

Normes sur les préparations magistrales non stériles

ÉCHÉANCIER

1. Dans l'échéancier d'application, quelle est la date de départ?

La date de départ de l'échéancier était le 11 janvier 2012, vous avez deux ans à partir de cette date pour effectuer les changements permettant l'application de la norme sur les préparations magistrales non stériles.

CADRE RÉGLEMENTAIRE (Norme, section 3.2)

1. Est-ce que, maintenant, les préparations magistrales ne pourront plus se faire en pharmacie sans modification des installations?

La majorité des préparations effectuées en pharmacie sont de catégorie 1. Les installations nécessaires sont la plupart du temps, simples et peu coûteuse pour être conformes à la norme. Une capsule vidéo « [Pratiques inspirées](#) » présente les installations pour les préparations magistrales non stériles.

Ces préparations doivent se faire dans des conditions sécuritaires pour la santé du personnel et des manipulateurs et doivent obligatoirement être effectuées dans des installations conformes à la norme.

2. Dans quelle catégorie se trouve le emballage de crèmes ou d'onguents?

Le remballage d'une crème ou d'un onguent dans un pot de grandeur appropriée à l'ordonnance du médecin est exclu de la norme. Cette activité ne correspond pas à la définition d'une préparation magistrale non stérile. Par le fait même, elle n'est pas catégorisée. Elle peut cependant, tout comme la reconstitution des antibiotiques, qui ne correspond pas à la définition d'une préparation magistrale non stérile, être effectuée minimalement dans des conditions correspondant à la catégorie 1.

3. La mise en seringue d'insuline est-elle considérée comme une préparation magistrale non stérile? Doit-elle maintenant se faire sous une hotte?

La mise en seringue de l'insuline est une préparation qui est liée à la norme sur les préparations de produits **stériles** ([norme 2014.01](#)) comme tous les injectables. Actuellement, **seules les seringues d'insulines** peuvent être préparées d'avance pour le patient en dehors d'une hotte à flux laminaire ou enceinte de préparation stérile sous certaines conditions. Une date limite d'utilisation de 9 jours maximum

4. La mise en seringue d'héparine peut-elle être effectuée sur le comptoir, comme la préparation de seringues d'insuline?

La [norme 2014.01](#) *Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie* définit les injections sous-cutanées comme des préparations stériles. De ce fait, leur préparation est soumise aux conditions décrites dans la norme et doivent être préparés dans une enceinte de préparation stérile (EPS) située dans une salle blanche (ISO 7) ou un isolateur pour préparations stériles (IPS) situé dans une salle blanche (ISO 8).

CONDITIONS REQUISES POUR LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES (Personnel, norme, section 5.1; Politiques et procédures, norme, section 5.2)

1. Y aura-t-il un programme de formation par l'Ordre pour le personnel des pharmacies?

Aucun programme de formation n'est dispensé par l'Ordre présentement. La formation du personnel est donc la responsabilité de chaque milieu de travail. Toutefois, le pharmacien, responsable de la formation, peut consulter les outils disponibles sur le site Web de l'Ordre : la vidéo du lancement de la norme sur les préparations magistrales non stériles, sur la chaîne Youtube de l'ordre, et les documents complémentaires à la norme dans la section Documentation. Les inspecteurs sont également disponibles pour répondre à vos questions.

2. Le pharmacien désigné au soutien peut-il se faire aider dans sa tâche?

Le pharmacien désigné au soutien n'est pas tenu de réaliser toutes les tâches lui-même. En effet, il peut s'adjoindre des collègues et collaborer avec eux. Cependant, en bout de ligne, le pharmacien désigné au soutien est responsable de superviser le travail relié aux préparations magistrales non stériles.

3. Pourquoi toutes ces politiques et procédures et registres?

Le pharmacien est le seul professionnel possédant les connaissances et les compétences pour effectuer des préparations magistrales non stériles de qualité. Il est également responsable envers son personnel de la sécurité de l'environnement dans lequel ces préparations sont effectuées.

Les préparations magistrales non stériles sont une valeur ajoutée dans l'arsenal thérapeutique qui peut être offert aux patients. Elles représentent souvent une solution individualisée à leur problème de santé. Cependant, ces préparations ne sont pas soumises au même type d'environnement strict et rigoureux exigé par Santé Canada auprès des fabricants de médicaments.

