

Évaluation de la conformité des pratiques du circuit du médicament en oncologie au CHU Sainte-Justine

Jean-François Delisle, Diane Larocque, Jean-François Bussièrès, Hélène Lévesque, Irène Leboeuf

Résumé

Objectif : L'objectif de cet article est de décrire une expérience pilote d'évaluation de la conformité des pratiques du circuit du médicament en oncologie au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine à partir d'une version de consultation du *Guide sur les médicaments dangereux de l'Association pour la santé et la sécurité au travail – secteur des affaires sociales*.

Mise en contexte : Le Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine est un établissement mère-enfant de 500 lits, dont 32 en oncologie, 12 réservés aux cas de greffe de moelle osseuse et 20, au centre de jour. Notre équipe de recherche s'est intéressée à la problématique des médicaments dangereux, notamment en raison de résultats locaux de contamination environnementale. Trois études de surveillance environnementale ont été menées de 2004 à 2007. De plus, dans le cadre du projet Grandir en santé, un agrandissement du Centre de cancérologie Charles-Bruneau a été achevé au printemps 2007 avec une nouvelle pharmacie satellite de 125 m² inaugurée en juin 2007. La planification de cette nouvelle pharmacie a été effectuée à la lumière des travaux du comité sur les médicaments dangereux de l'Association pour la santé et la sécurité au travail – secteur des affaires sociales. Une évaluation de la conformité des pratiques touchant strictement le Département de pharmacie avait été menée préalablement au regard du chapitre USP-797 et de l'alerte NIOSH.

Conclusion : Il s'agit de la première évaluation de conformité menée à partir du *Guide sur les médicaments dangereux* de cette association. À partir des 218 critères cotés, on observe une proportion de critères non conformes s'élevant à 30 %, de critères partiellement conformes, à 37 % et de critères conformes, à 30 %. Une évaluation de la conformité des pratiques du circuit du médicament en oncologie est une démarche pratique et applicable, qui peut mener à une mise à niveau de la pratique.

Mots clés : médicaments dangereux, préparations stériles, conformité des pratiques

Introduction

Depuis la publication du chapitre 797 de la *United States Pharmacopoeia* en 2004¹, de l'alerte sur les médicaments dangereux du *National Institute for Occupational Safety and Health* en 2004², d'un dossier québécois en 2005³ et des résultats d'une enquête québécoise sur les préparations de médicaments dangereux en 2007⁴, l'Association pour la santé et la sécurité au travail – secteur des affaires sociales (ASSTSAS) a formé un comité sur les médicaments dangereux. Ce comité a rédigé un guide dont la publication finale est prévue en septembre 2007⁵. Ce guide intègre la plupart des lignes directrices publiées par les associations pharmaceutiques, celles de soins infirmiers et de santé et sécurité au travail en Amérique du Nord. Les membres du comité sur les médicaments dangereux ont aussi pris en compte de nombreuses références afin d'appuyer leurs recommandations. L'objectif de cet article est de décrire une expérience pilote d'évaluation de la conformité des pratiques du circuit du médicament en oncologie au CHU Sainte-Justine à partir d'une version de consultation de ce guide diffusée à l'automne 2006.

Jean-François Delisle, B. Pharm., est candidat à la maîtrise en pratique pharmaceutique, option établissement de santé au CHU Sainte-Justine

Diane Larocque, B. Pharm, M.Sc., est pharmacienne, chef d'équipe hématologie-oncologie au CHU Sainte-Justine

Jean-François Bussièrès, B.Pharm, M.Sc, M.B.A., F.C.S.H.P., 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

Hélène Lévesque, inf., M.A.P., est gestionnaire clinico-administratif du Programme hématologie-oncologie ; immunologie-rhumatologie au CHU Sainte-Justine

Irène Leboeuf, M. Sc. infirmières, CSIO (c), est cadre conseil en sciences infirmières du Programme hématologie-oncologie ; immunologie-rhumatologie au CHU Sainte-Justine

