine | 24 h | -- |
| Carboplatin | 24-48 h ; 60 % dans premières 24 h | -- |
| Carmustine | 4 jours | -- |
| Cisplatine | 7 jours | -- |
| Cyclophosphamide | 72 h | 5 jours après dose orale |
| Cytarabine | 24 h | -- |
| Dacarbazine | 6 h | -- |
| Dactinomycine | 5 jours ; 20 % dans premières 24 h | -- |
| Daunorubicine | 48 h | 7 jours |
| Docétaxel | 7 jours | 7 jours ; 80 % dans premières 48 h |
| Doxorubicine | 6 jours | 7 jours |
| Epirubicine | 7 jours | 5 jours |
| Étoposide | 4 jours | 7 jours |
| Fludarabine | 48 h | -- |
| Fluorouracil | 48 h | -- |
| Gemcitabine | 7 jours | -- |
| Hydroxyurée | 12 h | -- |
| Ifosfamide | 48 h | -- |
| Imatinib mesylate | 7 jours | 7 jours |
| Irinotécan | 48 h | -- |
| Lomustine | 24 h | -- |
| Mechlorethamine hydrochloride | 48 h | -- |
| Melphalan | 48 h | 7 jours |
| Mercaptopurine | 48-72 h ; 50 % dans premières 24 h | -- |
| Méthotrexate | 72 h ; problème majeur durant premières 8 h | 7 jours |
| Mitomycine | 24 h | -- |
| Mitoxantrone hydrochloride | 6 jours | 7 jours |
| Paclitaxel | 24 h | 5 jours |
| Pegaspargase | Non détectable | -- |
| Tamoxifen | -- | 2 semaines |
| Téniposide | 5 jours | 48 h |
| Thioguanine | 24 h | -- |
| Thiotépa | 24 h | -- |
| Vinblastine sulfate | 4 jours | 7 jours |
| Vincristine sulfate | 4 jours | 7 jours |

Source : ONS. *Safe handling of hazardous drugs*, 2003, p. 28.

12 Gestion des déchets, de l'exposition accidentelle, des déversements et des retours

12.1 Problématique et dangers

La couleur des contenants de déchets utilisés dans les établissements (sacs en plastique ou contenants rigides) est le plus souvent jaune, bien qu'on rencontre aussi les couleurs blanche ou rouge. Il n'y a pas actuellement de règlement ou de norme qui prescrit un code de couleur spécifique pour les *déchets cytotoxiques* au Québec.

Le *Guide de gestion des déchets comportant des risques en milieu de santé* (1989) qui est le rare document qui donne des indications précises concernant les déchets cytotoxiques prescrit l'utilisation de la couleur JAUNE pour les sacs en plastique et les contenants devant recevoir les déchets cytotoxiques. Par ailleurs, la norme ACNOR Z316.6-02 prescrit l'utilisation de la couleur ROUGE pour les contenants rigides de déchets cytotoxiques. De plus, la firme Med-Tech (Stérickycle), qui est la seule entreprise autorisée au Québec dans la collecte et l'élimination finale des déchets cytotoxiques, exige soit une chaudière ou un sac en plastique rouge ; sinon, les sacs jaunes doivent être mis dans une boîte de carton étanche et identifiée du symbole de danger « Cytotoxique ». En Ontario, la couleur rouge est exigée pour les déchets destinés à l'incinération.

Compte tenu de cette imprécision, nous ne prescrivons pas de code de couleur, dans l'attente de nouvelles normes. Les couleurs actuellement utilisées peuvent continuer à être utilisées, ce qui signifie le plus souvent la couleur jaune. Toutefois, le respect des consignes données par Med-Tech est une façon d'assurer que les déchets cytotoxiques suivent la bonne filière pour leur élimination.

Les principaux dangers sont les suivants :

- le transfert de *médicaments dangereux* et de fournitures contaminées vers les poubelles peut constituer un risque d'exposition, tout comme la manipulation de ces poubelles (ex. : lors de la fermeture des sacs, lors du transport, etc.) ;
- bien que les poubelles conformes soient relativement étanches, il peut y avoir un écoulement de liquides contaminés si la poubelle est renversée ;
- si les poubelles ne sont pas fermées, il y a risque de propagation par aérosols ou par diffusion de vapeurs (non documenté) ;
- les déversements constituent un risque d'exposition en raison du contact direct possible avec les médicaments dangereux ou de leur propagation dans l'air sous forme d'aérosols ou de vapeurs, et ce, à toutes les étapes du circuit du médicament.

12.2 Personnes exposées

- Préposé à la réception ou au transport (ex. : magasinier, commis).
- Personnel qui fait la collecte des déchets.
- Personnel du département de pharmacie (ex. : pharmacien, commis, assistant technique en pharmacie).
- Personnel des unités de soins/cliniques externes/soins à domicile (ex. : infirmière, médecin, inhalothérapeute, préposé).
- Autres patients, famille des patients.
- Personnel du service d'hygiène et de salubrité.

12.3 Mesures de prévention

12.3.1 Déchets de médicaments dangereux

COTE : +++

Mettre en place des politiques et procédures concernant la gestion des déchets de médicaments dangereux.

RECOMMANDATIONS

NOTE Le *Guide de gestion des déchets comportant des risques en milieu hospitalier* (1989) utilise la terminologie *Déchets pharmaceutiques cytotoxiques* pour identifier les déchets provenant des *médicaments antinéoplasiques*, incluant les résidus de leur préparation et de leur utilisation. Dans le présent guide, on utilise le terme « déchets cytotoxiques » qui englobe, en plus, les objets souillés par les excréta (ex. : couches).

- 12.3.1.1** On entend par déchets cytotoxiques tout matériel qui entre en contact avec des médicaments dangereux de type *antineoplasique* lors de leur entreposage, leur manipulation, leur préparation, leur administration et leur disposition (ex. : matériel d'emballage, équipements de protection, fournitures de préparation telles que seringues, tubulures, sacs de médicaments, couches souillées des patients ayant reçu des médicaments dangereux de type antinéoplasique dans les 48 h précédentes, préfiltres et *filtres HEPA* de hotte, etc.). On doit minimiser la production des déchets cytotoxiques.
- 12.3.1.2** On doit placer les déchets cytotoxiques dans un contenant à déchets portant clairement et visiblement le symbole de danger « Cytotoxique » (voir 4.1.5.3). Les déchets cytotoxiques doivent être jetés dans des contenants conformes :
- les déchets coupants/tranchants doivent être mis dans des contenants rigides avec couvercle étanche ; la norme ACNOR Z316.6-02 prescrit l'utilisation de la couleur rouge pour les contenants rigides ; si les contenants sont d'une autre couleur, suivre les consignes de la compagnie qui en fait l'élimination finale ;
 - les autres déchets (objets mous comme les tubulures, les équipements de protection, etc.) doivent être mis dans un double sac en plastique robuste, identifié avec le symbole de danger « Cytotoxique » et pouvant résister aux fuites et à la rupture dans les conditions prévues d'utilisation. Pour leur élimination finale hors de l'établissement, ces sacs doivent être déposés dans une boîte de carton rigide et étanche, identifiée du symbole de danger « Cytotoxique » et prévue pour le transport hors de l'établissement ;
 - tout excès de liquide de médicaments dangereux de type antinéoplasique (ex. : perte de médicaments) doit être disposé dans un contenant scellé (ex. : pot avec couvercle) et placé dans le contenant rigide dont le fond sera alors recouvert d'un tampon absorbant. Ce contenant rigide sera traité comme les autres déchets cytotoxiques ;
 - les couches jetables souillées par des patients ayant reçu des médicaments dangereux de type antinéoplasique dans les 48 h précédentes ou plus (voir 11.3.1.1) doivent être considérées comme des déchets cytotoxiques et jetées dans un double sac identifié du symbole de danger « Cytotoxique ». (++)
- 12.3.1.3** Les déchets cytotoxiques doivent être incinérés à haute température (c.-à-d. de 800 à 1 200 °C selon les produits). Les déchets cytotoxiques ne doivent pas être jetés dans les contenants prévus pour les déchets biomédicaux infectieux qui peuvent être autoclavés et enfouis.
- 12.3.1.4** Tous les endroits où on manipule des médicaments dangereux de type antinéoplasique, y compris les chambres de patient, doivent disposer de contenants de déchets cytotoxiques. Sur les unités de soins, il est possible d'utiliser un contenant sur chariot qui est apporté, au besoin, dans les chambres lors de procédures générant des déchets cytotoxiques (ex. : administrer un médicament, etc.).

- 12.3.1.5** Le couvercle des contenants de médicaments dangereux doit rester fermé, sauf pour y déposer des déchets. On ne doit jamais pousser sur les déchets pour les faire entrer dans le contenant ; éviter de trop remplir les contenants (maximum $\frac{3}{4}$ de leur capacité).
- 12.3.1.6** Le personnel doit éviter de contaminer l'extérieur du contenant en y insérant les déchets ; ne pas les manipuler avec des gants déjà contaminés par les manipulations.
- 12.3.1.7** Le transport des contenants de déchets cytotoxiques doit être confié à du personnel adéquatement formé.
- Le personnel qui manipule les contenants de déchets cytotoxiques doit porter une paire de gants jetables et une blouse. Le personnel doit éviter de toucher les objets non contaminés avec les gants. Il doit avoir à sa disposition une trousse en cas de déversement ;
 - on doit déterminer un trajet pour le transport des déchets afin qu'ils passent le moins souvent possible par les unités de soins, les aires publiques et les aires contenant des aliments ou de la lingerie ;
 - les chariots utilisés pour le transport des déchets doivent :
 - ❖ être conçus de manière à prévenir les déversements et les fuites ; on peut utiliser des chariots ouverts pour transporter les sacs en plastique à condition que ceux-ci soient bien retenus ;
 - ❖ être faits de matériaux qu'on peut nettoyer facilement ;
 - ❖ être conçus de manière à réduire au maximum les contraintes mécaniques du chargement et du déchargement des matières.
- 12.3.1.8** Le réseau d'égout ne doit pas servir à éliminer des médicaments dangereux, sauf l'urine et les fèces de patients ayant reçu des médicaments dangereux.
- 12.3.1.9** Les aires d'entreposage définitif des contenants de déchets cytotoxiques doivent être sous clé. L'entreposage devrait se faire dans un local frais. La ventilation de cette aire devrait prévenir la dispersion de la contamination aux pièces avoisinantes. L'air devrait être évacué à l'extérieur, sans recirculation. Cette zone ne devrait pas être à proximité de zones visitées par les clientèles.
- 12.3.1.10** L'établissement devrait accepter de gérer les contenants de déchets cytotoxiques utilisés à domicile par les patients. Dans certains cas, selon les ententes locales, d'autres endroits peuvent aussi recueillir les déchets cytotoxiques provenant des domiciles (cliniques spécialisées, officines de pharmacie). L'établissement dispensateur de soins doit rapporter à l'établissement les déchets cytotoxiques, sauf dans le cas des autosoins où le patient est responsable de rapporter les déchets cytotoxiques à l'endroit où il a obtenu les médicaments.
- 12.3.1.11** Pour des fins pratiques, un seul type de poubelle devrait être utilisé pour la gestion des déchets de médicaments dangereux (de type antinéoplasique ou non) pour la clientèle d'oncologie, compte tenu que la majorité des déchets pharmaceutiques provient de médicaments dangereux de type antinéoplasique pour cette clientèle.
- 12.3.1.12** Pour les autres médicaments dangereux non antinéoplasiques et hors oncologie, on peut jeter les déchets dans un contenant conforme (c.-à-d. rigide ou mou selon la nature du déchet) :
- les déchets pharmaceutiques (c.-à-d. médicaments inutilisables, périmés ou contaminés) doivent être jetés dans un contenant identifié avec la mention « Déchets pharmaceutiques – Incinération » ;
 - les articles contaminés par des produits pharmaceutiques peuvent être jetés dans les contenants de déchets généraux ou biomédicaux selon le cas.



ACNOR, Z317.10.01, Z321-96, Z316.6-02 ♦ APES, 5-39, 5-40 ♦ ASHP, p. 1175, 1179-80, 1183, 1188-90 ♦ CSHP, sections 5.1, 5.2, 5.5, 5.6, 6.1, 6.2, 6.3, 7, 8.2, 8.4, 8.11, 8.12 ♦ NIOSH, p. 12, 13, 14, 17, 18 ♦ ONS, p. 30-31 ♦ OSHA, section Vc4 ♦ RSST, art. 92

12.3.2 Déchets de médicaments dangereux de type antinéoplasique à domicile

COTE : ++

Mettre en place des politiques et procédures concernant la gestion des déchets cytotoxiques à domicile.

RECOMMANDATIONS

- 12.3.2.1** Le personnel soignant devrait fournir aux patients / aidants naturels qui participent à l'administration de médicaments dangereux de type antinéoplasique à domicile des contenants pour la gestion des déchets cytotoxiques.
- 12.3.2.2** Le personnel de soins à domicile (ou les patients / aidants naturels le cas échéant) doit rapporter à l'établissement les contenants de déchets cytotoxiques pour leur élimination finale. On peut procéder de deux façons pour éviter de contaminer le véhicule personnel de la personne :

a) on peut mettre les objets mous dans un double sac en plastique épais, résistant aux fuites et identifié du symbole de danger « Cytotoxique ». Les objets piquants, coupants et tranchants doivent être mis dans un contenant rigide résistant à la perforation, identifié lui aussi du symbole de danger « Cytotoxique ». Tout liquide en excès (reste de médicaments, etc.) doit être placé dans un contenant scellé (ex. : pot avec couvercle) et placé dans le contenant rigide dont le fond sera alors recouvert d'un tampon absorbant.

Pour le transport dans l'automobile, on devrait mettre le double sac identifié du symbole de danger « Cytotoxique » dans un contenant rigide réutilisable (ex. : une glacière). Ce contenant doit avoir les caractéristiques suivantes : étanche, rigide, lavable à l'eau et au savon, adéquatement identifié avec le symbole de danger « Cytotoxique » ; OU

b) selon le Règlement sur les déchets biomédicaux (art. 22), on doit mettre les objets piquants dans un contenant rigide, scellé, étanche et résistant à la perforation. Si on utilise un contenant rigide non réutilisable assez grand (ex. : 8 à 10 litres), on peut y déposer tout le matériel contaminé (aiguilles, tubulures, blouses, gants, etc.). Le contenant en question doit être résistant et étanche. Il ne doit jamais être rempli aux plus des trois quarts et on ne doit pas y mettre les mains, ni pousser pour faire compresser les déchets. Il doit pouvoir être correctement scellé pour le transport. Il doit être identifié du symbole de danger « Cytotoxique ».

On devrait placer le contenant de déchets cytotoxiques (scénarios a ou b) dans le coffre de l'auto en l'immobilisant pour ne pas qu'il se renverse durant le déplacement du véhicule.

En vertu du *Code de déontologie des pharmaciens*, le pharmacien doit, lorsqu'une demande raisonnable lui en est faite par une personne à titre personnel, procéder à la récupération sécuritaire des médicaments périmés ou inutilisés dans le cadre de l'administration des médicaments. Cette disposition s'applique en particulier pour les médicaments dangereux de type antinéoplasique ou non.



CSHP, sections 5.2, 7.2 ♦ R.Q. c. P-10, r.5, art. 3.01.07

12.3.3 Exposition accidentelle

COTE : +++

Mettre en place des politiques et procédures concernant l'exposition accidentelle d'un travailleur.