Alors comment garantir la qualité et la reproductibilité des préparations magistrales non stériles préparées dans les pharmacies?

La réponse passe par l'application de la norme sur les préparations magistrales non stériles, qui recommande des installations adéquates, des règles d'hygiène rigoureuses, des politiques et procédures écrites pour l'encadrement, la formation du personnel et la standardisation des processus, des formules maîtresse pour la reproductibilité et des registres pour assurer l'imputabilité du personnel (traçabilité) et la diminution des erreurs (incidents/accidents).

HABILLEMENT ET COMPORTEMENT (Norme, section 5.3)

1. Pour quelle raison le préparateur doit-il revêtir une blouse, un sarrau, un masque, des gants et un bonnet?

Porter ces vêtements contribue à assurer la qualité de la préparation et à protéger l'environnement de la contamination. Le port de ces vêtements permet aussi de protéger le manipulateur des matières dangereuses, notamment contre les particules en suspension et les éclaboussures. Ils font partie de l'équipement de protection personnel du préparateur.

L'article 51 de la *Loi sur la santé et la sécurité du travail* (LSST) oblige l'employeur à prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé et assurer la sécurité et l'intégrité physique des travailleurs. L'employeur doit s'assurer que les médicaments et les matières dangereuses utilisés pour les préparations non stériles ne portent pas atteinte à la santé et à la sécurité de quiconque sur le lieu de travail. Vous trouverez un tableau intitulé **ÉPI recommandé pour la manipulation des médicaments ou matières dangereuses (selon le SIMDUT)**, dans les documents complémentaires à la norme sur le site Web de l'Ordre.

2. Y a-t-il un savon spécifique à utiliser pour le nettoyage des sarraus? Puis-je les nettoyer chez-moi, à la maison?

Les uniformes et les sarraus réutilisables peuvent être nettoyés sur place ou à la maison avec un détergent à lessive ordinaire. Le nettoyage des sarraus à la maison doit se faire avec précaution, séparément du reste de la lessive régulière. Il est recommandé de ne pas utiliser d'assouplissant. Le nettoyage de ces vêtements peut aussi être confié à une entreprise de nettoyage qui peut prendre en charge ce genre de lessive particulière.

Cependant, lorsque des produits dangereux (médicaments dangereux – cytotoxiques, etc.) sont préparés à la pharmacie, on devrait utiliser des blouses jetables pour effectuer ces préparations.

3. Puisque nous portons des gants pour effectuer les préparations magistrales non stériles, pourquoi ne pouvons-nous pas porter de faux ongles?

Vous devez effectivement, pour votre protection et pour assurer la qualité de la préparation, porter des gants. Les faux ongles peuvent se coloniser et devenir une source importante de contamination. De plus, les faux ongles peuvent facilement déchirer les gants et ainsi annuler la protection qu'ils procurent. C'est aussi le cas des bijoux, notamment les bagues et les bracelets.

4. Lors d'une préparation magistrale non stérile, le vérificateur doit-il revêtir l'EPI recommandé?

Toute personne en contact direct avec l'un des ingrédients d'une préparation magistrale non stérile ou représentant un risque de contamination pour la préparation (IVRS, cheveux longs non attachés, vêtements libérant des particules, etc.) devrait revêtir l'équipement de protection individuel (EPI) recommandé.

INSTALLATIONS (Norme, section 5.4)

ligne sur le comptoir et le plancher, des rideaux ou un paravent?

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

L'objectif de cette exigence est de diminuer la contamination possible de l'environnement, de faciliter la concentration des personnes qui ont à effectuer ces préparations et de mieux contrôler l'air, la température et l'humidité. Une séparation réelle par des cloisons ou des murs, selon le cas, doit isoler l'espace dédié aux préparations magistrales non stériles du laboratoire. Les lignes, rubans autocollants colorés, cordes placés sur le comptoir ou le plancher du laboratoire, rideaux, paravents, ne répondent pas à cette exigence.

L'utilisation de tablettes rétractables sur ou en prolongement du comptoir de préparation des ordonnances ne serait pas non plus acceptable. Ce type d'installation peut contaminer les espaces de préparation des ordonnances. De plus, ces tablettes sont très difficiles à nettoyer. Une capsule vidéo, intitulée *Pratiques inspirées : Les préparations magistrales non stériles*, vous explique les installations.

2. Dois-je avoir deux éviers dans le laboratoire de ma pharmacie dont un réservé aux préparations magistrales non stériles?