Description de la problématique

Le Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine est un établissement mère-enfant de 500 lits, dont 32 en oncologie, 12 réservés aux cas de greffe de moelle osseuse et 20 au centre de jour. Notre équipe de recherche s'est intéressée à la problématique des médicaments dangereux, notamment en raison de résultats locaux de contamination environnementale. Trois études de surveillance environnementale ont été menées de 2004 à 2007. Le tableau I présente les résultats de ces études publiées ailleurs^{6,9}. La présence de contamination par des médicaments dangereux a suscité une réaction en vue de réduire les risques d'exposition professionnelle. De plus, dans le cadre du projet *Grandir en santé*, un agrandissement du Centre de cancérologie Charles-Bruneau a été achevé au printemps 2007 avec une nouvelle pharmacie satellite de 125 mètres carrés inaugurée en juin 2007. La planification de cette nouvelle pharmacie s'est effectuée à la lumière des travaux du comité sur les médicaments dangereux de l'ASSTSAS. Une évaluation de la conformité des pratiques strictement liées au Département de pharmacie, et ce, au regard du chapitre USP-797 et de l'alerte NIOSH, avait fait l'objet d'une première évaluation en 2006⁶. La conformité globale était de 59 % des 259 critères proposés par le chapitre USP-797 et de 54 % des 97 critères proposés par l'alerte NIOSH. Comme suivi à cette première évaluation et à une inspection professionnelle de l'Ordre des Pharmaciens du Québec en mai 2005, nous avons amorcé une mise à niveau de la pratique.

Résolution de la problématique

Compte tenu de notre participation au comité sur les médicaments dangereux, nous avons proposé de mener une expérience pilote d'évaluation de la conformité des pratiques du circuit du médicament en oncologie au CHU Sainte-Justine à partir d'une version de consultation de ce guide diffusée à l'automne 2006.

Nous avons formé un comité de travail composé de deux pharmaciens (chef de département, chef d'équipe hémato-oncologie), de deux infirmières (chef de programme, cadre conseil) et d'un résident en pharmacie. À partir de la grille proposée par le Guide, les membres ont coté individuellement les 218 critères de conformité selon leur connaissance des pratiques locales et ont mis en commun leur cote par critère (conforme, partiellement conforme, non conforme) accompagnée de commentaires et de suggestions pour le plan d'action. À noter que cette évaluation pilote s'est déroulée en complément d'un exercice de consultation externe par SNC-Lavalin, mais sans contribution active de la société externe. L'évaluation de la conformité des pratiques s'est déroulée de janvier à mars 2007 avec la tenue de quatre réunions d'environ 90 minutes chacune. Au total, l'exercice a nécessité une soixantaine d'heures de travail professionnel. Les résultats de l'analyse ont été diffusés au sein du Département de pharmacie et communiqués au chef médical et au responsable de la santé et de la sécurité au travail de l'établissement. Une section de l'intranet a été créée afin de regrouper les docu-

Tableau I : Résultats quantitatifs obtenus lors des études d'évaluation de la contamination par le méthotrexate au CHUSJ (ng/cm²)

	Étude no 1 2004	Étude no 2 2005	Étude no 3 2007
Méthode	GC/MS/MS	HPLC	HPLC/MS/MS
Limite de détection	0,1 ng/ml 4 ng/cm ²	0,71 ng/mlx ng/cm ² 0,005 ng/cm ²	0,3 ng/ml
Surface d'échantillonnage	20 x 20 cm	4 x 4 cm	20 x 30 cm
Durée	1 jour	12 mois	15 jours
Nombre de prélèvements	6	199	75
Prélèvements positifs			
Grille frontale de la hotte	0/1	2/40	2/15
Surface de travail de la hotte	0/1	-	0/15
Fenêtre extérieure de la hotte	0/1	-	-
Sol devant la hotte	0/1	0/40	0/15
Comptoir	0/1	1/40	0/15
Surface extérieure d'un sac de solution IV	-	0/40	-
Téléphone	-	1/39	-
Fenêtre du réfrigérateur	0/1	-	-
Bacs contenant des anti-néoplasiques dans le réfrigérateur	-	-	0/15

Légende : GC/MS/MS : Chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse en tandem

HPLC : Chromatographie en phase liquide sous haute pression

HPLC/MS/MS : Chromatographie en phase liquide sous haute pression couplée à la spectrométrie de masse en tandem

ments pertinents. Une mise à jour de l'évaluation sera effectuée lors de la publication finale du Guide en septembre 2007. L'équipe pense atteindre une conformité globale maximale sur une période de 12 mois.