RECOMMANDATIONS

- 12.3.3.1** Si un médicament dangereux (y compris un agent *vésicant*) entre accidentellement en contact avec la peau ou les vêtements d'une personne, celle-ci doit retirer immédiatement les vêtements contaminés et laver abondamment la région atteinte avec de l'eau et du savon. Au besoin, la personne contaminée devrait prendre une douche corporelle complète. On peut avoir accès à une douche complète à proximité (ex. : au sein des unités/cliniques d'oncologie).
- 12.3.3.2** Si un médicament dangereux entre en contact avec les yeux d'une personne, celle-ci doit procéder à une douche oculaire, préférablement avec un dispositif approprié installé sur une robinetterie/évier accessible. Alternativement, on peut recourir à un système de rince-yeux portatif. La personne doit immédiatement se rincer les yeux avec de l'eau ou un liquide isotonique (ex. : NaCl 0,9 % *stérile*) pendant au moins 15 minutes.
- Les projections de médicaments peuvent être plus nocives pour les personnes qui portent des lentilles. Celles-ci doivent retirer sans délai leurs lentilles cornéennes en cas d'exposition accidentelle. Les lentilles cornéennes n'apportent pas de protection, contrairement à ce que plusieurs peuvent penser.
- 12.3.3.3** En cas de piqûre accidentelle avec une aiguille ayant été en contact avec un médicament dangereux, on doit masser en direction de la blessure afin de faire saigner et de limiter l'absorption (éviter de pincer, ce qui provoque une succion et limite l'écoulement de sang) ; par la suite, on doit laver abondamment avec de l'eau la région atteinte et consulter sans délai le Service de santé et de sécurité du travail (SST). En cas de piqûre accidentelle avec une aiguille ayant été en contact avec un médicament dangereux **ET** un patient, on doit appliquer le protocole de suivi postexposition accidentelle avec du sang ou des liquides biologiques dans les deux heures ou selon la politique de l'établissement.
- 12.3.3.4** Toute exposition accidentelle à un médicament dangereux par la peau, les yeux ou par le sang ou les liquides biologiques doit être déclarée sur le formulaire de déclaration d'incident ou d'accident en vigueur dans l'établissement et déposé au Service de SST qui procédera au suivi médical de la personne, lorsque requis, et à l'analyse de l'événement.
- Ce rapport est conservé au dossier de l'employé et/ou dans un registre conformément à l'article 280 de la *Loi sur les accidents du travail et les maladies professionnelles*. De plus, selon le Recueil de règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec, les rapports doivent être conservés pendant une période d'au moins 20 ans après la fin de l'emploi du travailleur ou 40 ans après le début de l'emploi, selon la plus longue durée. Les registres ne peuvent être détruits. À des fins de prévention, il est souhaitable d'analyser globalement ces accidents. Les rapports devraient donc pouvoir être retracés, pour une période donnée.



APES, p. 5-42 ♦ ASHP, p. 1184 ♦ CSHP, sections 8.3.3, 8.14 ♦ ONS, p. 33-35

12.3.4 Déversement accidentel

COTE : +++

Mettre en place des politiques et procédures concernant la gestion d'un déversement accidentel.

RECOMMANDATIONS

- 12.3.4.1** L'établissement devrait rédiger des politiques et procédures en tenant compte des types de déversement (c.-à-d. quantité limitée vs quantité importante, localisation, etc.) et des intervenants à impliquer (ex. : personnel de la pharmacie, personnel des unités de soins/cliniques, personnel d'hygiène et de salubrité). Ces politiques et procédures devraient s'intégrer dans le processus de planification des mesures d'urgence de l'établissement dont la démarche est énoncée dans le *Manuel de planification des mesures d'urgence* publié par le MSSS (accessible dans la section Publications du site Internet du MSSS).
- 12.3.4.2** On peut former une équipe de gestion de ces déversements, si on le juge nécessaire. On devrait fixer un critère d'appel à cette équipe (ex. : plus de 1 litre de déversement, plus de 1 trousse de déversement requise pour gérer le déversement). Une procédure est suggérée à l'Annexe 4. En vertu du manuel de planification énoncé ci-dessus, on peut fixer un code d'appel à cette équipe. Le code « brun » est souvent utilisé dans les établissements pour désigner les déversements de produits chimiques.
- 12.3.4.3** Une trousse pour la gestion d'un déversement accidentel doit être disponible au département de pharmacie et à proximité des unités de soins/cliniques où l'on administre des médicaments dangereux ainsi que dans le chariot de transport des déchets cytotoxiques. De plus, l'infirmière qui administre des médicaments dangereux à domicile doit avoir en sa possession une trousse en cas de déversement accidentel.
- 12.3.4.4** S'il y a déversement, la personne qui constate le déversement devrait intervenir rapidement si elle a été formée pour réagir à un déversement accidentel. Sinon, elle devrait aviser rapidement la personne responsable de la prise en charge du déversement accidentel. En attendant son intervention, elle peut s'assurer que personne n'entre en contact avec le déversement, recouvrir le déversement d'un matériel absorbant (linge absorbant à endos plastifié ou serviettes de papier pour les déversements liquides, serviettes humides pour les déversements de poudre) et apporter la trousse pour la gestion d'un déversement accidentel sur les lieux du déversement. Le contenu de la trousse est suggéré à l'Annexe 4.
- 12.3.4.5** La personne adéquatement formée qui prend en charge la gestion du déversement devrait délimiter et identifier la zone du déversement pour limiter la contamination : (cône, panneau afficheur, ruban, etc.) et s'assurer que personne n'entre en contact accidentellement avec le médicament dangereux.
- 12.3.4.6** La personne adéquatement formée qui prend en charge le déversement doit porter deux paires de gants conformes, une blouse de protection, un *appareil de protection respiratoire* approprié selon l'ampleur du déversement (voir Annexe 4), une protection faciale (voir 4.1.7.10) et des couvre-chaussures (si le déversement est au sol) pour le *nettoyage* du déversement accidentel. Après avoir complété le nettoyage, elle doit retirer les vêtements de protection et en disposer avec les déchets cytotoxiques et se laver les mains.
- 12.3.4.7** On devrait disposer de tout le matériel utilisé pour le nettoyage du déversement accidentel selon les recommandations de la section 12.3.1.
- 12.3.4.8** Les contenants endommagés (ex. : boîte de carton contenant les médicaments) devraient être traités comme un déversement accidentel. Ils devraient être ouverts dans un endroit retiré et ventilé : la zone prévue pour le déballage peut être utilisée. On ne

devrait jamais retourner au fabricant ou au distributeur un contenant endommagé afin de limiter l'exposition. Il vaut mieux toutefois le prévenir par écrit et documenter l'événement (ex. : pièces justificatives, photos). Si le fabricant exige le retour du produit endommagé pour dédommager l'établissement, l'établissement devrait discuter avec ce dernier des risques de contamination et des modalités de retour afin d'éviter l'exposition accidentelle durant l'expédition. (++)

- 12.3.4.9** Le programme de prévention devrait comporter un exercice annuel de simulation d'un déversement accidentel.



ACNOR, Z317.10-01 section 5.11 ♦ APES, p. 5-41 à 5-43 ♦ ASHP, p. 1176, 1179-80, 1183, 1190-91 ♦ CSHP, sections 8.2.4, 8.3.2, 8.3.3, 8.15 ♦ NIOSH, p. 11, 12, 18 ♦ ONS, p. 31-32 ♦ OSHA, sections Vc5 et 6

12.3.5 Envoi

COTE : ++

Mettre en place des politiques et procédures concernant l'envoi de médicaments dangereux.

RECOMMANDATIONS

- 12.3.5.1** Dans le cas d'un envoi de médicaments dangereux à l'extérieur d'un site (ex. : d'un établissement X à un établissement Y), on devrait emballer les médicaments dangereux séparément des autres médicaments selon les mêmes recommandations demandées aux fabricants et distributeurs (voir 5.3.2).
- 12.3.5.2** On devrait emballer les médicaments antinéoplasiques dans un double sac en plastique placé à l'intérieur d'une boîte adéquatement identifiée avec le symbole de danger « Cytotoxique ». Au besoin, immobiliser le médicament avec un matériau de remplissage. Le symbole de danger « Cytotoxique » doit être visible à l'extérieur du *contenant de livraison*. Dans le cas de contenants de livraison réutilisables, on devrait s'assurer d'un entretien adéquat et régulier.
- 12.3.5.3** On devrait s'assurer que la compagnie de messagerie accepte le transport de médicaments dangereux. Dans la plupart des cas, le Règlement sur le transport des marchandises dangereuses ne s'applique pas à ces situations.



CSHP, sections 5.4, 8.10

13 Hygiène et salubrité

13.1 Problématique et dangers

Le lavage des lieux et des équipements doit permettre d'éliminer la contamination chimique par les médicaments. Actuellement, la documentation scientifique n'est pas claire sur les produits à utiliser et les temps d'action. Des recherches à cet égard sont parrainées par le NIOSH.

Les recommandations des organismes de référence (NIOSH, ASHP, etc.) proposent l'utilisation d'hypochlorite de sodium qui a la capacité d'inactiver plusieurs *médicaments dangereux* (mais pas tous). On précise rarement la concentration à utiliser et le temps d'action. La documentation scientifique propose des concentrations et des temps d'action variables selon les études : on parle généralement de concentrations de 2 % à 5,25 % et des temps d'action qui varient de 5 minutes à 1 heure. Par contre, l'utilisation d'hypochlorite de sodium (eau de Javel) n'est pas sans risque : éclaboussures dans les yeux ou sur la peau, inhalation de vapeurs, corrosion des surfaces (selon un fabricant, l'acier inoxydable de plusieurs *enceintes de sécurité biologique* finirait par rouiller à la longue si on utilise de l'hypochlorite de sodium), décoloration des tissus ou des surfaces.

Sur le marché américain, un produit commercial (SurfaceSafe) est proposé pour la *décontamination des surfaces*. Il s'agit de deux lingettes préimbibées : la première avec de l'hypochlorite de sodium (pour décontaminer) et la deuxième avec du thiosulfate de sodium (pour neutraliser l'effet corrosif de l'hypochlorite de sodium). Le produit est efficace contre plusieurs *médicaments antinéoplasiques*, mais pas tous : en fait, il n'existe pas, pour le moment, de produits universels. SurfaceSafe n'est actuellement pas disponible au Canada.

L'alcool est souvent utilisé dans les pharmacies pour la *nettoyage*. Son utilisation se fait pour des raisons de stérilité et non de *décontamination* chimique. Par exemple, une étude a comparé le degré de décontamination d'une surface d'acier inoxydable contaminée avec une quantité connue de cyclophosphamide ou d'ifosfamide en utilisant l'alcool ou SurfaceSafe : pour le cyclophosphamide, 18 % de la quantité de départ demeurait sur la surface avec l'alcool vs 4,1 % avec SurfaceSafe ; pour l'ifosfamide, les chiffres sont de 100 % avec l'alcool vs 3,6 % avec SurfaceSafe (Polovich et collab., 2002). En conclusion, l'alcool ne serait pas très efficace pour la décontamination chimique.

Selon d'autres études, le nettoyage avec un linge et du détergent semble efficace pour éliminer la majeure partie de la contamination chimique par action mécanique (frottage) et transfert vers le linge. Une étude (Roberts et collab., 2006) rapporte que le 5-fluorouracil, le cyclophosphamide et la doxorubicine ont été efficacement enlevés avec un détergent acide ou neutre ; avec un détergent basique, la doxorubicine a nécessité plusieurs passages du linge avant d'être retirée. Les auteurs suggèrent d'utiliser une séquence de nettoyage en plusieurs passages : premier nettoyage avec de l'eau, suivi d'un nettoyage avec un détergent à pH élevé (basique), puis un nettoyage avec un détergent à faible pH (acide) et enfin avec de l'alcool. On comprend toutefois que cette séquence peut être difficile d'application dans la réalité.

Compte tenu de l'imprécision de la documentation scientifique quant aux meilleures stratégies de décontamination, nous recommandons l'utilisation, dans la majorité des situations, d'eau et de détergent, combinée à l'utilisation de linge en microfibre et une action de frottage. Dans certains cas (par exemple, à la suite d'un déversement ou pour nettoyer périodiquement l'intérieur des enceintes de sécurité biologique en présence d'une contamination résiduelle importante), une décontamination avec de l'hypochlorite de sodium 2,4 % (temps d'action de 10 minutes) permettrait de s'assurer d'une dégradation chimique des molécules (Mateu, 1996). L'action corrosive de l'hypochlorite peut être contrée par l'utilisation de thiosulfate de sodium ou par un rinçage avec de l'eau.

13.1.1 Dangers

L'entretien sanitaire peut exposer le personnel de l'entretien à des médicaments dangereux ; de plus, un entretien inadéquat augmente l'exposition de tout le personnel œuvrant dans les locaux où on manipule des médicaments dangereux.

L'exposition se fait par contact avec des surfaces contaminées (ex. : comptoirs, mobilier, etc.), des déchets, des excréta, de la literie souillée, des linges et vadrouilles ayant servi à nettoyer des zones contaminées (toilettes ou

planchers dans les chambres de patients ayant reçu des médicaments dangereux, zones de préparation ou d'administration, etc.).

La contamination est possible par ingestion par des mains contaminées ou en mangeant ou en buvant dans ces locaux.

Le nettoyage de déversements de médicaments dangereux ou de dégâts par les patients ayant reçu des médicaments dangereux (selles, urine, vomissures) peut aussi exposer le personnel.

13.2 Personnes exposées

➤ Personnel du service d'hygiène et de salubrité.

13.3 Mesures de prévention

13.3.1 Programme d'hygiène et salubrité

| |
|------------|
| COTE : +++ |
|------------|

Mettre sur pied un programme d'hygiène et de salubrité pour limiter l'exposition aux médicaments dangereux.

RECOMMANDATIONS

- 13.3.1.1** Le programme de gestion préventive des médicaments dangereux devrait comporter un programme d'hygiène et de salubrité pour limiter l'exposition aux médicaments dangereux, particulièrement pour le département de pharmacie – secteur oncologie, les unités de soins et les cliniques externes où l'on administre des médicaments dangereux.
- 13.3.1.2** Le programme d'hygiène et de salubrité au département de pharmacie devrait préciser la nature et la fréquence de l'entretien ainsi que les produits utilisés :
- le personnel d'hygiène et de salubrité devrait nettoyer **quotidiennement** les surfaces de travail (ex. : comptoirs, éviers, bras de chaises/fauteuils pour patients, tables de chevet, claviers d'ordinateur, poignées de porte/frigo/armoires, toilettes, etc.) et de circulation (ex. : planchers) ; l'entretien de l'intérieur des hottes devrait être effectué par le personnel de la pharmacie ;
 - le personnel d'hygiène et de salubrité devrait nettoyer entièrement tout équipement (ex. : chariots, étagères) qui entre dans les salles de préparation *stérile* ou qui en sort ;
 - le personnel d'hygiène et de salubrité devrait nettoyer **mensuellement** dans la pharmacie d'oncologie les plafonds, murs, fenêtres et l'extérieur des équipements (ex. : frigo, extérieur des hottes, tablettes, pieds des chaises) ; l'entretien de l'intérieur des réfrigérateurs et des pompes devrait être effectué par le personnel de la pharmacie; l'entretien des tablettes pour le rangement des médicaments dangereux peut être fait par le personnel d'hygiène et de salubrité, si les médicaments sont déplacés par le personnel de la pharmacie au préalable ;
 - le lavage des lieux et des équipements a pour but d'éliminer la contamination chimique par les médicaments. Compte tenu de l'imprécision de la documentation scientifique sur le sujet (voir la problématique, section 13.1), nous recommandons l'utilisation d'une solution d'eau et de détergent, suivie d'un rinçage avec de l'eau. Lorsqu'on suspecte une contamination plus importante des surfaces (ex. : déversement, intérieur des hottes, etc.), nous suggérons de faire suivre le nettoyage avec de l'eau et du détergent par une décontamination chimique avec de l'hypochlorite de sodium 2,4 % qu'on laisse agir 10 minutes. Faire suivre d'un rinçage avec de l'eau ou une neutralisation avec du thiosulfate de sodium ; (++)
 - lorsqu'il est pertinent de limiter la contamination microbienne (ex. : salle de préparation stérile, enceintes de sécurité biologique, etc.), il est important de faire suivre la décontamination chimique d'une *désinfection* avec un désinfectant, selon les recommandations du comité de prévention des infections de l'établissement ;

- on devrait documenter les activités d'entretien pour s'assurer qu'elles sont accomplies selon le programme d'hygiène et de salubrité (date/heure, fait/non fait).
- 13.3.1.3** Le programme d'hygiène et de salubrité pour les unités de soins/salles de traitement/chambres de patient devrait préciser la nature et la fréquence de l'entretien ainsi que les produits utilisés :
- le personnel d'hygiène et de salubrité devrait nettoyer **quotidiennement** les surfaces de travail et de circulation (planchers, comptoirs, fauteuils de patient, salles de toilettes et cuvettes, section du mur où pourraient être suspendues les blouses, tables de patient, etc.). Les salles de toilettes des patients devraient être nettoyées deux fois par jour ;
 - les dégâts provenant des patients ayant reçu des médicaments dangereux de type *antineoplasique* dans les 48 h précédentes ou plus (voir 11.3.1.1) (ex. : vomissures, selles ou urine) doivent être recouverts de compresses absorbantes en attendant l'arrivée du personnel d'hygiène et de salubrité. Celui-ci retire les compresses et les jette dans des sacs en plastique prévus pour les *déchets cytotoxiques*. Il essuie ensuite et nettoie le lieu contaminé avec de l'eau et du détergent en procédant des zones les moins contaminées vers les zones les plus contaminées. Rincer par la suite trois fois avec l'eau.
- 13.3.1.4** Le matériel d'entretien sanitaire devrait être réservé au lieu d'entretien c.-à-d. uniquement pour l'entretien à la pharmacie ou pour l'entretien aux unités/cliniques ciblées. On ne devrait pas utiliser les vadrouilles et les linges ayant servi dans la chambre d'un patient ayant reçu un traitement de chimiothérapie pour l'entretien d'un autre local.
- 13.3.1.5** Il est conseillé de favoriser le recours à du matériel jetable dont on dispose dans les poubelles prévues pour les déchets cytotoxiques. L'utilisation d'un système à plat avec linges jetables pour les planchers permet de simplifier le respect de cette exigence. Les tissus en microfibre constituent une solution intéressante et souhaitable pour le choix des linges et des vadrouilles humides. L'utilisation d'une vadrouille humide est préférable à celle d'une vadrouille sèche.
- 13.3.1.6** Tous les employés d'hygiène et de salubrité affectés à l'entretien d'une zone exposée aux médicaments dangereux doivent avoir reçu une formation et une documentation adéquates ; la formation doit minimalement inclure la connaissance du symbole de danger « Cytotoxique », la nature des risques liés aux médicaments dangereux, l'importance d'un entretien adéquat pour limiter les risques d'exposition, les *équipements de protection individuels*, les équipements d'entretien à utiliser et à réserver aux lieux d'exposition et les produits à utiliser.



