

Évaluation de la conformité d'une pharmacie satellite d'héματο-oncologie

Véronique Bédard, Élisabeth Gagné, Dominique Goulet, Guy Monfette

Résumé

Objectif : Évaluer la conformité d'une pharmacie satellite d'héματο-oncologie.

Mise en contexte : Le nombre de traitements préparés à la pharmacie satellite d'héματο-oncologie de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus du Centre hospitalier affilié universitaire de Québec a considérablement augmenté au fil des années. La parution de l'alerte du *National Institute for Occupational Safety and Health* concernant la prévention des expositions occupationnelles aux antinéoplasiques et autres médicaments dangereux a mené à une réévaluation du travail à la pharmacie satellite en fonction des normes et recommandations existantes. L'analyse de cinq références pertinentes au travail en salle stérile servant à la préparation de médicaments cytotoxiques a permis d'identifier les situations problématiques et des correctifs pouvant être apportés.

Conclusion : Les principales recommandations concernent l'ajout d'un assistant technique et un plan de réaménagement physique de la pharmacie satellite pour y inclure une antichambre et augmenter l'espace de travail disponible.

Mots clés : pharmacie satellite, hématologie, oncologie, évaluation, norme, réaménagement, cytotoxique

Introduction

L'Hôpital de l'Enfant-Jésus du Centre hospitalier affilié universitaire de Québec (CHA) est un centre hospitalier de soins généraux, spécialisés et ultra-spécialisés offrant des services à des clientèles locale, régionale et suprarégionale sur une base ambulatoire et hospitalisée. En ce qui concerne l'héματο-oncologie, l'établissement compte une clinique externe et une unité de soins pour les patients hospitalisés. La pharmacie satellite d'héματο-oncologie offre des services de validation des ordonnances, de préparation stérile et non stérile des médicaments cytotoxiques, des soins pharmaceutiques, ainsi qu'une participation à des protocoles de recherche. La charge de travail

à la pharmacie satellite est considérable et elle ne cesse de croître étant donné l'augmentation du nombre de patients, du nombre de préparations stériles (passant de 9 569 en 2003-2004 à 10 217 en 2004-2005) et de la complexité des traitements. Deux pharmaciens et un assistant technique travaillent actuellement dans cette pharmacie satellite.

Problématique

Étant donné la charge de travail importante, les conditions de travail pour le personnel de la pharmacie satellite sont difficiles et les règles de sécurité applicables au travail en présence d'agents cytotoxiques ne sont pas toujours respectées. En septembre 2004, le *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) a publié une alerte, intitulée « *Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings* »¹. Cette publication constitue la première prise de position réelle sur les règles à respecter pour le personnel de la santé manipulant des produits cytotoxiques. Elle a incité le département de pharmacie à réévaluer la conformité de la pharmacie satellite d'héματο-oncologie avec les différents guides de pratique et normes en vigueur, afin d'identifier les situations problématiques et d'apporter des correctifs si nécessaire.

Résolution de la problématique

Afin de réévaluer la conformité de la pharmacie satellite, un tableau des principales recommandations émises

Véronique Bédard, B. Pharm., M. Sc., est pharmacienne au Centre hospitalier affilié universitaire de Québec

Élisabeth Gagné, B. Pharm., est pharmacienne au Centre hospitalier affilié universitaire de Québec

Dominique Goulet, B. Pharm., M. Sc., est pharmacienne au Centre hospitalier affilié universitaire de Québec

Guy Monfette, B. Pharm., M. Sc., DAA, est chef du département de pharmacie du Centre hospitalier affilié universitaire de Québec



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.