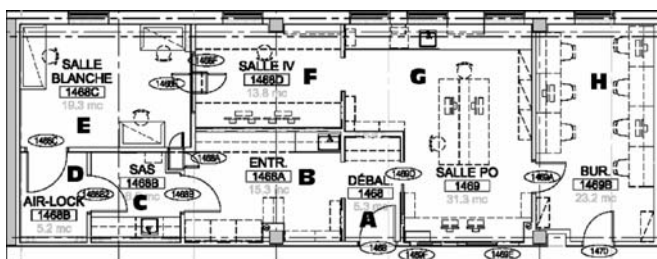
Le tableau II présente un profil synthèse de l'évaluation et donne des exemples de recommandations.

À partir des 218 critères cotés, on observe une proportion de critères non conformes de 30 %, de critères partiellement conformes de 37 % et de critères conformes de 30 %. Trois pourcent des critères sont jugés non applicables. Le taux de conformité totale est inférieur à celui obtenu lors des évaluations précédentes. Par ordre décroissant de non-conformité, on note les étapes suivantes du circuit du médicament : buanderie (67 %), déballage et entreposage (52 %), aménagement de la pharmacie d'oncologie (42 %), entretien sanitaire (38 %), mesures générales de prévention (35 %), administration des médicaments (21 %), préparation des médicaments (19 %), soins des patients (20 %), surveillance environnementale, biologique et médicale (8 %), gestion des déchets, de l'exposition accidentelle, des déversements et des retours (8 %), réception et transport (0 %) et transport et entreposage après la préparation (0%).

Cette expérience pilote montre qu'il est nécessaire de mener une telle évaluation. Cette démarche s'inscrit dans une perspective globale d'évaluation du circuit du médicament, comme pour l'évaluation générale du circuit menée dans le réseau de la santé en 2005 dans le cadre des systèmes automatisés et robotisés pour la distribution des médicaments.

La figure 2 illustre l'aménagement physique retenu selon la proposition contenue dans ce guide. On note huit zones soit, A (déballage avec grille verticale), B (entreposage), C (1^{er} SAS d'accès en pression négative de 7-10 pascals), D (2^e SAS d'accès en pression positive), E (salle blanche ISO 7, avec 40-60 changements d'air à l'heure et pression négative de 7-10 pascals), F (zone de saisie/validation pour le volet hospitalier avec numérisation des ordonnances et préparations avec écrans triples et support ergonomique), G (zone de saisie/validation pour le volet ambulatoire) et H (zone professionnelle et d'enseignement).

Figure 2 : Plan d'aménagement de la nouvelle pharmacie satellite d'oncologie



Le recours à un 2^e SAS n'est pas requis en vertu de la version actuelle de projet de norme de la Corporation

d'hébergement du Québec mais constituait la solution optimale lors de la conception. La salle blanche comporte deux enceintes de classe IIB2 100 % ventilée de 4 pieds de largeur chacune, évacuant chacune jusqu'à 800 pieds cubes par minutes (CFM – cubic foot minute) et une enceinte de classe A2 de 6 pieds de largeur. Chaque enceinte est équipée d'un ordinateur avec écran plat de 19 pouces, d'une caméra numérique haute définition avec POE (power over ethernet). Une publication distincte sera ultérieurement proposée afin de commenter les nouveaux aménagements en oncologie, les enjeux et les pièges.

Conclusion

Il s'agit de la première évaluation de conformité menée à partir du Guide sur les médicaments dangereux de l'ASSTSAS. À partir des 218 critères cotés, on observe une proportion de critères non conformes de 30 %, de critères partiellement conformes de 37 % et de critères conformes de 30 %. Une évaluation de la conformité des pratiques du circuit du médicament en oncologie est une démarche pratique et applicable, qui peut mener à une mise à niveau de la pratique.

