Manuel des politiques et procédures

Pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux au CHUS

CHUS Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

Rédaction

- Jocelyne Chaperon, infirmière clinicienne chargée de projet
- Ghislain Bérard, pharmacien
- Pierre Madore, pharmacien, responsable des services pharmaceutiques
- Brigitte Benoît, chef de soins et service, hémato-oncologie et soins palliatifs
- Sasha Cardinal, chef de service, Santé et présence au travail
- Yoland Berger, infirmier clinicien, Santé et présence au travail

Mise en page

- Angela Véronneau, technicienne en administration

Date de création : novembre 2008
Révision : 22 juin 2011

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION **5**

1. POLITIQUE SUR LES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELS **7**

1.1 RÈGLES GÉNÉRALES 7
1.2 LISTE DES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELS 8
1.3 ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELS RECOMMANDÉS EN FONCTION DES TÂCHES DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT 12
1.4 SÉQUENCE DES OPÉRATIONS POUR METTRE ET ENLEVER LES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELS 13

2. RÉCEPTION, TRANSPORT, DÉBALLAGE ET ENTREPOSAGE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX **15**

2.1 DANGERS 15
2.2 MESURES DE PRÉVENTION 15

3. PRÉPARATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX **21**

3.1 DANGERS 21
3.2 MESURES DE PRÉVENTION POUR LES PRÉPARATIONS STÉRILES 22
3.3 MESURES DE PRÉVENTION POUR LES PRÉPARATIONS NON STÉRILES 33

4. TRANSPORT ET ENTREPOSAGE APRÈS LA PRÉPARATION **37**

4.1 DANGERS 37
4.2 MESURES DE PRÉVENTION 37

5. ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX **39**

5.1 DANGERS 39
5.2 MESURES DE PRÉVENTION POUR L'ADMINISTRATION PARENTÉRALE 40
5.3 MESURES DE PRÉVENTION POUR L'ADMINISTRATION AUTRE QUE PARENTÉRALE 57

6. MANIPULATION DES EXCRÉTA ET AUTRES LIQUIDES BIOLOGIQUES **64**

6.1 DANGERS 64
6.2 MESURES DE PRÉVENTION 64

7. GESTION DES DÉCHETS DE MÉDICAMENTS DANGEREUX **68**

7.1 DANGERS 68
7.2 CATÉGORIES DE DÉCHETS DE MÉDICAMENTS DANGEREUX 68
7.3 MESURES DE PRÉVENTION 69

8. GESTION DE L'EXPOSITION ACCIDENTELLE **73**

8.1 DANGERS 73
8.2 MESURES DE PRÉVENTION 73

9. GESTION D'UN DÉVERSEMENT ACCIDENTEL **75**

9.1 DANGERS 75
9.2 MESURES GÉNÉRALES DE PRÉVENTION 75
9.3 DÉVERSEMENT À L'INTÉRIEUR DE LA HOTTE 76
9.4 DÉVERSEMENT À L'EXTÉRIEUR DE LA HOTTE 77
9.5 CONTENANTS ENDOMMAGÉS 79
9.6 CONTENU DE LA TROUSSE DE GESTION D'UN DÉVERSEMENT 79

10. PROGRAMME D'HYGIÈNE ET SALUBRITÉ **81**

10.1 DANGERS 81
10.2 MESURES DE PRÉVENTION 81

11. PROGRAMME DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE 86

11.1 MESURES DE PRÉVENTION 86

12. SURVEILLANCE MÉDICALE 89

13. RETRAIT PRÉVENTIF 89

14. PROCÉDURES PARTICULIÈRES POUR L'ADMINISTRATION À DOMICILE 90

14.1 ADMINISTRATION PARENTÉRALE 90
14.2 ADMINISTRATION ORALE 91
14.3 MANIPULATION DES EXCRÉTA 92
14.4 TROUSSE EN CAS DE DÉVERSEMENT 93
14.5 DÉCHETS DE MÉDICAMENTS DANGEREUX 93
14.6 DIRECTIVES POUR LES AIDANTES NATURELLES ENCEINTES 94

15. PROGRAMME DE FORMATION CONTINUE 95

15.1 CONTENU DE BASE DU PROGRAMME 95
15.2 CONTENU SPÉCIFIQUE ET OUTIL D'ÉVALUATION 95
15.3 EXERCICE ANNUEL 96

RÉFÉRENCES 97

BIBLIOGRAPHIE 99

ANNEXES 101

A. COMITÉ DE SURVEILLANCE 101
B. PROTOCOLE D'INTERVENTION LORS D'UNE EXPOSITION ACCIDENTELLE AUX MÉDICAMENTS DANGEREUX AU CHUS 103
C. PROTOCOLE DE GESTION D'UN DÉVERSEMENT DE MÉDICAMENTS DANGEREUX AU CHUS 107
D. LISTE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX (SELON NIOSH) DISPONIBLE À LA PHARMACIE DU CHUS 112
E. LIEN WEB VERS LES DIFFÉRENTS PROGRAMMES DE FORMATION SUR LA MANIPULATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX 119
F. MESURE DE LA CONTAMINATION DES SURFACES DE TRAVAIL PAR LES AGENTS ANTINÉOPLASIQUES 120

INTRODUCTION

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.

Interpelé par l'alerte, le responsable de la Santé et Sécurité au travail du CHUS a formé un comité de travail dès janvier 2005 et a informé la Direction générale de la situation qui, à son tour, en a informé le Ministère de la santé.

Par la suite, l'association des hôpitaux du Québec (AHQ) a délégué l'association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS) pour travailler de façon étroite avec notre comité et étudier la situation à la grandeur du Québec.

À la suite de cette période d'observation, nécessaire afin de bien comprendre la problématique, l'Association 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 dans le but d'émettre des recommandations au niveau provincial. De ces travaux est « né » le Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de l'ASSTSAS qui a été publié en janvier 2008.

Entre 2005 et 2008, le CHUS est demeuré actif, collaborant à la rédaction du guide, élaborant et mettant en place au fur et à mesure des avancées de l'ASSTSAS un plan d'action pour améliorer la sécurité des travailleurs, tant au centre de chimiothérapie et à la pharmacie satellite d'oncologie que dans le reste de l'hôpital.

La manipulation des antinéoplasiques, depuis les années quatre-vingt, a été assujettie à différentes mesures de protection, mais les récentes études démontrent que ces dernières ne sont pas suffisantes. De plus, nous devons considérer que la manipulation des médicaments dangereux s'étend ailleurs qu'au centre de chimiothérapie et n'est plus restreinte aux seuls antinéoplasiques.

C'est en tenant compte de ce contexte que le présent manuel des politiques et procédures a été élaboré. Il est basé sur les recommandations de l'ASSTSAS, lesquelles respectent les recommandations générales formulées dans la majorité des guides récents publiés en Amérique du Nord, en Europe et en Australie (NIOSH, OSHA, ONS, USP, ASHP, CSHP).

Les objectifs visés par la publication de ce manuel des politiques et procédures sont :

- Assurer la santé et la sécurité des professionnels de la santé, des médecins et du personnel non clinique lors de la manipulation, la préparation et l'administration des antinéoplasiques et autres médicaments dangereux;

- Assumer notre responsabilité en tant qu'employeur;

- Prévenir la contamination de l'environnement et des personnes dans un processus complexe touchant une multitude de personnes et de services;

- Modifier les procédures de travail et s'assurer du changement des comportements de façon durable.

Bien que ce manuel vise la protection de nos employés, il comporte également des recommandations qui s'appliquent aux patients et à leurs familles afin qu'ils puissent se protéger d'un contact direct avec des sources de contamination tant à l'hôpital qu'à domicile.

Ce guide s'adresse aux travailleurs de la santé de notre institution touchés de près ou de loin par la manipulation des médicaments dangereux mais il comporte également des recommandations pour les patients et leurs familles.

1. POLITIQUE SUR LES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELS

Le port des équipements de protection individuels a pour but d'empêcher les employés qui manipulent des médicaments dangereux, leurs rebuts ou les excréta des patients traités avec ces médicaments, d'entrer en contact et d'absorber des contaminants chimiques qui, à long terme, pourraient être délétères pour leur santé.

Autant le CHUS que l'employé a un rôle à jouer dans la bonne utilisation des équipements de protection individuels. D'un côté, les équipements proposés par le CHUS doivent répondre aux normes établies, de l'autre, l'employé doit respecter les règles lors de l'utilisation, de la disposition et dans la séquence à suivre au moment de la pose et du retrait des équipements et ce, afin d'éviter de se contaminer.

1.1 RÈGLES GÉNÉRALES

1.1.1 L'employé doit porter les équipements de protection tout au long du circuit du médicament, selon les tâches, tel que proposé au tableau de la page 12.

1.1.2 L'employé doit 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. Il ne doit pas modifier ou altérer les équipements de quelque façon que ce soit (découper la blouse pour la raccourcir, la trouer pour l'aérer, etc.).

1.1.3 L'employé ne doit pas circuler avec les équipements de protection en dehors des zones prévues pour accomplir ses tâches (salle de préparation stérile, sas, salle de traitement).

1.1.4 Après utilisation, l'employé doit disposer des équipements de protection dans un contenant à déchets cytotoxiques.

1.1.5 L'employé doit se laver les mains avec de l'eau et du savon après le port d'équipements de protection. C'est la friction des mains sous l'eau du robinet qui permet d'évacuer la contamination chimique lorsque présente sur les mains. Les produits à base d'alcool, comme le gel ou la mousse disponibles dans les distributeurs sur les unités, n'éliminent pas la contamination chimique et ne peuvent donc pas être utilisés dans ce but.

1.2 LISTE DES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELS

1.2.1 GANTS

1.2.1.1 Les gants utilisés pour la manipulation des médicaments dangereux doivent être non poudrés et conformes à la norme D-6978-05 de l'ASTM (norme gants conformes pour la manipulation de la chimiothérapie). Ils doivent être faits de nitrile, de polyuréthane, de néoprène ou de latex.

1.2.1.2 Cependant, les gants en latex ne sont pas recommandés à cause de leurs propriétés allergènes.

1.2.1.3 Les gants en vinyle sont déconseillés à cause de leur trop grande perméabilité.

1.2.1.4 Les gants doivent être suffisamment longs pour couvrir les poignets de la blouse de protection, soit 12 pouces.

1.2.1.5 L'employé doit changer de gants (en port simple ou double) toutes les 30 minutes ou moins si contamination, déversement, ou bris.

1.2.1.6 Les gants doivent être jetés dans un contenant à déchets cytotoxiques.

1.2.2 BLOUSE

1.2.2.1 Les blouses utilisées pour la manipulation des médicaments dangereux doivent 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.

1.2.2.2 Le fournisseur doit attester que la blouse protège contre les médicaments dangereux. Pour les achats de blouses certifiées contre les médicaments dangereux, choisir celles qui donneront le plus de confort possible à l'employé afin d'en faciliter le port adéquat.

1.2.2.3 L'employé doit changer de blouse à chaque demi-quart de travail ou l'équivalent de 3,5 heures de travail cumulatif. Il doit également changer de blouse après une contamination, un déversement ou un bris.

1.2.2.4 La blouse doit toujours être jetée dans un contenant à déchets cytotoxiques après usage. Si pour certaines considérations, on décide de réutiliser une blouse, 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.

1.2.2.5 En toute circonstance, le temps maximum d'utilisation demeure 3,5 heures de travail cumulatif. Lors du retrait et de la remise de la blouse, on doit prendre soin de ne pas toucher l'extérieur de la blouse (partie potentiellement contaminée).

1.2.3 BONNET

1.2.3.1 L'employé doit porter un bonnet jetable, lorsque requis par la tâche à accomplir en fonction des règles de prévention de la contamination microbienne (lors des préparations stériles). Changer le bonnet à chaque demi-quart de travail ou l'équivalent de 3,5 heures de travail cumulatif ou si contamination.

1.2.4 PROTECTION FACIALE

1.2.4.1 L'employé doit porter une protection faciale lorsqu'il y a risque d'éclaboussures, par exemple, lors de certaines procédures d'administration. Il est préférable de porter un écran facial plutôt qu'une lunette de protection car l'écran protège le visage dans son entier.

1.2.4.2 Il existe 2 sortes d'écran facial. Le premier est réutilisable, il est fait de plastique rigide, mais on doit le nettoyer avec de l'eau et du savon après utilisation, en s'assurant de porter une blouse et des gants. L'autre est jetable, il est fait d'un masque de type chirurgical résistant à la pénétration des liquides et auquel est attachée une visière de plexiglass qui couvre les yeux et le front.

1.2.4.3 Le comité recommande la seconde option car elle élimine l'opération de nettoyage qui constitue une source additionnelle de contamination.

Cependant, lorsqu'on doit porter une protection respiratoire de classe N-95, en plus de la protection faciale, on doit favoriser la première option.

Protection faciale à utiliser avec masque N-95

Masque résistant à la pénétration des liquides et visière attachée, jetables

Photo tirée du Guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de l'ASSTSAS, 2008

1.2.5 APPAREIL DE PROTECTION RESPIRATOIRE

1.2.5.1 Dans la majorité des cas où il y a manipulation de médicaments dangereux, un masque complet ou demi-masque filtrant de classe N-95 ou N-100 donne une protection suffisante contre les poussières.

Masque N-95

1.2.5.2 S'il y a présence de vapeur, un masque combiné à cartouche chimique et filtre à poussière pourrait être nécessaire.

1.2.5.3 Dans le cas spécifique d'un déversement important, il pourrait être approprié, selon l'ampleur du déversement (ex : plus de 1 litre de liquide) d'utiliser un appareil motorisé ou autonome.

Masque combiné à cartouche chimique et filtre à poussière

Photo tirée du Guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de l'ASSTSAS, 2008

1.2.5.4 Le masque chirurgical standard doit être utilisé par l'assistante technique en pharmacie lors du travail sous hotte afin de préserver l'intégrité microbiologique des médicaments préparés ou lorsque l'infirmière donne des soins au patient et qu'elle a une infection des voies respiratoires. Ce masque n'offre aucune protection contre les médicaments dangereux. Lors du travail sous hotte, c'est la hotte qui assure la protection respiratoire de l'employé.

1.2.5.5 Le choix d'APR doit être fait dans le cadre du programme de protection respiratoire de l'établissement. Celui-ci inclut une analyse des risques, le choix des appareils de protection respiratoire et la formation associée, les tests d'ajustement et d'étanchéité.

1.2.5.6 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).

1.2.6 COUVRE-CHAUSSURES

1.2.6.1 L'employé doit porter des couvre-chaussures jetables, lorsque requis. Il doit les changer à chaque demi-quart de travail ou l'équivalent de 3,5 heures de travail cumulatif ou si contamination, déversement ou bris.

1.2.6.2 Le port des 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.

1.3 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	X (2 paires)	X				
Entreposage	X (1 paire)	X				
Préparations stériles	X (2 paires)	X	X ****		X	X
Préparations non stériles : ❖ décompte de formes orales solides ❖ préparation de crèmes, onguents, solutions orales et écrasement de pilules	 X (1 paire) X (2 paires)	 X				
Administration (voies IV, SC, IM, IP, intrathécale, intravésicale, orale liquide) ou extravasation	X (1 paire)	X		X si risques d'éclaboussure		
Administration par voie orale solide (pilules)	X (1 paire)					
Administration par voie topique (crèmes, onguents)	X (2 paires)	X		X si risques d'éclaboussure		
Administration par aérosolisations (ribavirin, pentamidine)	X (1 paire)	X	X	X si risques d'éclaboussure		
Soins aux patients	X (1 paire)	X		X si risques d'éclaboussure		
Manipulation de la literie contaminée sur étages	X (1 paire)	X				
Gestion des déchets	X (1 paire)	X				
Déversement ou contenant endommagé ou brisé	X (2 paires)	X	X	X		X si au sol
Entretien salle de préparation stérile et sas	X (1 paire)	X			X	X
Entretien des enceintes de préparation (hottes)	X (2 paires)	X	X	X	X	X
Entretien des autres pièces pharmacie oncologie et unités de soins/cliniques	X (1 paire)	X				

* APR = appareil de protection respiratoire **Le port du bonnet est relié aux pratiques stériles. **** Masque chirurgical re : pratiques stériles
Tableau adapté du Guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux, ASSTSAS, 2007.

1.4 SÉQUENCE DES OPÉRATIONS POUR METTRE ET ENLEVER LES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELS

Mettre les équipements	Retirer les équipements
A) Préparation en pharmacie (2 paires de gants)	
Dans le sas (zone propre): 1) Couvre-chaussures et bonnet 2) Se laver les mains 3) Paire de gants intérieurs (sous le poignet de la blouse) 4) Blouse 5) Masque chirurgical 5) Paire de gants extérieurs, par-dessus poignet de la blouse (cette paire de gants peut aussi être mise dans la salle de préparation stérile).	Dans la salle de préparation stérile: *(dans la hotte)* 1) Paire de gants extérieurs Dans le sas (zone souillée): *(avant de quitter la salle de préparation stérile)* 2) Bonnet et blouse* 3) Masque chirurgical 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 souillée): *(antichambre)* 5) Paire de gants intérieurs 6) Se laver les mains (zone propre)
B) Administration des médicaments/Soins aux patients	
A) Si port d'une paire de gants: 1) Se laver les mains 2) Blouse 3) Paire de gants (par-dessus poignet de la blouse) 4) Protection faciale, si requise B) Si port de deux paires de gants: 1) Se laver les mains 2) Paire de gants intérieurs (sous le poignet de la blouse) 3) Blouse 4) Paire de gants extérieurs (par-dessus poignet de la blouse) 5) Protection faciale, si requise	A) Si port d'une paire de gants: 1) Paire de gants 2) Blouse 3) Protection faciale, si présente 4) Se laver les mains B) Si port de deux paires de gants: 1) Paire de gants extérieurs 2) Blouse* 3) Paire de gants intérieurs 4) Protection faciale, si présente 5) Se laver les mains

* Cas particulier : si on conserve la blouse, mais qu'on doit changer les gants, il est recommandé de suivre la procédure illustrée dans l'encadré *Procédure de retrait des gants si on conserve la blouse*.

Tableau tiré du Guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de l'ASSTSAS, 2007

Procédure de retrait des gants si on conserve la blouse

a) Si la personne porte deux paires de gants **: retirer la paire de gants extérieurs (celle par-dessus le poignet de la blouse) en évitant de contaminer la paire intérieure.**

Saisir le gant extérieur de la main 1 avec la main 2 et le retirer en touchant l'extérieur du gant seulement.

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

b) **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.

Photos tirées du Guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de l'ASSTSAS, 2008

2. RÉCEPTION, TRANSPORT, DÉBALLAGE ET ENTREPOSAGE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX

2.1 DANGERS

2.1.1 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.

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

2.1.3 Comme les fournisseurs ne garantissent pas que les contenants soient exempts de contamination, il faut les considérer comme potentiellement contaminés.

2.2 MESURES DE PRÉVENTION

2.2.1 Réception au quai de débarquement des marchandises

2.2.1.1 La liste des médicaments dangereux doit être disponible et facilement accessible au quai de débarquement des marchandises.

2.2.1.2 Le personnel de la réception des marchandises doit être informé des dangers reliés à la manipulation des médicaments dangereux et formé quant à l'utilisation de l'équipement de protection et des procédures d'urgence à appliquer au besoin.

2.2.1.3 Le personnel du quai de réception doit vérifier l'intégrité des contenants de livraison dès la réception; en cas de bris ou de colis endommagé susceptible de causer un déversement accidentel, il doit appliquer le protocole de déversement accidentel.

2.2.1.4 Le protocole de gestion d'un déversement accidentel doit être écrit sur affiche et facilement accessible au quai de débarquement des marchandises. La trousse contenant l'équipement de protection approprié (gants, blouse, masque, écran facial et couvre-chaussures) ainsi que le

matériel nécessaire pour faire face à cette urgence doit également accompagner le protocole de déversement.