APES, p. 5-44 ♦ ASHP, p. 1175, 1183, 1188 ♦ NIOSH, p. 16, 17 ♦ OPO, section 7.3 ♦ OSHA, section Vc3

13.3.2 Équipements de protection

COTE : ++

Porter des équipements de protection adéquats.

RECOMMANDATIONS

- 13.3.2.1** Le personnel qui effectue l'entretien doit porter une blouse de protection et une paire de gants conformes pour l'entretien sanitaire de la pharmacie et des lieux d'administration de médicaments dangereux. De plus, il doit porter un bonnet et des couvre-chaussures pour l'entretien du sas et de la salle de préparation stérile des médicaments.

- 13.3.2.2** Le personnel appelé à nettoyer les dégâts de selles, urine ou vomissures de patients ayant reçu des médicaments antinéoplasiques (voir 11.3.1.1) doit porter une paire de gants et une blouse conformes. Il est conseillé d'utiliser du matériel jetable pour ces tâches, lequel doit être jeté avec les déchets cytotoxiques. Dans certains cas, si les dégâts sont nombreux et étendus (diarrhées abondantes, incontinence, etc.), il peut être utile de porter des couvre-chaussures pour éviter de répandre la contamination dans les zones propres.
- 13.3.2.3** L'entretien de l'intérieur des enceintes de préparation devrait être effectué par le personnel de la pharmacie (voir 8.3.8.1).



NIOSH, p. 16, 17 ♦ OSHA, section Vc3

14 Buanderie

14.1 Problématique et dangers

La gestion de la literie de patients ayant reçu des *médicaments dangereux* peut exposer les travailleurs à des traces de médicaments dangereux. Selon des études faites en Hollande, la contamination des travailleurs dans les buanderies semble principalement se faire par inhalation de particules présentes sur les draps, quand ceux-ci sont triés ou agités avant d'être lavés. Aucune contamination n'est présente sur les draps après le pré-lavage (Fransman, 2006).

Les installations de buanderie varient selon la taille et la vocation des établissements. Plusieurs établissements possèdent des tunnels de lavage sans contact ni triage avant le pré-lavage. Dans ces cas, le risque d'exposition est très faible, sinon inexistant. Par ailleurs, des petits établissements peuvent avoir des machines avec chargement manuel et effectuer un triage avant le lavage : prendre des mesures pour prévenir le contact avec les draps ou les vêtements potentiellement contaminés.

14.2 Personnes exposées

➤ Personnel de la buanderie.

14.3 Mesures de prévention

14.3.1 Équipements de protection

COTE : ++

Porter des équipements de protection adéquats pour la manipulation pré-lavage.

RECOMMANDATION

- 14.3.1.1** En établissement de santé, le personnel de la buanderie doit porter une blouse de protection et une paire de gants jetables s'il y a manipulation pré-lavage de la literie ou des vêtements d'un patient ayant reçu des médicaments dangereux dans les 48 h précédentes ou plus (voir 11.3.1.1). Les équipements réguliers utilisés pour la manipulation de la lingerie sont suffisants. Le personnel doit retirer les équipements de protection après la manipulation pour éviter de se contaminer ou de contaminer l'environnement de travail.



ONS, p. 29 ♦ OSHA, section Vc3

14.3.2 Gestion de la literie

COTE : ++

Réduire le risque d'exposition professionnelle des travailleurs qui manipulent la literie exposée aux médicaments dangereux.

RECOMMANDATION

- 14.3.2.1** En établissement de santé, on peut laver la literie exposée aux médicaments dangereux avec la literie non exposée aux médicaments dangereux puisque le dosage des détergents est uniforme et établi en fonction d'un maximum de souillure. On doit suivre les mêmes procédures que celles recommandées par Santé Canada* pour toute pièce de lingerie souillée de sang, de liquides organiques, de sécrétions ou d'excreta. Évitez le plus possible d'agiter et de brasser la literie, car elle peut dégager des particules contaminées.

Pour les précautions à domicile, voir 11.3.3.1



ONS, p. 29 ♦ OSHA, section Vc3

* Santé Canada. *Guide de prévention des infections. Lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé*, décembre 1998, p. 34 à 36.

15 Surveillance environnementale, biologique et médicale

15.1 Problématique et dangers

À propos des données probantes sur les dangers

Malgré l'adoption de pratiques sécuritaires dans les départements de pharmacie relativement à la gestion et à la manipulation des médicaments dangereux, particulièrement ceux de type *antineoplasique*, les travailleurs peuvent encore être exposés. Au cours de la dernière décennie, plusieurs chercheurs ont démontré qu'on pouvait retrouver des concentrations de divers médicaments dangereux dans l'urine des personnes qui administraient les médicaments ou qui les préparaient (NIOSH, 2004). Les conséquences d'une exposition professionnelle sont cependant difficiles à documenter et les résultats des études sont inconstants parce que les aménagements et les méthodes de travail changent constamment. La présence de médicaments dangereux dans les urines des travailleurs signale néanmoins une carence dans les mesures de prévention. Les travaux réalisés à ce jour portent principalement sur les médicaments dangereux de type antineoplasique.

Des effets *génotoxiques* ont été démontrés ; les effets sur la reproduction telles les mortalités fœtales, les anomalies congénitales et l'infertilité sont ceux qui ont été le plus souvent rapportés. Une revue systématique récente de l'impact des *médicaments antineoplasiques* sur la santé au moyen d'une méta-analyse objective une légère augmentation du risque d'avortements spontanés (OR 1,46 IC 1.11-1.92) chez les travailleuses exposées (Dranitsaris, 2005 ; Sessink, 1999). Cette étude indique aussi que l'exposition professionnelle aux antineoplasiques est associée à un léger accroissement du nombre de malformations, de mortinaissances, de cancers ou de problèmes aigus de santé, mais le nombre d'études et leur taille sont trop limités pour que ces observations soient statistiquement significatives (voir 2.3.2).

Surveillance médicale

Les effets toxiques de l'exposition professionnelle à des médicaments dangereux sont encore mal connus, surviennent tardivement sur plusieurs systèmes et ne sont pas spécifiques. Toutefois, la publication de l'alerte du NIOSH illustre bien la préoccupation que soulèvent les résultats d'études suggérant un lien de cause à effet entre certaines expositions professionnelles et certains effets sur la santé. Cependant, les recommandations du NIOSH concernant la surveillance médicale ne sont pas appuyées sur des données probantes : aucune étude épidémiologique portant sur le suivi à long terme de travailleurs exposés à des médicaments dangereux n'a été effectuée.

Rien ne permet de conclure que l'examen physique et la recherche systématique de symptômes permettent de détecter précocement des atteintes découlant de l'exposition professionnelle aux médicaments dangereux. Aucune évaluation concluante de l'efficacité et de l'utilité de cette surveillance n'a été réalisée. La recherche des signes cutanés ou muqueux traduisant une exposition aiguë est particulièrement encouragée par le NIOSH. Ces pratiques traditionnelles ne constituent pas, a priori, des outils valides pour effectuer une surveillance des effets sur la santé. Ces tests ne peuvent contribuer ni à la prévention ni à l'évaluation de l'efficacité des mesures mises en place, surtout lorsque la taille des effectifs est petite, comme dans les milieux de travail. De plus, la surveillance médicale ne permet pas de distinguer les problèmes (ex. : avortements, malformations, leucémies) reliés à l'exposition professionnelle de ceux qui ne le sont pas.

Techniquement, la surveillance médicale pourrait aussi s'effectuer par la biosurveillance de la génotoxicité (gènes-chromosomes-ADN). Les connaissances à ce sujet progressent, mais aujourd'hui encore, l'interprétation des tests est délicate. De nombreuses incertitudes demeurent quant à la variabilité individuelle et à la relation causale entre la variation des biomarqueurs et un environnement donné ou la probabilité de développer une pathologie. Ce type de surveillance ne devrait se faire, encore aujourd'hui, que dans un contexte de recherche.

Surveillance biologique de l'exposition

Il est possible maintenant de doser, dans le sang ou l'urine, certains médicaments dangereux. Ces dosages sont parfois effectués pour ajuster la pharmacothérapie des patients (ex. : méthotrexate, busulfan). Toutefois, dans plusieurs cas, les méthodes analytiques développées ne sont disponibles que dans un cadre de recherche. Il est raisonnable de penser que certaines de ces méthodes seront disponibles à plus

large échelle au cours des prochaines années et sur une base commerciale, une fois les méthodes validées et reconnues.

Une grande variété de médicaments dangereux est manipulée dans chaque département de pharmacie et sur les unités de soins ou en cliniques externes. On peut envisager, à moyen terme, d'apprécier l'exposition des travailleurs en identifiant un ou quelques-uns des médicaments les plus souvent utilisés et en les mesurant périodiquement dans le sang ou dans l'urine. Toutefois, il n'existe actuellement aucune valeur de référence. De plus, la mesure de traces infimes, en nanogrammes ou picogrammes, doit être interprétée avec une très grande prudence.

En théorie, ce type de surveillance pourrait probablement fournir un portrait plus fidèle de l'exposition professionnelle réelle que la surveillance environnementale et confirmer l'efficacité des correctifs apportés dans le milieu de travail. Les résultats tiendraient compte de l'efficacité réelle des moyens de protection pour chaque travailleur et des techniques de travail. Cependant, il n'existe pas encore de protocole de surveillance biologique qui ait été validé et ce type de surveillance peut présenter pour les travailleurs des inconvénients qui n'ont pas encore été bien documentés. On connaît mal, notamment, le lien entre le niveau et la durée de l'exposition des travailleurs et la probabilité de développer une atteinte à la santé (Fransman, 2007). De plus, on ne connaît pas toujours suffisamment le métabolisme à faible dose de ces médicaments dans l'organisme (Dranitsaris, 2005). L'interprétation des résultats chez un groupe de travailleurs et travailleuses permettrait peut-être de contourner les risques d'effets indésirables susceptibles de résulter de l'analyse individuelle et serait vraisemblablement plus fiable. Malgré cela, dans le contexte actuel, nous recommandons de ne pas instaurer ce type de surveillance et ces tests ne devraient être utilisés que dans le cadre de recherches.

Retrait préventif de la travailleuse enceinte ou qui allaite

Même si l'amélioration des mesures de prévention réduit l'exposition, l'importance même de ces mesures et la nécessité d'effectuer périodiquement des contrôles au moyen de mesures environnementales et d'évaluation des techniques de travail confirme l'existence du danger. La réduction de la contamination dépend de nombreux facteurs (aménagement, bonnes techniques de la **travailleuse** et des collègues, équipements de protection, entretien ménager, etc.) et certains manquements ou dérèglements peuvent survenir. Dans le contexte de la grossesse, la travailleuse a le droit d'être affectée de façon telle que toute exposition, même accidentelle, soit évitée.

Retrait préventif préconception

Dans le contexte de ce guide et malgré quelques demandes en ce sens, le groupe de travail n'émet pas de recommandation formelle concernant le retrait de travailleuses ou de travailleurs qui planifient une grossesse. Enfin, la pertinence d'une telle mesure s'estompera selon nous, au fur et à mesure que s'améliorera le contrôle de l'exposition.

Exclusion des travailleurs ou travailleuses ayant été traités pour un cancer

S'il est vrai que les médicaments utilisés pour traiter le cancer peuvent accroître le risque de développer un nouveau cancer, le niveau d'exposition professionnel est tellement marginal comparativement aux doses utilisées lors des traitements qu'il ne nous semble pas justifié d'interdire à ces personnes de reprendre leur travail. Cependant, c'est le jugement du clinicien qui devrait être respecté dans ce type de situation.

Surveillance environnementale

La surveillance environnementale permet d'évaluer et de mesurer la contamination chimique par des médicaments dangereux. Compte tenu de la gravité des effets possibles, la Loi sur la santé et la sécurité du travail et la prudence même invitent à réduire les expositions autant qu'il est techniquement possible de le faire (ALARA - As Low As Reasonably Achievable) (Turci, 2006). Bien qu'aucun niveau acceptable ne soit actuellement déterminé par les organismes de santé et de sécurité du travail, une veille scientifique des publications sur le sujet s'impose. À titre d'exemple, la mise à jour proposée par le United States Pharmacopeia, au 15 août 2006, discute d'un seuil maximal acceptable pour le cyclophosphamide de 1 ng/cm^2 (USP, 2006).

Plusieurs organismes recommandent la tenue d'un registre des mesures environnementales. Le Comité de travail sur la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de l'ASSTSAS appuie cette

recommandation. Afin d'y arriver, le comité a sollicité la collaboration du Laboratoire de toxicologie de l'INSPQ pour qu'il développe une technique de détection et de mesure de traces d'antinéoplasiques à partir de prélèvements sur les surfaces de travail. Des tests ont été mis au point pour mesurer trois produits ; ils sont disponibles auprès de l'INSPQ selon les modalités décrites à l'Annexe 5.

Un programme de surveillance environnementale devrait permettre de vérifier périodiquement l'état de contamination des surfaces de travail au sein de l'établissement. Une évaluation devrait précéder le début de l'application des mesures de prévention proposées dans le guide de l'ASSTSAS et devrait être répétée après leur implantation. Par la suite, une évaluation devrait être faite annuellement ou lors de changements importants au niveau des aménagements (ex. : changement d'enceintes de préparation) ou des pratiques (ex. : nouvelles techniques de préparation ou d'administration, nouveau protocole d'hygiène et de salubrité). Le guide propose des sites de mesure, tant au département de pharmacie que sur les unités de soins ou en cliniques externes.

Comme il n'existe pas de norme d'exposition (sauf pour le cyclophosphamide pour lequel une norme de 1 ng/cm² est proposée) et pour aider les établissements à interpréter leurs résultats, une recension des valeurs de contamination de 34 études a été publiée dans le **Bulletin d'information toxicologique de l'INSPQ** (Bussières et collab. 2006).