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

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 Pharmacopoeial Convention; 2004:2350-70.
2. Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings 2004-165 [cité le 22 juin 2006]; <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/> site visité le 20 juin 2006.
3. Bussièrès JF, Prot-Labarthe S. Perspectives sur les préparations magistrales de médicaments au Canada. *Pharmactuel* 2004;37(Dossier 1):1-15.
4. Bussièrès 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. Gallant C, Bussièrès JF, Boily G, Léonard M, Gagnon K, Plante R et coll. Guide sur les médicaments dangereux – version de consultation – 22 novembre 2006 - Association pour la santé et la sécurité au travail – secteur des affaires sociales.
6. Bussièrès J, Sessink PJ, Prot-Labarthe S, Larocque D. Évaluation de l'exposition professionnelle aux antinéoplasiques dans une unité de pharmacie hospitalière. *Arch Mal Prof Env* 2006;67:880-88.
7. Bussièrès J, Théorêt Y, Prot-Labarthe S, Larocque D. A one year pilot study to monitor surface contamination by methotrexate in a hemato-oncology pharmacy satellite. *Am J Health Syst Pharm* 2007;64:531-5.
8. Bussièrès JF, Touzin K, Lefebvre M. Environmental surveillance in hospital pharmacy practice. *Hospital Pharmacy in Europe* 2007;July/August :19-22.
9. Bussièrès JF, Prot-Labarthe S, Lefebvre M, Lefebvre L, Gallant C. Interprétation des niveaux de contamination en médicaments dangereux. *Bulletin d'Information Toxicologique* 2006;22:17-24.

Tableau II : Profil de la conformité des pratiques du circuit du médicament en oncologie au CHU Sainte-Justine

Critères de conformité selon le <i>Guide sur les médicaments dangereux de l'ASSTSAS</i> (n = nombre de critères)	État de conformité au 28-2-2007 selon le comité pharmacie-soins infirmiers				Quelques exemples issus du plan d'action proposé
	NC	PC	C	N/A	
Chapitre 4 Mesures générales de prévention (n=29)	35 %	41 %	24 %	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Former un comité sur les médicaments dangereux • Développer localement un programme de prévention comportant une section de l'intranet • Mettre à jour les politiques et procédures • Mettre à niveau le programme de formation du personnel et identifier un responsable de la formation continue • Mettre à niveau le programme d'entretien sanitaire • Réévaluer l'ensemble des vêtements de protection personnelle et publier une liste de vêtements conformes • Publier localement une liste des médicaments dangereux avec code distinctif
Chapitre 5 Réception et transport (n=9)	0 %	78 %	22 %	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Demander aux distributeurs l'identification externe des contenants de livraison avec médicaments dangereux • Implanter un point distinct de livraison des médicaments dangereux à la pharmacie satellite d'oncologie
Chapitre 6 Déballage et entreposage (n=21)	52 %	33 %	15 %	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Acheter des chariots conformes pour déballage/entreposage • Réviser les procédures de nettoyage et de décontamination selon les résultats de l'étude avec l'Institut national de santé publique
Chapitre 7 Aménagement de la pharmacie d'oncologie (n=19)	42 %	26 %	32 %	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Déménagement dans nouvelle pharmacie conforme de 125 m² • Établir un nouveau système de rangement par bacs de couleur selon la nature des produits, leur statut (recherche c. commercialisé)
Chapitre 8 Préparation des médicaments (n=27)	19 %	48 %	33 %	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Statuer sur le port de gants selon les zones de travail • Implanter une étiquette de préparation/dilution/addition pour le travail sous hotte • Revoir les agents de désinfection • Implanter un système de numérisation des préparations par caméras pour validation asynchrone de la production • Revoir la chaîne de travail
Chapitre 9 Transport et entreposage après la préparation (n=7)	0 %	43 %	43 %	N/A 14 %	<ul style="list-style-type: none"> • Rédiger des procédures pour le transport des médicaments dangereux • Implanter un coffret rigide pour le transport de médicaments dangereux pour la clientèle hospitalisée
Chapitre 10 Administration des médicaments (n=53)	21 %	40 %	25 %	N/A 15 %	<ul style="list-style-type: none"> • Concevoir une affiche pour les consignes aux familles dans les pièces potentiellement contaminées • Revoir la méthode de rinçage postadministration de médicaments dangereux par voie intraveineuse • Rédiger des procédures sur les vêtements de protection conformes à l'étage/clinique externe
Chapitre 11 Soins des patients (n=5)	20 %	40 %	40 %	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Rédiger des procédures et un guide pour les soins des patients, comportant du matériel audio-vidéo