2.2.1.5 Le personnel du quai de réception ou du magasin ne doit pas ouvrir les contenants de livraison. Seul le personnel du département de pharmacie est autorisé à procéder au déballage et aux étapes subséquentes.

2.2.1.6 Les contenants endommagés doivent être traités comme un déversement accidentel. On ne doit jamais retourner au fabriquant ou au distributeur un contenant endommagé afin de limiter l'exposition. On doit toutefois le prévenir par écrit et documenter l'événement par des pièces justificatives et des photos.

2.2.1.7 Si les fabricants ou les distributeurs livrent les contenants de médicaments dangereux dans un deuxième contenant rigide de livraison, il se peut que ces contenants de livraison contiennent aussi des médicaments non-dangereux. Au quai de réception, on doit immédiatement séparer les médicaments dangereux des autres et les déposer dans des contenants en plastique rigide (ou un gros sac jaune à usage unique) clairement identifié « cytotoxique » que l'on scelle avant de les expédier à leur lieux d'entreposage.

2.2.2 Transport du quai de débarquement vers le satellite d'oncologie, le CRC et la réserve de la pharmacie centrale

2.2.2.1 Le personnel affecté au transport des médicaments dangereux doit être informé des dangers reliés à la manipulation des médicaments dangereux et formé quant à l'utilisation de l'équipement de protection et des procédures d'urgence à appliquer au besoin.

2.2.2.2 Pour le transport, les contenants doivent être déposés sur un chariot à rebords sécuritaires puis livrés et déposés tels quels (sans ouverture du contenant) à destination. Ce chariot doit être lavé et nettoyé à l'eau et au savon ou à l'eau et à la solution de Virrox au moins une fois par mois.

2.2.2.3 Les contenants de livraison doivent être expédiés sans délai à leur lieu d'entreposage à la pharmacie centrale, à la pharmacie satellite d'oncologie ou au CRC, ils ne doivent pas être laissés sans surveillance dans un corridor.

2.2.2.4 Les contenants de livraison doivent être manipulés avec soin pour éviter tout bris ou déversement de médicaments dangereux.

2.2.2.5 Le protocole de gestion d'un déversement accidentel ainsi que la trousse contenant l'équipement de protection approprié gants, blouse, masque, écran facial et couvre-chaussures) doivent être disponibles sur le chariot de livraison.

2.2.3 Déballage des contenants

2.2.3.1 La liste des médicaments dangereux doit être disponible et facilement accessible à l'endroit où sont déballés les médicaments dangereux.

2.2.3.2 Le personnel affecté au déballage des marchandises doit être informé des dangers reliés à la manipulation des médicaments dangereux et formé quant à l'utilisation de l'équipement de protection et des procédures d'urgence à appliquer au besoin.

2.2.3.3 Le protocole de gestion d'un déversement accidentel doit être facilement accessible dans le secteur où se fait l'ouverture des contenants de médicaments dangereux et leur déballage. La trousse de gestion d'un déversement contenant l'équipement de protection approprié (gants, blouse, masque, écran facial et couvre-chaussures) ainsi que le matériel nécessaire pour faire face à cette urgence doit également accompagner le protocole de déversement.

2.2.3.4 La zone de déballage doit être une zone distincte de la zone d'entreposage, de préférence une pièce distincte. La ventilation de cette zone doit prévenir la dispersion de la contamination à d'autres pièces avoisinantes. Pour ce faire, une extraction locale de l'air au lieu de déballage et de nettoyage doit être privilégiée, par exemple, une table de travail avec une grille d'extraction d'air en position murale.

2.2.3.5 Un évier doit être installé dans la zone de déballage ou à proximité de celle-ci pour permettre le nettoyage des contenants de médicaments (fioles et ampoules).

2.2.3.6 La zone de déballage doit être munie d'une poubelle pour déchets cytotoxiques afin d'éliminer les emballages individuels des médicaments dangereux et les cartons d'emballage contaminés.

2.2.3.7 Le personnel affecté au déballage et au nettoyage doit porter une blouse de protection et deux (2) paires de gants, de l'ouverture des contenants de livraison jusqu'au dépôt des médicaments dans leur lieu d'entreposage. Si la zone de déballage ne possède pas un mécanisme d'extraction locale de l'air, le personnel devra porter un appareil de protection respiratoire contre les poussières (masque complet ou demi-masque filtrant de classe N-95 ou N-100).

2.2.3.8 L'accès à la zone de déballage doit être réservé uniquement aux personnes autorisées. Cette zone doit être bien identifiée avec les logos appropriés.

Procédure à respecter lors du déballage :

2.2.3.9 Le personnel affecté au déballage doit en premier lieu vérifier l'intégrité des contenants de livraison et de leur contenu. Si bris ou fuite, il faut traiter les contenants endommagés comme un déversement accidentel.

2.2.3.10 Les personnes affectées au déballage doivent utiliser un linge absorbant à endos plastifié jetable sur la table de travail pour y déposer les contenants et absorber la contamination possible.

2.2.3.11 Le nettoyage des médicaments dangereux doit se faire au moment du déballage, avant leur entreposage. Pour ce faire, il faut retirer les médicaments dangereux de leur emballage individuel. Ne pas retirer les pellicules de plastique recouvrant certaines fioles lorsque présentes. Elles sont installées à la fin la de production par le fabricant afin de limiter la contamination externe.

2.2.3.12 Si des contenants ne sont pas nettoyés au moment du déballage, ils doivent être entreposés séparément de ceux qui ont été nettoyés. Leur nettoyage devra se faire avant leur entrée dans le circuit de préparation.

2.2.3.13 Pour le nettoyage, essuyer le contenant à l'aide d'un linge jetable imprégné d'une solution eau-détergent de type domestique. On peut utiliser les lingettes pré-imbibées «Wet-Ones». On devrait changer de linge ou lingette après le nettoyage d'environ 4 fioles.

2.2.3.14 Les emballages individuels de médicaments dangereux doivent être jetés avec les déchets cytotoxiques.

2.2.3.15 Il est à noter que les médicaments qui sont retirés des emballages ne peuvent pas souvent être retournés au fabricant. Cette politique est à réévaluer au « cas par cas » pour les médicaments dispendieux et/ou dont l'utilisation est rarissime.

2.2.3.16 Les emballages de contenant de livraison qui n'ont pas été en contact direct avec les fioles (c'est-à-dire le cartonnage, papier bulle, remplissage, mousse) peuvent être jetés avec les déchets réguliers s'ils n'ont pas été endommagés et considérés comme un déversement. Cependant ils ne doivent pas être utilisés à d'autres fins.

2.2.4 Entreposage des contenants

2.2.4.1 L'accès au local où sont entreposés les médicaments dangereux doit être réservé uniquement aux personnes autorisées. Ce local doit être bien identifié avec les logos appropriés.

2.2.4.2 La zone d'entreposage doit être dans une zone distincte de la zone de déballage. Si elle est dans la même pièce qu'une autre zone où des gens travaillent, l'entreposage doit se faire dans des armoires ventilées.

2.2.4.3 La ventilation de la zone d'entreposage doit prévenir la dispersion de la contamination à d'autres pièces avoisinantes.

2.2.4.4 Si la zone d'entreposage est une pièce distincte et que la ventilation prévient la dispersion de la contamination à d'autres pièces avoisinantes, on peut aménager des armoires ouvertes comprenant des tablettes d'entreposage non fermées et non ventilées en autant qu'elles sont munies de rebords sécuritaires pour assurer une meilleure stabilité et minimiser les risques d'accident. On peut aussi utiliser des bacs rigides pour entreposer des médicaments dangereux.

2.2.4.5 Pour les médicaments dangereux sensibles à la lumière, il faut prévoir un système d'entreposage limitant l'exposition de ces médicaments à la lumière.

2.2.4.6 Les médicaments dangereux conservés entre 4^0C et 8^0C doivent être entreposés dans un réfrigérateur réservé exclusivement aux médicaments dangereux.

3. PRÉPARATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX

3.1 DANGERS

3.1.1 La manipulation des médicaments dangereux lors de la préparation peut constituer une source importante de contamination de l'environnement de travail, tout au long du circuit du médicament à la pharmacie. L'absence de mesures pour contenir ces sources ou leur inefficacité expose les travailleurs à ces contaminants.

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

3.1.3 La seconde source de contamination peut être le contact direct avec le médicament dangereux durant les manipulations :

3.1.3.1 Contact lors de l'ajout du diluant, lors de l'agitation du contenant, lors du transfert de la solution vers un autre contenant tel une seringue ou un soluté;

3.1.3.2 Contact lors du décompte des comprimés ou capsules lesquels peuvent être recouverts d'une fine poussière qui peut être inhalée, absorbée par la peau, ingérée ou qui peut contaminer les surfaces;

3.1.3.3 Contact lors de l'écrasement de formes orales solides, acte qui peut générer des particules de poussière pouvant être inhalées ou contaminer l'environnement.

3.1.4 La troisième source de contamination peut être le contact direct avec les bacs ou plateaux servant au transport des préparations de médicaments vers leurs lieux d'administration.

3.1.5 La quatrième source de contamination provient du contact avec des équipements contaminés comme le piston des seringues contenant des médicaments ou le plateau servant au décompte des comprimés de médicaments dangereux.

3.1.6 La cinquième source peut être l'exposition à des particules de médicaments dangereux dans le voisinage immédiat de l'enceinte de préparation (la hotte) à cause de fuites par l'ouverture frontale provoquées par les mouvements rapides des bras ou par l'obstruction de la grille avant de l'enceinte.

3.2 MESURES DE PRÉVENTION POUR LES PRÉPARATIONS STÉRILES

3.2.1 Équipements de protection individuels

3.2.1.1 Les pharmaciens ou assistants techniques doivent porter un bonnet, une blouse de protection, des couvre-chaussures et deux (2) paires de gants conformes pour effectuer les préparations stériles de médicaments dangereux sous enceinte de préparation. Le masque chirurgical doit être mis pour limiter les risques de contamination microbienne du produit en présence d'infections des voies respiratoires.

3.2.1.2 Des couvre-chaussures doivent être portés dès que l'on entre dans la salle de préparation stérile.

3.2.1.3 Dès la fin des manipulations stériles, la seconde paire de gants portée 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 le nettoyage de la surface externe des contenants, le transfert hors de l'enceinte de préparation stérile, l'étiquetage et l'ensachage final du produit. Ces étapes peuvent également être effectué par un pharmacien ou un second assistant-technique, portant l'équipement de protection approprié, afin d'éviter un ralentissement dans le flot du travail à l'intérieur de l'enceinte stérile.

3.2.1.4 On doit retirer tout équipement de protection individuel (sauf la paire de gants en contact avec l'épiderme) avant de sortir de la salle de préparation stérile (ou éventuellement du sas) afin d'éviter d'amener des contaminants ailleurs dans la pharmacie. Les gants en contact avec l'épiderme doivent être retirés immédiatement après avoir franchi la porte de la salle stérile et avoir déposé les sacs de plastique ziplock contenant les médicaments que l'on vient de vérifier, le cas échéant.

3.2.1.5 Il est interdit de toucher à quoi que ce soit à l'extérieur de la salle stérile (exception faite du réfrigérateur à médicaments dangereux et des contenants à médicaments dangereux eux-mêmes) avec des gants qui auraient déjà servi à manipuler des médicaments dangereux.

3.2.1.6 À l'extérieur de la salle de préparation stérile, le personnel doit porter une (1) paire de gants conformes s'il entre en contact avec les contenants de médicaments dangereux, par exemple, si le personnel retire la seringue du

sac de plastique pour une vérification ou un étiquetage complémentaire. Toutefois, la manipulation du sac de plastique ne requiert pas de port de gants.

3.2.2 Organisation du plan de travail

3.2.2.1 Les personnes qui préparent les médicaments dangereux doivent déposer un linge absorbant stérile à endos plastifié jetable sur le plan de travail. Le linge ne doit pas déborder sur les grilles avant et arrière de l'enceinte de préparation. Ce linge doit être changé toutes les 3,5 heures de travail continu ou si un déversement ou une contamination survient. Le linge doit être jeté dans un contenant pour déchets cytotoxiques.

3.2.2.2 Le personnel doit travailler de façon à ne pas nuire à l'efficacité de l'enceinte à le protéger de l'exposition aux médicaments dangereux :

- On ne doit jamais obstruer la grille de retour d'air en déposant du matériel dessus afin de ne pas perturber le rideau d'air protecteur;

- On doit travailler sur un plan de travail situé à plus de 10 cm des grilles avant et arrière et à 15 cm des parois latérales de l'enceinte de préparation, à moins d'indication contraire du fabricant de la hotte;

- On doit 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 doit pas arriver plus haut que les épaules du manipulateur.

3.2.2.3 Le personnel doit travailler de façon à minimiser les risques de contamination :

- On doit regrouper le matériel requis pour un lot ou une préparation pour éviter l'entrée et la sortie fréquente de l'enceinte, car les mouvements des bras, surtout les mouvements latéraux, brisent le rideau d'air protecteur;

- On doit 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;

- On doit éviter tout mouvement brusque des bras et des mains dans la zone d'accès à l'avant. On doit 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 mettre au travail;

- On doit placer les produits stériles au centre et les produits non stériles (poubelle) sur les côtés de l'enceinte.

3.2.3 Retrait des emballages si requis, nettoyage et désinfection

3.2.3.1 Si le nettoyage n'a pas été fait lors du déballage, il faut le faire maintenant, avant d'introduire les médicaments dangereux dans l'enceinte de préparation. Il faut retirer les emballages et regrouper les médicaments dans un plateau. Nettoyer les contenants avec une gaze humide imbibée d'eau et de savon, ou avec une lingette pré-imbibée, du haut vers le bas.

3.2.3.2 À des fins de stérilité, désinfecter les fioles avec de l'alcool éthylique ou isopropylique 70 % avant de les introduire dans l'enceinte de préparation. A cette fin, vaporiser l'alcool sur une gaze stérile et s'en servir pour essuyer les contenants en les essuyant du haut vers le bas.

3.2.3.3 Il faut déballer les fournitures (seringues, solutés, gazes stériles, etc.) au-dessus de la grille ou dans les 10 cm antérieur de la hotte. Les sites critiques du matériel (aiguilles, embout de seringue, seringues sans embout protecteur, gazes stériles) doivent être déballés dans l'espace stérile. Si des fournitures sont déballées avant l'entrée dans l'enceinte de préparation (infuseur, soluté, etc.) elles doivent être vaporisées avec de l'alcool.

3.2.4 Techniques de manipulation

3.2.4.1 Les personnes qui préparent les médicaments dangereux doivent utiliser des techniques de dilution et de prélèvement qui minimisent les risques d'exposition et les écarts de pression :

- On doit utiliser un dispositif de transfert avec filtre hydrophobe 0,22 micron. Il est recommandé d'utiliser un dispositif pour chaque contenant de médicament;

- On peut également recourir à la technique en cheminée avec aiguille et filtre hydrophobe 0,22 micron; il ne faut pas utiliser une aiguille ordinaire seule ni une aiguille filtrante;

- La technique en pression négative ne doit plus être utilisée;

- Le dispositif en circuit fermé tel que «Phaseal ® ou Tevadaptor ® » demeure une alternative possible, mais non utilisée pour le moment au CHUS;

3.2.4.2 Les travailleurs doivent utiliser des contenants pour administration qui minimisent les risques d'exposition et les écarts de pression :

- On doit utiliser des seringues et autres dispositifs avec embout Luer-lock ® avec accouplement adéquat;

- On doit rectifier le volume prélevé avant de retirer l'aiguille de la fiole;

- On doit éviter autant que possible le recours à des contenants de verre durant la préparation et l'administration afin de réduire les risques de bris;

- On doit frapper doucement les ampoules et fioles pour faire descendre le liquide ou la poudre du capuchon ou du col; on doit envelopper le col de l'ampoule désinfectée à l'aide d'une gaze stérile avant de l'ouvrir; on doit verser lentement le diluant sur la paroi de l'ampoule ou de la fiole et agiter doucement;

- On ne doit pas remettre l'embout protecteur d'une aiguille au terme d'une manipulation; on doit jeter directement l'aiguille dans la poubelle;

- On ne doit pas remplir les seringues plus qu'au ¾ de leur volume, à l'exception des seringues vésicales pour BCG avec dispositif en circuit fermé;

- On ne doit pas mettre d'aiguille au bout des seringues pour le transport du médicament vers le lieu d'administration. Il faut mettre des bouchons conformes Luer-lock ® au bout des seringues;

- On doit éviter de trop remplir un sac de soluté par l'ajout d'un volume trop important de liquide. Le volume acceptable varie en fonction du volume initial du soluté. Au-delà des volumes indiqués, il est recommandé de retirer du sac de soluté du liquide afin de ne pas dépasser ces maximums;

Volume du soluté	Volume maximal à ajouter
25 ml	25 ml
50 ml	50 ml
100 ml	60 ml
250 ml	60 ml
500 ml	80 ml
1000 ml	150 ml

- On doit utiliser des sceaux rouges conformes sur les sacs contenant des additifs de médicaments dangereux pour éviter d'autres additions/manipulations et risques d'exposition.

3.2.4.3 Les travailleurs doivent effectuer certaines étapes de préparation sous enceinte pour limiter les manipulations complémentaires de médicaments dangereux par les autres professionnels de la santé :

- Il est fortement conseillé de procéder à l'amorçage et au vide d'air des tubulures sous enceinte de sécurité biologique avant d'ajouter le médicament dangereux à la solution pour perfusion; à défaut, cela peut être fait au chevet du patient;

- On doit procéder à la préparation des médicaments dangereux pour inhalation sous enceinte de sécurité biologique (par ex.

Pentamidine, Ribarivin). Ces médicaments devraient être préparés dans le dispositif d'administration afin d'éviter les manipulations par les inhalothérapeutes lors de l'administration.

3.2.5 Vérification du produit final

3.2.5.1 Le préparateur doit faire vérifier tout médicament par un pharmacien, soit directement ou via un système de caméra, avant de poursuivre vers les étapes finales de conditionnement.

3.2.6 L'étiquetage

3.2.6.1 L'étiquetage des médicaments dangereux doit informer les personnes qui utilisent ces préparations de la nature des médicaments et des précautions à prendre :

- L'étiquetage doit contenir le symbole de danger « Cytotoxique » ou le terme Cytotoxique pour les antinéoplasiques ou « Précautions » pour les autres médicaments dangereux;

- Dans le cas des médicaments antinéoplasiques, on doit aussi indiquer le potentiel irritant et vésicant sur chacun des contenants;

- L'étiquetage des médicaments se fait hors de l'enceinte de sécurité, après le nettoyage dans l'enceinte des surfaces externes des contenants.

3.2.7 Nettoyage, étiquetage et emballage final

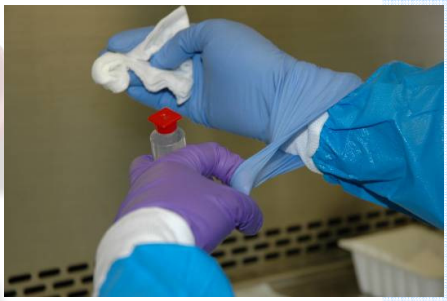
3.2.7.1 Avant de sortir le produit final de la hotte de préparation, le préparateur ou l'assistante-technique qui l'assiste doit nettoyer la surface externe des contenants de médicaments dangereux de la façon suivante :

3.2.7.2 Procédure de nettoyage d'une seringue sous enceinte de préparation lorsqu'effectué par le préparateur

Avec les deux paires de gants, nettoyer une partie de la seringue. Éviter de toucher la section nettoyée avec les gants.

Enlever un gant extérieur.

En tenant la section nettoyée avec le gant intérieur, nettoyer le reste de la seringue.



Enlever le deuxième gant extérieur et jeter le gant et la gaze.

Photos tirées du Guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de L'ASSTSAS, 2008

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

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

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

Enlever un gant extérieur.

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

Nettoyer un côté du sac de soluté.

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

Nettoyer l'autre côté du sac.

Finir en nettoyant le site d'injection.