Tableau I : Résumé de la conformité pour 12 aspects évalués à la pharmacie satellite d'hémato-oncologie de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus

Aspects évalués	Conforme	Non conforme
Réception et entreposage	_____	<ul style="list-style-type: none"> - Gants et habillement lors du déballage des produits cytotoxiques - Entreposage séparément des autres produits - Entreposage et transport dans contenants fermés - Zone d'entreposage ventilée - Ventilateur d'urgence
Préparation des produits cytotoxiques	<ul style="list-style-type: none"> - Tubulures remplies sous la hotte - Étiquettes « cytotoxique » - Hotte désinfectée à l'alcool 70 % avant toute manipulation aseptique - Produits nettoyés à l'alcool avant sortie de la hotte - Techniques aseptiques - Préparations sur linge absorbant à endos plastifié jetable - Travail avec technique de pression négative 	<ul style="list-style-type: none"> - Politiques pour la manipulation des produits - Préparation des produits non injectables et non stériles
Salle stérile	<ul style="list-style-type: none"> - Accès limité - Cabinet ventilé (hotte) - Techniques stériles - Douche oculaire à proximité - Séparée des autres sections de la pharmacie 	<ul style="list-style-type: none"> - Emballage des produits avant la sortie de la hotte - Accès facile au matériel - Douche d'urgence à proximité
Antichambre		- Absence d'antichambre
Hotte	<ul style="list-style-type: none"> - Hotte biologique - Monitoring continu du flot d'air - Flot laminaire vertical - Filtre HEPA - 100 % de l'air filtré évacué à l'extérieur de l'édifice - Pression négative dans la hotte - Sortie d'air non obstruée - Hotte toujours en fonction - Produits nécessaires au travail présents dans la hotte 	- Utilisée pour toutes les manipulations
Habillement	<ul style="list-style-type: none"> - Gants de chimiothérapie changés aux 30 minutes ou avant si bris ou contamination - Lavage des mains avant et après enfilage des gants - Gants retirés avant de sortir de la hotte - Jaquette à manches longues fermant dans le dos, hydrofuge et jetable - Jaquette et gants jetés dans la salle stérile (dans contenant approprié) 	<ul style="list-style-type: none"> - Gants et jaquette de protection pour toutes les activités de préparation - Disposer de la jaquette après chaque utilisation
Personnel technique	- Entraînement et orientation sur les techniques, l'habillement et l'utilisation de l'équipement	- Formation permanente et réévaluation régulière annuelle des techniques de préparation stérile
Environnement (déchets)	<ul style="list-style-type: none"> - Poubelles jaunes pour déchets cytotoxiques (dans la hotte, la salle stérile et à l'unité de soins) - Transportez dans contenants identifiés et prévenant le bris - Médicaments dans sacs de plastique hermétiques 	_____
Entretien	<ul style="list-style-type: none"> - Identifier un responsable - Plan écrit d'entretien - Certification de la hotte - Personnel qualifié - Hotte décontaminée et produits retirés avant entretien 	_____
Nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> - Zones ventilées - Nettoyage des surfaces avec agent de désactivation et agent nettoyant avant et après chaque activité - Hotte nettoyée et désinfectée régulièrement - Hotte décontaminée une fois par semaine et lors d'un déversement - Jaquette, gants, lunettes, chapeau, respirateur pour nettoyage de la hotte - Laisser ventilateur en marche 	<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage périodique des surfaces de travail et équipement - Lunettes et gants pour le nettoyage des surfaces de travail et équipement

Déversement	<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage en fonction de l'importance du déversement - Nettoyage immédiat - Poudre ou papier absorbant - Détergent puis alcool 70 % ou eau 	<ul style="list-style-type: none"> - Politiques propres à l'établissement - Trousses de déversement disponibles facilement - Respirateurs certifiés NIOSH - Récipients spécifiques à déversement - Blouses, gants doubles, lunettes et masque filtrant
Surveillance médicale	_____	<ul style="list-style-type: none"> - Programmes de surveillance médicale - Surveillance des effets indésirables spécifiques aux produits manipulés

pour douze aspects de la manipulation de médicaments cytotoxiques en pharmacie a été élaboré. Ce tableau résume, en plus des recommandations de l'alerte NIOSH, les directives et normes de pratique émises par différents organismes. Les organismes retenus pour cette évaluation sont l'American Society of Hospital Pharmacists (ASHP)², la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH)³, l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ)⁴ et le chapitre 797 du United States Pharmacopeia (USP-797)⁵. Ce tableau peut être consulté sur le site web de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (www.apesquebec.org) sous l'onglet « gestion » de la « section membres ». À la lumière des recommandations émises par ces organismes, une première évaluation du lieu de travail et des activités qui y sont réalisées a permis d'identifier la conformité de plusieurs aspects (Tableau I).