Tableau II : Profil de la conformité des pratiques du circuit du médicament en oncologie au CHU Sainte-Justine (SUITE)

Critères de conformité selon le <i>Guide sur les médicaments dangereux de l'ASSTSAS</i> (n = nombre de critères)	État de conformité au 28-2-2007 selon le comité pharmacie-soins infirmiers			N/A	Quelques exemples issus du plan d'action proposé
	NC	PC	C		
Chapitre 12 Gestion des déchets, de l'exposition accidentelle, des déversements et des retours (n=25)	8 %	44 %	48 %	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre à jour le <i>Guide gestion des déchets CHUSJ</i> avec une section distincte pour les médicaments dangereux • Former une équipe de la pharmacie pour l'enseignement et la certification du <i>fit-test</i> au masque de type N-95
Chapitre 13 Entretien sanitaire (n=8)	38 %	50 %	22 %	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier une personne unique lourd-léger pour l'entretien de la pharmacie principale et d'oncologie • Rédiger une feuille de travail quotidienne à signer afin de confirmer le respect de la procédure d'entretien sanitaire
Chapitre 14 Buanderie (n=3)	67 %	33 %	0 %	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que la buanderie limite les risques d'exposition professionnelle pour le matériel réutilisable
Chapitre 15 Surveillance environnementale, biologique et médicale (n=12)	8 %	33 %	59 %	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Rédiger des procédures afin de préciser les modalités de retrait préventif • Effectuer des mesures mensuelles de surveillance environnementale à la pharmacie ; réaliser une étude ponctuelle de la situation sur les unités de soins/cliniques externes
Degré de conformité globale	30 %	37 %	30 %	N/A 3 %	

Légende : C : conforme ; NC : non conforme ; PC : partiellement conforme

Abstract

Objective: The purpose of this article is to describe a pilot experience with compliance evaluation of the oncology drug-handling practices at the Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, using a preliminary version of the *Guide sur les médicaments dangereux*, published by the association for health and safety in the workplace, social affairs sector.

Context: The Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine is a 500-bed maternal-child hospital, of which 32 beds are for oncology, 12 beds reserved for bone-marrow transplants, and 20 beds for the day centre. Our research team was interested in the issue of hazardous drugs as a result of local environmental contamination tests. Three studies on environmental surveillance were undertaken from 2004 to 2007. Furthermore, within the context of the Grandir en santé project, renovations to the Charles Bruneau cancer centre were finalized in spring of 2007, with the addition of a new 125 m² satellite pharmacy that was inaugurated in June of 2007. The plans for this new

pharmacy were developed in light of the work done by the committee on hazardous drugs from the association for health and safety in the workplace, social affairs sector. A compliance evaluation of the practices affecting only the pharmacy department had been previously done in response to chapter USP-797 and the NIOSH alert.

Conclusion: This is the first compliance evaluation done using the association's *Guide sur les médicaments dangereux*. According to the 218 established criteria, the hospital drug-handling practices did not comply with 30% of criteria, were partially compliant with 37% of criteria, and were in compliance with 30% criteria. An evaluation of the compliance of the oncology drug-handling practices is practical and applicable and can lead to an update in standards of practice.

Key Words: hazardous drugs, sterile preparations, conformity of practices.