

Enquête sur les préparations stériles en établissements de santé : portrait de la situation québécoise en 2007

Jean-François Bussières, Linda Vaillant, Travis Warner, Kevin Hall

Résumé

Objectif : L'objectif de cet article est de présenter les résultats québécois d'une enquête canadienne sur les préparations stériles en établissements de santé.

Mise en contexte : Il s'agit d'une enquête descriptive menée au moyen d'un questionnaire en ligne (www.surveymonkey.com, Portland, OR) développé par un résident et un directeur régional de pharmacie de la région de Winnipeg. L'équipe québécoise n'a contribué qu'au recrutement des participants à l'enquête et à l'analyse des données relatives au Québec. Les 98 questions ont été rédigées en tenant compte de normes américaines et canadiennes. L'enquête comporte quatorze thèmes, soit des aspects démographiques, la présence de politiques et procédures, le personnel, les matières premières, l'entreposage et les manipulations de stocks, les lieux et équipements, les vêtements de protection, les procédures aseptiques, les péremptions, l'étiquetage, la validation des procédés, les tests sur les produits finis, la description des procédés et les registres ainsi qu'une section dédiée à l'ensemble des aspects de la gestion des médicaments dangereux. L'enquête a été réalisée uniquement en anglais de février à avril 2007. On a obtenu un taux de réponse de 69 % au Canada c. 50 % au Québec (29/58). Nous présentons une sélection des principaux résultats.

Conclusion : Cette enquête canadienne présente l'état des lieux en ce qui concerne les préparations stériles en pharmacie. Cette publication présente un résumé des résultats fournis par les participants québécois. Une mise à niveau de la pratique doit se poursuivre afin d'améliorer le degré de conformité aux lignes directrices et aux normes professionnelles en vigueur.

Mots clés : préparations stériles, USP 797, norme 95.01, établissement de santé

Introduction

Depuis la publication du chapitre 797 de la *United States Pharmacopoeia* en 2004 sur les préparations stériles en

pharmacie, une mise à jour a été promise en 2006 mais n'a pas encore été publiée en raison de la prise en compte des commentaires reçus lors de la consultation publique¹. Dans la foulée de cette mise à niveau, le *National Institute for Occupational Safety and Health* a publié en 2004 une première alerte à propos des médicaments dangereux². En réaction à ces documents, nous avons publié un dossier sur les préparations stériles en établissements de santé en 2005³ et les résultats d'une enquête québécoise sur les préparations de médicaments dangereux en 2007⁴. Quelques enquêtes ont été menées aux États-Unis et au Canada afin d'établir un état de la situation^{5,6}. L'*American Society of Health-System Pharmacists* et la *Canadian Society of Hospital Pharmacists* ont aussi publié des lignes directrices⁷⁻¹². L'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec a tenu un séminaire administratif sur ce thème en septembre 2006. Parmi les recommandations proposées par les auteurs lors de cette revue documentaire, on a suggéré à l'Ordre des pharmaciens du Québec de procéder à une mise à niveau de la norme 95.01. Un comité a été créé en 2005 et devrait amorcer ses travaux en 2008¹³. Dans le cadre d'une enquête canadienne sur les préparations stériles en pharmacie d'établissements, dont les résultats seront publiés en 2008 dans le *Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.) a

Jean-François Bussières, B.Pharm., M.Sc, M.B.A., FCSHP, est chef du Département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine et professeur agrégé de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal

Linda Vaillant, B.Pharm., M.Sc, M.B.A., FCSHP, est directrice générale de l'Association des pharmaciens, des établissements de santé du Québec

Travis Warner, B. Pharm., est résident en pharmacie, Office régional de la santé de Winnipeg

Kevin Hall, B. Pharm., Pharm. D., FCSHP, est directeur régional de la pharmacie, Office régional de la santé de Winnipeg



MERCK FROSST

Découvrir toujours plus

Vivre toujours mieux.

Merck Frosst est fière d'accorder son soutien à la publication des *Chronique de Gestion* de PHARMACTUEL.

accepté de participer à l'enquête en s'engageant à publier et à commenter les résultats québécois ainsi qu'à les diffuser à son public cible.