En résumé, la position du comité de travail est la suivante.

| Type de suivi | Position du comité de travail |
|---|---|
| Surveillance médicale | Non recommandée |
| Surveillance biologique de l'exposition | Non recommandée |
| Surveillance environnementale | Fortement recommandée selon les tests disponibles |
| Enregistrement des expositions accidentelles | Obligatoire en conformité avec la LATMP |
| Retrait préventif de la travailleuse enceinte ou qui allaite | Retrait immédiate ou réaffectation de façon que toute exposition, même accidentelle, soit évitée |
| Retrait préventif préconception | Pas de recommandation |
| Exclusion des travailleurs et travailleuses ayant été trait es pour un cancer | Non recommandée, sauf sur avis du médecin traitant. |

15.2 Personnes exposées

- Pr epris e à la réception ou au transport (ex. : magasinier, commis).
- Personnel du service d'hygiène et de salubrité.
- Personnel du département de pharmacie (ex. : pharmacien, commis, assistant technique en pharmacie).
- Personnel des unités de soins/cliniques externes/soins à domicile (ex. : infirmière, médecin, inhalothérapeute, pr epris e aux bénéficiaires).
- Personnel des laboratoires (ex. : technicien des laboratoires effectuant des mesures sur des prélèvements biologiques de patients expos es).

15.3 Mesures de prévention

15.3.1 Surveillance de l'exposition aux médicaments dangereux

COTE : +++

Connaître et analyser les expositions des travailleurs à des fins préventives.

RECOMMANDATIONS

- 15.3.1.1** Chaque établissement devrait consigner les résultats des mesures de surveillance environnementales (voir 15.3.2) ainsi que les expositions accidentelles en lien avec les *médicaments dangereux* (voir 12.3.3.4) de façon à pouvoir les analyser de façon globale.
- 15.3.1.2** Le comité sur les médicaments dangereux devrait discuter périodiquement du profil de la contamination environnementale et des incidents et accidents survenus avec les médicaments dangereux afin d'établir leurs causes, leurs impacts et les mesures correctrices pertinentes. Le personnel concerné par l'utilisation des médicaments dangereux devrait être informé des buts, des méthodes et de leurs limites ainsi que de l'interprétation des résultats de la surveillance environnementale ; les moyens qui seront pris pour améliorer les situations jugées critiques devraient aussi être expliqués et compris.



ASHP, p. 1185 ♦ NIOSH, p. 18, 19

15.3.2 Surveillance environnementale

COTE : ++

Mettre en place un programme de surveillance environnementale, selon les modalités suivantes.

RECOMMANDATIONS

- 15.3.2.1** Chaque établissement devrait prévoir des activités régulières de surveillance de l'environnement et des activités de travail. Un programme de surveillance environnementale devrait permettre de vérifier périodiquement l'état de contamination par des médicaments dangereux de type antinéoplasique des surfaces de travail au sein de l'établissement. L'établissement devrait faire appel au Laboratoire de toxicologie de l'INSPQ qui offre des tests pour mesurer la contamination de surface de trois médicaments dangereux (voir Annexe 5).
- 15.3.2.2** Une évaluation devrait précéder le début de l'application des mesures de prévention proposées dans le guide de l'ASSTSAS et être répétée après leur implantation. Par la suite, une évaluation devrait être faite annuellement ou lors de changements importants au niveau des aménagements (ex. : changement d'enceintes de préparation) ou des pratiques (ex. : nouvelles techniques de préparation ou d'administration, nouveau protocole d'entretien). Les évaluations peuvent aussi servir à valider l'efficacité des mesures d'entretien (ex. : après la *décontamination* de l'enceinte de sécurité pour valider l'efficacité de la décontamination).
- 15.3.2.3** On peut mesurer l'état de contamination chimique au département de pharmacie à partir des sites suggérés suivants :
- zones de réception et de déballage (table de déballage, surface extérieure de contenants de médicaments provenant des fabricants, planchers, etc.) ;
 - zone d'entreposage (table de travail, tablettes pour entreposage, chariot, etc.) ;
 - zone de préparation (surface de travail de l'enceinte de préparation, grille avant de la surface de travail de l'enceinte, plancher devant la hotte, fenêtre externe de l'enceinte de préparation, comptoir de vérification contenant/contenu, porte du réfrigérateur, plancher sous la chaise de l'assistant technique, extérieur des sacs de médicaments, intérieur des *contenants de transport*, etc.) ;

Bien qu'il n'existe pas de nombre minimal de sites recommandé, nous pensons qu'un échantillon d'au moins 12 sites par pharmacie est suffisant. Les sites de mesure et la périodicité de vérification sont fixés en tenant compte des résultats obtenus et de la fréquence des tâches effectuées.

- 15.3.2.4** On peut mesurer l'état de contamination chimique sur les unités de soins et dans les cliniques externes à partir des sites suggérés suivants :
- zone d'administration (tubulures, plancher près des lieux d'administration, téléphone, poignée de porte, mur où les blouses (si réutilisées) sont suspendues, comptoir utilisé pour l'amorce des tubulures de médicaments dangereux, bras de fauteuils, plancher près des poubelles de médicaments dangereux, pompes, etc.) ;
 - autres zones (salle d'attente pour patients, chambres de patients, zone d'entreposage des *déchets cytotoxiques*, zone de rangement pour matériel de l'entretien sanitaire, etc.) Les sites de mesure et la périodicité de vérification sont fixés en tenant compte des résultats obtenus et de la fréquence des tâches effectuées.
- 15.3.2.5** L'établissement devrait tenir un registre des résultats des mesures environnementales. En s'inspirant de l'art. 43 du *Règlement sur la santé et la sécurité du travail*, on devrait conserver les registres pour une période d'au moins 5 ans. Il peut être utile de les conserver plus longtemps à des fins d'études rétrospectives.



NIOSH, p. 19 ♦ OPQ, section 12.4.1

15.3.3 Surveillance médicale et biologique

COTE : ++

Mettre en place un registre des expositions accidentelles.

RECOMMANDATIONS

- 15.3.3.1** La surveillance médicale des effets, au moyen de questionnaires et d'examen incluant la biosurveillance de la génotoxicité, ne devrait pas être instaurée parce qu'elle ne permet pas de prévenir efficacement les problèmes de santé reliés à l'exposition aux médicaments dangereux. (+)
- 15.3.3.2** Nous ne recommandons pas l'implantation d'une surveillance biologique de l'exposition, pour l'instant, parce que son utilité et son efficacité n'ont pas été démontrées et qu'il n'existe pas de protocole validé.
- 15.3.3.3** Toute exposition accidentelle importante (c.-à-d. exposition directe de la peau, des téguments et muqueuses) à des médicaments dangereux devrait être déclarée au Service de SST de l'établissement et consignée au dossier du travailleur (voir 12.3.3.4).
- 15.3.3.4** Chaque établissement doit conserver les déclarations d'incidents et d'accidents consignés au Service de SST et/ou tenir un registre des épisodes d'exposition accidentelle (voir 12.3.3.4).



APES, p. 5-21 à 5-23 ♦ ASHP, p. 1185 ♦ CSHP, section 8.1 ♦ NIOSH, p. 18 ♦ ONS, p. 35-42 ♦ OSHA, section VI

15.3.4 Retrait préventif

COTE : ++

Adopter des règles en ce qui concerne le retrait des travailleuses ou travailleurs exposés aux médicaments dangereux de type antinéoplasique dans certaines situations.

RECOMMANDATIONS

- 15.3.4.1** L'employeur doit appliquer les recommandations émises lors d'une demande de retrait préventif de la travailleuse enceinte ou qui allaite, et ce, conformément aux articles 40 et suivants de la LSST. L'employeur devrait donc réaffecter la travailleuse dans des espaces qui ne sont pas contaminés et qui ne risquent pas de l'être accidentellement

lorsque le risque de manipulation de médicaments dangereux est signifié sur le certificat.

15.3.4.2 Il n'est pas recommandé d'exclure de son poste de travail un travailleur ou une travailleuse ayant été traité pour un cancer, sauf sur avis du médecin traitant.



APES, p. 5-23 ♦ ASHP, p. 1185 ♦ CSHP, section 8.17 ♦ NIOSH, p. 11 ♦ OSHA, section VI

16 Références

- ACNOR (2002). *Manipulation des déchets dans les établissements de santé et les établissements de soins vétérinaires*, (Norme nationale du Canada, approuvée en février 2003), norme CAN/CSA/Z317.10-01, 32 pages.
- AHQ (1989). *Guide de gestion des déchets comportant des risques en milieu hospitalier*, 72 pages + annexes.
- APES (2003). *Recueil d'informations pharmaceutiques en oncologie*, octobre, 284 pages. [Consulté sur Internet le 18 octobre 2007 : <http://www.apesquebec.org/membres/comites/ronc/GuideFr/GuideComplet200310.pdf>].
- ASHP (2006). "Guidelines on handling hazardous drugs", *Am J Health-System Pharm*, vol. 63, 15 juin, p. 1172-1191.
- ASHP (2007). "ASHP final comments to NIOSH regarding the definition of hazardous drugs", 20 septembre 2007, 16 pages. [Consulté sur Internet le 24 septembre 2007 : http://www.ashp.org/s_ashp/docs/files/Hazardous_Drugs_Comments_Final.pdf].
- AU, C., J. JORGENSON, B. SMITH (2006). *Evaluation of vial transfer devices for containment of hazardous drug vapors*, presented at UHC Resident Poster Session, ASHP Mid Year Clinical Meeting, December 3-7, Anaheim CA.
- BOOTHROYD, L. et P. LEHOUX (2004). *La chimiothérapie basée au domicile. Les enjeux pour les patients, les soignants et le réseau de la santé*, Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Gouvernement du Québec, Montréal, mai, 92 pages.
- BLECHER, C. S., E. M. GLYNN-TUCKER, M. MCDIARMID, S. A. NEWTON (2003). *Oncology nursing society: Safe handling of hazardous drugs*, Oncology Nursing Society, 2003, 55 pages.
- BUCHANAN, E.C., P.J. SCHNEIDER (2005). *Compounding sterile preparations*, 2^e éd., ASHP, 2005, 350 pages.
- BUSSIÈRES, J.-F., K. GAGNON, G. BÉRARD, C. GALLANT, P. BARRET (2006a). « Une enquête dans les pharmacies du Québec », *Objectif prévention*, vol. 29, n° 5, p. 13 – 14, [<http://www.asstsas.qc.ca/documentation/op/op295013.pdf>].
- BUSSIÈRES, J.-F., K. GAGNON, G. BÉRARD, C. GALLANT, P. BARRET (2007). « Enquête québécoise sur la préparation et l'administration de médicaments dangereux incluant les médicaments cytotoxiques », *Pharmactuel*, vol. 40, n° 1, janvier-février 2007, p. 37 – 42, [www.pharmactuel.com].
- BUSSIÈRES, J.-F., M. LEFEBVRE, C. GALLANT, S. PROT-LABARTHE, L. LEFEBVRE (2006b). « Interprétation des niveaux de contamination en médicaments dangereux », *Bulletin d'information toxicologique*, INSPQ, vol. 22, n° 2, p. 17-24.
- CONNOR, T. H., R.W. ANDERSON, P. J. M. SESSINK, *et al.* (1999). "Surface contamination with antineoplastic agents in six cancer treatment in the United-States and Canada", *Am J Health-System Pharm*, 56:1427-32.
- CONNOR, T. H., R.W. ANDERSON, P. J. M. SESSINK, S. SPIVEY (2002). "Effectiveness of a closed-system device in containing surface contamination with cyclophosphamide and ifosfamide in an IV admixture area", *Amer J Health-System Pharm*, vol. 59, p. 68-72.
- CONNOR, T. H., M. A. MCDIARMID (2006). "Preventing occupational exposures to antineoplastic drugs in health care settings", *CA Cancer J Clin*, vol. 56, p. 354-365.
- CONNOR, T. H., P. M. J. SESSINK, B. R. HARRISON, *et al.* (2005). "Surface contamination of chemotherapy drug vials and evaluation of new vial-cleaning techniques : result of three studies", *Am J Health-Syst Pharm*, 62:475-84.
- CONNOR, T. H., M. SHULTS, M. P. FRASER (2000). "Determination of the vaporization of solutions of mutagenic agents at 23 and 37 degrees C using a dessicator technique", *Mutat Res*, vol. 470, p. 85-92.
- CSHP (1997). *Guidelines for the handling and disposal of hazardous pharmaceuticals (including cytotoxic drugs)*, 1997. 12 pages.
- DRANITSARIS, G., M. JOHNSTON, S. POIRIER, T. SCHUELLER, D. MILLIKEN, E. GREEN, B. ZANKE (2005). "Are health care providers who work with cancer drugs at an increased risk for toxic events? A systematic review and meta-analysis of the literature", *J Oncol Pharm Practice*, Jun;11(2):69-78.
- ENSSLIN, A. S., Y. STOLL, A. PETHRAN, A. PFALLER, H. ROMMELT, G. FRUHMANN (1994). "Biological monitoring of cyclophosphamide and ifosfamide in urine of hospital personnel occupationally exposed to cytostatic drugs", *Occup Environ Med*, 51(4):229-33.

- FAVIER, B., L. GILLES, C. L. ARDIET, J.-F. LATOUR (2003). “External contamination of vials containing cytotoxic agents by pharmaceutical manufacturers”, *J Oncol Pharm Practice*, vol. 9, p. 15-20.
- FAVIER, B. et collab. (2004). « Médicaments cytotoxiques : évaluation de l’impact de la purge des lignes de perfusion sur l’exposition du personnel infirmier », *Archiv. Mal. Prof.*, vol. 65, n° 1, p. 9-17.
- FAVIER, B., L. GILLES, J.-F. LATOUR (2003). « Mise en place d’un système d’évaluation des manipulateurs dans une unité de reconstitution de cytotoxiques », *J. Pharmacie Clinique*, avril-mai-juin, vol. 22, n° 2, p. 107-112.
- FAVIER, B., L. GILLES, J.-F. LATOUR, *et al.* (2005). “Contamination of syringe plungers during the sampling of cyclophosphamide solutions”, *J Oncol Pharm Practice*, vol. 11, p. 1-5.
- FAVIER, B., J.-F. LATOUR, C. ARDIET, A. VOLOCH (2002). « Évaluation de la contamination des gants et des mains du personnel infirmier avant et après la formation à la manipulation des anticancéreux », *Archiv. Mal. Prof.*, vol. 63, n° 1, p. 20-24.
- FRANSMAN, W. (2006). *Antineoplastic drugs : Occupational exposure and health risks*, thèse de doctorat, octobre, 166 pages. [Consulté sur Internet le 22 mars 2007 : <http://igitur-archive.library.uu.nl/dissertations/2006-1003-200854/index.htm>].
- FRANSMAN, W., *et al.* (2007). “Nurses with dermal exposure to antineoplastic drugs : Reproductive outcomes”, *Epidemiology*, vol. 18, n° 1, janvier, p. 112-119.
- FRANSMAN, W., R. VERMEULEN, H. KROMHOUT (2004). “Occupational dermal exposure to cyclophosphamide in Dutch hospitals: A pilot study”, *Ann Occup Hyg*, vol. 48, n° 3, p. 237-244.
- FRANSMAN, W., R. VERMEULEN, H. KROMHOUT (2005). “Dermal exposure to cyclophosphamide in hospitals during preparation, nursing and cleaning activities”, *Int Arch Occup Environ Health*, 78:403-412.
- GONZALEZ-BAYON, L., S. GONZALEZ-MORENO, G. ORTEGA-PÉREZ (2006). *Safety considerations for operating room personnel during hyperthermic intraoperative chemotherapy perfusion*, *EJSO* 32, p. 619-624.
- HARRISON, B. R., R. J. GODEFROID, E. A. KAVANAUGH (1996). “Quality-assurance testing of staff pharmacists handling cytotoxic agents”, *Am J Health Syst Pharm*, février 15;53(4):402-407.
- HARRISON, B. R., B. G. PETERS, M. R. BING (2006). “Comparison of surface contamination with cyclophosphamide and fluorouracil using a closed-system drug transfer device versus standard preparation techniques”, *Am J Health-Syst Pharm*, vol. 63, p. 1736–1744.
- INRS (2003). *Poste de sécurité biologique – Poste de sécurité cytotoxique*, Cahiers de notes documentaires – Hygiène et sécurité du travail, n° 193, 4^e trimestre, p. 37-52.
- INSPQ (2003). *Cadre de référence pour la gestion des risques pour la santé dans le réseau québécois de la santé publique*, janvier, 85 pages. Accessible sur Internet : [http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/163_CadreReferenceGestionRisques.pdf].
- ISSA – International Section on the Prevention of Occupational Risks in Health Services (2002). *Occupational risks prevention in aerosol therapy (pentamidine, ribavirin)*, Hambourg (Allemagne), 14 pages.
- KIFFMEYER, T. K., *et al.* (2002). “Vapour pressure, evaporation behaviour and airborne concentrations of hazardous drugs : implications for occupational safety”, *Pharmaceutical J*, vol. 268, mars, p. 331-337.
- KROMHOUT, H., *et al.* (2000). “Postulating a dermal pathway for exposure to antineoplastic drugs among hospital workers. Applying a conceptual model to the results of three workplace surveys”, *Ann Occup Hyg*, vol. 44, n° 7, p. 551-560.
- LARA, J. et M. VENNES (1998). *Guide - Respirateurs utilisés au Québec*, IRSST / CSST.
- MATEU, J. (1996). “Spilled hazardous drugs: the need of an inactivation method”, *Annals of pharmacology*, vol. 30, p. 85-86.
- MASON, H. J., *et al.* (2003). “Cytotoxic drug contamination on the outside of vials delivered to a hospital pharmacy”, *Annals of occupational hygiene*, nov., vol. 47, n° 8: 681-685.
- MSSS (2003). *La lutte contre le cancer dans les régions du Québec : un premier bilan*, Programme québécois de lutte contre le cancer, 392 pages.
- MSSS (2005). *Les systèmes automatisés et robotisés utilisés pour la distribution des médicaments dans les établissements de santé au Québec – Rapport et recommandations du groupe de travail*, 116 pages.