En ce qui concerne la réception et l'entreposage des produits, les magasiniers de la pharmacie principale de l'hôpital reçoivent la commande, la déballent et l'acheminent par la suite sans protection à la pharmacie satellite. Les médicaments cytotoxiques sont situés au-dessus du poste de travail, dans la pharmacie principale de la pharmacie satellite et sont manipulés sans habillement de protection ni gants par le pharmacien. Ce dernier déballa la commande de médicaments et fournit les produits à l'assistant technique qui est sous la hotte.

En ce qui concerne la préparation des produits, le personnel technique reçoit la formation et l'entraînement adéquats, mais il n'y a pas de réévaluation effectuée régulièrement, tel que recommandé par les différents organismes. De plus, il n'existe pas de politique écrite concernant la manipulation sécuritaire des produits, et la préparation des médicaments non injectables et non stériles est effectuée sans protection à l'extérieur de la hotte. Par manque d'espace et de personnel technique, l'emballage des produits est effectué par le pharmacien dans la salle principale, sans équipement de protection. Enfin, l'assistant technique effectuant les préparations sous la hotte n'a pas accès facilement au matériel nécessaire à son travail, rangé dans la salle principale.

Il est important de noter la conformité de la pharmacie satellite en ce qui concerne la gestion des déchets cyto-

toxiques, l'habillement, la hotte, son entretien et son nettoyage. Il existe toutefois des lacunes relatives au nettoyage des surfaces de travail et des équipements. La rotation fréquente du personnel à l'entretien ménager et le manque de formation spécifique aux normes en vigueur peuvent expliquer cette situation. Par ailleurs, bien que plusieurs aspects non conformes soient soulevés en ce qui a trait aux procédures à appliquer en cas de déversement, il est important de spécifier que le Service santé et sécurité au travail de l'hôpital, de concert avec la pharmacie, a entrepris la rédaction de politiques propres à l'établissement. L'élaboration de fiches signalétiques et la révision du contenu et du nombre de trousses de déversement sont également en cours.

Enfin, il n'y a pas de surveillance médicale effectuée de routine pour le personnel manipulant les produits cytotoxiques. Une évaluation médicale aurait cependant lieu à la suite d'une exposition significative aux produits cytotoxiques.

Un aspect ne faisant pas partie des recommandations des organismes et pour lequel peu de littérature est disponible concerne l'espace physique à allouer à une pharmacie satellite. Tel que déjà soulevé par Bussièrès et coll.⁶, il n'existe pas de normes concernant l'espace requis en pharmacie. Cet auteur rapporte cependant un ratio de 10,6 m²/personne présente dans la pharmacie satellite qu'il a réaménagée. Ainsi, lors du réaménagement d'une pharmacie, le choix de l'espace physique alloué repose sur un choix personnel et est défini pour répondre aux besoins spécifiques de chaque équipe de travail^{6,7,8,9}. L'espace actuellement disponible à la pharmacie satellite est de 17,2 m² dans la salle principale (dont la moitié est dédiée à l'équipement et au rangement des médicaments) et de 11 m² dans la salle stérile.