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

Photos tirées du Guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de L'ASSTSAS, 2008

3.2.7.4 Après le nettoyage, les médicaments sont sortis de l'enceinte de préparation et étiquetés par le pharmacien ou l'assistant-technique qui porte une paire de gants conformes.

3.2.7.5 Chaque contenant de médicament est ensuite déposé dans un sac de plastique transparent et étanche « Ziplock ® » pour en faciliter l'identification par l'infirmière, sans devoir sortir le contenant du sac. Si le médicament est photosensible, on doit utiliser 2 sacs, soit un clair et un opaque.

3.2.7.6 Le pharmacien ou l'assistant-technique transfère les médicaments dans l'antichambre (ou éventuellement dans le passe-plat adjacent à la zone de vérification) et retire ensuite ses gants. Le pharmacien doit effectuer une vérification finale des médicaments, puis les prépare pour le transport vers leur lieu d'administration :

- Il dépose dans le passe-plat adjacent à la salle de traitement (ou éventuellement dans le pneumatique) les médicaments devant être administrés immédiatement (dans les heures qui suivent) sur les lieux par les infirmières du centre de chimiothérapie;

- Il dépose dans un coffret rigide et opaque, fermé hermétiquement et identifié avec le sigle cytotoxique, l'ensemble des médicaments dangereux prévus pour un traitement devant être administré ailleurs dans l'institution (salle d'opération, clinique externe, radiologie ou salle de pédiatrie);

- Il dépose également dans un coffret rigide et opaque, fermé hermétiquement et identifié avec le sigle cytotoxique, les traitements préparés à l'avance i.e. n'étant pas administrés dans l'heure qui suit.

3.2.7.7 Le préparateur doit périodiquement retirer de l'enceinte de préparation stérile les fioles entamées dont il n'a plus besoin en prenant soin de bien nettoyer l'extérieur des fioles. Après y avoir apposé leur date d'expiration, les fioles devront être mises dans un sac « Ziplock ® », puis rangées au réfrigérateur ou dans un tiroir à la température de la pièce selon leur mode de conservation. Le sac « Ziplock ® » devra être changé périodiquement.

3.2.8 Élimination des déchets

3.2.8.1 Les déchets de médicaments antinéoplasiques et autres médicaments dangereux générés à l'intérieur de l'enceinte de préparation doivent être jetés dans une poubelle placée à l'intérieur de l'enceinte, sans être recapuchonnées dans le cas des aiguilles :

- La poubelle doit être identifiée avec le sigle cytotoxique;

- On doit éviter de lancer les fioles et les seringues ayant contenu des médicaments dangereux dans la poubelle afin d'éviter les risques d'éclaboussures.

3.2.8.2 La poubelle doit être changée lorsque remplie aux ¾ de sa capacité. Elle doit aussi être changée en fin de journée.

3.2.8.3 La poubelle doit être fermée et scellée avant d'être retirée de l'enceinte de préparation, puis nettoyée.

3.2.8.4 Les déchets de médicaments dangereux générés à l'extérieur de l'enceinte de préparation doivent être jetés dans un contenant pour déchets cytotoxiques placé près de l'enceinte, dans la salle de préparation stérile.

3.2.8.5 Les équipements de protection individuels doivent être enlevés avant de sortir de la salle de préparation stérile (sauf la paire de gants extérieurs, laquelle est enlevée dans l'enceinte stérile et la paire de gants en contact avec la peau qui est retirée dans l'antichambre) et jetés dans un contenant pour déchets cytotoxiques placé le plus près possible de l'entrée de la salle de préparation stérile.

3.2.9 Entretien des enceintes de sécurité biologique et autres équipements

3.2.9.1 Les personnes effectuant l'entretien interne des enceintes de sécurité biologique doivent porter des couvre-chaussures, un bonnet, une blouse de protection, deux (2) paires de gants conformes, un appareil de protection respiratoire et une protection faciale.

3.2.9.2 Un entretien quotidien de l'intérieur de l'enceinte de sécurité doit être effectué au début et en fin de quart de travail par du personnel formé provenant du département de pharmacie :

- Pour réduire la contamination chimique, cet entretien comprend le lavage à l'eau et au savon du plancher de la hotte, des parois latérales incluant la paroi vitrée, le tout suivi d'un rinçage à l'eau claire;

- Le lavage doit être suivi d'une désinfection pour limiter la contamination microbienne en utilisant les produits et procédures recommandés par l'équipe de prévention des infections;

- En plus de cet entretien quotidien, un entretien de la surface de travail doit être effectué aux demi-quarts de travail ou si contamination ou déversement.

3.2.9.3 Un entretien hebdomadaire complet incluant le plénum sous le plan de travail doit être effectué en faisant le nettoyage avec eau/détergent/rinçage tel que décrit au point 3.2.9.2 :

- 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 doit compléter par un rinçage.

3.2.9.4 Un entretien hebdomadaire des équipements utilisés à l'intérieur de l'enceinte doit être fait tels que les pompes de remplissage s'il y a lieu.

3.2.10 Formation du personnel

3.2.10.1 Tout personnel de la pharmacie (plus particulièrement celui travaillant à la pharmacie satellite d'oncologie) devant travailler avec des produits dangereux doit recevoir une formation adéquate quant aux risques et aux précautions entourant la préparation de ces médicaments.

3.2.10.2 Le chef du département de pharmacie ou une personne qu'il aura désignée doit s'assurer de vérifier annuellement la formation du personnel en ce qui concerne les techniques de préparation stérile. Cette vérification pourrait s'ajouter à la recertification déjà en place pour le SCAS.

3.2.11 Suivi des procédures

3.2.11.1 Le protocole de surveillance microbiologique en pharmacie en application au CHUS devra être suivi par la pharmacie d'oncologie.

3.2.11.2 Le personnel de la pharmacie devrait documenter de façon quotidienne les paramètres de contrôle des aménagements (c'est-à-dire température, humidité, gradients de pression, nombre de changement d'air par heure, température, etc.) à partir d'instruments de mesure fixes disponibles.

3.2.11.3 Un programme de surveillance environnemental devrait permettre de vérifier périodiquement l'état de contamination par des médicaments dangereux de type antinéoplasique des surfaces de travail dans la pharmacie satellite d'oncologie à l'aide des tests offerts par l'INSPQ. (Se référer à la politique sur la surveillance environnementale).

3.3 MESURES DE PRÉVENTION POUR LES PRÉPARATIONS NON STÉRILES

3.3.1 Équipements de protection individuels

3.3.1.1 Le personnel exposé doit porter une (1) paire de gants conformes pour le décompte des médicaments de forme orale solide. Il devrait porter une blouse de protection et deux (2) paires de gants conformes pour les préparations topiques ou liquides. Le port d'un écran facial est recommandé s'il y a risque d'éclaboussure.

3.3.2 Zone de travail et équipements

3.3.2.1 Une zone de travail doit être clairement délimitée pour la préparation des médicaments non stériles et des équipements doivent être réservés uniquement à cet effet :

- Le matériel utilisé (balance, compte-pilules, spatule, etc.) pour les préparations non stériles de médicaments dangereux ne doit pas servir à la préparation d'autres médicaments;

- On doit placer un linge absorbant à endos plastifié sur la surface de travail avant de procéder au conditionnement des médicaments;

- Le plateau utilisé pour le décompte de forme orale solide de médicaments dangereux doit être nettoyé après chaque utilisation avec une lingette pré-imbibée ou une gaze imbibée d'eau et de détergent, suivi d'un rinçage avec de l'eau.

3.3.2.2 La préparation de solutions orales ainsi que l'écrasement de pilules des médicaments dangereux doivent se faire dans un environnement protégé, soit une hotte de classe I ou de classe II. À défaut d'avoir une hotte distincte avec évacuation extérieure pour la manipulation des poudres, la hotte stérile peut être utilisée à condition de faire un nettoyage à l'eau et au savon suivi d'un rinçage à l'alcool :

- On doit alors porter deux (2) paires de gants conformes ainsi que la blouse de protection recommandée pour la manipulation des médicaments dangereux;

- Les préparations topiques sont fabriquées à l'extérieur du CHUS par le laboratoire Galenova, situé à St-Hyacinthe Si, par exception, des préparations topiques devaient être fabriquées ici, on doit suivre la recommandation en 3.3.2.2. De plus, si elles sont faites à partir de médicaments injectables comme la crème de méchloréthamine, on doit adopter les mêmes mesures que pour un médicament injectable.

3.3.2.3 Les ensacheuses (ou autre équipement de robotisation) ne doivent pas être utilisées pour emballer des doses unitaires de forme orale de médicaments dangereux. Ces derniers sont servis dans de petites bouteilles de plastique identifiées au nom du patient. S'il y a des doses multiples mises dans la même bouteille, cette dernière devrait être mise dans un sac de plastique genre « ziplock ® » afin de prévenir la contamination de l'environnement par de fines particules de poussière générées par la manipulation fréquente de la bouteille.

3.3.2.4 Les doses unitaires de médicaments dangereux sous forme orale liquide doivent être préparées dans une seringue prête à être administrée et cela, dans le but de limiter les manipulations complémentaires par les autres professionnels de la santé. Toutefois, on doit utiliser une seringue destinée à l'administration orale afin d'éviter une administration parentérale accidentelle. Cette seringue doit être servie dans un sac de plastique genre « ziplock ® ».

3.3.2.5 En autant que cela soit possible (recette disponible et lors des heures d'ouverture de la pharmacie), les pilules de médicaments dangereux devant être écrasées parce que le patient a un levine ou de la difficulté à avaler doivent être préparées dans une solution ou sirop et servis de la même façon qu'en 3.3.2.4.

3.3.2.6 Dans le cas où l'écrasement des comprimés ne peut être planifié à la pharmacie (en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie ou lorsqu'aucune recette n'est disponible), le pharmacien en service doit juger et/ou vérifier avec l'équipe traitante s'il est possible de suspendre les doses de médicaments jusqu'à ce que le patient puisse avaler correctement. Dans le cas où il est impératif que les médicaments soient donnés au patient, le personnel infirmier peut écraser les comprimés en utilisant de l'équipement de protection individuel approprié (gants, blouse, masque N-95) et une technique qui limite le risque de contamination :

- En travaillant dans un endroit peu passant (ex. la pharmacie de l'unité de soins) afin d'éviter que des courants d'air causés par des collègues puissent répandre la poudre de médicament;

- En plaçant sur la surface de travail un linge absorbant à endos plastifié sur lequel toutes les étapes de préparation et de transvidage seront effectuées;

- En ayant recours à un dispositif jetable identifié au nom du patient pour écraser les comprimés de chaque dose d'un médicament dangereux. Le dispositif doit être conservé de façon sécuritaire dans un sac de plastique « ziplock ® » et jeté dans les poubelles pour déchets cytotoxiques au départ du patient;

- Ou en ayant recours à un dispositif qui écrase les formes solides dans une petite pochette scellée. La pochette, une fois utilisée, doit être jetée avec les déchets cytotoxiques.

3.3.3 Élimination des déchets

3.3.3.1 Tout le matériel utilisé pour la préparation des médicaments dangereux non stériles doit être jeté dans les poubelles de déchets cytotoxiques. Il en va de même pour jeter les équipements de protection.

3.3.3.2 À défaut d'utiliser une poubelle avec le sigle cytotoxique pour les autres médicaments dangereux préparés hors de la pharmacie d'oncologie, on doit minimalement étiqueter la poubelle utilisée avec la mention « Déchets pharmaceutiques – Incinération ».

4. TRANSPORT ET ENTREPOSAGE APRÈS LA PRÉPARATION

4.1 DANGERS

4.1.1 Le bris d'un contenant de médicaments dangereux 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.

4.1.2 Le contact direct avec un contenant de médicament (soluté ou seringue) peut être source de contamination si l'extérieur de ce contenant n'a pas été correctement nettoyé après la préparation du médicament.

4.2 MESURES DE PRÉVENTION

4.2.1 Transport des traitements de médicaments dangereux

4.2.1.1 Les médicaments dangereux doivent être placés dans un sac de plastique transparent, fermé et étanche de type «Ziplock ®».

4.2.1.2 Le transport du médicament dangereux dans un sac de plastique transparent fermé et étanche de la pharmacie vers un local non contigu à la zone de préparation (salle d'opération, clinique externe, radiologie ou salle de pédiatrie) doit se faire dans un contenant rigide, résistant aux chocs, étanche et fait d'un matériau qui peut facilement être nettoyé et décontaminé en cas de fuite.

4.2.1.3 Le contenant de transport doit être réservé uniquement au transport des médicaments dangereux et il doit être identifié avec le symbole de danger «Cytotoxique».

4.2.1.4 Les contenants de transport doivent être nettoyés à l'eau/détergent puis rincés à l'eau claire à toutes les semaines ou dès que l'on constate la présence de traces visibles de médicaments (écoulement).

4.2.1.5 Les personnes qui transportent les médicaments dangereux de la pharmacie vers leurs lieux d'administration (par ex. de la pharmacie vers la radiologie) doivent être avisées de se rendre directement et de ne pas laisser le coffret sans surveillance avant d'arriver à destination. Si la

personne échappe le coffret, elle ne doit pas l'ouvrir mais revenir à la pharmacie avec le contenant, pour une vérification.

4.2.1.6 Le système pneumatique ne doit pas servir au transport des médicaments dangereux de type antinéoplasiques qu'ils soient en comprimés, crèmes, onguents ou sirops.

4.2.1.7 Cependant, si un système pneumatique autonome est mis en place pour relier la pharmacie satellite et le centre de chimiothérapie, il peut servir au transport des médicaments dangereux dans les conditions suivantes :

- Les cartouches doivent être étanches et robustes, dédiées aux médicaments dangereux et identifiées comme telles avec le symbole de danger cytotoxique;

- Les cartouches doivent permettre de voir leur contenu avant de les ouvrir et elles doivent être nettoyées régulièrement pour éliminer la contamination chimique;

- Un système efficace de décontamination des canalisations doit être prévu en cas de bris des cartouches ou de fuites;

- Le médicament doit supporter ce mode de transport sans altérer sa stabilité.

4.2.2 Entreposage des traitements de médicaments dangereux

4.2.2.1 Les médicaments dangereux parentéraux doivent être entreposés dans leur coffret de livraison sur le comptoir réservé à cet effet dans la pharmacie des unités de soins jusqu'à leur administration.

4.2.2.2 Les médicaments dangereux de forme orale (que ce soit les bouteilles de comprimés ou les seringues contenant les solutions orales) doivent être entreposés sur les unités de soins dans les tiroirs-cases des patients ou dans le réfrigérateur selon leur mode de conservation jusqu'à leur administration.

5. ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX

5.1 DANGERS

5.1.1 La manipulation et l'administration des médicaments dangereux peuvent constituer un risque d'exposition à ces médicaments dans plusieurs situations :

5.1.1.1 Contamination par contact avec des sacs de médicaments, de tubulures ou de seringues mal nettoyés lors de l'étape de préparation, ou avec des contenants de transport contaminés;

5.1.1.2 Fuites ou création d'aérosols lors de l'amorçage ou du vide d'air des tubulures si non faits sous enceinte de préparation;

5.1.1.3 Fuites ou création d'aérosols lors de la connexion ou de la déconnexion des seringues et des tubulures dans les ports d'injection.

5.1.1.4 Inhalation d'aérosols lors de l'administration par aérosolisation (Ribavirin, Pentamidine);

5.1.1.5 Contamination des surfaces et inhalation de particules lors de l'écrasement des pilules si non faits sous enceinte de préparation;

5.1.1.6 Contamination par contact lors de l'application de crèmes ou onguents;

5.1.1.7 Accidents : piqûres, bris de contenants, déversements.

5.2 MESURES DE PRÉVENTION POUR L'ADMINISTRATION PARENTÉRALE

5.2.1 Mesures générales de prévention

5.2.1.1 Utilisation des salles de traitement et des chambres

L'administration des médicaments dangereux doit être effectuée dans un environnement dont l'accès est limité au personnel formé, aux patients et à un nombre limité de proches. Ces derniers devraient être informés des risques encourus.

Les visiteuses enceintes et les enfants ne doivent pas avoir accès à la salle de traitement. Si cela s'avère indispensable, les personnes doivent être informées des risques encourus et elles doivent éviter le contact avec des sources potentielles de contamination (exemple : excréta de la personne sous traitement).

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 manger et boire.

Le personnel doit avoir accès à une salle de toilette réservée à son usage. De la même façon, les salles de toilette utilisées par les patients d'oncologie devraient être réservées à leur usage.

Les aires de repos pour le personnel et les familles doivent être situées à l'extérieur des zones d'administration de médicaments dangereux.

Les salles de traitement du centre de chimiothérapie devraient être en pression neutre. Sur l'unité de soins d'hémato-oncologie, toutes les chambres doivent être en pression positive en raison de la condition physique des patients hospitalisés.

5.2.1.2 Équipements de protection individuels

Le personnel soignant (ou le médecin) doit porter une blouse de protection et une (1) paire de gants conformes pour manipuler et administrer les

médicaments dangereux et ce, dès qu'il les retire de leur sac de plastique de type « Ziplock ® ».

Dans les salles de traitement du centre de chimiothérapie, la blouse peut être portée pour un ensemble de patients traités sur une période de 3,5 heures. Donc, la blouse doit être changée après une demi-journée de travail.

- On peut prendre une pause durant la demi-journée de travail sans changer de blouse. Dans ce cas, la blouse doit être suspendue hors des zones de circulation, en la repliant sur elle-même, de façon que la partie potentiellement contaminée soit à l'intérieur.

Dans les chambres des patients sur les unités de soins, on doit réserver une blouse pour chaque patient traité, ou une blouse pour un ensemble de patients traités dans la même chambre. Dès que l'on quitte la chambre, la blouse doit être suspendue hors des zones de circulation en la repliant sur elle-même, de façon que la partie potentiellement contaminée soit à l'intérieur.

Les gants doivent recouvrir les poignets de la blouse de protection et ils doivent être retirés dès que la procédure nécessitant le port de gants est terminée. Cela demande beaucoup de vigilance afin d'éviter la contamination croisée (bras du fauteuil, crayon pour rédiger les notes, téléphone, pompes à perfusion, etc.)

- Le personnel soignant (ou le médecin) doit se laver les mains à l'eau et au savon à chaque fois qu'il retire les gants car les gels à base d'alcool n'éliminent pas la contamination chimique.

- Les gants ayant servis à la manipulation ou à l'administration des médicaments dangereux doivent être éliminés dans les contenants pour déchets cytotoxiques et ils ne doivent jamais être jetés dans les poubelles ordinaires.

Le personnel soignant (ou le médecin) qui administre les traitements doit porter une protection faciale s'il y a risque d'éclaboussure. On peut limiter les risques d'exposition faciale en travaillant au niveau de la taille.

Le personnel soignant (ou le médecin) doit se référer à la séquence des opérations pour mettre et enlever les équipements de protection décrite à la page 13 du manuel.

Les équipements de protection doivent être retirés avant de quitter la zone de traitement. Ils doivent être jetés dans des contenants pour déchets cytotoxiques comme décrit dans la politique sur les équipements de protection individuels.

5.2.1.3 Mesures générales d'administration

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

Si, au moment de la réception du traitement pour un patient, l'infirmière décèle la présence d'un écoulement de médicament à l'intérieur du « Ziplock® », elle doit tout laisser à l'intérieur du sac, le refermer et le remettre au personnel de la pharmacie.

À la fin de l'administration des médicaments, on doit toujours déposer les seringues et aiguilles dans un contenant rigide pour déchets cytotoxiques et le reste du matériel dans les contenants pour déchets cytotoxiques non coupants / tranchants.

Un contenant rigide pour déchets coupants / tranchants cytotoxiques devrait être au chevet de chaque patient afin que l'infirmière puisse jeter seringues et aiguilles immédiatement après l'administration sans avoir à les transporter et à recapuchonner les aiguilles.

5.2.1.4 Protocole et trousse de gestion d'un déversement

Le protocole de gestion d'un déversement accidentel doit être facilement accessible dans les secteurs où s'administrent des médicaments dangereux. La trousse contenant l'équipement de protection appropriée (gants, blouse, masque, écran facial et couvre-chaussures) ainsi que le matériel nécessaire pour faire face à cette urgence doit également être disponible à proximité de ces endroits.