- NIOSH (2004). *NIOSH Alert – Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings*, DHHS (NIOSH) Publication number 2004-165, September, 50 pages.
- NIOSH (2007). *Process for updating the list of hazardous drugs for the NIOSH Alert on Hazardous drugs – NIOSH Docket #105*. [Consulté sur Internet le 1^{er} juillet 2007 : <http://www.cdc.gov/niosh/review/public/105/default.html>].
- NYGREN, O., B. GUSTAVSSON, L. STRÖM, A. FRIBERG (2002). “Cisplatin contamination observed on the outside of drug vials”, *Annals of Occupational Hygiene*, vol. 46, n° 6: 555-557.
- NYGREN, O., C. LUNDGREN (1997). “Determination of platinum in workroom air and in blood and urine from nursing staff attending patients receiving cisplatin chemotherapy”, *Int Arch Occup Environ Health*, 70(3):209-14.
- OPIOLKA, S., *et al.* (2000). “Determination of vapour pressure of cytotoxic drugs and its effects on occupational safety”, *J Oncol Pharm Practice*, vol. 6, n° 1, p. 9–35.
- OPQ (1995). *Norme 95.01 : La préparation des produits stériles en pharmacie*, 30 juin, 20 pages. [Consulté sur Internet le 18 octobre 2007 : http://www.opq.org/fr/publications/guides_normes].
- OSHA (1999). *OSHA Technical Manual : Controlling occupational exposure to hazardous drugs*, section VI, chapter 2, 1999, 35 pages. [Consulté sur Internet le 18 octobre 2007 : http://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html].
- POLOVICH, M., L. A. POWER, M. A. MCDIARMID, R. T. DORR (2002). *Safe handling of cytotoxic agents*, Oncology Nursing Society, 2002 Annual Congress, consulté sur Internet le 24 mai 2007 : [http://www.cmecorner.com/macmcm/ons/ons2002_11.htm].
- ROBERTS, S., N. KHAMMO, G. MCDONNELL, G. J. SEWEL (2006). “Studies on the decontamination of surfaces exposed to cytotoxic drugs in chemotherapy workstations”, *J Oncol Pharm Practice*, vol. 12, p. 95-104.
- SCPH (1997). *Guidelines for handling and disposal of hazardous pharmaceuticals (including cytotoxic drugs)*, www.cshp.ca.
- SESSINK, P. J. M., R. P. BOS (1999). *Drugs hazardous to healthcare workers*, *Drug Safety*, 20: 347-359.
- SESSINK, P. J. M., E. D. KROESE, H. J. VAN KRANEN, *et al.* (1995). “Cancer risk assesment for health care workers occupationally exposed to cyclophosphamide”, *Int Arch Occup Environ Health*, 67:317-23.
- SESSINK, P. J. M., K. A. BOER, A. P. SCHEEFHALS, R. B. ANZION, R. P. BOS (1992). “Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital. Environmental contamination and excretion of cyclophosphamide and ifosfamide in urine of exposed workers”, *Int Arch Occup Environ Health*, 64(2):105-112.
- SPIVEY, S., T. CONNOR (2003). “Determining sources of workplace contamination with antineoplastic drugs and comparing conventional IV drug preparation with a closed-system”, *Hospital Pharmacy*, vol. 38, n° 2, p. 135-139.
- TURCI, R., *et al.* (2003). “Biological and environmental monitoring of hospital personnel exposed to antineoplastic agents : a review of analytical methods”, *J Chromatography, B*, 789, p. 169-209.
- TURCI, R., *et al.* (2006). “Validation protocol and analytical quality in biological monitoring of occupational exposure to antineoplastic drugs”, *Toxicol Lett.*, Apr. 10 ;162(2-3), p. 256-262.
- USP. USP General Chapter 797 Pharmaceutical Compounding (2006). “Sterile preparations sets practice standards to help ensure that compounded sterile preparations are of high quality”, *Pharmacoepial Forum (PF)* 32(3), May-June.
- WICK, C., M. H. SLAWSON, J. A. JORGENSON, L. S. TYLER (2003) “Using a closed-system protective device to reduce personne exposure to antineoplastic agents”, *Am J Health-System Pharm*, vol. 60, 15 novembre, p. 2314-2320.

Annexes

Annexe 1 - Lexique

| TERMES <i>Terms</i> | DÉFINITIONS | COMMENTAIRES |
|--|---|--|
| Aire critique | Aire de grade A (ISO5) destinée à protéger les produits stériles qui y sont fabriqués de toute contamination microbienne secondaire.  OPQ | Dans une pharmacie, l'aire critique correspond habituellement à la hotte à flux laminaire ou à la hotte biologique située dans l'aire de préparation aseptique ou la salle propre. |
| Aire de préparation aseptique | Pièce ou aire désignée pour la préparation de produits stériles.  OPQ | Elle inclut l'aire critique et une salle propre. |
| Aire d'entreposage définitif | Aire de l'établissement où sont entreposés les déchets avant leur collecte par la firme spécialisée dans leur élimination.  ACNOR, Z317.10-01 | |
| Antinéoplasique <i>Antineoplastic</i> <i>Antineoplastic</i> | Substance qui détruit les cellules cancéreuses ou qui empêche leur prolifération.  GDT | Anticancéreux est utilisé comme synonyme. |
| Appareil de protection respiratoire (APR) <i>Respirator</i> | Type d'équipement de protection individuel qui empêche les produits dangereux d'atteindre le système respiratoire, habituellement par un procédé de filtration ou par un apport d'air non contaminé.  ASHP | Appelé aussi respirateur. Exemple : APR N95 ou N100 Un masque chirurgical n'offre pas de protection respiratoire au travailleur. Ce n'est pas un APR approuvé. |
| Boîte à gants <i>Glove box</i> | Enceinte étanche à l'air équipée de gants et destinée à la manipulation, sous contrôle visuel, de produits médicaux, de poisons et de matières radioactives.  ASHP ♦ GDT | Le travail se fait en introduisant les mains dans les gants attachés à l'enceinte. Le but est de protéger le travailleur, le produit et l'environnement immédiat. |
| CHIP ou chimiohyperthermie intrapéritonéale En anglais : HIIC ou hyperthermic interoperative intraperitoneal chemotherapy | La CHIP est une technique innovante visant à traiter localement la dissémination de cellules cancéreuses dans la cavité abdominale. Elle consiste à baigner la cavité abdominale avec de la chimiothérapie à très forte concentration (vingt fois plus que celle que l'on administre par voie intraveineuse), chauffée à 43 °C pour augmenter l'effet toxique de la chimiothérapie sur les cellules cancéreuses. Ce bain peut être réalisé à ventre ouvert ou à ventre fermé lors de la chirurgie et se prolonger après l'opération durant la phase de soins intensifs. | |

| TERMES <i>Terms</i> | DÉFINITIONS | COMMENTAIRES |
|---|---|---|
| Contenant de rangement de médicaments dangereux | Bac, plateau ou autre contenant utilisés pour l'entreposage de médicaments dangereux. | |
| Contenant de transport de médicaments dangereux | Contenant rigide pour le transport des médicaments dangereux dans l'établissement. Il doit être, résistant au choc, étanche et fait d'un matériau qui peut facilement être nettoyé et décontaminé en cas de fuite. | |
| Contenant de livraison de médicaments dangereux | Bac ou boîte provenant du distributeur ou du fabricant. | |
| Contenant de préparation de médicaments dangereux | Seringue, sac, bouteille utilisée pour la préparation et l'administration des médicaments. | |
| Cytotoxique | <p>Propriété que possède une substance ou un médicament d'avoir un effet de poison sur une cellule vivante.</p> <p>Qui gêne ou qui empêche le fonctionnement des cellules.</p> <p> ACNOR ♦ GDT</p> | Se dit couramment de produits pharmaceutiques utilisés pour le traitement du cancer et, dans certains cas, pour le traitement d'autres maladies (ex. : psoriasis, arthrite). |
| Déchets dangereux <i>Hazardous waste</i> | <p>Déchets qui, de par leur nature ou leur quantité, présentent des dangers pour la santé ou l'environnement et doivent faire l'objet de procédés d'élimination ou de neutralisation particuliers.</p> <p> Environnement Canada</p> | Leurs caractéristiques telles que la toxicité, l'inflammabilité, le pouvoir corrosif et, parfois, leur persistance font qu'ils peuvent avoir de nombreuses répercussions. |
| Déchets pharmaceutiques cytotoxiques <i>Synonyme : déchets cytotoxiques</i> | <p>Médicaments antinéoplasiques et résidus de leur préparation et de leur utilisation et tout matériel contaminé par ces médicaments.</p> <p> ACNOR, Z317.10-01 ♦ Guide gestion déchets</p> | Tout matériel qui entre en contact avec des médicaments antinéoplasiques lors de leur entreposage, leur manipulation, leur préparation, leur administration et leur disposition (matériel d'emballage, équipements de protection, seringues, tubulures, sacs de médicaments, etc.). |
| Déchets pharmaceutiques | <p>Produits pharmaceutiques (médicaments ou produits chimiques médicinaux) qui ne sont plus utilisables pour les soins, sont périmés ou contaminés, n'ont pas été entreposés convenablement ou ne sont plus requis.</p> <p> ACNOR ♦ CSHP</p> | S'ils sont contaminés par des produits cytotoxiques, on doit les considérer comme des déchets pharmaceutiques cytotoxiques. |
| Décontamination | <p>Inactivation, neutralisation ou enlèvement d'un produit toxique, habituellement par des produits chimiques.</p> <p> ASHP</p> | |

| TERMES <i>Terms</i> | DÉFINITIONS | COMMENTAIRES |
|--|---|--|
| Décontamination de surface <i>Surface decontamination</i> | Transfert d'un contaminant de médicament dangereux d'une surface fixe (comptoir, sac de soluté, etc.) vers une surface jetable (serviette, linge, etc.).  ASHP | Il n'y a pas de procédure établie pour la décontamination des surfaces contaminées par des médicaments dangereux. L'utilisation d'une gaze imbibée d'alcool, d'eau stérile, de peroxyde ou d'hypochlorite de sodium peut être efficace. Il n'y a pas de produit universellement efficace pour tous les médicaments dangereux. |
| Désactivation <i>Deactivation</i> | Rendre un produit chimique (comme un médicament dangereux) moins dangereux par un traitement avec un autre produit chimique, de la chaleur, des rayons UV ou un autre agent.  ASHP | |
| Désinfection <i>Disinfecting</i> | Enlever les organismes viables d'une surface avant la préparation de produits stériles en utilisant de l'alcool 70 % ou un autre agent désinfectant efficace.  ASHP | |
| Enceinte de préparation stérile | Voir <i>Enceinte de sécurité biologique</i> . | |
| Enceinte de sécurité 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.  CSHP | Le mot hotte est souvent utilisé pour remplacer le mot « enceinte ». On utilise aussi « hotte à flux laminaire ». Dans ce guide, le terme « enceinte de préparation » est aussi utilisé. |
| Équipement de protection individuel (ÉPI) <i>Personal protective equipment (PPE)</i> | Équipement qui protège individuellement un travailleur d'une exposition à des risques physiques ou chimiques.  ASHP | Ex. : gants, blouses, appareils de protection respiratoire, lunettes ou écrans protecteur pour le visage, etc. |
| Extravasation | Épanchement d'un liquide en dehors de son trajet normal et qui envahit les tissus voisins de ce dernier.  GDT | |
| Fiche technique pour la manipulation sécuritaire du produit <i>Material safety data sheet (MSDS)</i> | Fiche qui présente les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques d'un produit chimique et les mesures de prévention pour sa manipulation sécuritaire. Cette fiche est fournie par le fabricant du produit.  ASHP | |

| TERMES <i>Terms</i> | DÉFINITIONS | COMMENTAIRES | | | | | | | | | | |
|---|---|--|------------------|----------------------------------|----------------------------|------------|-----|---------------|--------|-----------------|---------|--|
| Filtre HEPA <i>HEPA filter</i> | Filtre à haute efficacité pour éliminer les particules de l'air.  ASHP | Efficacité de 99,97 % pour filtrer les particules d'un diamètre de 0,3 micron. | | | | | | | | | | |
| Génotoxique <i>Genotoxic</i> | Substance capable de causer des dommages à l'ADN et de ce fait, de provoquer des mutations.  ASHP | | | | | | | | | | | |
| Intrathécal | Se dit d'une administration faite par injection dans le liquide contenu entre les minces couches de tissu qui recouvrent le cerveau et la moelle épinière.  National Cancer Institute (É.-U.) | | | | | | | | | | | |
| ISO 5, 7, ou 8 | <table border="0"> <tr> <td>Norme internationale</td> <td>Norme américaine</td> </tr> <tr> <td>Niveau particules/m³</td> <td>particules/pi³</td> </tr> <tr> <td>ISO 5 3520</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>ISO 7 352 000</td> <td>10 000</td> </tr> <tr> <td>ISO 8 3 520 000</td> <td>100 000</td> </tr> </table>  Norme ISO 14644-1 | Norme internationale | Norme américaine | Niveau particules/m ³ | particules/pi ³ | ISO 5 3520 | 100 | ISO 7 352 000 | 10 000 | ISO 8 3 520 000 | 100 000 | On classe les salles blanches suivant le nombre de particules par unité de volume. Le standard traditionnel <i>US FED STD 209E</i> utilisait les pieds cubes, mais il est remplacé par le standard <i>ISO 14644-1</i> exprimé en mètres cubes. |
| Norme internationale | Norme américaine | | | | | | | | | | | |
| Niveau particules/m ³ | particules/pi ³ | | | | | | | | | | | |
| ISO 5 3520 | 100 | | | | | | | | | | | |
| ISO 7 352 000 | 10 000 | | | | | | | | | | | |
| ISO 8 3 520 000 | 100 000 | | | | | | | | | | | |
| Matériau d'emballage | Élément de l'emballage en contact direct avec le produit stérile.  OPQ | | | | | | | | | | | |
| Matière première | Toute substance de qualité définie utilisée pour la préparation des produits stériles, à l'exclusion des matériaux d'emballage.  OPQ | | | | | | | | | | | |
| Médicament antinéoplasique | Un médicament qui contrôle ou tue les cellules cancéreuses.  CSHP | | | | | | | | | | | |
| Médicament dangereux <i>Hazardous drug</i> | Tout médicament qui possède un ou plusieurs des six caractéristiques suivantes : cancérogénicité, tératogénicité, toxicité pour la reproduction, toxicité pour un organe à faible dose, génotoxicité, nouveau médicament dont la structure et la toxicité ressemblent à celles d'un médicament déclaré dangereux.  ASHP | | | | | | | | | | | |
| Médicament de chimiothérapie <i>Chemotherapy drug</i> | Médicament utilisé pour le traitement du cancer.  ASHP | | | | | | | | | | | |