Description de la problématique

Outre l'enquête québécoise menée sur les préparations de médicaments dangereux en 2007, il n'existe pas d'enquêtes récentes pour faire un état de la situation en ce qui concerne les préparations stériles de médicaments non dangereux. Un état de la situation peut contribuer à la mise en place d'un plan d'action par les différents acteurs concernés (c.-à-d. ordre professionnel, établissements de santé, départements de pharmacie, associations professionnelles etc.) Ainsi, il s'agit d'une enquête descriptive menée au moyen d'un questionnaire en ligne (www.surveymonkey.com, Portland, OR) développé par un résident et un directeur régional de pharmacie de la région de Winnipeg. L'équipe québécoise n'a contribué qu'au recrutement des participants et à l'analyse des données relatives au Québec. Les 98 questions ont été rédigées en tenant compte de la norme USP 797, mais aussi des lignes directrices de la *Canadian Society of Hospital Pharmacists* et de l'*American Society of Health-System Pharmacists*. L'enquête comporte quatorze thèmes, soit des aspects démographiques, la présence de politiques et procédures, le personnel, les matières premières, l'entreposage et les manipulations de stocks, les lieux et équipements, les vêtements de protection, les procédures aseptiques, les péremptions, l'étiquetage, la validation des procédés, les tests des produits finis, la description des procédés et les registres ainsi qu'une section dédiée à l'ensemble des aspects de la gestion des médicaments dangereux. L'enquête a été réalisée uniquement en anglais, de février à avril 2007. Les membres de l'A.P.E.S. ont été sollicités par un envoi courriel distinct en français ayant fait l'objet de trois rappels. On a ciblé les établissements québécois (CSSS, CHU, CHA, Instituts) comportant plus de 100 lits, dont au moins 50 lits de courte durée. Les réponses ont été extraites de surveymonkey.com et traitées de façon descriptive sans analyse statistique.

Résolution de la problématique

On a obtenu un taux de réponse de 69 % au Canada c. 50 % au Québec (29/58). Le nombre de participants au sondage par question peut être inférieur à 29 selon le cas. Nous présentons une sélection des principaux résultats. Les données québécoises détaillées pour chacune des questions sont disponibles dans la section Membres du site Web de l'A.P.E.S.

En ce qui concerne les aspects démographiques et généraux, les participants québécois proviennent d'établissements de < 200 lits (n=4), de 200 à 500 lits (n=17) et de plus de 500 lits (n=8). Les participants déclarent préparer les médicaments suivants : antinéoplasiques (100 %), alimentation parentérale (97 %), antibiotiques (97 %), pro-

duits ophtalmiques (90 %), solutions pour épidurale (90 %), analgésiques (86 %), produits administrés par voie sous-cutanée (72 %), solutés de grand volume (48 %), solutions de nébulisation (17 %), solutions de dialyse ou d'irrigation (14 %). La production quotidienne est de moins de dix unités (7 %), de 10 à 100 unités (32 %), de 101 à 500 unités (50 %) et > 500 unités (11 %). La proportion des doses préparées à l'étage par, notamment, le personnel infirmier varie de 0 à 25 % (35 %), 25 à 50 % (23 %), 50 à 75 % (27 %), 75 à 100 % (15 %). Soixante-seize pour cent des participants préparent des produits pour des administrations à domicile. Seuls six répondants sur dix-sept ont recours à une pompe de remplissage pour l'alimentation parentérale.

En ce qui concerne les politiques et procédures, on rapporte que 83 % des participants ont des documents écrits ; trois thèmes demeurent couverts par moins de 75 % des participants, soit le contrôle de qualité (36 %), la description (55 %) et la validation de procédés (73 %). Ces politiques et procédures sont revues à plus de deux ans d'intervalle par plus de 65 % des participants.

En ce qui concerne le personnel, 83 % du personnel concerné est tenu de lire les politiques lors de l'orientation, mais seulement 39 % participe à la révision de celles-ci. Alors que plus de 90 % des assistants techniques reçoivent une formation sur une dizaine de thèmes, la proportion de pharmaciens formés varie de 38 à 61 % selon le thème. De 21 à 81 % des participants estiment que les pharmaciens ont un manque de connaissances pour l'un ou l'autre des dix thèmes requérant une formation ; cette proportion est similaire et varie de 21 à 88 % pour les assistants techniques. Les cinq thèmes pour lesquels au moins 50 % des participants ont identifié des connaissances déficientes chez les pharmaciens sont, par ordre d'importance décroissant, 1) les bonnes pratiques de fabrication de Santé Canada (81 %), 2) la documentation requise et le contrôle de la qualité (71 %), 3) le monitoring des lieux, des équipements et fournitures (64 %), 4) les techniques de stérilisation/validation (58 %) et 5) les procédures aseptiques (50 %). Les participants rapportent des déficiences en connaissances dans plus de 50 % des cas pour sept des dix thèmes identifiés concernant le personnel technique. Seulement 42 % des participants offrent des mises à jour de formation en cours d'emploi, mais 72 % ont identifié une personne responsable de la formation et de l'évaluation et 76 % des participants évaluent les techniques aseptiques.