La norme sur les préparations magistrales non stériles demande qu'un évier, idéalement en acier inoxydable, soit disponible pour l'aire de préparation magistrale de catégorie 1. Pour cette catégorie, il n'est pas exigé de réserver l'évier aux préparations magistrales non stériles. Il peut servir pour d'autres activités du laboratoire. Il est cependant nécessaire qu'il soit à proximité de l'aire de préparation magistrale pour éviter la contamination de l'environnement lors des déplacements pour le nettoyage des instruments, du matériel et des installations (comptoir, etc.). L'évier doit toujours être propre et accessible.

Pour les préparations de catégorie 2 et 3, un évier idéalement en acier inoxydable doit être disponible dans la salle réservée aux préparations magistrales non stériles de chacune de ces catégories.

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

3. Pouvez-vous décrire un comptoir ventilé?

Un comptoir ventilé est une table de travail qui possède un système de ventilation ou d'extraction intégré ou murale qui permet d'aspirer les vapeurs et les poudres à la source et de protéger le personnel lors de la manipulation en évitant la dispersion des particules dans l'air.

4. Puis-je installer des tapis antifatigue sur le plancher de mon aire ou ma salle de préparations magistrales non stériles?

Les tapis antifatigue dont la surface est non lisse, poreuse ou non résistante aux produits d'entretien ne doivent pas être utilisés dans les espaces dédiés à des préparations magistrales non stériles. Compte tenu que le plancher doit être lavé quotidiennement, l'accumulation d'humidité sous le tapis antifatigue favorise le développement de moisissures.

Oui. Vous pouvez vous référer au tableau suivant qui résume l'utilisation permise des installations selon les différentes catégories.

Tableau des préparations et des salles utilisées

Aire ou salle de préparation utilisée Préparations effectuées	Aire de préparation de catégorie 1	Salle de préparation de catégorie 2	Salle de préparation de catégorie 3
Catégorie 1	✓	✓	
Catégorie 2		✓	
Catégorie 3			✓

6. Puis-je partager l'antichambre d'une salle de préparations stériles avec des installations de préparations magistrales non stériles?

La norme sur les préparations magistrales non stériles précise que « lorsque des préparations stériles sont effectuées dans la pharmacie ou l'établissement de santé, l'espace réservé aux préparations stériles doit être **séparé et distinct** de l'espace réservé aux préparations non stériles dans la pharmacie ». Ceci exclut donc la possibilité de partager les locaux pour les deux types de préparations et notamment l'antichambre, salle prévue pour les activités liées aux préparations stériles (lavage des mains, etc.).

L'aire de soutien aux activités de préparations stérile, salle où sont effectuées la mise en place des fournitures, la saisie des ordonnances, etc., pourrait être utilisée pour les activités de préparations non stériles de catégorie 1 seulement, car les deux autres catégories (2 et 3) demandent l'utilisation de **salles fermées et dédiées** aux préparations non stériles. Si des préparations de catégorie 1 sont effectuées dans cette aire de soutien, les installations doivent respecter les exigences de la norme pour la catégorie 1 (espace isolé, dédié, etc.).

Il n'est pas nécessaire d'installer une antichambre adjacente à la salle de préparation de catégorie 3 puisque ces préparations sont non stériles.

ENTRETIEN POUR TOUTES LES CATÉGORIES DE PRÉPARATIONS (Norme, section 5.6.1)

1. Existe-t-il des balances qui n'auraient pas besoin de poids certifié pour l'étalonnage?

La vérification des balances se fait avec des poids certifiés. Certaines balances ont une auto calibration intégrée qui demande toutefois de placer un poids certifié (de valeur connue) sur le plateau durant le processus. Donc, dans certains cas, un seul poids peut être requis pour la vérification et l'étalonnage.

La vérification quotidienne et l'étalonnage périodique avec des poids certifiés permet de valider que l'appareil utilisé est conforme aux spécifications pour les pesées et d'éviter des erreurs au moment des préparations.

Vous pouvez vous procurer un ensemble de poids déjà certifié, mais il est possible de vous procurer des poids non certifiés et les faire certifier par la suite.

Tous les poids doivent être certifiés annuellement.

Vous pouvez, entre autres, vous procurer des poids certifiés chez la plupart des compagnies fabriquant des balances ou auprès de fournisseurs d'équipements de laboratoire.