| TERMES <i>Terms</i> | DÉFINITIONS | COMMENTAIRES |
|---|---|---|
| Mutagène <i>Mutagenic</i> | Substance capable de produire des modifications génétiques chez les organismes vivants.  ASHP | |
| Nettoyage <i>Cleaning</i> | Débarrasser un objet de la poussière et des impuretés.  CSHP | |
| Pellicule de protection jetable | Contenant jetable par patient inséré à l'intérieur d'un tiroir/cassette pour distribution unitaire quotidienne. | |
| Préparation en lots | Préparation ou emballage d'unités multidoses qui ne seront pas utilisées immédiatement, en une seule opération, par la même personne, conformément à une préparation en lots normalisée.  OPQ | |
| Réduction à la source <i>Engineering controls</i> | Dispositif pour éliminer ou réduire à la source l'exposition des travailleurs aux contaminants. Exemples : hottes, seringues à aiguilles rétractables, ventilation négative d'une zone où sont manipulés des produits dangereux, etc.  ASHP ♦ GDT | Le Grand dictionnaire terminologique traduit l'expression anglaise par « sécurité intégrée ». |
| Salle propre | Aire de préparation aseptique munie d'un dispositif de contrôle précis de la contamination de l'environnement par des particules ou des micro-organismes.  OPQ | Salle de grade C (ISO 7) ou D (ISO 8), construite et utilisée de manière à limiter l'introduction, la génération et la rétention de contaminants. |
| Sarrau <i>Lab coat</i> | Blouse jetable ou réutilisable, à manches longues, boutonnée devant ou derrière, portée sur les autres vêtements pour ne pas les salir.  ASHP | En général fait de tissu perméable. |
| Stérile | Dépourvu de micro-organismes capables de se multiplier.  OPQ | |
| Surface critique | Surface qui entre en contact avec le produit stérile ou les matériaux d'emballage.  OPQ | |

| TERMES <i>Terms</i> | DÉFINITIONS | COMMENTAIRES |
|--|--|-------------------------------------|
| Système de transfert en circuit fermé <i>Closed system drug-transfer</i> | Un système de transfert de médicaments qui empêche mécaniquement le passage de contaminants de l'environnement vers l'intérieur du système et la fuite de médicaments ou de vapeurs hors de celui-ci.  ASHP | Ex. : système PhaSeal ou Tevadaptor |
| Système fermé <i>Closed system</i> | Un dispositif qui ne permet pas d'échange d'air non filtré ou de contaminant avec l'environnement immédiat.  ASHP | |
| Technique aseptique <i>Aseptic technique</i> | Utilisation de procédures qui minimisent ou préviennent la contamination par des micro-organismes lors de la préparation de produits stériles.  ASHP ♦ OPQ | |
| Vésicant | Tout agent qui peut potentiellement mener à la formation de cloques, à une blessure grave aux tissus ou à une nécrose des tissus lorsqu'il y a extravasation.  Mosby's Medical, Nursing and Allied Health Dictionary | |
| USP 797 | Norme américaine pour la préparation des produits stériles. Édifiée en janvier 2004. | En réévaluation en 2006. |

Annexe 2 - Liste des médicaments dangereux (selon le NIOSH) et selon la toponymie de la Liste médicaments-établissements du MSSS

Cette annexe présente la liste des médicaments dangereux selon la publication de l'alerte NIOSH en 2004. La liste comporte une suggestion d'étiquetage à l'intention des professionnels de la santé et des patients. À noter que le type d'étiquetage est fortement en lien avec les mesures de prévention proposées dans ce guide.

Toutefois, l'organisme a procédé, à l'été 2007, à une consultation visant à ajouter d'autres médicaments à cette liste. Dans le cadre de cette consultation, le NIOSH a publié une liste de médicaments réputés dangereux ou non dangereux, en précisant pour chacun les risques en ce qui concerne la cancérogénicité, la tératogénicité, la mutagénicité, la toxicité pour la reproduction ou pour des organes. Malheureusement, la liste initiale, reproduite ci-dessous, ne comporte pas un tableau synthèse pour chaque médicament par type de risque. Le lecteur est fortement encouragé à suivre l'évolution de cette mise à jour sur le site du NIOSH (<http://www.cdc.gov/niosh/review/public/105/default.html>).

| MÉDICAMENTS DANGEREUX | AHFS | CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE | SUGGESTION D'ÉTIQUETAGE À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET DES PATIENTS | |
|--------------------------------|---------------|--|--|------------------------|
| | | |  | Mention « PRÉCAUTION » |
| Aldesleukine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Alemtuzumab | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Alitretinoïd | 84:36 | Autres, peau et muqueuses | | ✓ |
| Altretamine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Amsacrine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Anastrozole | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Arsenic trioxide | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Asparaginase | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Azacitidine | Pas dans AHFS | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Azathioprine | 92:00 | Agents thérapeutiques non classifiés (immunosuppresseur) | | ✓ |
| Bacille Calmette-Guérin | 80:12 | Vaccins | | ✓ |
| Béxarotène | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Bicalutamide | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Bléomycine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Busulfan | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Capécitabine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Carboplatine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Carmustine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Cetrorelix acetate | 92:00 | Agents thérapeutiques non classifiés (antagoniste GnRH) | | ✓ |

| MÉDICAMENTS DANGEREUX | AHFS | CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE | SUGGESTION D'ÉTIQUETAGE À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET DES PATIENTS | |
|---|---------------|--|--|------------------------|
| | | |  | Mention « PRÉCAUTION » |
| Chlorambucil | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Chloramphénicol | 8:12 | Antibiotiques | | ✓ |
| Choriogonadotropin alfa | 68.18 | Gonadotropines | | ✓ |
| Cidofovir | 8:18 | Antiviraux | | ✓ |
| Cisplatine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Cladribine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Colchicine | 92:00 | Agents thérapeutiques non classifiés (inhibiteur de mitose) | | ✓ |
| Cyclophosphamide | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Cyclosporine | 92:00 | Immunosuppresseurs | | ✓ |
| Cytarabine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Dacarbazine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Dactinomycine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Daunorubicine HCL | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Denileukin | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Dienestrol | 68:16.04 | Œstrogènes | | ✓ |
| Diéthylstilbestrol | Pas dans AHFS | Œstrogènes non-stéroïdiens de synthèse | | ✓ |
| Dinoprostone | 76:00 | Ocytociques | | ✓ |
| Docétaxel | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Doxorubicine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Dutastéride | 92:00 | Agents thérapeutiques non classifiés (inhibiteur de 5-alpha reductase) | | ✓ |
| Épirubicine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Ergonovine/methyletergonovine | 76:00 | Ocytociques | | ✓ |
| Estradiol | 68:16.04 | Œstrogènes | | ✓ |
| Estramustine, phosphate disodique d' | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Estrogène-progestérone combinaisons | 68:12 | Contraceptifs | | ✓ |
| Estrogènes, conjuguées | 68:16.04 | Œstrogènes | | ✓ |

| MÉDICAMENTS DANGEREUX | AHFS | CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE | SUGGESTION D'ÉTIQUETAGE À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET DES PATIENTS | |
|--------------------------------|---------------|---|--|------------------------|
| | | |  | Mention « PRÉCAUTION » |
| Estrogènes, estérifiées | 68:16.04 | Œstrogènes | | ✓ |
| Estrone | 68:16.04 | Œstrogènes | | ✓ |
| Estropipate | 68:16.04 | Œstrogènes | | ✓ |
| Étoposide | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Éxémestane | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Finastéride | 92:00 | Agents thérapeutiques non classifiés (inhibiteur de 5-alpha reductase) | | ✓ |
| Floxuridine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Fludarabine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Fluorouracil | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Fluoxymestérone | 68:08 | Androgènes | | ✓ |
| Flutamide | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Fulvestrant | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Ganciclovir | 8:18 | Antiviraux | | ✓ |
| Ganirelix acetate | 92:00 | Agents thérapeutiques non classifiés (antagoniste GnRH) | | ✓ |
| Gemcitabine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Gemtuzumab ozogamicin | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Gonadotropin, chorionic | 68.18 | Gonadotropines | | ✓ |
| Goséréline | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Hydroxyurée | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Ibritumomab tiuxetan | 10:00 | Antinéoplasiques (anticorps monoclonal lié à des isotopes radioactifs, donc risque dû à la radioactivité) | ✓ | |
| Idarubicine | Pas dans AHFS | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Ifosfamide | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Imatinib, mésylate d' | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Interféron alfa-2a | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Interféron alfa-2b | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Interféron alfa-n1 | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |

| MÉDICAMENTS DANGEREUX | AHFS | CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE | SUGGESTION D'ÉTIQUETAGE À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET DES PATIENTS | |
|--------------------------------|---------------|--|--|------------------------|
| | | |  | Mention « PRÉCAUTION » |
| Interféron alfa-n3 | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Irinotécan HCl | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Léflunomide | 92:00 | Agents thérapeutiques non classifiés (antineoplasique) | ✓ | |
| Letrozole | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Leuprolide, acétate de | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Lomustine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Méchloréthamine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Mégestrol | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Melphalan | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Ménotropines | 68.18 | Gonadotropines | | ✓ |
| Mercaptopurine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Méthotrexate | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Méthyltestosterone | 68:08 | Androgènes | | ✓ |
| Mifepristone | 76:00 | Ocytociques | | ✓ |
| Mitomycine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Mitotane | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Mitoxantrone HCl | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Mycophénolate mofétil | 92:00 | Immunosuppresseurs | | ✓ |
| Nafarelin | 68.18 | Gonadotropines | | ✓ |
| Nilutamide | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Oxaliplatine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Oxytocin | 76:00 | Ocytociques | | ✓ |
| Paclitaxel | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Peg-asparaginase | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Pentamidine iséthionate | 8:40 | Divers anti-infectieux | | ✓ |
| Pentostatin | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Perphosphamide | Pas dans AHFS | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Pipobroman | Pas dans AHFS | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Piritrexim iséthionate | Pas dans AHFS | Antinéoplasiques | ✓ | |

| MÉDICAMENTS DANGEREUX | AHFS | CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE | SUGGESTION D'ÉTIQUETAGE À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET DES PATIENTS | |
|---------------------------|---------------|---|--|------------------------|
| | | |  | Mention « PRÉCAUTION » |
| Plicamycine | Pas dans AHFS | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Podofilox | 84:36 | Autres, peau et muqueuses | | ✓ |
| Podophyllum resin | 84:36 | Autres, peau et muqueuses | | ✓ |
| Prednimustine | Pas dans AHFS | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Procarbazine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Progestérone | 68:32 | Progestatifs | | ✓ |
| Progestins | 68:12 | Anovulants | | ✓ |
| Raloxifène | 68:16.12 | Œstrogènes (agonistes-antagonistes) | | ✓ |
| Raltitrexed | Pas dans AHFS | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Ribavirine | 8:18 | Antiviraux | | ✓ |
| Streptozocine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Tacrolimus | 92:00 | Agents thérapeutiques non classifiés (immunosuppresseur) | | ✓ |
| Tamoxifène | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Témozolomide | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Téniposide | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Testolactone | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Testostérone | 68:08 | Androgènes | | ✓ |
| Thalidomide | 92:00 | Agents thérapeutiques non classifiés (immunomodulateur) | | ✓ |
| Thioguanine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Thiotépa | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Topotécan | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Torémifène citrate | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Tositumomab | Pas dans AHFS | Antinéoplasiques (anticorps monoclonal lié à des isotopes radioactifs, donc risque dû à la radioactivité) | ✓ | |

| MÉDICAMENTS DANGEREUX | AHFS | CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE | SUGGESTION D'ÉTIQUETAGE À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET DES PATIENTS | |
|---------------------------------|---------------|---|--|------------------------|
| | | |  | Mention « PRÉCAUTION » |
| Trétinoïne | 84:16 | Stimulants croissance et prolifération cellulaire | | ✓ |
| Trifluridine | 52:04.06 | Antiviraux | | ✓ |
| Trimétrexate glucuronate | 8:40 | Divers anti-infectieux (antagonistes des folates) | | ✓ |
| Triptoréline | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Moutarde azotée | Pas dans AHFS | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Valganciclovir | 8:18 | Antiviraux | | ✓ |
| Valrubicine | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Vidarabine | 52:04.06 | Antiviraux | | ✓ |
| Vinblastine sulfate | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Vincristine sulfate | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Vindesine | Pas dans AHFS | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Vinorelbine tartrate | 10:00 | Antinéoplasiques | ✓ | |
| Zidovudine | 8 :18 | Antirétroviraux | | ✓ |

Annexe 3 – Enquête sur l'état des pratiques dans le secteur

Le comité de travail a vérifié, au moyen d'un questionnaire, les mesures de prévention en usage au Québec au 31 mars 2006, en particulier la conformité aux recommandations émises par le NIOSH. Tous les chefs de département de pharmacie des établissements de plus de 100 lits (au moins 50 lits de soins de courte durée) ont reçu le questionnaire (61 questionnaires expédiés) par courrier électronique. Le taux de réponse a été de 87 %. Le questionnaire a été rempli conjointement avec la Direction des soins infirmiers dans 89 % des cas. On a procédé à deux rappels par courriel et à un rappel téléphonique auprès des non-répondants. Les résultats de l'enquête fournissent un portrait de l'état des pratiques en cours dans le secteur. Cette annexe présente les principaux résultats répartis selon les étapes du circuit du médicament. Par ailleurs, deux articles ont présenté les résultats de manière globale et succincte (Bussièrès et collab., 2006) ou de manière détaillée (Bussièrès et collab., 2007).

3.1 Résultats généraux

Il est intéressant de noter les éléments généraux suivants.

- Une proportion importante (plus de 60 %) de chefs de département de pharmacie et de pharmaciens d'oncologie connaît les principaux documents relatifs au cadre normatif entourant les préparations stériles ; par ailleurs, une proportion plus limitée du personnel infirmier connaît ce cadre normatif. On doit souligner qu'il existe des lignes directrices publiées par des associations de soins infirmiers qui reprennent les mêmes principes de bonne pratique ; cet outil n'était pas proposé parmi les choix dans le cadre de l'enquête.
- Seulement 33 % des répondants (n = 16/49) ont effectué une analyse de la conformité de la pratique en oncologie depuis la publication des recommandations du NIOSH jusqu'au 31 mars 2006.
- On note qu'il y a présence de politiques et de procédures dans des proportions variant de 0 à 87 % selon les thèmes. Les dix thèmes comportant moins de 50 % de politiques et de procédures touchent principalement la réception et le déballage des stocks, le monitoring des contrôles des salles de préparation, le programme de formation du personnel des unités/cliniques, la surveillance microbienne, environnementale et médicale, l'entretien des unités/cliniques et l'administration de ces médicaments à domicile.
- Il existe un comité interdisciplinaire sur les médicaments cytotoxiques et dangereux dans 23 % des établissements (n = 53).
- Quatre-vingt-huit pour cent des répondants (46/52) indiquent avoir utilisé du matériel de formation pour la mise à jour de leur personnel, soit la vidéo sur les préparations stériles de l'APES (54 %), la vidéo sur les préparations stériles en oncologie de l'APES (96 %), la vidéo de l'ASHP sur les manipulations stériles (9 %), l'ouvrage de Buchanan et collab. de l'ASHP (7 %) ou d'autres outils (17 %).
- On a demandé aux répondants de décrire le plan d'action de leur établissement en ce qui concerne les préparations de médicaments dangereux. Soixante-douze pourcent (36/50) prévoient mener une auto-évaluation de leur conformité. Seize établissements prévoient le faire d'ici un an à partir de la norme 95.01 de l'Ordre des pharmaciens du Québec, vingt d'ici un an à partir de la norme de l'ASHP et dix-huit d'ici un an à partir de la norme NIOSH. Compte tenu de la désuétude en matière d'aménagement de pharmacie pour le volet hémato-oncologie, 57 % des répondants (29/52) prévoient un réaménagement de la pharmacie satellite (ou des pièces) dédiée à l'hémo-oncologie (59 % d'ici 1 an, 21 % d'ici 2 ans, 14 % d'ici 3 ans et 5 % d'ici 5 ans).
- On a demandé de coter, en ordre décroissant de priorité (du plus important (1) au moins important (12)), les éléments pour lesquels des tiers externes tels l'OPQ, l'ASSTSAS, l'APES ou la CHQ (concernant les normes d'espace) devraient proposer des normes ou des programmes. Les résultats sont présentés au tableau suivant.

| ÉLÉMENT | COTE EN ORDRE DÉCROISSANT DE PRIORITÉ (du plus important (1) au moins important (12)) | | | | |
|---|--|------------|---------|------------|--------|
| | Moyenne | Écart-type | Médiane | Intervalle | Nombre |
| Aménagement physique | 3,7 | 3,3 | 2 | 1 - 12 | 46 |
| Préparation des médicaments | 4,3 | 3,4 | 3 | 1 - 12 | 46 |
| Administration des médicaments | 5,3 | 3,4 | 4 | 1 - 12 | 46 |
| Certification du personnel | 5,4 | 3,0 | 5 | 1 - 12 | 46 |
| Surveillance médicale | 6,2 | 3,0 | 6 | 1 - 12 | 47 |
| Soins aux patients | 6,4 | 3,1 | 6 | 1 - 12 | 46 |
| Surveillance environnementale | 6,7 | 3,5 | 7 | 1 - 12 | 46 |
| Hygiène et salubrité | 7,0 | 3,0 | 7 | 1 - 12 | 46 |
| Gestion des déchets, de l'exposition accidentelle et des déversements | 7,2 | 2,7 | 7 | 1 - 12 | 47 |
| Déballage et entreposage | 7,2 | 2,9 | 7 | 1 - 11 | 47 |
| Réception et transport | 7,6 | 2,9 | 8 | 2 - 12 | 47 |
| Buanderie | 10,5 | 2,1 | 11,5 | 4 - 12 | 46 |

3.2 Résultats de conformité par élément du circuit du médicament

En ce qui concerne la conformité des pratiques, nous avons identifié des critères de conformité découlant des recommandations du NIOSH et des lignes directrices de l'ASHP au 31 mars 2006. Il est important de préciser que ces critères ont été formulés en avril 2006, avant que le Comité de travail sur la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux n'ait définitivement statué sur le contenu de ce guide. À partir de l'évaluation faite par les répondants, on a calculé un taux de conformité pour chacun des énoncés. On retrouve ici les éléments détaillés applicables à chaque étape du circuit du médicament.