En ce qui concerne les matières premières, l'entreposage, l'entretien et les manipulations de stocks ainsi que les vêtements de protection, nous renvoyons le lecteur aux données détaillées sur le site de l'A.P.E.S. On doit toutefois mentionner une grande variance dans les fréquences d'entretien des lieux par la salubrité (c.-à-d. d'un entretien quotidien à un entretien à une fréquence supérieure à mensuelle selon les surfaces et les participants) et l'entre-

tien des hottes par le personnel de la pharmacie. Peu de participants ont indiqué s'ils avaient recours ou non à un bonnet de protection (n=4), s'ils appliquaient des restrictions quant au port de maquillage (n=7) ou s'ils avaient recours à un masque (n=16) en salle de préparation.

En ce qui concerne les lieux et les équipements, on note sans surprise une variété d'infrastructures et de nombreux écarts par rapport aux lignes directrices, et ce, probablement faute de normes d'aménagement de la Corporation d'hébergement du Québec (CHQ). Toutefois, un projet de norme de la CHQ pour les pharmacies d'oncologie et un second pour les salles blanches de pharmacie a été rédigé en 2006 mais n'est malheureusement pas encore publié. Nous encourageons les établissements en processus de mise à niveau à consulter la CHQ pour en obtenir une copie. Des 32 sites de préparations stériles de médicaments rapportés par 23 participants, on note l'absence de salle propre contrôlée (10/32), le recours à une salle de type ISO 8 (16/32) et ISO 7 ou moins (8/32). Seuls vingt sites comportent une antichambre et dix-huit sites comportent un apport d'air filtré HEPA. Treize sites ont laissé des réfrigérateurs/congélateurs dans l'aire de préparation.

En ce qui concerne les préparations aseptiques et l'étiquetage, on note une conformité élevée (> 90 %) à presque tous les critères sauf en ce qui concerne l'accès limité des salles de préparations au personnel autorisé (86 %), la désinfection de tout le matériel inséré dans la hotte (83 %), la présence d'une seule personne à la fois dans une enceinte (78 %). On note une grande variance dans la détermination des dates de péremption selon le type de produits et de préparations. Fait étonnant, le département de pharmacie ne vérifie pas les conditions d'entreposage des produits stériles à l'étage dans des proportions de 39 à 75 % selon les situations. Cinquante-trois pour cent (8/15) des répondants ne valident pas la précision des pompes de remplissage et 29 % (6/21) ne vérifient pas l'intégrité des filtres utilisés lors de préparations.

En ce qui concerne la validation des procédés, les tests sur les produits finis, la description des procédés et les registres, on note les observations suivantes. Seulement trois participants font de la surveillance environnementale (décompte particulière et microbiologique), mais des mesures de la qualité de l'air sont effectuées lors de travaux majeurs dans 65 % des cas. Les hottes font l'objet d'une nouvelle certification tous les six mois (70 %) ou une fois

par année (30 %). À part l'inspection visuelle en cours de processus, seulement deux répondants procèdent à des tests de stérilité au hasard sur les produits préparés. Parmi les éléments décrits par moins de 75 % des répondants dans les registres ou sur l'étiquette du produit préparé, on note les conditions requises d'entreposage (numéro de lot du produit préparé (52 %), le fabricant (48 %), les résultats de validation (5 %)).

En ce qui concerne les médicaments dangereux, 83 % ont des politiques et procédures pour la gestion de ces médicaments et 96 %, pour les manipulations. En termes de vêtements de protection, le port du masque et du bonnet est appliqué par 70 % des participants. Seulement 26 % des participants ne recourent qu'au port d'une seule paire de gants alors que la majorité a adopté le port de deux paires de gants. Les médicaments dangereux comportent une étiquette spécifique pour leur manipulation/disposition dans 78 % des cas. Trois participants utilisent la même hotte tant pour des préparations de médicaments dangereux que pour d'autres types de préparations stériles.

Enfin, soulignons que les résultats québécois sont similaires aux résultats canadiens pour une bonne partie d'entre eux. Toutefois, on peut remarquer certaines différences en comparant les données détaillées publiées sur le site de l'A.P.E.S. et dans la publication canadienne des données.