3. Est-ce que je dois avoir une balance avec un couvercle et un bouclier contre les courants d'air?

Le couvercle de la balance sert à la protéger, entre autres contre la poussière. À la lumière de nouvelles informations et contrairement à ce que mentionne l'annexe 6 de la norme 2012.01, il n'est pas nécessaire que la balance possède un couvercle. Il sera par contre nécessaire de la protéger de la poussière et de toutes autres salissures.

Certaines balances possèdent un bouclier contre les courants d'air (draft shield). Ce dernier stabilise la balance et contribue à la qualité de la pesée. Il devrait donc être utilisé. L'utilisation d'un bouclier contre les courants d'air n'est toutefois pas nécessaire pour les balances à deux décimales.

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES (Norme, section 5.8)

1. Lorsqu'un patient utilise une préparation magistrale depuis longtemps et qu'il en a besoin immédiatement, dois-je le faire attendre afin de refaire et documenter ma formule maîtresse?

Lors du renouvellement d'une ordonnance magistrale pour un patient, le pharmacien peut exceptionnellement effectuer la préparation même si sa formule maîtresse ne répond pas aux exigences de la norme. Par contre, il devra effectuer la mise à jour de cette formule maîtresse dans les meilleurs délais et ce avant le prochain service. La formule maîtresse complétée et structurée sera ensuite ajoutée au registre avec les autres formules mises à jour.

Le pharmacien doit aussi s'assurer que la même formule maîtresse est toujours utilisée pour une préparation donnée et un patient donné.

2. Puis-je servir une nouvelle formule requise immédiatement par le patient?

Pour les nouvelles formules, le pharmacien doit d'abord et avant tout s'assurer que la formule prescrite correspond à une préparation magistrale sécuritaire et bien adaptée pour son patient. Il doit collecter les renseignements requis sur le patient et sur la préparation avant de la préparer et de la lui remettre. Il peut par la suite structurer sa formule maîtresse et l'ajouter à son registre pour une utilisation ultérieure.

3. Est-ce que les annexes de la norme qui présentent des modèles sont disponibles en version électronique pour les pharmaciens qui désirent les utiliser (annexes 3, 8, 9a et 13)?

Comme pour d'autres normes, les annexes à la norme sur les préparations magistrales non stériles sont disponibles sous forme de fichier Word sur le site Web de l'Ordre, dans la section Documentation.

4. Existe-t-il une base de données de formules maîtresses des préparations magistrales non stériles les plus prescrites ou un outil du genre?

de la norme).

Les logiciels d'aide à la décision, disponibles dans les pharmacies communautaires sont aussi des sources de renseignements sur les préparations magistrales. Les fournisseurs de produits et d'ingrédients mettent aussi à la disposition des pharmaciens des formules maîtresses sur leur site Web.

Souvent, vous n'aurez qu'à ajuster les formules que vous possédez déjà, pour les rendre conformes aux exigences de la norme, et à adapter les formules trouvées dans la littérature pour ensuite les regrouper et en faire votre registre de formules maîtresses.

Le pharmacien a la responsabilité de bien se renseigner et de choisir des sources documentaires fiables et à jour. Il doit aussi valider les formules maîtresses qu'il utilise et s'assurer qu'elles sont conformes à la norme.

INGRÉDIENTS (Norme, section 5.11)

1. Où puis-je trouver les informations nécessaires pour déterminer la catégorie de préparation et les précautions à prendre?

Premièrement, vous devez déterminer si la manipulation du produit nécessite des précautions particulières. Pour ce faire, vous devrez :

Consulter la **dernière version de la liste NIOSH** (The National Institute for Occupational Safety and Health)

Consulter la liste des produits classifiés selon le système SIMDUT (Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail) sur le **site Web de la CSST**

Vérifier la fiche signalétique du produit. Les fiches signalétiques aident à déterminer les précautions liées à la manipulation des ingrédients et à leur entreposage. Elles sont obligatoirement publiées par les fournisseurs d'ingrédients. La majorité d'entre eux les rendent disponibles sur leur site Internet et les ont traduites en français.

Les fiches signalétiques se trouvent aussi en faisant une recherche sur Internet en indiquant le nom du produit ciblé et MSDS (Material Safety Data Sheet).