5.2.1.5 Retour de médicaments dangereux

Les retours de médicaments dangereux doivent être placés dans un sac de plastique fermé et étanche de type « Ziplock® » bien identifié « cytotoxique », notamment si un traitement est interrompu (par ex. si on enlève une perfusion en cours).

Les médicaments dangereux non utilisés (traitement reporté, refusé ou modifié) doivent être retournés dans les plus brefs délais tels quels dans leur contenant de livraison original à la pharmacie d'oncologie.

5.2.2 Mesures additionnelles de prévention pour l'administration intraveineuse

5.2.2.1 Préparation, amorçage et vide d'air des tubulures

Les techniques d'amorçage et de vide d'air utilisées doivent minimiser les risques d'exposition. Le vide d'air des tubulures ne doit jamais être fait avec une solution contenant le médicament dangereux.

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.

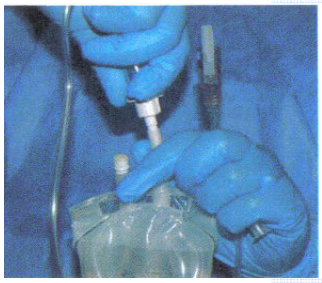
Quand l'amorçage et le vide d'air ne peuvent se faire à la pharmacie, le personnel qui administre les médicaments peut procéder selon deux techniques:

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

A) L'amorçage se fait :

- en travaillant au niveau de la taille pour éviter 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;
- en procédant à l'insertion de l'embout de la tubulure dans le sac de médicament.

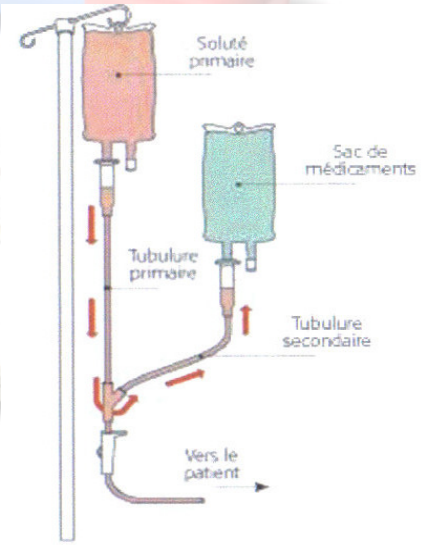
* Bulle d'air dans la partie supérieure du sac



*Amorçage du sac de médicament

B) Le vide d'air de la tubulure se fait par la technique rétrograde :

- en abaissant le sac de médicament dangereux pour permettre à une quantité suffisante de soluté primaire compatible de gagner le sac de médicament; puis suspendre le sac de soluté de médicament dangereux et procéder à l'administration.



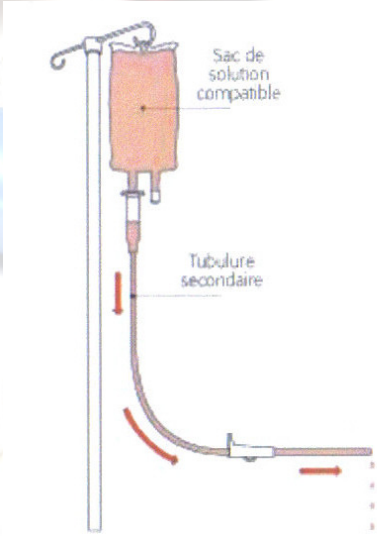
* Vide d'air par la technique « rétrograde »

*Photos et images tirées du Guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de l'ASSTSAS, 2008

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

A) Procéder au vide d'air de la tubulure avec une solution de soluté compatible. Cette façon de faire peut être utilisée dans le cas où la tubulure ne permet pas un remplissage rétrograde ou si la tubulure est raccordée directement au dispositif intraveineux.

B) 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.



Vide d'air de la tubulure avec amorçage

Image tirée du Guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de l'ASSTSAS, octobre 2008

5.2.2.2 Mesures générales d'administration

En plus de respecter les mesures générales de prévention, les infirmières qui administrent les médicaments par voie intraveineuse doivent utiliser des techniques de manipulation qui minimisent les risques d'exposition :

- En recourant, lorsque possible, au système d'administration sans aiguille pour réduire les risques de piqûres accidentelles;

- En s'arrimant aux dispositifs utilisés au département de pharmacie (par ex. si un système à circuit fermé comme Phaseal ® ou tevadaptor ® devient la norme pour la préparation des médicaments);

- En utilisant des seringues et autres dispositifs avec embout Luer-lock, avec accouplement adéquat;

- En déposant un linge absorbant jetable à endos plastifié sur la table de travail au chevet du patient pour y déposer les contenants et absorber la contamination potentielle;

- En déposant un linge absorbant jetable à endos plastifié sous le bras du patient lors de l'administration par voie périphérique. Recommandation non applicable lors de l'administration par cathéter central);

- En entourant le site de connexion des tubulures d'une gaze, lors du retrait de la tubulure de perfusion pour contenir toute fuite possible;

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

Photos tirées du Guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de l'ASSTSASS 2008

- En nettoyant aussitôt le bras du fauteuil avec de l'eau et du savon ou avec de l'eau et du Virox lorsqu'une contamination accidentelle se produit;

- En jetant le linge absorbant à endos plastifié aussitôt le traitement terminé, avant qu'un autre patient utilise le fauteuil d'administration.

5.2.2.3 Administration intraveineuse par voie directe (push)

Les infirmières déposent les contenants de médicament (i.e. seringue, sac) au chevet du patient sur le linge absorbant jetable à endos plastifié.

Elles doivent retirer le bouchon protecteur de la seringue au-dessus du linge absorbant, tout en évitant d'appuyer sur le piston.

Elles doivent insérer le dispositif sans aiguille ou l'aiguille sans effectuer de vide d'air.

Elles doivent ensuite entourer le site d'injection avec une gaze stérile de 10 x 10 cm pour procéder à l'injection du médicament et pour retirer la seringue du site d'injection.

Elles doivent jeter le tout dans un contenant à déchets cytotoxiques. Si une aiguille est utilisée, elles ne doivent jamais la retirer de la seringue ni remettre l'embout sur l'aiguille. La seringue et son aiguille doivent être jetées dans un contenant pour objets tranchants/piquants pour déchets cytotoxiques.

5.2.2.4 Administration intraveineuse par perfusion

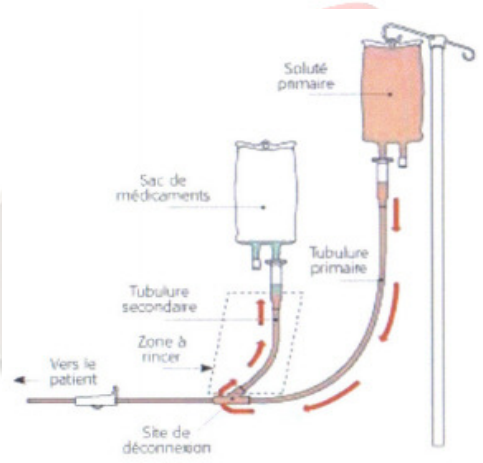
Les infirmières doivent utiliser une tubulure secondaire distincte pour chaque sac de médicament dangereux.

Elles ne doivent jamais retirer la tubulure du sac de médicament dangereux. Elles doivent procéder au rinçage du site de connexion de la tubulure secondaire avant de la débrancher de la tubulure primaire.

Le rinçage du site de connexion de la tubulure secondaire peut se faire selon les 2 méthodes suivantes :

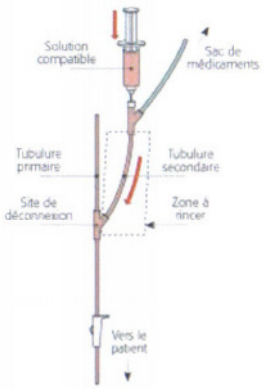
- Remplir la tubulure secondaire contenant le médicament dangereux par voie rétrograde à partir du soluté provenant de la

tubulure primaire, et ce afin de diluer la quantité résiduelle de médicament dangereux;



* Rinçage de la tubulure par voie rétrograde

- Si une valve antireflux empêche d'utiliser la méthode précédente, diluer le médicament dangereux en injectant avec une seringue 10 ml de solution compatible au site d'injection le plus près de la tubulure primaire;



* Rinçage de la tubulure secondaire avec une seringue

*Images tirées du Guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de l'ASSTSAS, 2008

À la fin de l'administration du médicament, les infirmières doivent rincer la tubulure primaire avec le soluté primaire.

Les infirmières doivent jeter les tubulures, primaires et secondaires, dans les contenants pour déchets cytotoxiques.

Si une perfusion de médicament dangereux (par ex. perfusion de Taxotère) est branchée directement au dispositif intraveineux et que la tubulure requise ne possède pas de site d'injection, il n'est pas possible de procéder au rinçage de la tubulure. Cependant, il faut irriguer la veine du patient avec un soluté compatible. Dans ce cas particulier il faut :

- Avoir au préalable préparé une perfusion de soluté compatible et avoir procédé au vide d'air de la tubulure;
- Débrancher lorsque requis la perfusion de médicament dangereux en entourant le site de connexion de la tubulure et du dispositif intraveineux avec une gaze stérile afin de minimiser le risque de contamination;
- Brancher la perfusion de soluté compatible et procéder à l'irrigation de la veine.

5.2.2.5 Prise en charge d'une extravasation

L'infirmière doit porter une blouse de protection et une (1) paire de gants conformes pour la prise en charge d'une extravasation.

L'infirmière doit déposer un linge absorbant jetable à endos plastifié sur la table de travail ou sous le bras du patient pour y déposer les contenants (par ex., soluté et tubulure que l'on enlève, seringue pour aspirer le liquide extravasé) et absorber la contamination possible lors de la prise en charge de l'extravasation.

5.2.3 Mesures additionnelles de prévention pour l'administration sous-cutanée et intramusculaire

5.2.3.1 En plus de respecter les mesures générales de prévention, les infirmières qui administrent les médicaments par voie sous-cutanée ou intramusculaire doivent utiliser un linge absorbant jetable à endos plastifié près du patient pour y déposer les contenants de médicaments et absorber la contamination potentielle.

5.2.3.2 Elles doivent retirer le bouchon protecteur de la seringue au-dessus du linge absorbant, en évitant d'appuyer sur le piston.

5.2.3.3 Elles doivent insérer l'aiguille sans effectuer de vide d'air.

5.2.3.4 Elles doivent 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 – par ex. pédiatrie) afin de réduire les risques de fuite. Pour ce faire :

  - déplacer la peau du site d'injection latéralement d'au moins 2 cm et piquer à 90^0 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.

5.2.3.5 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, par ex. en pédiatrie).

5.2.3.6 Elles ne doivent jamais retirer l'aiguille de la seringue ni remettre l'embout protecteur sur l'aiguille; la seringue et l'aiguille doivent être jetées dans un contenant rigide à déchets cytotoxiques.

5.2.4 Mesures additionnelles de prévention pour l'administration intrathécale

5.2.4.1 En plus de respecter les mesures générales de prévention, les personnes qui administrent les médicaments par voie intrathécale doivent utiliser des techniques de manipulation et d'administration qui minimisent les risques d'exposition :

- En plus de l'équipement usuel de protection, ces personnes doivent porter une protection faciale car elles travaillent au niveau du visage;

- Chez les patients ayant un réservoir d'Omaya, la personne qui administre travaille davantage au niveau de la taille, le port de l'écran facial est laissé à son jugement;

- Les seringues contenant les médicaments dangereux doivent avoir un embout Luer-Lock et elles ne doivent pas être remplies plus qu'au ¾ de leur volume;

- On doit utiliser un linge absorbant jetable à endos plastifié placé sous le site d'injection et un autre au chevet pour y déposer les seringues et absorber la contamination possible;

- On doit retirer le bouchon protecteur d'une seringue au-dessus du linge absorbant, en évitant d'appuyer sur le piston;

- À la fin de l'injection, la seringue vide est déposée sur le linge absorbant et on procède à l'injection suivante s'il y a lieu.

5.2.5 Mesures additionnelles de prévention pour l'administration intrapéritonéale

5.2.5.1 En plus de respecter les mesures générales de prévention, les personnes qui administrent les médicaments par voie intrapéritonéale doivent utiliser des techniques de manipulation et d'administration qui minimisent le risque d'exposition :

- L'administration se fait toujours par chambre implantable sous-cutanée intrapéritonéale. On fixe l'aiguille au boîtier le plus solidement possible et on utilise des tubulures avec embout Luer-Lock ®;

- On procède au vide d'air de la tubulure et à l'amorçage du sac de médicament dangereux tels que décrits à la section 5.2.2.1, « Préparation, amorçage et vide d'air des tubulures »;

- À la fin de l'administration du médicament, on procède au rinçage de la tubulure primaire avec le soluté primaire;

- Le matériel utilisé pour l'administration intrapéritonéale doit être jeté dans les contenants pour déchets cytotoxiques.

Technique de chimiohyperthermie intrapéritonéale (CHIP) pratiquée en salle d'opération

La technique chirurgicale à ventre fermée diminue le risque de contact direct et l'inhalation de vapeurs ou aérosols du médicament par rapport aux autres techniques (ventre ouvert, etc.)

Seul le personnel strictement nécessaire doit rester dans la salle d'opération durant la procédure; une affiche doit être apposée sur la porte de la salle pour indiquer qu'une opération utilisant des antinéoplasiques est en cours.

Le personnel doit porter une blouse conforme et des gants conformes, un écran facial et un respirateur de type N-100 durant la procédure avec le médicament :

- Le personnel doit porter deux (2) paires de gants, la paire intérieure doit passer sous les poignets de la blouse, la paire extérieure par-dessus les poignets de la blouse;

- Les gants 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 qui devront être éliminés dans les contenants pour déchets cytotoxiques.

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 doivent être considérés comme des déchets cytotoxiques et traités selon les procédures propres à ces déchets :

- Ces liquides doivent être déposés dans un contenant scellé (par ex. pot avec couvercle), lequel est ensuite placé dans le contenant rigide pour déchets cytotoxiques;

- Les volumes des liquides pouvant être assez grands, on peut leur ajouter un produit solidifiant qui réduit les risques de fuite et facilite leur manipulation.

Tout le matériel non coupant / tranchant ayant servi à l'administration (par ex. tubulures, sacs à soluté) ainsi que les équipements de protection doivent être jetés dans les contenants pour déchets cytotoxiques mous. Les aiguilles et autres objets coupants / tranchants doivent être jetés dans le contenant rigide pour déchets cytotoxiques.

5.2.6 Mesures additionnelles de prévention pour l'administration intravésicale

5.2.6.1 En plus de respecter les mesures générales de prévention, les personnes qui administrent les médicaments dangereux par voie intravésicale doivent porter une blouse de protection, une (1) paire de gants conformes et un écran facial lors du retrait de la sonde car il y a risque d'éclaboussures durant la procédure.

5.2.6.2 Elles doivent déposer un linge absorbant jetable à endos plastifié sous la sonde du patient pour y déposer la seringue de médicament et absorber la contamination possible.

5.2.6.3 Les personnes qui administrent les médicaments doivent utiliser des techniques de manipulation et d'administration qui minimisent les risques d'exposition :

- On doit retirer le bouchon protecteur de la seringue au-dessus du linge absorbant, en évitant d'appuyer sur le piston;

- On doit insérer l'embout de la seringue dans la branche d'irrigation du cathéter vésical. En l'absence d'un embout de type Luer-Lock ® reliant la seringue et la sonde, on doit entourer la jonction seringue/sonde d'une gaze stérile pour absorber les gouttelettes et toute fuite éventuelle;

- Lorsqu'un dispositif d'administration sécuritaire est fourni par la pharmacie par exemple le BCG, on doit suivre les directives du manufacturier. Malgré l'utilisation d'un tel dispositif, on doit porter les équipements de protection et utiliser un linge absorbant jetable à endos plastifié;

- On doit s'assurer d'avoir un volume d'air d'environ 10 ml dans la seringue afin de vider la sonde de tout médicament dangereux et limiter les risques d'éclaboussures lors du retrait;

- À la fin de l'administration, on doit porter un écran facial pour retirer la sonde car il y a risque d'éclaboussures. On doit retirer doucement la sonde sans enlever la seringue qui y est reliée. On doit déposer l'ensemble sur le linge absorbant à endos plastifié et refermer le tout en repliant les bords du linge. On doit insérer le linge et son contenu dans un sac en plastique de type « Ziplock® » et jeter le tout dans un contenant à déchets cytotoxiques;

- L'équipement de protection doit être retiré et jeté dans le contenant à déchets cytotoxiques;

- Si à la fin de l'administration le patient est transféré avant le retrait de la sonde (par ex., transfert de la salle d'opération à la salle de réveil ou à l'unité de soins), la personne qui retire la sonde doit porter les équipements de protection requis (blouse de protection et gants conformes en plus d'un écran facial) et procéder selon la technique décrite au cinquième paragraphe ci-haut.

5.2.6.4 Les personnes qui administrent les médicaments doivent donner des directives au patient sur les mesures de sécurité suivantes (en plus des directives médicales sur la suite du traitement) :

- Au moment requis, se rendre à la toilette et uriner en position assise (même les hommes) pour vider la vessie. S'il y a déversement ou éclaboussure, il est important de laver à l'eau et au savon la surface contaminée;

- En plus de se laver les mains après chaque miction, il est important de laver la région génitale à l'eau et au savon après chaque miction le jour du traitement et ce, jusqu'au lendemain matin.

5.2.7 Mesures spécifiques d'administration intra-artérielle sous artériographie

5.2.7.1 En plus de respecter les mesures générales de prévention, les personnes qui manipulent les médicaments dangereux doivent utiliser des techniques qui minimisent les risques d'exposition :

La technicienne qui transvide le contenu du soluté de médicaments dangereux dans la seringue de l'injecteur automatisé doit prendre les précautions suivantes :

- déposer un linge absorbant jetable à endos plastifié sur la table de travail pour y déposer les solutés requis;
- porter une blouse et une paire de gants conformes pour retirer les solutés de médicaments dangereux du sac « Ziplock® »;
- retirer le bouchon protecteur du soluté et y abouter le connecteur prévu pour s'adapter à la seringue de l'injecteur automatisé;
- Vider le contenu du soluté dans la seringue de l'injecteur et jeter le sac vide et le connecteur dans le contenant à déchets cytotoxiques;
- Brancher l'extrémité de la tubulure d'administration à la seringue de l'injecteur;
- Retirer les gants avant de programmer le vide d'air ou de toucher à quoi que ce soit d'autre afin d'éviter la contamination croisée.

La technicienne en service interne qui manipule la tubulure et s'assure de son vide d'air doit prendre les précautions suivantes :

- Porter, en plus de la blouse de protection, deux (2) paires de gants conformes et un masque N-95;

- faire le vide d'air de la tubulure de l'injecteur automatisé au-dessus d'un champ plastifié jetable muni de compresses stériles pour absorber les gouttelettes s'il y a lieu.

Le radiologiste qui travaille auprès de la technicienne en service interne doit porter les mêmes équipements de protection.

Le matériel utilisé incluant le cathéter intra-artériel ainsi que les équipements de protection doivent être jetés dans les contenants à déchets cytotoxiques.

5.2.8 Mesures spécifiques d'administration lors de chirurgie oculaire

5.2.8.1 La technique chirurgicale impliquée (i.e. trabéculectomie) nécessite l'application topique de micro-doses de Mitomycine durant l'intervention chirurgicale.