Conclusion

Cette enquête canadienne présente l'état de la situation en ce qui concerne les préparations stériles en pharmacie. Cette publication présente un résumé des résultats fournis par les participants québécois. Une mise à niveau de la pratique doit se poursuivre afin d'améliorer de degré de conformité aux lignes directrices et normes professionnelles en vigueur.

Pour toute correspondance :

Jean-François Bussièrès

Unité de recherche en pratique pharmaceutique

CHU Sainte-Justine

3175, chemin de la Côte Sainte-Catherine

Montréal (Québec) H8S 4L6

Téléphone : 514 345-4603

Télécopieur : 514 345-4820

Courriel : jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca

Abstract

Objective: The purpose of this article is to present the Quebec results of a Canadian survey on sterile preparations in healthcare establishments.

Context: A descriptive survey was done using an online questionnaire (www.surveymonkey.com, Portland, OR) that was developed by a resident and a Pharmacy Regional Director from the Winnipeg region. The Quebec team contributed by recruiting participants for the survey and by analyzing Quebec data. Ninety-eight questions were drafted, complying with American and Canadian standards. The survey comprised 14 themes dealing with topics such as demographics, policies and procedures, personnel, raw materials, storage and stock manipulation, site and equipment, protective gear, aseptic procedures, expiration dates, labeling, process validation, finished product testing, process description and registries, as well as a section dedicated to various aspects in the management of hazardous drugs. The survey, in English only, took place from February to April 2007. A rate of response of 69% in Canada vs. 50% in Quebec (29/58) was obtained. We will discuss some of the main results.

Conclusion: This Canadian survey discusses the current situation with regard to pharmacy sterile product preparation. This publication provides a summary of results provided by the Quebec participants. Current practice should be updated in order to improve the degree of compliance with in-use guidelines and professional standards.

Key words: sterile preparations, USP 797, norm 95.01, healthcare establishments

Références

1. Pharmaceutical compounding – sterile preparations - general information chapter 797. Dans : The United States Pharmacopia, 27th rev., and The National Formulary, 22nd ed. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2004:2350-70.
2. Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings 2004-165 [cité le 20040930]; <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/> - site visité le 26 juin 2007.
3. Bussières JF, Prot-Labathe S. Perspectives sur les préparations magistrales de médicaments au Canada. *Pharmactuel* 2004;37 1-15.
4. Bussières JF, Gagnon K, Bérard K, Gallant C, Barret P. Enquête québécoise sur les préparations et administration de médicaments dangereux incluant les cytotoxiques. *Pharmactuel* 2007;40:37-42.
5. Morris AM, Schneider PJ, Pedersen CA, Mirtallo JM. National survey of quality assurance activities for pharmacy-compounded sterile preparations. *Am J Health-Syst Pharm* 2003;60:2567-76.
6. Fitch DP, Hall KW. Survey of sterile product compounding practices in Canadian hospital pharmacies. *Can J Hosp Pharm* 1993;46:249-60.
7. American Society of Health-System Pharmacists. Technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. *Am J Health-Syst Pharm* 1993;50:2386-98.
8. American Society of Health-System Pharmacists. Self-assessment tool for compounding sterile preparations: an online primer for determining compliance with USP Chapter <797>. [cité le 20050131]; <http://www.ashp.org/emplibrary/SAT-PrintableSurvey.pdf> site visit e le 20 juin 2007.
9. American Society of Health-System Pharmacists. Discussion guide for compounding sterile preparations: summary and implementation of USP Chapter <797>. [cité le 20050131]; <http://www.ashp.org/SterileCpd/797guide.pdf> site visit e le 20 juin 2007.
10. Candy TA, Schneider PJ, Pedersen CA. Impact of United States Pharmacopeia chapter 797: Results of a national survey. *Am J Health-Syst Pharm* 2006;63:1336-43.
11. Canadian Society of Hospital Pharmacists. Guidelines for preparation of sterile products in pharmacies. [cité le 19961231]; http://www.cshp.ca/dms/dmsView/1_15-Sterile-products.pdf site visit e le 20 juin 2007.
12. Canadian Society of Hospital Pharmacists. Guidelines for handling and disposal of hazardous pharmaceuticals. [cité le 19971231]; http://www.cshp.ca/dms/dmsView/1_1_1_06-Disposal-o.hazardous-pha.pdf site visité le 21 juin 2007.
13. Ordre des pharmaciens du Québec. Rapport annuel 2006-2007 - [cité le 20070620]; http://www.opq.org/fr/media/docs/opq_rapport_0607_leger.pdf site visité le 22 juin 2007.