3.2.1 Réception et transport des médicaments (Chapitre 5)

| CRITÈRES DE CONFORMITÉ | TAUX DE CONFORMITÉ (%) |
|--|------------------------|
| Les médicaments cytotoxiques et dangereux sont livrés directement du quai de réception au département de pharmacie. (n = 52) | 85 |

3.2.2 Déballage et entreposage

| CRITÈRES DE CONFORMITÉ | TAUX DE CONFORMITÉ (%) |
|--|------------------------|
| Les médicaments cytotoxiques sont entreposés à part des autres médicaments, dans une armoire ou dans un endroit où sont clairement identifiées les précautions spéciales à prendre lors de leur manipulation. (n = 53) | 55 |
| Les stocks de médicaments cytotoxiques sont décontaminés (ex. : nettoyer avec de l'eau et non de l'alcool pour enlever la contamination de surface de cytotoxiques) avant leur entreposage à la pharmacie. (n = 53) | 4 |
| Le personnel de la pharmacie porte des gants pour le déballage et la manutention des contenants de médicaments cytotoxiques. (n = 53) | 17 |

3.2.3 Aménagement de la pharmacie d'oncologie

L'enquête a révélé les résultats suivants :

- Dix-neuf pour cent ont un niveau de risque 1 (c.-à-d. préparation à partir d'un ingrédient pour un patient donné), 60 % rapportent un niveau de risque 2 (c.-à-d. préparation à partir d'un ou de plusieurs ingrédients pour un ou plusieurs patients donnés) et 21 % ont un niveau de risque 3 (c.-à-d. préparation à partir d'ingrédients stériles ou non stériles avec stérilisation terminale).
- Soixante-douze pour cent des répondants disposent de locaux distincts (c.-à-d. pharmacie satellite) de la pharmacie principale pour la préparation de médicaments cytotoxiques. On a demandé aux répondants d'identifier chacune des zones pour laquelle le département de pharmacie dispose d'une pièce distincte pour les préparations, soit : salle pour le déballage à la réception des stocks (5/53), salle d'entreposage dédiée (14/53), sas/antichambre d'accès à la salle de préparation (12/53), salle propre ou blanche pour préparations stériles (50/53), salle propre pour préparations non stériles (7/53), salle pour la saisie d'ordonnances (34/53), salle pour l'entreposage des déchets (11/53), salle pour rencontrer les patients (24/53), salle de gestion documentaire (12/53), salle pour les professionnels (22/53). Des 42 répondants ayant fourni des dimensions de leur pharmacie d'oncologie, on note une superficie moyenne de $25,9 \pm 28,3$ mètres² [3,5 : 127,5] médiane 17,6. On note en moyenne la présence de $3,6 \pm 2,0$ zones par répondant (intervalle de 0 à 9 ; médiane 3).
- Seuls 36 répondants ont été en mesure d'indiquer la pression de la salle de préparation stérile par rapport aux pièces environnantes. Elle est en pression positive dans 7 cas, neutre dans 8 cas et négative dans 21 cas. Seuls 12 répondants ont été en mesure d'indiquer le nombre de changements d'air à l'heure ou encore la valeur du gradient de pression de la salle de préparation stérile.
- En ce qui concerne le nombre d'enceintes de préparation utilisées pour le secteur d'oncologie, 53 répondants déclarent avoir 1 enceinte, 14 établissements ont 2 enceintes, 4 établissements ont 3 enceintes et un seul établissement en a 4. La distribution des enceintes de classe II par type est illustrée dans le tableau ci-dessous.

| Type | Nombre |
|--------------|-----------|
| A1 | 4 |
| B1 | 4 |
| A2 | 10 |
| B2 | 47 |
| Non précisé | 7 |
| Total | 72 |

- On retrouve 29 enceintes de préparation de 4 pieds de large contre 26 de 6 pieds de large ; les autres sont de dimensions variées (c.-à-d. de 3 ou 5 pieds). Vingt-et-une enceintes ont été achetées avant 1990, 13 durant les années 90 et le reste depuis l'an 2000.
- Seuls 6 répondants sur 53 rapportent avoir utilisé un dispositif de préparation en circuit fermé (c.-à-d. PhaSeal, Tevadaptor) au cours de la dernière année. La moitié des répondants (26/52) ont recours à un système sans aiguille au niveau de l'administration des médicaments par les soins infirmiers. On note une production moyenne de 8615 ± 8552 (médiane – 6050 ; [100-43680]) préparations par année dans la pharmacie d'oncologie. Sept répondants utilisent une pompe pour leur production.
- En ce qui concerne la conformité des pratiques, nous avons identifié des critères de conformité découlant des recommandations du NIOSH et des lignes directrices de l'ASHP au 31 mars 2006. À partir de l'évaluation faite par les répondants pour les différents énoncés, on obtient les taux de conformité suivants :

| CRITÈRES DE CONFORMITÉ | TAUX DE CONFORMITÉ (%) |
|---|------------------------|
| Le département de pharmacie procède à une certification des enceintes de préparation (c.-à-d. hottes, microenvironnements) tous les 6 mois. (n = 53) | 81 |
| La salle de préparations stériles de médicaments cytotoxiques de la pharmacie ne comporte que les enceintes de préparation et le matériel requis quotidiennement (c.-à-d. PAS de réfrigérateur, pas d'ordinateur/périphérique, pas de bureau de travail, etc.). (n = 53) | 45 |
| Le département de pharmacie possède une zone dédiée à la manipulation non stérile de médicaments dangereux (ex. : cyclosporine, tacrolimus) pour le décompte de formes orales solides. (n = 52) | 12 |

3.2.4 Préparation des médicaments

| CRITÈRES DE CONFORMITÉ | TAUX DE CONFORMITÉ (%) |
|--|------------------------|
| Tous les médicaments cytotoxiques (c.-à-d. pour l'onco.) sont préparés sous une enceinte de préparation pour les patients traités par votre établissement. Aucun médicament cytotoxique par voie parentérale n'est préparé par l'infirmière sur les unités ou à domicile. (n = 53) | 94 |
| Le travailleur se lave les mains avant de mettre et immédiatement après avoir retiré ses gants pour limiter la contamination par contact. (n = 53) | 92 |
| Aucun médicament cytotoxique n'est placé dans une emballeuse automatisée. (n = 53) | 92 |
| Lors de la préparation de médicaments cytotoxiques par la pharmacie, les seringues ne sont jamais remplies à plus des $\frac{3}{4}$ de leur volume. (n = 52) | 87 |
| Le département de pharmacie met à la disposition de son personnel des équipements de protection (c.-à-d. gants de chimiothérapie, blouses imperméables, masques et lunettes protectrices) en cas de réception de stocks avec marchandise endommagée et le personnel de la réception des marchandises est formé et sait comment répondre à une telle éventualité. (n = 52) | 58 |
| Le personnel du département de pharmacie porte des lunettes de protection et un respirateur (N95 ou mieux) lors de l'entretien complet de l'intérieur de l'enceinte (ex. : lorsqu'on lève le plancher de la surface de travail). (n = 52) | 56 |

| CRITÈRES DE CONFORMITÉ | TAUX DE CONFORMITÉ (%) |
|--|------------------------|
| Les gants de protection sont changés, au plus, à toutes les 30 minutes ou lorsque percés, déchirés ou contaminés ou si le travailleur doit sortir de l'enceinte de préparation. (n = 53) | 51 |
| Le personnel de la pharmacie porte deux paires de gants (double paire) conformes (c.-à-d. reconnus pour les préparations de chimiothérapie) pour les manipulations de médicaments cytotoxiques sous enceintes de préparation. (n = 53) | 45 |
| Le département de pharmacie installe la tubulure requise pour l'administration de médicaments cytotoxiques et en effectue l'amorce (c.-à-d. purge pour éliminer l'air) à la pharmacie. (n = 53) | 40 |
| Le travailleur change de blouse de protection après 3,5 heures d'utilisation (c.-à-d. une demi-journée). (n = 52) | 35 |
| Le personnel du département de pharmacie est certifié (c.-à-d. réévalué) chaque année en ce qui concerne la manipulation, la préparation, le transport et l'utilisation de médicaments dangereux et cytotoxiques. (n = 53) | 6 |

3.2.5 Transport et entreposage après la préparation

| CRITÈRES DE CONFORMITÉ | TAUX DE CONFORMITÉ (%) |
|--|------------------------|
| Tous les contenants de préparations stériles de médicaments cytotoxiques (c.-à-d. sacs, seringues) sont transportés vers les unités de soins/cliniques dans un contenant sécuritaire. (n = 52) | 83 |
| Des gants non contaminés sont utilisés par le personnel de la pharmacie pour manipuler le produit fini et le sac de transport des médicaments cytotoxiques. (n = 53) | 26 |

3.2.6 Administration des médicaments (Chapitre 10)

| CRITÈRES DE CONFORMITÉ | TAUX DE CONFORMITÉ (%) |
|---|------------------------|
| L'infirmière ne broie jamais de médicaments cytotoxiques ou dangereux destinés à la voie orale. (n = 47) | 89 |
| Il existe une procédure de rinçage à la suite de l'administration de médicaments cytotoxiques qui minimisent les risques d'exposition professionnelle. (n = 37) | 81 |
| L'infirmière porte une blouse de protection et des gants durant la manipulation d'excreta de patients ayant reçu des médicaments cytotoxiques. (n = 51) | 55 |
| L'infirmière porte une blouse de protection et au moins une paire de gants durant toute la période d'administration de médicaments cytotoxiques. (n = 51) | 54 |
| Le travailleur change de blouse de protection après 3,5 heures d'utilisation (c.-à-d. une demi-journée). (n = 52) | 35 |
| L'infirmière porte une lunette de protection/visière lorsqu'il y a risque d'éclaboussures. (n = 51) | 31 |

3.2.7 Soins aux patients (Chapitre 11)

| CRITÈRES DE CONFORMITÉ | TAUX DE CONFORMITÉ (%) |
|---|------------------------|
| Un feuillet d'information complet concernant les médicaments cytotoxiques et les mesures de prévention limitant l'exposition est remis au patient afin de réduire les risques de contamination tout au cours de son traitement (ex. : précautions pour les excréta, conduite à tenir avec les proches, etc.). (n = 3) | 57 |

3.2.8 Gestion des déchets, de l'exposition accidentelle, des déversements et des retours (Chapitre 12)

| CRITÈRES DE CONFORMITÉ | TAUX DE CONFORMITÉ (%) |
|---|------------------------|
| Tout le matériel jetable ayant servi à l'administration des médicaments antinéoplasiques est disposé dans des contenants portant la mention « produits cytotoxiques ». (n = 53) | 98 |
| Il existe une trousse complète (c.-à-d. matériel, procédure, équipement de protection, etc.) de gestion d'un déversement accidentel au département de pharmacie. (n = 53) | 94 |
| Il existe une trousse complète (c.-à-d. matériel, procédure, équipement de protection, etc.) de gestion d'un déversement accidentel sur les unités de soins ciblées. (n = 52) | 69 |
| Le sac qui contient le médicament antinéoplasique et la tubulure d'administration sont jetés ensemble (sans être déconnectés). (n = 52) | 94 |

Dans l'enquête menée au printemps 2006 auprès des chefs de département de pharmacie et des directrices des soins infirmiers des établissements de santé du Québec comportant un minimum de 50 lits de courte durée et des activités en oncologie, on ne note aucun élément particulier concernant la buanderie.

3.2.9 Hygiène et salubrité (Chapitre 13)

| CRITÈRES DE CONFORMITÉ | TAUX DE CONFORMITÉ (%) |
|--|------------------------|
| Le matériel utilisé pour l'entretien, par le personnel de la salubrité, des zones de la pharmacie dédiées aux manipulations/préparations de médicaments dangereux et cytotoxiques n'est pas utilisé pour l'entretien d'autres zones de l'hôpital. (n = 52) | 38 |

3.2.10 Buanderie (Chapitre 14)

L'enquête n'a révélé aucun élément particulier concernant la buanderie.

3.2.11 Surveillance environnementale, biologique et médicale

| CRITÈRES DE CONFORMITÉ | TAUX DE CONFORMITÉ (%) |
|---|------------------------|
| L'établissement possède des critères définis et connus concernant le retrait d'une travailleuse enceinte exposée aux médicaments dangereux et cytotoxiques. (n = 51) | 73 |
| Le département de pharmacie utilise un registre d'exposition aux médicaments cytotoxiques (c.-à-d. capacité d'identifier les employés exposés et la durée d'exposition par année. (n = 53) | 26 |
| L'établissement propose un programme de surveillance médicale du personnel de la pharmacie exposé aux médicaments dangereux et cytotoxiques (ex. : bilan sanguin annuel, rencontre avec un médecin, etc.). (n = 53) | 21 |
| L'établissement propose un programme de surveillance médicale du personnel infirmier exposé aux médicaments dangereux et cytotoxiques (ex. : bilan sanguin annuel, rencontre avec un médecin, etc.). (n = 52) | 17 |
| Le département de pharmacie effectue une vérification annuelle de la contamination de surfaces de médicaments dangereux et cytotoxiques dans la pharmacie (c.-à-d. mesure de traces). (n = 53) | 2 |
| Le département de pharmacie procède à la surveillance microbiologique de ses enceintes de préparation au moins une fois par semaine (c.-à-d. par sédimentation avec géloses). (n = 53) | 4 |

Une étude de la conformité des pratiques en établissement de santé postdiffusion de ce guide sera menée en 2008. De plus, soulignons qu'une enquête canadienne sur les préparations stériles de médicaments (en lien avec le Chapitre 797 de la *United States Pharmacopeia*), incluant les médicaments dangereux a été réalisée au printemps 2007. Le portrait de la situation québécoise a été publié dans le *Pharmactuel* 2007 ; 40(4) : 228-31 (<http://www.pharmactuel.com/sommaires/200704ge.pdf>) et le portrait de la situation canadienne sera publié en 2008 dans le *Journal canadien de la pharmacie hospitalière*.

Annexe 4 – Gestion d'un déversement de médicaments dangereux

Cette annexe présente une procédure en cas de déversement, incluant une suggestion de contenu pour une trousse en cas de déversement.