5.2.8.2 En plus de respecter les mesures générales de prévention, l'infirmière en service externe doit retirer le bouchon de la seringue de Mitomycine au-dessus d'un linge absorbant à endos plastifié ou du contenant pour déchets cytotoxiques et, selon la technique opératoire prévue, doit procéder selon l'une des deux façons suivantes :

a) Elle vide le contenu de la seringue dans le godet afin de permettre l'absorption du médicament par les micro-tampons que le chirurgien applique par la suite sur le site opératoire;

b) Elle transvide le contenu de la seringue vers la seringue stérile tenue par l'infirmière en service interne en se servant du raccord pour distribution de liquide BRAUN no FDC 1000 (Fluid Dispensing Connector). Le chirurgien injecte par la suite le médicament dans les micro-tampons déjà appliqués sur le site opératoire.

5.2.8.3 Le personnel infirmier et médical, incluant l'infirmière en service externe, doit porter, en plus de la blouse et des gants conformes, un masque N-95.

5.2.8.4 Les équipements de protection ainsi que le matériel utilisé doivent être jetés dans les contenants pour déchets cytotoxiques sauf les instruments chirurgicaux qui doivent être lavés avant d'être stérilisés.

5.3 MESURES DE PRÉVENTION POUR L'ADMINISTRATION AUTRE QUE PARENTÉRALE

5.3.1 Administration par voie orale

5.3.1.1 Le personnel infirmier doit porter une (1) paire de gants conformes, mais pas de blouse, pour manipuler et administrer les médicaments dangereux de forme solide (comprimés ou capsules) qu'ils soient antinéoplasiques ou non.

5.3.1.2 Les infirmières doivent porter les gants dès qu'elles ouvrent la bouteille unidose contenant le médicament dangereux. Dans le cas où une bouteille de médicaments dangereux a été servie dans un sac de plastique transparent et étanche de type « Ziplock® », cela signifie que la bouteille contient de multiples doses de ce médicament. Dans ce cas, les infirmières doivent porter les gants dès qu'elles ouvrent le sac de plastique.

- Afin d'éviter les risques de contaminer l'environnement, ouvrir la bouteille unidose ou le sac de plastique contenant la bouteille multidose au chevet du patient. La faire ouvrir par le patient lui-même s'il en est capable.

5.3.1.3 Dans le cas de médicaments dangereux sous forme liquide (sirop ou suspension), le personnel doit porter une blouse de protection en plus de la paire de gants conformes.

5.3.1.4 Dans le cas où l'écrasement des comprimés ne peut être planifié à la pharmacie (en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie ou lorsqu'aucune recette n'est disponible), le pharmacien en service doit juger et/ou vérifier avec l'équipe traitante s'il est possible de suspendre les doses de médicaments jusqu'à ce que le patient puisse avaler correctement. Dans le cas où il est impératif que les médicaments soient donnés au patient, le personnel infirmier peut écraser les comprimés en utilisant de l'équipement de protection individuel approprié (gants, blouse, masque N-95) et une technique qui limite le risque de contamination :

- En procédant le plus près possible du moment de l'administration afin de conserver le même équipement de protection pour préparer et administrer et ce faisant, de travailler de façon plus efficiente;

- En travaillant dans un endroit peu passant (ex. la pharmacie de l'unité de soins) afin d'éviter que des courants d'air causés par des collègues puissent répandre la poudre de médicament;

- En plaçant sur la surface de travail un linge absorbant à endos plastifié sur lequel toutes les étapes de préparation et de transvidage seront effectuées;

- En ayant recours à un dispositif jetable identifié au nom du patient pour écraser les comprimés de chaque dose d'un médicament dangereux. Ce dispositif doit être conservé de façon sécuritaire dans un sac de plastique « Ziplock® » et jeté dans les poubelles pour déchets cytotoxiques au départ du patient;

- Ou en ayant recours à un dispositif qui écrase les formes solides dans une petite pochette scellée. La pochette, une fois utilisée, doit être jetée avec les déchets cytotoxiques.

l'écrase-pilule Silent Knight.

5.3.1.5 Les bouteilles, les piluliers, le sac de plastique, la seringue dans le cas de sirop ou suspensions, les gants et la blouse le cas échéant, doivent être jetés dans un contenant pour déchets cytotoxiques.

5.3.2 Administration par voie topique

5.3.2.1 Les infirmières doivent porter une blouse de protection et deux (2) paires de gants conformes pour la manipulation et l'administration des médicaments dangereux par voie topique (crèmes, onguents, etc.)

5.3.2.2 Les gants intérieurs doivent passer sous les poignets de la blouse et les gants extérieurs doivent recouvrir les poignets de la blouse.

5.3.2.3 Les infirmières doivent déposer un linge absorbant jetable à endos plastifié sous le membre où le médicament dangereux est appliqué.

5.3.2.4 Après l'application du traitement topique, le linge absorbant et autre matériel utilisé (gaze, spatule) doivent être jetés dans un contenant pour déchets cytotoxiques, ainsi que les gants et la blouse de protection.

5.3.2.5 Entre les applications, on doit placer le contenant (tube ou pot) de médicament dangereux dans un sac de plastique transparent et étanche de type « Ziplock® » identifié avec le symbole de danger cytotoxique.

5.3.3 Administration par aérosolisation

5.3.3.1 Certains médicaments peuvent être administrés par aérosolisation. Deux de ceux-ci font partie de la liste des médicaments dangereux, soit la Pentamidine et le Ribavirin.

Pentamidine : utilisée pour le traitement et la prévention des pneumonies à Pneumocystis carinii, particulièrement chez les patients ayant le SIDA.

- Il n'existe pas de seuil d'exposition dans l'air pour la Pentamidine.

- 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 doivent 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 cancérogène. Par contre, le personnel peut ressentir des malaises immédiats dus à l'exposition : irritation de la gorge, yeux qui brulent, spasmes bronchiques, maux de tête. Ces effets sont

réversibles et de courte durée, mais dans certains cas, ont été suffisamment incommodants 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 syncitial, surtout chez les enfants ou les adultes immunosupprimés, l'usage du Ribavirin tend à disparaître et est non utilisé au CHUS en 2008.

- Le seuil d'exposition dans l'air pour le Ribavirin : une limite provisoire de 2,7 µg/m3 a été établie au États-Unis (Californie). Il ne devrait pas y avoir de risques pour la reproduction quand cette limite est respectée (ISSA, 2002). Par contre, quand les mesures de prévention sont correctement appliquées, les concentrations mesurées varient de 2 à 60 µg/m3.

- 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.

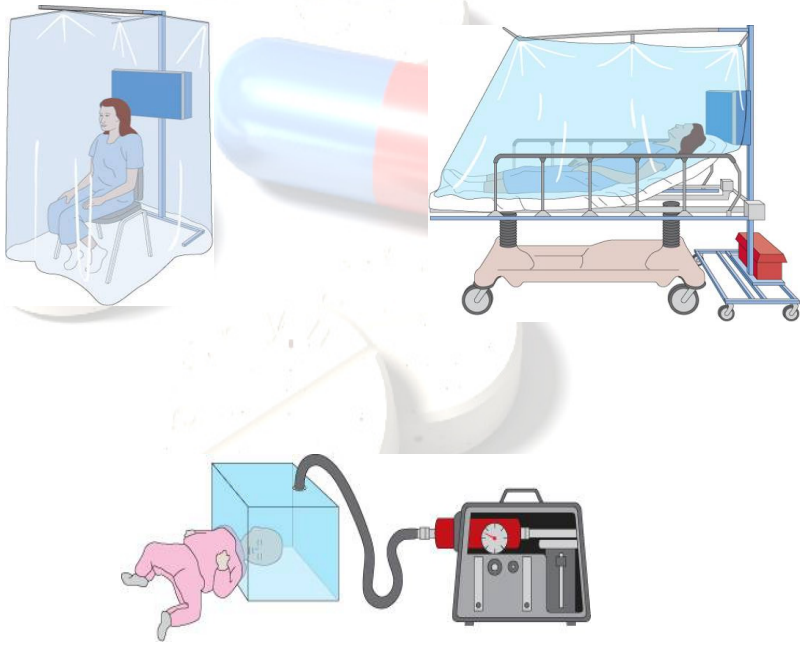
- Des études chez les animaux ont montré un potentiel mutagène, cancérogène, tératogène et embryotoxique). À ce jour, de tels effets n'ont pas été rapportés chez les humains. En raison des doutes, les femmes enceintes ne devraient pas être exposées au Ribavirin.

5.3.3.2 En 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 déconnexion durant l'administration.

5.3.3.3 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 ou s'appliquent partiellement selon l'état de la situation.

5.3.4 Mesures de prévention pour la Pentamidine et le Ribavirin

5.3.4.1 Ces médicaments doivent 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 et cubicules existent sur le marché. Exemples :



Différentes options de confinement pour l'administration de Pentamidine ou Ribavirin

Photos tirées du Guide de prévention pour l'administration sécuritaire des médicaments dangereux de l'ASSTSAS, 2008

- À défaut d'un tel équipement, la chambre à pression négative 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 doit être maintenue pour 30 minutes après la fin du traitement.

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

5.3.4.3 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 lorsqu'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 du débranchement.

5.3.4.4 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.

- Pour toute intervention à l'intérieur de la tente ou du cubicule, le port des équipements de protection est requis.

5.3.4.5 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.

5.3.4.6 Si l'administration ne se fait pas dans un cubicule ou une tente, le personnel doit porter un respirateur N-95 et des lunettes de protection dès qu'il entre dans la chambre.

5.3.4.7 Les équipements de protection (respirateur N-95, gants, blouse 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).

5.3.4.8 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. Le comité recommande l'utilisation d'un système de nettoyage à plat avec réservoir ainsi que l'usage de linges en microfibre.

5.3.4.9 Les travailleuses enceintes ne devraient pas travailler en présence de Pentamidine et de Ribavirin.

5.3.4.10 Le département de pharmacie doit préparer les doses unitaires de médicaments dangereux sous forme aérosol dans une enceinte de préparation. Dans le cas où cela ne serait pas possible, la personne qui les prépare doit porter les équipements de protection (masque N-95, gants, blouse, écran facial ou lunettes).

5.3.5 Mesures additionnelles de prévention pour la Pentamidine

5.3.5.1 Des mesures doivent être prises pour prévenir la transmission de la tuberculose. Se référer à l'équipe de prévention des infections du CHUS pour les mesures à appliquer.

6. MANIPULATION DES EXCRÉTA ET AUTRES LIQUIDES BIOLOGIQUES

6.1 DANGERS

6.1.1 Les excréta et autres liquides biologiques des patients (selles, urines, vomissures, sudation, ascite, liquide pleural) ayant reçu un traitement de médicaments dangereux de type antinéoplasique contiennent des résidus de médicaments dans les jours suivant le traitement.

6.1.2 Le contact avec les excréta et autres liquides biologiques, les bassins, les draps ou l'eau de lavage du patient dans les jours suivant le traitement peut être source d'exposition.

6.1.3 La demi-vie des médicaments dangereux n'est pas la même pour tous, cependant la plupart d'entre eux éliminent leurs résidus dans les 96 heures suivant le traitement. Il faut donc appliquer des mesures de prévention jusqu'à 4 jours inclus suivant la dernière dose de médicaments dangereux de type antinéoplasique.

6.2 MESURES DE PRÉVENTION

6.2.1 Équipements de protection individuels

6.2.1.1 Au centre de chimiothérapie, le personnel qui manipule les excréta et autres liquides biologiques, les équipements souillés par les excréta ainsi que la literie des patients ayant reçu des médicaments dangereux de type antinéoplasique doit porter des gants et une blouse de protection conformes. S'il y a risque d'éclaboussure, le port de la protection faciale est recommandé.

6.2.1.2 Sur les unités de soins, le personnel qui manipule les excréta et autres liquides biologiques, les équipements et la literie souillés par les excréta des patients ayant reçu des médicaments dangereux de type antinéoplasique doit porter des gants et une blouse de protection conformes jusqu'à 4 jours inclus suivant la dernière dose d'administration de médicament antinéoplasique.

6.2.2 Organisation du travail

6.2.2.1 Le personnel doit utiliser des techniques de manipulation des excréta et autres liquides biologiques qui minimisent les risques d'exposition :

- Limiter autant que possible le transvidage des liquides biologiques lors des prises de mesure de volume en utilisant des contenants déjà gradués. Par exemple, pour le dosage des urines, utiliser des urinoirs translucides déjà gradués ainsi que des bassins à installer sous le siège de la toilette et qui sont également gradués de couleur contrastante à l'intérieur même du bassin.

Bassin gradué avec chiffres contrastants

- Rincer après usage les bassins ayant servi à recueillir les excréta et les laver à chaque jour à l'eau et au savon, ou à l'eau et à la solution de Virox en usage dans l'institution. Si on transporte une bassine vers le lave-bassine de l'unité de soins, elle doit être couverte d'un linge absorbant jetable qui sera éliminé dans les déchets cytotoxiques.

- S'assurer que la chasse d'eau est bien actionnée et que l'eau de la toilette a bien été évacuée. Compte tenu de la pression d'évacuation des toilettes en établissement de la 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.

- Encourager les hommes à uriner assis afin de réduire le risque de contamination par gouttelettes.

- Utiliser des couches jetables lorsque requis. Jeter les couches souillées dans un contenant à déchets cytotoxiques jusqu'à 4 jours inclus suivant la dernière dose d'administration de médicament antinéoplasique.

- Recueillir, durant cette même période, le drainage de liquide pleural ou d'ascite dans un système fermé jetable et disposer dans un contenant à déchets cytotoxiques

- Recouvrir d'un linge absorbant à endos plastifié jetable les dégâts provenant des patients ayant reçus des médicaments dangereux de type antinéoplasique (vomissures, déversement d'urine) en attendant l'arrivée du personnel d'hygiène et de salubrité. Cette procédure s'applique jusqu'à 4 jours inclus suivant la dernière dose de médicament antinéoplasique. (Se référer au programme d'hygiène et de salubrité au point 10.2.4).

6.2.2.2 Le personnel qui manipule la literie exposée aux médicaments dangereux doit se protéger adéquatement lors des manipulations :

- 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. Il n'est pas nécessaire d'utiliser un sac de couleur jaune pour disposer la literie de patients ayant reçu des médicaments dangereux à moins que ces patients soient en technique d'isolement pour infection.

6.2.2.3 Le personnel de la buanderie doit porter une blouse de protection et des gants jetables lors des manipulations de prélavage de la literie des patients ayant reçus des médicaments dangereux, comme cela est fait pour toute la literie qui est lavée à la buanderie de l'institution.

- Les équipements réguliers utilisés pour la manipulation de la literie avant le prélavage sont suffisants.

- Le personnel doit retirer les équipements de protection après la manipulation afin d'éviter de contaminer l'environnement de travail.

- La literie exposée aux médicaments dangereux peut être lavée avec la literie non exposée car le dosage des détergents est uniforme et établi en fonction d'un maximum de souillure.

- Les mêmes procédures utilisées pour prévenir les infections s'appliquent pour la literie exposée aux médicaments dangereux souillée de sang, de liquides biologiques, de sécrétions ou d'excréta.

6.2.2.4 Les personnes qui administrent les médicaments doivent donner des directives au patient sur la marche à suivre à domicile durant les jours de traitement jusqu'à 4 jours inclus suivant la dernière dose reçue :

- Encourager les hommes à uriner assis pour éviter les éclaboussures;

- Fermer le couvercle de la cuvette et actionner la chasse d'eau 2 fois après avoir uriné ou éliminé d'autres excréta comme les vomissures;

- Nettoyer quotidiennement les rebords de la cuvette et le plancher autour de celle-ci. On peut utiliser les produits usuels d'entretien mais ne pas réutiliser le linge ayant servi à l'entretien sur les autres surfaces. Utiliser de préférence un linge jetable;

- Les bassins ayant servi s'il y a lieu à recueillir les vomissures doivent être lavés à l'eau et au savon, puis rincer à l'eau;

- La lingerie et la literie du patient peuvent être lavées avec le lavage régulier de la famille, à moins d'être souillées par des excréta. Dans ce cas, le linge souillé doit être lavé séparément, le plus rapidement possible. Il ne doit pas être déposé dans la malle à linge sale avec les autres vêtements;

- Laver tout surface ayant été en contact avec le matériel contaminé par exemple, le lavabo dans lequel le bassin ayant contenu des vomissures a été lavé;

- Toujours se laver les mains après avoir accompli l'une ou l'autre de ces actions.

7. GESTION DES DÉCHETS DE MÉDICAMENTS DANGEREUX

7.1 DANGERS

7.1.1 La manipulation des déchets dangereux peut être source d'exposition pour le personnel, que ces médicaments soient de type antinéoplasique ou non. Cela peut se produire lors du transport des déchets vers les poubelles, lors de la manipulation des poubelles si elles ont été contaminées par une personne qui aurait touché l'extérieur de celles-ci avec des gants contaminés ou si leur couvercle n'est pas rabattu entre les dépôts de déchets dangereux.

7.2 CATÉGORIES DE DÉCHETS DE MÉDICAMENTS DANGEREUX

7.2.1 Les déchets de médicaments dangereux de type antinéoplasique doivent être identifiés cytotoxiques. On doit considérer comme déchets cytotoxiques tout matériel qui entre en contact avec ce type de médicaments dangereux. Cela comprend le matériel d'emballage, les équipements de protection, les fournitures de préparation et d'administration comme les piluliers, seringues et tubulures, les sacs de médicaments et les couches souillées des patients jusqu'à 4 jours inclus suivant la dernière dose reçue de médicaments dangereux.

7.2.2 Les déchets de médicaments dangereux non antinéoplasiques (c'est-à-dire les médicaments inutilisables, périmés ou contaminés) peuvent être traités comme des déchets pharmaceutiques. Les articles contaminés par ces produits peuvent être jetés dans les contenants de déchets généraux ou biomédicaux selon le cas. Les déchets de médicaments dangereux non antinéoplasiques produits dans le secteur d'oncologie peuvent être éliminés avec les déchets cytotoxiques afin d'éviter le recours à deux différents contenants à déchets dangereux.

7.3 MESURES DE PRÉVENTION

7.3.1 Contenants à déchets cytotoxiques

7.3.1.1 Les déchets cytotoxiques doivent être déposés dans des contenants conformes et clairement identifiés avec le symbole danger «Cytotoxique».

Symbole de danger « Cytotoxique »

- Les déchets coupants ou tranchants doivent être déposés dans des contenants rigides avec couvercle étanche. La norme ACNOR Z316.6-02 prescrit 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 tubulures, sacs à soluté vides, équipements de protection, linges absorbants jetables, etc.) doivent être déposés dans un double sac de plastique robuste, identifié avec le symbole de danger «Cytotoxique» et pouvant résister aux fuites et à la rupture dans des conditions prévues d'utilisation. Ces sacs doivent être déposés dans une boîte de carton rigide et étanche identifiée du symbole «Cytotoxique» pour leur élimination finale hors de l'établissement.

- Les seringues ou solutés de médicaments dangereux cessés avant la fin d'administration doivent être déposés tels quels dans le contenant rigide à déchets cytotoxiques dont le fond est recouvert de poudre ou d'un tampon absorbant.

- Les médicaments dangereux non utilisés (par ex., traitement reporté, refusé ou modifié) doivent être retournés dans les plus brefs délais tels quels dans leur contenant de livraison original à la pharmacie d'oncologie ou à la pharmacie centrale le cas échéant.

7.3.1.2 Le couvercle des contenants à déchets cytotoxiques doit rester fermé en permanence 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 : ¾ de leur capacité).

7.3.1.3 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.

7.3.2 Élimination des déchets cytotoxiques

7.3.2.1 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.

7.3.2.2 Pour leur élimination finale, les déchets cytotoxiques doivent être incinérés à haute température et pour ce faire, ils sont pris en charge par la seule firme extérieure autorisée au Québec.

7.3.2.3 Ces déchets ne doivent jamais être déposés dans les contenants pour déchets biomédicaux qui peuvent être autoclavés et enfouis.

7.3.3 Collecte des contenants de déchets cytotoxiques

7.3.3.1 La collecte des contenants de déchets cytotoxiques doit être confiée à du personnel adéquatement formé :

- Le personnel doit porter des gants conformes et une blouse de protection lorsqu'il manipule les contenants, les ferme de façon hermétique et les dépose sur le chariot de transport;

- Il doit éviter de toucher à d'autres objets avec ses gants pour éviter de les contaminer;

- À la fin de ses manipulations, il doit retirer ses gants et la blouse de protection, les jeter dans un contenant à déchets cytotoxiques et se laver les mains avec de l'eau et du savon.