Exemple : Je ne trouve pas l'hydrochlorure de diltiazem dont j'ai besoin pour une préparation dans la liste de la CSST. Je consulte alors la fiche signalétique (MSDS) que j'ai trouvée sur le web et qui précise :

« *WHMIS Classification*

Non contrôlé par le SIMDUT

Ce produit a été classé conformément aux critères de danger énoncés dans le Règlement sur les produits contrôlés et la fiche signalétique contient tous les renseignements exigés par le Règlement sur les produits contrôlés. ...»

Donc, l'hydrochlorure de diltiazem n'est pas une matière « dangereuse » contrôlée dans le SIMDUT.

La fiche me dit aussi que je dois quand même prendre des précautions pour manipuler le produit :

« **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter la formation de poussières et d'aérosols. Prévoir une ventilation adéquate s'il y a possibilité que de la poussière se forme. »

N'oubliez pas que d'autres facteurs par exemple, le nombre de personnes qui manipulent, la fréquence des préparations, le nombre de préparations effectuées et les quantités d'ingrédients manipulés, peuvent

un ingrédient?

Les certificats d'analyse sont nécessaires si la source ou le fournisseur d'un ingrédient n'est pas un fournisseur reconnu pour vendre des produits destinés pour les préparations magistrales en pharmacie au Canada. Les fournisseurs doivent fournir des certificats d'analyse pour leurs produits. Le pharmacien peut également faire analyser un produit chimique dont il veut s'assurer de l'identité et de la pureté. Tous les certificats d'analyse doivent être conservés au registre des ingrédients.

3. Que dois-je inscrire au registre des ingrédients?

Vous devez inscrire au registre des ingrédients tous les produits chimiques ou ingrédients de vos préparations magistrales non stériles qui **ne proviennent pas** d'une source fiable, d'un fournisseur dont la qualité des produits est reconnue.

Vous devez, le cas échéant, inscrire la provenance de l'ingrédient au registre et y joindre les certificats d'analyse que vous avez obtenus.

Il n'est pas nécessaire d'inscrire à ce registre les ingrédients provenant d'un fournisseur reconnu et les produits homologués par Santé Canada (ayant un DIN), par exemple, les tubes de crème ayant un DIN, utilisés dans un mélange de deux crèmes prescrit par le médecin.

4. Quelle est la date de péremption des tubes ouverts d'onguent et de crème, utilisés comme ingrédients pour des préparations magistrales non stériles?

C'est la norme 89.01, intitulée *La détermination de la date de péremption réelle des médicaments servis/vendus en exécution ou non d'une ordonnance* (novembre 1994), qui traite de ce point. La règle suivante peut s'appliquer pour les tubes ouverts de crème ou d'onguent ainsi que pour les pots ouverts utilisés pour les préparations magistrales non stériles.

Utiliser la plus rapprochée des deux suivantes :

Date de péremption fixée par le fabricant

Date de l'ouverture + 1 an

La technique de manipulation lors de la préparation doit éviter toute contamination possible des tubes ou des pots. Les règles d'hygiène et de nettoyage entourant la préparation et la manipulation doivent être rigoureusement respectées.

Référez-vous également à la norme 89.01 pour les dates de péremption à mettre sur les tubes et pots de crème servis aux patients.

MESURES DE PRÉVENTION POUR LES PRODUITS DANGEREUX (Norme, section 6.4)

1. À quoi sert une hotte chimique ou une enceinte de sécurité biologique (ESB)?

La hotte chimique et l'ESB sont des appareils qui permettent l'extraction des gaz, des vapeurs toxiques et des irritants produits par les ingrédients lors des préparations magistrales non stériles. Ces appareils évacuent l'air contaminé à 100 % vers l'extérieur. Ils minimisent l'exposition aux contaminants présents dans l'air et protègent ainsi le manipulateur et l'environnement.

2. Qu'est-ce qu'une armoire ventilée?

la ventilation des lieux ne suffit pas;
des personnes travaillent dans la salle où sont entreposés ces produits.

3. Comment procéder pour l'élimination des déchets dangereux?

Vous trouverez les informations concernant la gestion des déchets de produits dangereux dans le *Bulletin d'informations professionnelles n°169*. Vous pouvez aussi consulter les numéros de novembre-décembre 2012 et de septembre-octobre 2013 de *L'interaction* qui traitent également du sujet.

[Retour aux questions de pratique](#)



S'abonner à nos publications

Vous désirez être informé des actualités de l'Ordre?
Abonnez-vous à nos publications en un simple clic.

S'abonner