L'ampleur et la nature du déversement peuvent varier :

- volume plus ou moins grand ;
- produit pur ou produit dilué ;
- déversement liquide ou déversement sous forme de poudre ;
- déversement dans une hotte ou dans une autre zone du circuit du médicament ou à domicile ;
- déversement au sol ou sur des équipements ou dans un lit, etc.

Il n'existe pas de critère universel pour distinguer un petit déversement qui pourrait être géré localement d'un grand où on pourrait faire appel à une équipe spécialement formée et munie de l'équipement adéquat. Selon les sources documentaires, les critères varient. Il n'existe pas, à notre connaissance, de critères établis à partir d'études scientifiques de l'exposition.

En conséquence, nous proposons, dans cette procédure, des critères fondés sur notre appréciation subjective du risque et sur les sources officielles comme l'ASHP :

petit déversement : déversement à l'extérieur d'une hotte d'un produit dilué qui peut être contenu par une trousse en cas de déversement (*spill kit*) ; déversement à l'intérieur d'une hotte de moins de 30 ml ;

déversement important : déversement d'un médicament concentré (ex. : bris d'une fiole de médicament provenant du fournisseur) ; déversement à l'extérieur d'une hotte qui ne peut être contenu par une trousse en cas de déversement (*spill kit*).

4.1 Trousse en cas de déversement

L'établissement doit prévoir la présence d'une trousse en cas de déversement minimalement dans tous les endroits où il y a un risque de déversement de médicaments dangereux : réception des médicaments provenant des fournisseurs, département de pharmacie, chaque unité de soins et cliniques externes où l'on administre des médicaments dangereux par voie parentérale, infirmière à domicile. La trousse devrait contenir le matériel suffisant pour absorber environ 1 litre (1 000 ml) de liquide. Les éléments suivants devraient être présents :

- instructions simplifiées pour l'exécution rapide de la procédure de nettoyage ;
- feuille de travail préremplie avec différentes actions pour documenter l'événement ;
- matériel pour identifier et isoler la zone du déversement (cône, ruban jaune ou autre) ;
- substances absorbantes (serviettes, tampons ou matelas absorbants, poudre absorbante, etc.) suffisantes pour absorber un déversement d'environ 1000 ml (volume d'un sac de soluté) ;
- deux paires de gants ou plus (latex, néoprène ou nitrile) ;
- une paire de gants épais (utilité) ;
- une blouse de protection conforme (voir 4.1.7.8) résistant aux éclaboussures ;
- un *appareil de protection respiratoire* approuvé NIOSH de type N95 ou N100. Rappelons que le choix d'un appareil de protection respiratoire doit être fait dans le cadre d'un programme de protection respiratoire qui tient compte du risque. Les déversements plus importants peuvent être gérés par une équipe formée à cette fin et munie d'appareils de protection respiratoire contre les vapeurs et les poussières (voir 4.1.7.11) ;
- un écran facial ou des lunettes de protection (voir 4.1.7.10) ;
- dix linges jetables absorbants ;

- deux sacs en plastique identifiés « médicaments cytotoxiques » ;
- une petite pelle et un balai jetables pour récupérer de façon sécuritaire les fragments/tessons de verre ;
- un contenant rigide sécuritaire pour recueillir les fragments ou tessons de verre ;
- étiquettes pour produits cytotoxiques ;
- un détergent alcalin pour le nettoyage du déversement ;
- conditions précisant la nécessité de recourir à une douche ou à une douche oculaire.

4.1.1 Trousse pour domicile

Laisser une trousse en cas de déversement au patient à domicile. Le contenu sera plus réduit que celui utilisé à l'hôpital. Prévoir un ensachage pour le garder intact. De cette façon, il peut être récupéré pour un autre patient si non utilisé.

4.1.2 Trousses commerciales

À titre indicatif, on note les produits commerciaux suivants disponibles au 1^{er} décembre 2006. Cette liste n'est pas exhaustive et d'autres produits comparables peuvent être disponibles. Le Comité de travail sur la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux ne prend pas de position quant à un produit commercial par rapport à un autre. Ces références à des produits commerciaux sont indiquées afin de faciliter la recherche des établissements. Les mots clés utilisés dans la recherche sur Internet pour ce type de produits incluent notamment : *hazardous drug spill kit*.

JT Baker - http://www.jtbaker.com/safety/safe_Spill.html

Modern Lab Service – Chemo spill kit - <http://www.modernlab.com/2/OverStock1.htm>

Pharma System : trousse en cas de déversement pour chimiothérapie

Tyco : trousse en cas de déversement + plusieurs types de tampons et coussins absorbants

4.2 Procédure en cas de déversement

4.2.1 Déversement à l'extérieur d'une hotte, sur des surfaces rigides (sol, comptoir, etc.)

- Vérifier l'ampleur du déversement et demander l'aide d'une personne ou d'une équipe formée au besoin. On devrait faire appel à de l'aide extérieure (ex. : équipe dédiée pour gérer les déversements) pour un déversement qui ne peut être contenu par une trousse en cas de déversement.
- Interdire l'accès à la zone contaminée en utilisant une affiche par exemple. Dans le cas d'un déversement important, on devrait évacuer la zone tant que la situation n'est pas contrôlée. Si impossible (ex. : patients sous traitement), éloigner le plus loin possible les personnes non requises pour la gestion du déversement.
- Dans la mesure du possible, particulièrement si le déversement est important, on devrait arrêter la ventilation dans la pièce où se situe le déversement, si l'air est recirculé vers les autres locaux. Si l'air est évacué directement à l'extérieur, il est préférable de laisser la ventilation en fonction.
- Localiser la trousse en cas de déversement et revêtir en premier l'appareil de protection respiratoire, puis les autres équipements de protection : double paire de gants, une blouse, la protection faciale. Pour les petits déversements, on peut utiliser un masque muni d'un filtre à haute efficacité (type N95 ou N100) ; pour les déversements importants où il y a risque d'inhalation du produit (ex. : poudre de médicament dans l'air), on devrait utiliser un appareil de protection respiratoire pour les poussières et les vapeurs organiques et même un appareil à ventilation assistée (déversement important).
- Pour un déversement de liquides, couvrir le déversement de compresses ou de matelas absorbants ; pour un déversement sous forme de poudre, couvrir de compresses humides.

- Utiliser les gants épais de la trousse pour ramasser les éclats de verre et les mettre dans un contenant rigide.
- Retirer le matériel absorbant et le jeter dans le sac en plastique prévu pour les déchets dangereux.
- Essuyer et nettoyer le lieu contaminé avec de l'eau et du détergent en procédant des zones les moins contaminées vers les zones les plus contaminées. Rincer trois fois avec de l'eau.

On peut faire suivre le nettoyage décrit ci-dessus par une décontamination chimique avec de l'hypochlorite de sodium 2,4 % qu'on laisse agir 10 minutes, suivie d'une neutralisation avec du thiosulfate de sodium ou les trois rinçages décrits ci-dessus.

- Jeter tout le matériel contaminé dans un sac en plastique épais et identifié « Cytotoxique ». Enlever la blouse, les lunettes et la paire de gants extérieure en prenant soin de ne pas se contaminer et les jeter dans le sac en plastique.
- Avec la paire de gants intérieure, fermer le sac et le mettre dans un second sac en plastique. Enlever la paire de gants intérieure et le respirateur jetable et les jeter dans le sac avant de le refermer. Éliminer avec les déchets cytotoxiques. Si un masque à ventilation assistée a été utilisé, il doit être placé dans un sac à part pour nettoyage ultérieur.
- Se laver les mains avec de l'eau et du savon.
- Une fois que le dégât a été nettoyé, demander aux services d'hygiène et de salubrité de nettoyer le local.
- Remplir un formulaire de déclaration d'un déversement (voir exemple). On peut utiliser aussi le formulaire prévu dans le cas de déversement accidentel de produits chimiques.

4.2.2 Déversement à l'intérieur d'une hotte

- Nettoyer immédiatement tout petit déversement dans une hotte (moins de 30 ml).
- Utiliser une trousse en cas de déversement si le déversement est de plus de 30 ml ou s'il s'agit du contenu d'une ampoule ou d'une fiole. Noter que le personnel en place est, en général, déjà protégé par les *équipements de protection individuels*.
- Utiliser des gants épais de la trousse pour ramasser les éclats de verre. Placer ceux-ci dans le contenant rigide déjà placé dans la hotte.
- Nettoyer et décontaminer la hotte avant de l'utiliser de nouveau.
- Nettoyer le drain placé sous la grille de la hotte si le déversement l'a atteint.
- Si du liquide s'est introduit dans le filtre HEPA ou si le côté « propre » du filtre a été contaminé par des particules de poudre, cesser d'utiliser la hotte tant qu'elle n'a pas été décontaminée et que le filtre n'a pas été remplacé.

Sources :

ASHP. *ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs*, Prepublication copy, déc. 2005, 33 pages.

OSHA. *OSHA Technical Manual*, section 6, chapitre 2, 1999 [consulté sur Internet : http://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html, 24 mai 2006].

4.3 Formulaire de déclaration d'un déversement (exemple)

Tout déversement de plus de 5 ml devrait être déclaré en remplissant un formulaire de déclaration d'un déversement (voir exemple). On peut utiliser aussi le formulaire prévu dans le cas de déversement accidentel de produits chimiques prévu dans le processus de planification des mesures d'urgence de l'établissement (voir 12.3.4.1)

Déclaration de déversement

DATE, HEURE ET LIEU DU DÉVERSEMENT

Date du déversement : _____ Lieu : _____

Heure de l'appel à l'aide
(salubrité ou équipe dédiée) : _____

CIRCONSTANCES ENTOURANT LE DÉVERSEMENT

Nom des personnes en contact avec le déversement : _____

Heure de la prise en charge
du déversement : _____

COCHER LES ÉTAPES RECOMMANDÉES (AU BESOIN, COMMENTAIRES)

- Zone de déversement isolée pour éviter contamination accidentelle par personnel ou clientèle : _____

- Disponibilité de la trousse en cas de déversement : _____

- Nettoyage du déversement : _____

FINALISATION DU RAPPORT

Remise du rapport au chef de département de pharmacie ou d'unité ou son représentant confirmant la fin du déversement : _____

Heure de fin de gestion du déversement : _____

Annexe 5 – Mesure de la contamination des surfaces de travail par les agents antinéoplasiques

Services offerts par le Laboratoire de toxicologie de l'INSPQ

À la demande du Comité de travail sur la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux qui a recueilli le financement nécessaire, le Laboratoire de toxicologie de l'INSPQ a mis au point une méthode pour estimer la contamination des surfaces de travail par les agents antinéoplasiques en milieu de santé. Les analyses sont réalisées au laboratoire de l'INSPQ. Cependant, la collecte des spécimens est réalisée en établissement (dans les cliniques et les hôpitaux) par le personnel en place, en utilisant les trousse de prélèvement fournies par l'INSPQ.

5.1 Produits analysés

Cyclophosphamide, ifosfamide et methotrexate, avec $LQ^* = 0.01 \text{ ng/cm}^2$

* LQ = limite de quantification

5.2 Coût

50 \$ par spécimen collecté. Nous recommandons 12 spécimens par pharmacie. Des prélèvements peuvent aussi être faits dans les zones de soins ou aux autres étapes du circuit du médicament, en fonction des objectifs du client.

5.3 Résumé de la méthode

La méthode analytique s'inspire de la publication récente de Larson⁴. Un tissu de surface normalisée et imbibé d'une solution organique spéciale (10 % acétonitrile, 25 % méthanol, tamponné à pH 6) est utilisé pour essuyer les surfaces de travail. Chaque spécimen couvre 600 cm² (20 cm x 30 cm), soit environ la surface d'une feuille de 8 ½ x 11 po. Les tissus sont conservés dans un tube en plastique et expédiés au laboratoire de l'INSPQ. Au laboratoire, on ajoute 10 ml de la même solution et le tissu est agité de manière à libérer les produits. Une aliquote de cette solution est ensuite analysée par HPLC-MS-MS, une technique spectrométrique de pointe, pour mesurer la concentration des antinéoplasiques présents. Les résultats sont exprimés en nanogramme** par cm² (ng/cm²).

** 1 nanogramme = 0,000 000 001 g, soit un milliardième de gramme

⁴ LARSON, R.R., M.B. KHAZAELI, H.K. DILLON. "Monitoring method for surface contamination caused by selected antineoplastic agents", *Am J Health-Syst Pharm*, 2002; 59(3): 270-7.

5.4 Autoprélèvement en établissement de santé

Le Laboratoire de toxicologie de l'INSPQ fournit, dans une boîte « clé en main », tout ce qu'il faut pour mesurer la contamination. Cette trousse comprend le matériel pour collecter 12 spécimens et les transmettre au laboratoire pour analyses (**figure 23**).

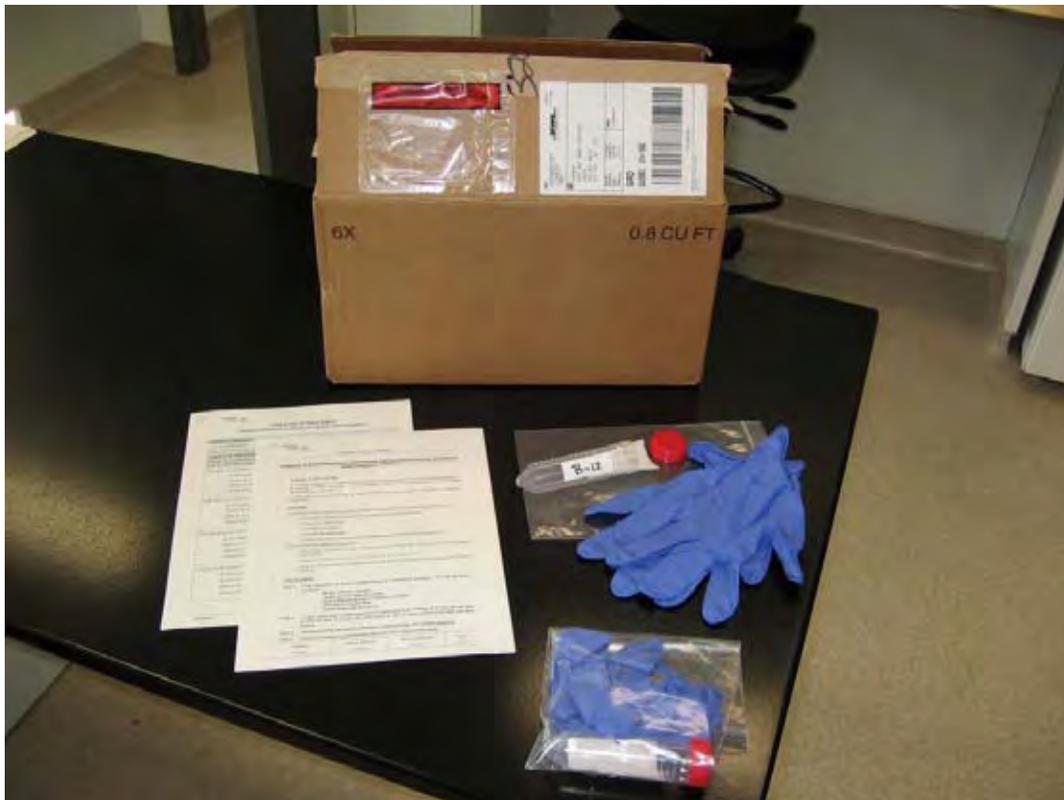


FIGURE 23
Trousse d'autoprélèvement de l'INSPQ

La boîte comprend également :

- un protocole de prélèvement (PRC-041) qui explique comment faire la collecte ;
- un formulaire (F11-91) pour consigner les spécimens collectés ;
- un formulaire (F11-90) pour identifier l'hôpital participant de même que les locaux examinés.

5.5 Personnes contacts au laboratoire

Les trousse de prélèvement peuvent être réclamées au laboratoire en adressant une demande par courriel ou par téléphone au 418 650-5115 :

- Michel Lefebvre : michel.lefebvre@inspq.qc.ca poste 4025
- Alain Rodrigue : alain.rodrigue@inspq.qc.ca poste 4028
- Jacinthe Larochelle jacinthe.larochelle@inspq.qc.ca poste 4023
- Secrétariat poste 4100