7.3.4 Transport des contenants de déchets cytotoxiques

7.3.4.1 Le transport des contenants de déchets cytotoxiques doit être confié à du personnel adéquatement formé :

- Lorsqu'il transporte les contenants à déchets, Il doit avoir à sa disposition sur son chariot une trousse de gestion de déversement accidentel;

- Le personnel doit mettre une paire de gants pour retirer les contenants de déchets cytotoxiques du chariot et les déposer à leur lieu d'entreposage définitif;

- Après avoir déposé les contenants de déchets à l'endroit requis, il doit retirer les gants, les jeter dans un contenant prévu à cet effet et se laver les mains avec de l'eau et du savon.

7.3.4.2 Le trajet pour le transport des déchets dangereux doit être déterminé. Les déchets doivent passer le moins souvent possible par les unités de soins, les aires publiques et les aires contenant des aliments ou de la lingerie.

7.3.4.3 Les chariots utilisés pour le transport des déchets doivent :

- Être conçus de manière à prévenir les déversements et les fuites;
- Être faits de matériaux qu'on peut nettoyer facilement;
- Être conçus de manière à réduire au maximum les contraintes mécaniques de chargement et de déchargement des matières;
- Être nettoyés régulièrement, une fois par semaine.

7.3.4.4 Le local d'entreposage définitif des contenants de déchets cytotoxiques ne doit pas être situé à proximité des zones visitées par la clientèle, il doit être frais, en pression négative évitant ainsi la dispersion des contaminants aux pièces avoisinantes et gardé sous clé. De plus, l'air doit être évacué à l'extérieur, sans recirculation.

7.3.5 Déchets dangereux non antinéoplasiques

7.3.5.1 Pour les déchets dangereux non antinéoplasiques hors oncologie retournés à la pharmacie centrale, on peut utiliser des contenants conformes autres que ceux utilisés pour les déchets cytotoxiques, identifiés «Déchets pharmaceutiques – Incinération».

8. GESTION DE L'EXPOSITION ACCIDENTELLE

8.1 DANGERS

8.1.1 Les effets toxiques de l'exposition professionnelle à des médicaments dangereux sont encore mal connus, surviennent tardivement et sont non spécifiques.

8.1.2 Dans ce contexte, il est important de documenter toute exposition accidentelle directe à la peau, aux muqueuses ou aux yeux affectant le personnel et d'assurer par la suite un suivi de la personne affectée lorsque requis.

8.2 MESURES DE PRÉVENTION

8.2.1 Si un médicament dangereux entre accidentellement en contact avec la peau ou les vêtements d'une personne, celle-ci doit retirer dans les plus brefs délais les vêtements contaminés et laver abondamment la région atteinte avec de l'eau et du savon. Aviser sans délai son supérieur immédiat et le Service de santé et sécurité au travail.

8.2.2 Si un médicament dangereux entre en contact avec les yeux d'une personne, celle-ci doit se rincer immédiatement les yeux avec de l'eau ou un liquide isotonique pendant au moins 15 minutes.

8.2.2.1 Pour ce faire, il est préférable de procéder à une douche oculaire par un dispositif installé sur une robinetterie/évier accessible. Autrement, on peut recourir à un système de douche oculaire portatif.

8.2.2.2 Les projections de médicament peuvent être plus nocives pour les personnes qui portent des lentilles cornéennes, car l'espace entre la lentille et la cornée pourrait former un « réservoir » pour le médicament. S'il y a exposition accidentelle, les lentilles doivent être retirées sans délai avant de procéder à la douche oculaire.

8.2.2.3 Après avoir procédé à la douche oculaire, la personne doit aviser sans délai son supérieur immédiat et le Service de santé et sécurité au travail.

8.2.3 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.

8.2.3.1 Éviter de pincer, ce qui provoque une succion et limite l'écoulement de sang.

8.2.3.2 Par la suite, rincer abondamment à l'eau la région atteinte.

8.2.3.3 Ne pas utiliser d'alcool ou d'eau de javel car cela brûle les tissus et augmente le risque d'absorption.

8.2.3.4 Aviser sans délai son supérieur immédiat et le Service de santé et sécurité au travail.

8.2.4 En cas de piqûre accidentelle avec une aiguille ayant été en contact avec un médicament dangereux et avec un patient, appliquer le protocole de suivi post-exposition aux liquides biologiques en vigueur dans l'institution.

8.2.4.1 L'enveloppe explicative est disponible sur toutes les unités de soins.

8.2.5 Toute exposition accidentelle directe (sur la peau, les muqueuses ou dans les yeux) avec un médicament dangereux, les liquides biologiques ou le sang d'un patient doit être déclarée au Service de santé et sécurité au travail qui doit procéder au suivi de la personne exposée. Le travailleur doit compléter un formulaire de déclaration d'un incident / accident au travail qui est déposé dans son dossier et dont les données sont consignées dans le registre d'exposition de l'employé.

8.2.6 Un protocole décrivant les interventions à entreprendre lors d'une exposition accidentelle aux médicaments dangereux doit être rédigé afin de s'assurer que l'employé concerné réagisse rapidement.

8.2.7 Dans le but de documenter l'état de santé de l'employé au moment de l'incident avec le médicament dangereux, un bilan sanguin est suggéré soit une formule sanguine complète, des électrolytes et les fonctions hépatiques.

9. GESTION D'UN DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

9.1 DANGERS

9.1.1 Les déversements constituent un risque d'exposition en raison du contact direct possible avec les médicaments dangereux ou en raison de leur propagation dans l'air sous forme d'aérosols ou de vapeurs, et ce à toutes les étapes du circuit du médicament.

9.1.2 Les interventions vont varier en raison de la quantité limitée ou importante renversée et selon que le déversement a lieu à l'intérieur ou à l'extérieur de la hotte.

9.2 MESURES GÉNÉRALES DE PRÉVENTION

9.2.1 Une trousse de gestion de déversement accidentel doit être disponible sur le chariot de transport des médicaments dangereux, dans tous les lieux où on prépare ces médicaments (pharmacie satellite, CRC, pharmacie centrale), à proximité des lieux où on les administre ainsi que sur le chariot de transport des déchets cytotoxiques. La trousse doit contenir suffisamment de matériel pour absorber un litre (1000 ml) de liquide.

9.2.2 Le personnel qui prépare les médicaments dangereux et celui qui les administre doit être formé pour gérer un déversement accidentel de médicaments dangereux. Un exercice annuel de simulation d'un déversement accidentel doit être intégré au programme de formation.

9.2.3 Une personne provenant de l'équipe de sécurité du CHUS doit être contactée pour la prise en charge d'un déversement accidentel de médicaments dangereux de plus de 1 litre (1000 ml) et pour les déversements se produisant à l'extérieur de la pharmacie, du centre de chimiothérapie ou du 7C, par exemple, le déversement d'une perfusion en cours lors d'un examen en radiologie.

9.2.4 Des directives pour faire face à un déversement accidentel de médicaments dangereux doivent être rédigées dans un protocole transmis aux unités de soins et départements à risque de subir de tels déversements. Ces directives doivent inclure les mesures d'urgence à prendre, soit évacuer la zone, composer le poste 511, procéder avec diligence aux gestes à poser s'il y a eu contact avec les yeux, la peau ou les vêtements du personnel ou d'une tierce personne.

9.3 DÉVERSEMENT À L'INTÉRIEUR DE LA HOTTE

9.3.1 Pour un déversement de moins de 30 ml :

9.3.1.1 Si présence de médicaments sur la surface des gants, enlever immédiatement la paire de gants extérieure;

9.3.1.2 Éloigner tout le matériel (seringue, sac de soluté, fiole de médicament) non souillé du déversement;

9.3.1.3 Nettoyer avec des tampons absorbants tout matériel ayant été en contact avec le médicament dangereux, puis rincer les avec de nouveaux tampons et de l'alcool. Dès qu'un item est « propre », le mettre avec le matériel non souillé;

9.3.1.4 Utiliser des gants épais d'utilité pour ramasser les débris de verre s'il y a lieu. Placer ceux-ci dans la poubelle rigide déjà placé dans la hotte;

9.3.1.5 Lorsque tout le matériel aura été nettoyé, jeter les piqués à endos plastifiés et les gants et en remettre de nouveaux.

9.3.2 Pour un déversement de 30 ml et plus:

9.3.2.1 Nettoyer la hotte comme pour un déversement de moins de 30 ml ;

9.3.2.2 Lorsque tout le déversement aura été nettoyé, sortir de la hotte tout le matériel et procéder à la décontamination de la hotte (voir section 3.2.9.3 de la politique « Préparation des médicaments dangereux »;

9.3.2.3 Retirer tous les équipements de protection et se laver les mains à l'eau et au savon;

9.3.2.4 Attendre 30 minutes avant d'utiliser la hotte à nouveau;

9.3.2.5 Nettoyer le drain sous la grille de la hotte si le déversement l'a atteint;

9.3.2.6 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.

9.4 DÉVERSEMENT À L'EXTÉRIEUR DE LA HOTTE

9.4.1 La personne qui constate le déversement doit en évaluer l'ampleur (la nature et la quantité). Elle évacue les personnes présentes et interdit l'accès aux zones contaminées.

9.4.2 Si le déversement est moins de 1 litre (1000 ml) et que cette personne est formée pour gérer le déversement, elle doit le prendre en charge ou sinon, elle doit composer le 511, décrire la situation, donner le nom du produit et la quantité déversée.

9.4.3 La personne qui constate le déversement doit aussi suivre les directives décrites dans le protocole en annexe s'il y a eu contact accidentel avec le déversement.

9.4.4 La personne formée pour gérer un déversement doit procéder de la façon suivante :

9.4.4.1 Délimiter et identifier la zone de déversement à l'aide d'une affiche, de cônes, d'un panneau afficheur ou de ruban jaune;

9.4.4.2 Ouvrir la trousse de gestion de déversement et revêtir les équipements de protection : deux (2) paires de gants conformes, une blouse de protection, un écran faciale, un appareil de protection respiratoire approprié et des couvres-chaussures si le déversement est au sol;

9.4.4.3 Couvrir le déversement liquide de compresses absorbantes et le déversement de poudre de compresses humides;

9.4.4.4 Mettre la paire de gants épais de la trousse pour retirer les débris de verre s'il y a lieu et les jeter dans le contenant rigide;

9.4.4.5 Retirer les compresses absorbantes ou humides et les jeter dans le sac de plastique épais prévu pour les déchets cytotoxiques;

9.4.4.6 Jeter tout le matériel contaminé dans le sac de plastique. Retirer la blouse, l'écran facial, les couvre-chaussures et la paire de gants extérieurs en prenant soin de ne pas se contaminer et les jeter dans le sac de plastique;

9.4.4.7 Avec la paire de gants intérieure, fermer le sac et le mettre dans un second sac de plastique. Enlever la paire de gants intérieure et le respirateur jetable, les jeter dans le sac de plastique avant de le refermer. Éliminer avec les déchets cytotoxiques. Si un masque à ventilation assistée a été utilisé, le placer dans un sac à part pour un nettoyage ultérieur;

9.4.4.8 Se laver les mains avec de l'eau et du savon;

9.4.4.9 Laisser en place les affiches interdisant l'accès tant que le personnel d'hygiène et de salubrité n'a pas procédé au lavage de la zone contaminée;

9.4.4.10 Compléter un formulaire de déclaration incident/accident au travail et l'acheminer au service de santé et sécurité au travail.

9.4.5 Le personnel d'hygiène et de salubrité doit nettoyer la zone contaminée en procédant de la façon suivante :

9.4.5.1 Ouvrir une trousse de gestion de déversement et revêtir les équipements de protection soit deux (2) paires de gants conformes, une blouse de protection un appareil de protection respiratoire et des couvre-chaussures si le zone à nettoyer est au sol;

9.4.5.2 Essuyer et nettoyer le lieu contaminé avec de l'eau et du détergent en utilisant du matériel jetable en procédant des zones les moins contaminées vers les zones les plus contaminées. Rincer 3 fois avec de l'eau;

9.4.5.3 Jeter tout le matériel contaminé dans le sac de plastique. Retirer la blouse, les couvre-chaussures et la paire de gants extérieurs en prenant soin de ne pas se contaminer et les jeter dans le sac de plastique;

9.4.5.4 Avec la paire de gants intérieure, fermer le sac et le mettre dans un second sac de plastique. Enlever la paire de gants intérieure et le respirateur jetable, les jeter dans le sac de plastique avant de le refermer. Éliminer

avec les déchets cytotoxiques. Si un masque à ventilation assistée a été utilisé, le placer dans un sac à part pour un nettoyage ultérieur;

9.4.5.5 Se laver les mains avec de l'eau et du savon.

9.5 CONTENANTS ENDOMMAGÉS

9.5.1 Les contenants endommagés, par exemple les boîtes de carton contenant les médicaments, doivent être traités comme un déversement accidentel. Ils doivent être ouverts dans un endroit retiré et ventilé, tel la zone prévue pour le déballage (lorsqu'elle sera disponible et opérationnelle).

9.5.2 On ne doit 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 par des pièces justificatives comme des photos.

9.5.3 Si le fabricant exige le retour du produit endommagé pour rembourser l'établissement, établir avec ce dernier des modalités de retour afin d'éviter l'exposition accidentelle durant l'expédition.

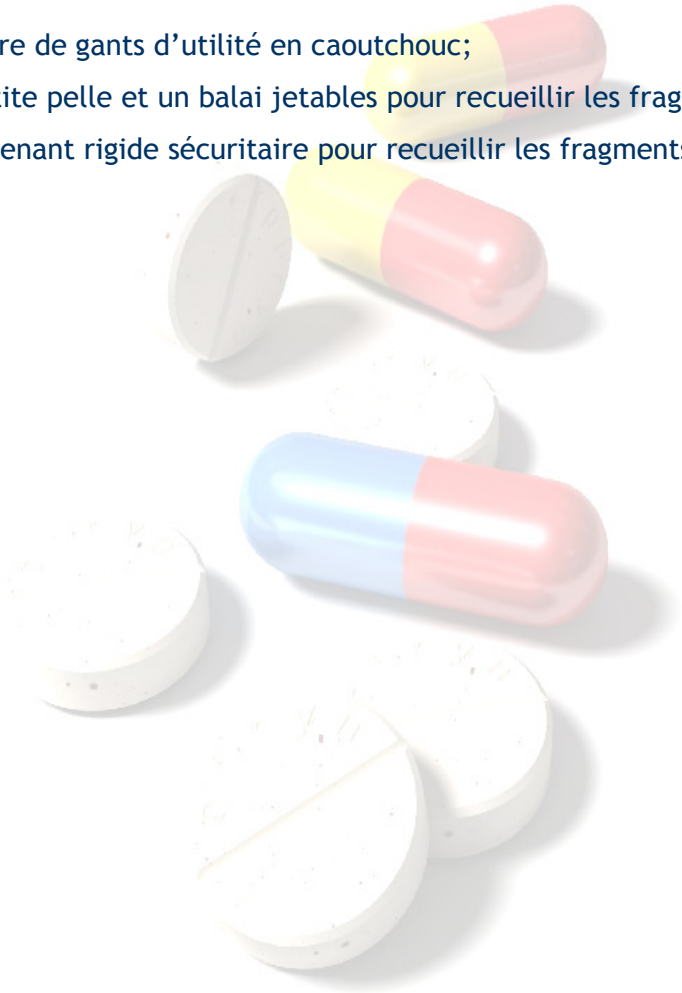
9.6 CONTENU DE LA TROUSSE DE GESTION D'UN DÉVERSEMENT

9.6.1 Elle doit contenir les éléments suivants :

- Instructions simplifiées pour l'exécution rapide de la procédure de nettoyage;
- Formulaire « Déclaration d'incident / accident au travail »;
- Matériel pour identifier et isoler la zone de déversement (cônes ou affiches);
- Poudre absorbante pouvant absorber un déversement d'environ 1000 ml de liquide;
- Couvre-chaussures;
- Deux paires de gants conformes en néoprène ou nitrile;
- Une blouse de protection conforme résistante aux éclaboussures;
- Un appareil de protection respiratoire de type N95 ou N100;
- Un écran facial ou des lunettes de protection;
- Dix linges jetables absorbants;
- Deux sacs de plastique grand format identifiés pour déchets cytotoxiques.

9.6.2 De plus, pour les endroits où on manipule des contenants en verre :

- Une paire de gants d'utilité en caoutchouc;
- Une petite pelle et un balai jetables pour recueillir les fragments de verre;
- Un contenant rigide sécuritaire pour recueillir les fragments de verre.



10. PROGRAMME D'HYGIÈNE ET SALUBRITÉ

10.1 DANGERS

10.1.1 Le personnel d'hygiène et de salubrité peut être exposé aux médicaments dangereux lors de l'exécution de ses tâches. De plus, un entretien inadéquat augmente l'exposition de tout le personnel œuvrant dans les locaux où on manipule les médicaments dangereux.

10.1.2 L'exposition peut se faire par contact avec des surfaces contaminées (par ex., zones de préparation, d'administration, comptoirs, mobilier, etc.), avec des déchets, des excrétas, de la literie souillée, des linges et vadrouilles ayant servi à nettoyer des zones contaminées comme les toilettes et planchers dans les chambres de patients ayant reçu des médicaments dangereux ou comme les zones de préparation ou d'administration de ces médicaments.

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

10.1.4 Le nettoyage de déversement de médicaments dangereux (antinéoplasiques et les autres) ou de dégâts d'excréta (selles, urine, vomissures) de patients ayant reçu des médicaments dangereux antinéoplasiques peut aussi exposer le personnel.

10.2 MESURES DE PRÉVENTION

10.2.1 L'entretien sanitaire

10.2.1.1 L'entretien sanitaire des locaux exposés aux médicaments dangereux doit s'effectuer de telle sorte que la contamination chimique s'il y a lieu, soit éradiquée et non propagée aux autres locaux. Les locaux les plus exposés sont les locaux de la pharmacie dans lesquels on prépare des médicaments dangereux, le centre de chimiothérapie, les chambres, cliniques ou autres salles où l'on administre des **médicaments dangereux de type antinéoplasique.**

10.2.2 Pharmacie satellite d'oncologie et centre de chimiothérapie

10.2.2.1 Le personnel doit porter l'équipement de protection approprié pour effectuer ses tâches, soit une blouse de protection et une paire de gants conformes. 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.

10.2.2.2 Le matériel d'entretien sanitaire doit être réservé exclusivement au lieu d'entretien, soit du matériel dédié à la pharmacie satellite, d'autre matériel dédié aux salles de traitements du centre de chimiothérapie, idem pour le CRC.

10.2.2.3 L'entretien quotidien de l'intérieur des hottes doit être effectué par le personnel de la pharmacie.

10.2.2.4 Le personnel d'hygiène et de salubrité doit nettoyer quotidiennement les surfaces de travail et de circulation : comptoirs, éviers, poignées de portes/frigo/armoires, claviers d'ordinateur, chaises, section de murs où les blouses sont suspendues, planchers.

10.2.2.5 De plus, au centre de chimiothérapie, le personnel d'hygiène et de salubrité doit nettoyer quotidiennement les fauteuils de traitement (dossier, siège, bras et tables rétractables), civières et lits de traitement, tables de chevet, cloches d'appel et téléphones, audiovox et système d'appel de même que les salles de toilette (poignées de porte, éviers, robinets, cuvettes et planchers).

10.2.2.6 Le nettoyage quotidien des pompes à soluté doit être fait par le personnel du centre de chimiothérapie ainsi que le nettoyage hebdomadaire des tiges à soluté.

10.2.2.7 Le personnel d'hygiène et de salubrité doit nettoyer mensuellement dans la pharmacie satellite d'oncologie les plafonds, murs, fenêtres et l'extérieur des équipements (frigo, extérieur des hottes, pieds des chaises).