Pistes de solution

À la suite de cette première évaluation, les recommandations majeures pouvant être émises sont l'ajout d'un deuxième assistant technique pour effectuer de façon sécuritaire les activités de déballage, d'entreposage, de manipulation, de préparation et d'emballage des produits cytotoxiques, ce qui libérera davantage le pharmacien pour effectuer les tâches qui lui sont réservées. Un réamé-

nagement de la pharmacie pour y ajouter une antichambre et augmenter l'aire de travail disponible s'impose également pour rendre la pharmacie plus sécuritaire et plus fonctionnelle. L'ajout d'un assistant technique à l'équipe de travail renforce d'ailleurs ce besoin d'espace supplémentaire. L'antichambre aménagée entre la pharmacie principale et la salle stérile servira au lavage des mains, à l'enfilage des vêtements et des gants de protection, au nettoyage et à la désinfection des contenants et des fournitures, tel que recommandé par l'OPQ et le USP-797. Elle servira à la réception des produits, qui pourront dorénavant être livrés directement à la pharmacie satellite, ainsi qu'à leur entreposage. À la suite de cette première évaluation, la superficie à ajouter à la pharmacie satellite est estimée à environ 15 m², incluant l'antichambre. Des comptoirs de travail devront être prévus en nombre suffisant. De plus, une aire de confidentialité adjacente à la pharmacie satellite devrait être incluse dans le plan de réaménagement.

Conclusion

Nous avons présenté ici un résumé des points majeurs mis en lumière par cette première évaluation de la conformité de la pharmacie satellite d'hémo-oncologie de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus du CHA. Au cours des mois à venir, le personnel de la pharmacie sera amené à préciser tous les éléments de non-conformité et à discuter des correctifs les plus appropriés. Il sera très important de travailler en étroite collaboration avec les différentes directions de l'établissement afin de mener à bien ce projet.

Pour toute correspondance :

Véronique Bédard

Pharmacienne

Centre hospitalier affilié universitaire de Québec

1401, 18^e Rue

Québec (Québec) G1J 1Z4

Tél. : (418) 649-0252, poste 3382

Télec. : (418) 649-5923

Courriel : vebedard@hotmail.com

Abstract

Objective: To evaluate the conformity of a hematology-oncology satellite pharmacy.

Context: The number of treatments prepared at the hematology-oncology satellite pharmacy of the Hôpital de l'Enfant-Jésus (affiliated with the Centre Hospitalier Universitaire du Québec) has increased considerably over the last few years. A notice issued by the National Institute for Occupational Safety and Health regarding prevention of occupational exposure to antineoplastics and to other dangerous medications lead to the re-evaluation of the work being done in the pharmacy satellite as a function of current norms and recommendations. Five references concerning the preparation of cytotoxic medications in an aseptic preparation area were analyzed in order to identify and find solutions to problematic situations.

Conclusion: The main recommendations include the addition of a pharmacy technician and a plan to physically reorganize and renovate the satellite pharmacy to include an antechamber and more available work space.

Key words: satellite pharmacy, hematology, oncology, evaluation, norm, reorganization, cytotoxic.

Références

1. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health. Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. DHHS (NIOSH) Publication Number 2004-165. 50 p.
2. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47:1033-49.
3. Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Lignes directrices sur la manutention et l'élimination des substances pharmaceutiques dangereuses (médicaments cytotoxiques compris). *SCHP Publications officielles* 2003/2004. 65-77.
4. Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 95.01 : La préparation des produits stériles en pharmacie. Informations professionnelles Numéro 74 : Juin 1995. 23 p.
5. Pharmaceutical considerations-sterile preparations (general information chapter 797). Dans : *The United States Pharmacopeia*, 27th rev., and *The national formulary*, 22nd ed. Rockville, MD: The United States Pharmacopeial Convention; 2004;2350-70.
6. Bussièrès JF, Larocque D, Massé M, Demanche C, Leclair JP, Kish S et coll. Réorganisation physique d'une pharmacie satellite d'hémo-oncologie. *Pharmactuel* 2001;34:138-42.
7. Ponton M. La pharmacie satellite d'hémo-oncologie de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal. *Objectif Prévention* 2005;28:18-22.
8. Bussièrès JF, Bleau J, Labelle B. Aménagements physiques et organisation du travail en pharmacie. *Pharmactuel* 2004;37:209-14.
9. Schumock GT, Kafka PS, Tormo VJ. Design, construction, implementation, and cost of a hospital pharmacy cleanroom. *Am J Health Syst Pharm* 1998; 55:458-63.