10.2.2.8 L'entretien mensuel de l'intérieur des réfrigérateurs de la pharmacie satellite et des tablettes de rangement des médicaments dangereux doit être effectué par le personnel de pharmacie.

10.2.2.9 Le nettoyage des surfaces doit se faire à l'aide d'eau et de détergent (ou de Virox), suivi d'un rinçage à l'eau. L'action mécanique du frottage avec un linge imbibé est la plus efficace pour la décontamination chimique à moins que la concentration de médicaments dangereux sur la surface à nettoyer soit très importante (déversement accidentel, intérieur de la hotte, etc.) Dans ce cas, on peut faire suivre le nettoyage par une décontamination avec de l'hypochlorite de sodium 2,4 % qu'on laisse agir 10 minutes, suivi d'un rinçage à l'eau ou d'une neutralisation avec du thiosulfate de sodium.

10.2.2.10 On doit documenter les activités d'entretien pour s'assurer qu'elles sont accomplies selon le programme établi (date, heure, ce qui doit être fait par jour, semaine, mois).

10.2.3 Chambres des patients et autre lieux d'administration de médicaments dangereux antinéoplasiques

10.2.3.1 À la suite de l'administration de médicaments dangereux de type antinéoplasique dans une chambre, un local ou une salle de clinique externe ou autre, le personnel d'hygiène et de salubrité devrait toujours en être informé au préalable avant d'entreprendre le nettoyage de ces lieux.

10.2.3.2 Le personnel doit porter l'équipement de protection approprié, soit une blouse de protection et des gants conformes pour exécuter ces tâches.

10.2.3.3 Le nettoyage de ces locaux doit se faire avec du matériel dédié.

- Il est conseillé de favoriser le recours à du matériel jetable dont on dispose par la suite 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 microfibres 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.

10.2.3.4 Le nettoyage doit comprendre les comptoirs de travail, fauteuil du patient, salles de toilettes, robinets, cuvette, poignées de porte, section du mur où les blouses peuvent être suspendues, table de chevet, planchers.

10.2.4 Dégâts avec les excréta de patients ayan reçu des médicaments dangereux antinéoplasiques

Procédure à suivre le jour du traitement et les 4 jours suivant la dernière dose administrée :

10.2.4.1 Les dégâts (vomissures, selles, urines) provenant des patients ayant reçu des médicaments dangereux de type antinéoplasique doivent être recouverts de linges absorbants jetables à endos plastifié afin de les éponger. Cette procédure doit être appliquée jusqu'à 4 jours suivant la dernière dose administrée.

- Le personnel de l'unité de soins doit porter une blouse de protection et des gants conformes pour procéder au ramassage des linges absorbants contenant les dégâts qu'il dépose dans un sac de plastique prévu pour déchets cytotoxiques.

- Le personnel de l'unité de soins contacte ensuite d'hygiène et de salubrité afin qu'il procède au lavage des espaces souillés par les dégâts des patients.

10.2.4.2 Le personnel du service d'hygiène et salubrité doit porter une blouse de protection des gants conformes pour procéder au nettoyage des lieux.

- Il doit nettoyer le lieu contaminé avec de l'eau et du détergent en procédant des zones les moins contaminées vers les zones les plus contaminées. Il rince l'endroit par la suite trois (3) fois avec de l'eau.

10.2.5 Formation

10.2.5.1 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.

10.2.5.2 Tous les employés d'hygiène et de salubrité doivent être informés de ne pas boire ni manger dans les locaux où il y a eu manipulation de médicaments dangereux de type antinéoplasique.

10.2.5.3 Tous les employés d'hygiène et de salubrité doivent être informés de retirer leurs gants et se laver les mains à l'eau et au savon immédiatement après avoir terminé l'entretien des locaux où il y a eu manipulation de médicaments dangereux.

11. PROGRAMME DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE

Un programme de surveillance environnementale permet de vérifier périodiquement l'état de contamination des surfaces de travail par les médicaments dangereux de type antinéoplasique.

L'établissement peut faire appel au Laboratoire de toxicologie de l'INSPQ qui offre des tests pour mesurer la contamination de surface de trois médicaments dangereux.

Une première évaluation de l'état de contamination est recommandée avant d'appliquer de nouvelles mesures de prévention. Une deuxième évaluation après l'implantation devrait valider l'efficacité des mesures prises.

Il est recommandé de faire une évaluation annuelle par la suite et lors des changements importants au niveau des aménagements.

Un registre des résultats des mesures environnementales doit être tenu et les résultats positifs doivent être discutés par le «Comité pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux» afin d'apporter des correctifs et de modifier, si nécessaire, le programme de prévention.

11.1 MESURES DE PRÉVENTION

11.1.1 Pharmacie satellite d'oncologie

11.1.1.1 Un échantillonnage de 12 sites est recommandé à la pharmacie. Les sites de mesure et la périodicité devraient tenir compte des résultats antérieurs et de la fréquence des tâches effectuées.

11.1.1.2 On peut mesurer l'état de contamination chimique à la pharmacie satellite d'oncologie à partir des sites suggérés suivants :

- Salle stérile :
  - Surface de travail de l'enceinte de préparation stérile;
  - Grille avant de l'enceinte de préparation stérile;
  - Plancher devant l'enceinte de préparation stérile;

- Comptoir de travail dans la salle de préparation stérile;
- À l'intérieur d'un tiroir où les médicaments dangereux sont rangés;
- Chaise de l'assistant-technique;
- La surface d'un produit fini.

- Antichambre :
  - Comptoir de vérification;
  - Une tablette où sont entreposés des médicaments dangereux;
  - Le plancher devant le réfrigérateur;
  - La poignée du réfrigérateur.

- Salle de saisie;
- Le plancher devant la porte menant à l'antichambre;
- Clavier d'ordinateur et /ou de téléphone.

11.1.2 Centre de chimiothérapie

11.1.2.1 L'échantillonnage au centre de chimiothérapie peut être plus grand que 12, compte-tenu du volume des travailleurs qui manipulent les médicaments dangereux, du volume de circulation, de la diversité des tâches et de l'exigüité des lieux. Les sites de mesure devraient tenir compte des résultats antérieurs.

11.1.2.2 On peut mesurer l'état de contamination chimique dans les salles de traitement du centre de chimiothérapie à partir des sites suggérés suivants :

11.1.2.3 Zone d'administration :

- Tubulures;
- Pompes;
- Comptoir de réception des médicaments;
- Comptoir utilisé pour vérifier les médicaments dangereux;
- Bras des fauteuils d'administration;
- Plancher au pourtour des fauteuils;

- Plancher autour des bacs à déchets cytotoxiques;
- Téléphone;
- Poignées de porte;
- Mur où les blouses sont suspendues, etc.

11.1.2.4 Salle de toilette des patients :

- Lavabo;
- Robinets;
- Plancher au pourtour de la cuvette;
- Plancher au pourtour des bassins servant à recueillir et mesurer les urines;
- Poignées de porte.

11.1.2.5 Zone de nettoyage des bassins ayant servi à recueillir les excréta :

- Lavabo;
- Robinets;
- Comptoir au pourtour du lavabo;
- Tout matériel rangé à proximité du lavabo.

11.1.3 Un registre des résultats des mesures environnementales doit être tenu et les résultats positifs doivent être discutés par le «Comité pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux» afin d'apporter des correctifs et de modifier, si nécessaire, le programme de prévention.

12. SURVEILLANCE MÉDICALE

12.1 Comme les effets toxiques de l'exposition professionnelle à des médicaments dangereux sont mal connus, surviennent tardivement sur plusieurs systèmes et sont non spécifiques, la surveillance médicale et biochimique ne permet pas, à l'heure actuelle, de distinguer les problématiques reliées à l'exposition accidentelle de ceux qui ne le sont pas.

12.2 Dans les circonstances, le CHUS ne doit pas faire subir de façon systématique des examens de laboratoire et un examen physique à son personnel exposé aux médicaments dangereux.

12.3 Cependant, l'enregistrement des épisodes d'exposition accidentelle devient très important, comme l'enregistrement des mesures environnementales de contamination de surface. Ces données sont beaucoup plus pertinentes pour améliorer les mesures de prévention et assurer un suivi plus rigoureux des personnes ayant subie une exposition accidentelle. Voir « Gestion de l'exposition accidentelle ».

13. RETRAIT PRÉVENTIF

13.1 Les travailleuses enceintes ou qui allaitent ne devraient pas être exposées aux médicaments dangereux de type antinéoplasique. Donc, l'employeur doit retirer ces travailleuses ou les réaffecter dans des espaces exempts de la manipulation des médicaments dangereux de type antinéoplasique et de leurs rebuts, exempts des soins aux patients qui reçoivent ces médicaments jusqu'à 4 jrs suivant la dernière dose administrée.

13.2 Il n'y a pas de retrait préventif recommandé pour les travailleuses et travailleurs qui planifient une grossesse.

13.3 Il n'est pas justifié d'interdire de manipuler les médicaments dangereux aux personnes ayant été traitées pour cancer. En comparaison des médicaments reçus lors des traitements, l'exposition professionnelle devient très marginale. Cependant, c'est le jugement du clinicien qui devrait prévaloir dans ce type de situation.*

* Voir la section 15 du guide de l'ASSTSAS qui expose assez bien les arguments en faveur de ces positions.

http://www.asstsas.qc.ca/documentation/publications/GP65-tot_25jan08.pdf

14. PROCÉDURES PARTICULIÈRES POUR L'ADMINISTRATION À DOMICILE

Les membres de la famille impliqués dans les soins au patient qui reçoit des médicaments antinéoplasiques doivent être informés, verbalement et par écrit, des éléments suivants :

- Tous les médicaments dangereux (ainsi que l'équipement ayant servi à l'administration comme les seringues vides) doivent être gardés hors de la portée des enfants et des animaux;
- Les médicaments dangereux doivent être conservés dans des contenants rigides, adéquatement identifiés et hermétiques réservés à cette unique fin.

14.1 ADMINISTRATION PARENTÉRALE

14.1.1 L'ensemble des recommandations concernant l'administration des médicaments dangereux de type antinéoplasique s'applique lors de l'administration à domicile de ces médicaments.

14.1.2 Toutes les préparations de médicaments dangereux doivent se faire à la pharmacie afin de limiter les risques de déversement et de contamination au domicile des patients.

14.1.3 L'administration intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée de médicaments dangereux à domicile doit se faire par du personnel infirmier adéquatement formé, lequel doit revêtir l'équipement de protection conforme. (Se référer à la politique sur les équipements de protection individuels, page 7).

14.1.3.1 L'infirmière doit avoir avec elle une trousse de gestion de déversement.

14.1.3.2 Elle doit transporter les médicaments dangereux dans un contenant sécuritaire et s'assurer que ce contenant ne sera pas réutilisé par les patients pour d'autres usages domestiques.

14.1.3.3 Elle doit déposer les déchets cytotoxiques dans des contenants conformes et les ramener avec elle pour les déposer dans le lieu d'entreposage désigné à cet effet.

14.1.4 L'administration d'une perfusion continue par infuseur doit être installée dans une voie centrale afin de diminuer le risque d'extravasation dans les tissus.

14.1.4.1 L'installation doit se faire en milieu hospitalier ou à domicile par du personnel infirmier adéquatement formé, lequel doit revêtir l'équipement de protection conforme. (Se référer à la politique sur les équipements de protection individuels, page 4)

14.1.4.2 Au moment de la première installation (à répéter lors des installations subséquentes si jugé nécessaire), le patient doit recevoir les instructions nécessaires sur la façon de porter l'infuseur sur lui, quand et où se présenter pour le retrait de l'infuseur, les précautions à prendre pour éviter les déversements accidentels, les directives à suivre s'il y a débranchement ou écoulement.

14.1.4.3 Une trousse en cas de déversement accidentel doit être fournie au patient. On doit aussi lui donner les directives à suivre s'il y a déversement.

14.1.5 Le patient qui s'autoadministre un médicament dangereux par voie parentérale doit avoir en sa possession un contenant pour jeter les déchets et une trousse en cas de déversement accidentel. Il doit être informé sur les procédures à suivre avec le matériel fourni et sur le lieu où les déchets cytotoxiques doivent être rapportés.

14.2 ADMINISTRATION ORALE

14.2.1 Les patients (ou les aidants naturels qui participent à l'administration) doivent être informés que les comprimés de médicaments dangereux de type antinéoplasique peuvent générer une fine poussière (et les sirops ou suspensions des gouttelettes) pouvant contaminer l'environnement par exemple, toucher un comprimé puis toucher le comptoir, une cuillère, etc.

14.2.1.1 Ils doivent donc manipuler les comprimés avec soin :

- Ne pas déposer les comprimés hors de leur contenant sur un meuble ou un comptoir;
- Se laver les mains après avoir manipulé ces médicaments;
- Si des comprimés ont été déposés sur un comptoir ou dans un ustensile de cuisine, laver ces articles par la suite;

- Afin de disposer du contenant de médicament dangereux de façon sécuritaire (vide ou avec des restants de dose), le mettre dans un sac ziplock avant de le rapporter à l'endroit où le médicament a été fourni pour qu'il puisse être détruit selon les normes en vigueur;
- Les aidantes naturelles enceintes ne devraient pas manipuler ces médicaments.

14.3 MANIPULATION DES EXCRÉTA

14.3.1 Les patients et aidants naturels doivent être informés des précautions à prendre avec les excréta des patients et ce, jusqu'à 4 jours suivant la dernière dose reçue :

14.3.1.1 Encourager les hommes à uriner assis pour éviter les éclaboussures;

14.3.1.2 Fermer le couvercle de la cuvette et actionner la chasse d'eau 2 fois après avoir uriné ou éliminé d'autres excréta comme les vomissures;

14.3.1.3 Nettoyer quotidiennement les rebords de la cuvette et le plancher autour de celle-ci. On peut utiliser les produits usuels d'entretien, mais il ne faut pas réutiliser le linge ayant servi à cet entretien pour nettoyer d'autres surfaces. Utiliser de préférence un linge jetable;

14.3.1.4 Les bassins ayant servi s'il y a lieu à recueillir les vomissures doivent être lavés à l'eau et au savon, puis rincer à l'eau;

14.3.1.5 Laver toute surface ayant été en contact avec le matériel contaminé, par exemple le lavabo dans lequel le bassin ayant contenu des vomissures a été lavé;

14.3.1.6 La lingerie et la literie du patient peuvent être lavées avec le lavage régulier de la famille, à moins d'être souillées par des excréta. Dans ce cas, le linge souillé doit être lavé séparément, le plus rapidement possible. Il ne doit pas être déposé dans la malle à linge sale avec les autres vêtements;

14.3.1.7 Bien se laver les mains à l'eau et au savon après l'une ou l'autre de ces étapes.

14.4 TROUSSE EN CAS DE DÉVERSEMENT

14.4.1 Le contenu de la trousse laissée à domicile peut être plus réduit que celui de la trousse utilisée à l'hôpital. En prévoyant un ensachage pour garder le contenu de la trousse intact, cette dernière peut être récupérée pour un autre patient si non utilisée.

14.5 DÉCHETS DE MÉDICAMENTS DANGEREUX

14.5.1 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.

14.5.2 Le personnel de soins à domicile (ou les patients / aidants naturels le cas échéant) doit rapporter à l'établissement (ou à leur pharmacie d'officine si elle leur a fourni le médicament) 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 :

14.5.2.1 Première façon :

- On peut mettre les objets mous dans un double sac de 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 avec le symbole de danger « Cytotoxique » dans un contenant rigide réutilisable (par 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 ».

14.5.2.2 Deuxième façon :

- 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 tous les items contaminés (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 (première ou deuxième façon) dans le coffre de l'auto en l'immobilisant pour ne pas qu'il se renverse durant le déplacement du véhicule.

14.5.3 En vertu du Code de déontologie des pharmaciens, le pharmacien doit, lorsqu'une demande raisonnable lui en est faite par une personne physique 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.

14.6 DIRECTIVES POUR LES AIDANTES NATURELLES ENCEINTES

14.6.1 Les aidantes naturelles enceintes ne devraient pas manipuler les médicaments dangereux de forme orale ou parentérale, ni les excréta des personnes recevant des médicaments dangereux de type antinéoplasique. Dans certaines circonstances, il peut être difficile de respecter cette directive par exemple, une maman enceinte dont l'un des enfants est traité en chimiothérapie.

14.6.2 Dans l'éventualité où elle ne peut faire autrement, la femme enceinte devrait mettre une blouse de protection et une paire de gants qu'elle élimine dans les contenants pour déchets cytotoxiques.

15. PROGRAMME DE FORMATION CONTINUE

Les médicaments dangereux doivent être transportés, préparés, reconstitués, administrés et jetés par du personnel adéquatement formé. Le personnel en contact avec les excréta provenant de patients ayant reçu des médicaments dangereux de type antinéoplasique ou des objets souillés par ces excréta doit aussi recevoir une formation adéquate, de même que le personnel d'hygiène et salubrité qui nettoie les lieux exposés aux médicaments dangereux.

Un programme de formation continue et d'orientation doit donc être mis en place pour chacun des secteurs concernés par la manipulation des médicaments dangereux.

15.1 CONTENU DE BASE DU PROGRAMME

15.1.1 Définition des risques de la manipulation des médicaments dangereux pour la santé.

15.1.2 Identification et détection de ces risques.

15.1.3 Utilisation des équipements de protection individuels, y compris les appareils de protection respiratoire appropriés.

15.1.4 Plan d'urgence en cas de déversement et d'exposition accidentelle.

15.2 CONTENU SPÉCIFIQUE ET OUTIL D'ÉVALUATION

15.2.1 Le programme de formation doit inclure les éléments spécifiques, entre autre, dangers, équipements de protection requis et normes propres à chacun des secteurs concernés et il doit être mis à jour annuellement, au besoin.

15.2.2 Le programme de formation doit comporter pour chacun des secteurs concernés un outil d'évaluation :

15.2.2.1 Évaluation annuelle de la qualité des manipulations dans le cadre de la préparation stérile des médicaments sous enceintes de préparation;

15.2.2.2 Évaluation annuelle de la qualité des manipulations dans le cadre de l'administration des médicaments;

15.2.2.3 Évaluation annuelle de la qualité des manipulations dans le cadre des soins aux patients;

15.2.2.4 Évaluation annuelle de la qualité des manipulations dans le cadre de l'hygiène et la salubrité et de la gestion des déchets cytotoxiques.

15.2.3 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 U.V., 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 trousses toutes faites en vente par certains fournisseurs.

15.3 EXERCICE ANNUEL

15.3.1 Le programme doit comporter un exercice annuel de simulation d'un déversement accidentel.

RÉFÉRENCES

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]

ASSTSAS [2008] "Guide de prévention. Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux ", janvier 2008, http://www.asstsas.qc.ca/documentation/publications/GP65-tot_25jan08.pdf

AU, C, JORGENSON J, SMITH B [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

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*, 2e éd., ASHP, 2005, 350 pages.

BUSSIÈRES JF, K. GAGNON, G. BÉRARD, C. GALLANT, P. BARRET [2006a]. « Une enquête dans les pharmacies du Québec », Objectif prévention, vol. 29, nº 5, p. 13 – 14. [http://www.asstsas.qc.ca/documentation/op/op295013.pdf]

BUSSIÈRES JF, 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, no 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, no 2, p. 17-24.

CONNOR TH, ANDERSON RW, SESSINK PJM, 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 TH, ANDERSON RW, SESSINK PJM, SPIVEY S. [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 TH, SESSINK PMJ, HARRISON BR 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.

CSHP [1997]. *Guidelines for the handling and disposal of hazardous pharmaceuticals (including cytotoxic drugs)*, 1997. 12 pages.

DRANITSARIS G, JOHNSTON M, POIRIER S, SCHUELLER T, MILLIKEN D, GREEN E, ZANKE B. [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 Pract*. Jun;11(2):69-78.

ENSSLIN AS, STOLL Y, PETHRAN A,PFALLER A, ROMMELT H, FRUHMANN G [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. ET COLL. [2003]. « External contamination of vials containing cytotoxic agents by pharmaceuticals manufacturers », J Oncol Pharm Practice, vol. 9, p. 15 – 20.

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, no 2, p. 107-12.

FAVIER B., L. GILLES, JF LATOUR ET COLL [2005]. « Contamination of syringe plungers during the sampling of cyclophosphamide solutions”, J Oncol Pharm Practice, vol. 11, p. 1 - 5.

FAVIER B., LATOUR JF, ARDIET C., VOLOCH A. [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, no 1, p. 20-24.

FRANSMAN W., VERMEULEN R., KROMHOUT H. [2004]. “Occupational Dermal Exposure to Cyclophosphamide in Dutch Hospitals : A pilot Study”, Ann Occup Hyg, vol 48, no 3, p. 237-244.

FRANSMAN, W. [2006] Antineoplpastic Drugs : Occupational Exposure and Health Risks, these de doctorat, octobre, 166 pages. [Consulté sur Internet le 22 mars 2007 : http://igitur-archive.library.uu.nl/dissertations/2006-1003-200854/index.htm

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[

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, no 8 : 681-685.

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 1er juillet 2007 : http://www.cdc.gov/niosh/review/public/105/default.html].

NYGREN, OLLE ET AL [2002]. “Cisplatin contamination observed on the outside of drug vials”, Annals of occupational hygiene, vol. 46, no 6 : 555-557.

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]

SESSINK PJM, KROESE ED, VAN KRANEN HJ ET AL. [1995]. “Cancer risk assesment for Health-care workers occupationnaly exposed to cyclophosphamide”, Int Arch Occup Environ Health, 67:317-23.

USP General Chapter 797 Pharmaceutical Compounding [2006]. “Sterile Preparations sets practice standards to help ensure that compounded sterile preparations are of high quality”, Pharmacopeial Forum (PF) 32(3), May-June.

WICK, C. ET COLL. [2003] « Using a closed-system protective device to reduce personne exposure to antineoplast Favier, B et al. “External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufactures”, J Oncol Pharm Practice, 9 : 15-20.

BIBLIOGRAPHIE

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.

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.

CONNOR TH, MA MCDIARMID [2006]. "Preventing occupational exposures to antineoplastic drugs in health-care settings", *CA Cancer J Clin*, vol. 56, p. 354-365.

CONNOR TH, M. SHULTS, MP 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.

FAVIER B., ET COLL. [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, no 1, p. 9-17.

FRANSMAN, W. ET COLL. [2007]. "Nurses with dermal exposure to antineoplastic drugs : Reproductive outcomes", Epidemiology, vol. 18, no 1, janvier, p. 112 - 119.

FRANSMAN W., VERMEULEN R., KROMHOUT H. [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., RJ GODEFROID, E.A. KAVANAUGH [1996]. "Quality-assurance testing of staff pharmacists handling cytotoxic agents", Am J Health Syst Pharm, février 15;53(4):402-7.

HARRISON B. R., B. G. PETERS, M. R. BING. [2006]. "Comparaison 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, no 193, 4e trimestre, p. 37-52.

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, TK, ET COLL. [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 COLL. [2000]. "Postulating a dermal pathway for exposure to antineoplastic drugs among hospital workers. Applying a conceptual model to the results of three wokplace surveys", Ann Occup Hyg, vol. 44, no 7, p. 551-560.

LARA J., ET VENNES M [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.

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 group de travail, 116 pages.

NYGREN, OLLE ET AL [1997]. "Determination of platinium 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, no 1, p. 9 – 35.

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 PJM, BOS RP. [1999]. "Drugs Hazardous to Healthcare Workers", Drug Safety, 20: 347-359.

SESSINK PJ, BOER KA, SCHEEFHALS AP, ANZION RB, BOS RP. [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., CONNOR T. [2003]. "Determining sources of Workplace Contamination witn Antineoplastic Drugs and Comparing Conventional IV Drug Preparation with a Closed-System", Hospital Pharmacy, vol. 38, no 2, p. 135-139.

TURCI, R. ET AL. [2003]. « Biological and Environmental monitoring of hospiptal personnel exposed to antineoplastic agents : a review of analytical methods, J. Chromatography, B, 789, p. 169-209.

TURCI, R, ET COLL. [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.

ANNEXES

A. COMITÉ DE SURVEILLANCE

LE MANDAT

La pérennisation des pratiques sécuritaires nouvellement acquises par le personnel lors de la manipulation des médicaments dangereux est essentielle et nécessite un suivi à long terme. C'est pourquoi le comité d'implantation se transforme en comité de surveillance permanent.

En suivant le parcours du médicament de la réception au débarcadère à l'élimination des déchets et excréta, on constate le très grand nombre de secteurs d'activités impliqués dans l'une ou l'autre des phases de la manipulation des médicaments dangereux.

Les membres du comité permanent proviennent de différentes disciplines et différents secteurs d'activités afin de couvrir l'ensemble des secteurs concernés.

Le comité a pour mandat de s'assurer que le programme de gestion préventive des risques reliés à l'utilisation des médicaments dangereux est appliqué. Il doit se réunir deux fois par année pour faire le point sur la situation des médicaments dangereux dans l'institution.

Le programme de gestion préventive relève du service de santé des personnes et des groupes de la Direction des ressources humaines et de l'enseignement.

Les membres du comité permanent ont comme rôle de soutenir les actions à mettre en place pour pérenniser le programme, de contribuer de par leur expertise à la mise en action de certaines pratiques, de soutenir selon leur rôle clinique les milieux de travail dans l'application de pratiques sécuritaires avec la manipulation des médicaments dangereux.

PROGRAMME DE GESTION PRÉVENTIVE

1. Évaluer la situation globale sur la manipulation et l'utilisation des médicaments dangereux dans l'établissement, deux fois par année;
2. Rapporter les situations à risque aux directions afin de permettre une priorisation d'intervention;
3. Assurer le respect des procédures et des normes établies et mettre en place des structures facilitatrices au besoin;
4. Maintenir à jour la liste des médicaments dangereux utilisés au CHUS;
5. Identifier les modifications à apporter dans nos pratiques en regard des recommandations apparaissant dans la littérature;

6. Appliquer les mises à jour du guide de l'ASSTSAS au fur et à mesure de leur publication et de leur approbation par notre comité;
7. Maintenir à jour notre Manuel des politiques et procédures en regard des recommandations du comité;
8. Maintenir à jour le programme de surveillance environnemental;
9. Diffuser toutes nos mises à jour, incluant notre manuel des politiques et procédures, à l'ensemble de la communauté hospitalière via Intranet et par tout autre moyen de communication permettant une transmission rapide de l'information lorsque nécessaire.

LES MEMBRES

Santé des personnes et des groupes :

- Chef de service;
- Infirmière en prévention.

Pharmacie :

- Pharmacien du centre de chimiothérapie;
- Responsable des services pharmaceutiques.

Soins oncologiques :

- Conseillère cadre clinicienne;
- Chef de soins et service hémato-oncologiques.

Médecine spécialisée :

- Infirmière en développement clinique.

Soins chirurgicaux :

- Infirmière en développement clinique.

Hygiène et salubrité :

- Chef de service.

Médecin spécialiste :

- Consultation au besoin selon les sujets.

B. PROTOCOLE D'INTERVENTION LORS D'UNE EXPOSITION ACCIDENTELLE AUX MÉDICAMENTS DANGEREUX AU CHUS

ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LA PERSONNE EXPOSÉE

1. Premiers soins

1.1 Si contact avec la peau ou les vêtements, retirer dans les plus brefs délais les vêtements contaminés et laver abondamment la région atteinte avec de l'eau et du savon.

1.2 Si contact avec les yeux, procéder à une douche oculaire en rinçant avec de l'eau ou un liquide isotonique (par ex. NaCl 0,9 % stérile) pendant au moins 15 minutes. Si une douche oculaire installée sur un robinet est accessible, utilisez-la de préférence.

- Ne pas se surprendre de ressentir de la douleur car la pression exercée par ce type de douche provoque en général ce genre de malaise.
- *Les personnes qui portent des lentilles cornéennes doivent les enlever sans délai, avant de procéder à la douche oculaire, car les projections de médicaments peuvent être plus nocives dans ce cas.*

1.3 Si piqûre accidentelle avec une aiguille ayant été en contact avec un médicament dangereux :

- Masser en direction de la blessure afin de faire saigner et limiter l'absorption;
- Éviter de pincer, ce qui provoque une succion et limite l'écoulement de sang;
- Par la suite, rincer abondamment avec de l'eau la région atteinte. *Ne pas utiliser d'alcool ou d'eau de javel car cela brûle les tissus et augmente le risque d'absorption.*

1.4 Si piqûre accidentelle avec une aiguille ayant été en contact avec un médicament dangereux **et avec un patient**, appliquer le protocole de suivi post-exposition aux liquides biologiques en vigueur au CHUS (enveloppe explicative disponible sur toutes les unités de soins), après avoir exécuté les directives décrites au point 1.3. **Indiquez sur le formulaire qu'il y a eu contact avec un médicament dangereux.**

2. Qui prévenir

2.1 Après l'application des premiers soins, aviser immédiatement son supérieur immédiat et le Service de santé et sécurité au travail dans les heures ouvrables ou le coordonnateur des activités de soins.

2.2 Compléter par la suite un formulaire de « Déclaration d'un incident / accident au travail » (non pas le formulaire AH-223), le faire parvenir au Service de santé et sécurité au travail afin de documenter l'événement et de bénéficier d'un suivi post exposition lorsque requis.

ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR L'INFIRMIÈRE DU SERVICE DE SANTÉ

1. En premier lieu

1.1 Vérifier si l'employé a appliqué les premiers soins tels que recommandés ci-hauts et dans quel délai il a procédé.

1.2 Identifier le médicament en cause, relever ses principaux effets secondaires et s'il fait partie des agents irritants ou vésicants.

2. En deuxième lieu

2.1 S'il y a eu projection dans les yeux, noter les symptômes d'inconfort décrits par l'employé et le référer à l'urgence.

2.2 S'il y a eu contact avec la peau, procéder à un examen physique de la partie atteinte :

- Si l'examen est négatif, aviser l'employé de surveiller l'apparition de rougeur, phlyctène ou décoloration dans les 48 heures et dans l'affirmative, lui demander d'aviser le service de santé ou le coordonnateur des activités de soins en dehors des heures ouvrables;

- Si présence de rougeur, phlyctène ou décoloration lors de l'examen initial ou à l'intérieur des 48 premières heures, référer l'employé à l'urgence;

2.3 S'il y a eu piqûre accidentelle avec une aiguille ayant été en contact avec un médicament irritant ou vésicant, procéder comme décrit au point précédent, en plus de faire le suivi post exposition aux liquides biologiques s'il y a lieu;

2.4 En référant un employé à l'urgence, toujours faire la liaison en contactant une personne responsable de ce service et en lui transmettant toute information recueillie et évaluation faite au sujet de l'événement affectant l'employé.

3. En troisième lieu

3.1 Procéder à un bilan sanguin pour tout employé ayant été accidentellement exposé aux médicaments dangereux dans le but de documenter l'état de santé de l'employé lors de l'événement.

- Le bilan sanguin doit être le suivant : FSC, sodium, potassium, urée, créatinine, enzymes hépatiques et phosphatase alcaline.

3.2 Documenter toutes les informations relevées tant qu'à l'événement et à son suivi au dossier de l'employé.

3.3 Compléter également le registre d'exposition accidentelle à l'aide du formulaire de déclaration complété par l'employé.

3.4 Conserver les dossiers selon le Recueil de règles de conservation des documents des établissements de santé 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.

C. PROTOCOLE DE GESTION D'UN DÉVERSEMENT DE MÉDICAMENTS DANGEREUX AU CHUS

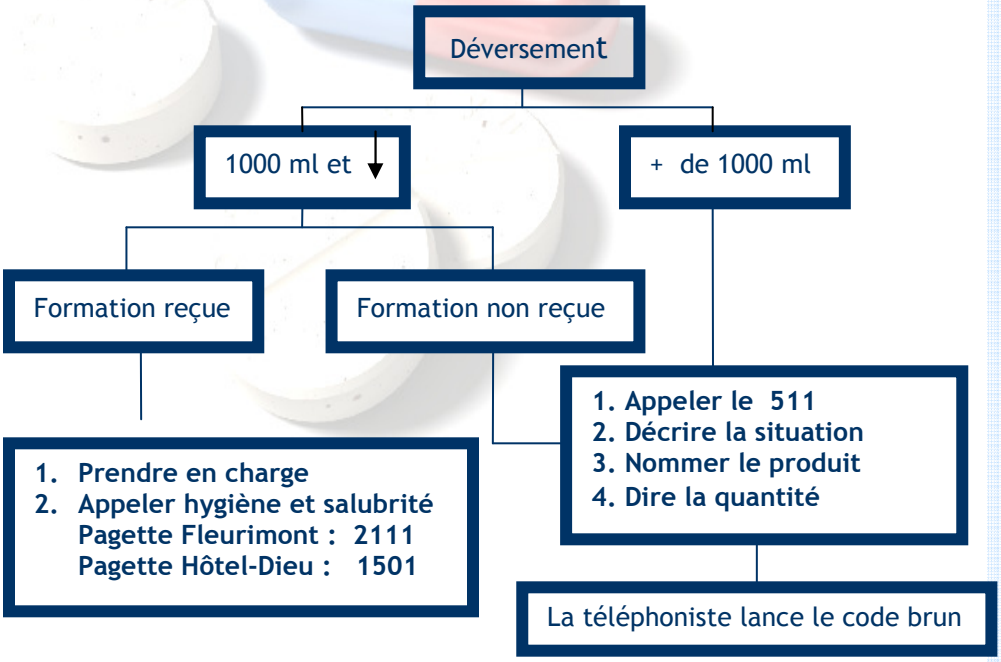
PROCÉDURE EN CAS DE DÉVERSEMENT

Rôle de la personne témoin du déversement

1 Vérifier l'ampleur du déversement (nature et quantité).

2 Évacuer les personnes présentes et interdire l'accès à la zone contaminée en utilisant une affiche par exemple.

3 Pour la prise en charge immédiate du déversement :



4 *Si contact accidentel avec le déversement, suivre les procédures décrites à l'avant-dernière page de ce protocole.*

DÉCONTAMINATION INITIALE

Rôle de l'intervenant formé

1 Localiser et amener une trousse de gestion d'un déversement. Revêtir les équipements de protection : couvre-chaussures si déversement au sol, deux (2) paires de gants, blouse, lunettes ou écran facial, masque N-95 ou N-100 (ou appareil de protection respiratoire motorisé ou autonome si déversement de plus de 1 litre).

2 S'assurer que la zone de déversement soit bien délimitée à l'aide d'une affiche, de cônes ou d'un panneau afficheur. Au besoin, demander l'aide de la sécurité pour délimiter le périmètre.

3 Couvrir le déversement liquide de compresses absorbantes ou le déversement de poudre (ex. produit non dilué) de compresses humides.

4 Mettre la paire de gants épais pour retirer les débris de verre s'il y a lieu et les jeter dans le contenant rigide.

5 Retirer les compresses absorbantes ou humides et les jeter dans le sac de plastique épais prévu pour les déchets cytotoxiques.

6 Jeter tout le matériel contaminé dans le sac de plastique. Retirer la blouse, l'écran facial, les couvre-chaussures et la paire de gants extérieurs en prenant soin de ne pas se contaminer et les jeter dans le sac de plastique.

7 Avec la paire de gants intérieure, fermer le sac et le mettre dans un second sac de plastique. Enlever la paire de gants intérieure et le respirateur jetable, les jeter dans le sac de plastique avant de le refermer.

7.1 Le sac de déchets doit être remis au personnel d'hygiène et de salubrité pour élimination avec les déchets cytotoxiques.

7.2 Si un masque à ventilation assistée a été utilisé, le placer dans un sac à part pour un nettoyage ultérieur

8 Après ces opérations, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

9 Maintenir en place les affiches interdisant de circuler dans la zone contaminée tant que le personnel d'hygiène et de salubrité n'aura pas procédé au lavage des espaces contaminés.

10 Remplir le formulaire « *Déclaration d'incident/ accident au travail* » inclus dans la trousse de déversement et l'acheminer au service de santé et sécurité au travail.

DÉCONTAMINATION CONSÉCUTIVE

Rôle du personnel d'hygiène et de salubrité

1 À la suite de l'appel général annonçant le code brun ou après avoir reçu l'appel concernant le déversement, se rendre rapidement sur les lieux en amenant le chariot dédié aux déversements de produits dangereux.

2 Ouvrir la trousse de gestion d'un déversement et revêtir les équipements de protection : couvre-chaussures si déversement au sol, deux (2) paires de gants, blouse, masque N-95 ou N-100.

3 Nettoyer le lieu contaminé avec de l'eau et du détergent en procédant des zones les moins contaminées vers les zones les plus contaminées et en utilisant du matériel jetable. Faire cela à 3 reprises.

4 Jeter tout le matériel contaminé dans le sac de plastique. Retirer la blouse, les couvre-chaussures et la paire de gants extérieurs en prenant soin de ne pas se contaminer et les jeter dans le sac de plastique.

5 Avec la paire de gants intérieure, fermer le sac et le mettre dans un second sac de plastique. Enlever la paire de gants intérieure et le masque, les jeter dans le sac de plastique avant de le refermer.

6 Après ces opérations, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

7 Déposer les 2 sacs de déchets cytotoxiques (décontaminations initiale et consécutive) sur le chariot afin de les transporter vers leur lieu d'entreposage définitif.

8 Une fois la procédure complétée, les affiches interdisant l'accès peuvent être retirées et les activités courantes du local peuvent reprendre.

PROCÉDURES LORS D'UN CONTACT ACCIDENTEL AVEC LE DÉVERSEMENT

1 Si contact avec la peau ou les vêtements du personnel ou d'une tierce personne, retirer immédiatement les vêtements contaminés et laver copieusement la peau avec de l'eau et du savon. Au besoin, prendre une douche corporelle complète.

2 Si contact avec les yeux du personnel ou d'une tierce personne, procéder à une douche oculaire en rinçant avec de l'eau ou un liquide isotonique (par ex. NaCl 0,9 % stérile) pendant au moins 15 minutes. Si comme douche oculaire accessible, un dispositif est installé sur robinet, utilisez-le de préférence.

- *Les personnes qui portent des lentilles cornéennes doivent les enlever sans délai, avant de procéder à la douche oculaire, car les projections de médicaments peuvent être plus nocives dans ce cas.*

3 Si piqûre accidentelle avec une aiguille ayant été en contact avec le médicament dangereux :

- Masser en direction de la blessure afin de faire saigner et limiter l'absorption;
- éviter de pincer, ce qui provoque une succion et limite l'écoulement de sang;
- Par la suite, rincer abondamment avec de l'eau la région atteinte. *Ne pas utiliser d'alcool ou d'eau de javel car cela brûle les tissus et augmente le risque d'absorption.*

4 Si piqûre accidentelle avec une aiguille ayant été en contact avec le médicament dangereux **et avec le patient**, appliquer le protocole de suivi post-exposition aux liquides biologiques en vigueur au CHUS, après avoir exécuté la directive décrite au point 3.

5 Après l'application de ces premiers soins, aviser immédiatement le Service de santé dans les heures ouvrables ou le coordonnateur des activités de soins.

6 Compléter par la suite le formulaire « *Déclaration d'un incident/accident au travail* » (non pas le formulaire AH-223), le faire parvenir au Service de santé et sécurité au

travail afin de documenter l'événement et de bénéficier d'un suivi post exposition lorsque requis.

D. LISTE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX (SELON NIOSH) DISPONIBLE À LA PHARMACIE DU CHUS

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 le guide de l'ASSTSAS.

			ÉTIQUETTAGE REQUIS	
MÉDICAMENTS DANGEREUX	**AHFS**	**CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE**	Cytotoxie Cytotoxique	**Mention PRÉCAUTION « Manipuler avec des gants » « Ne pas écraser » si Rx per os ***
Alemtuzumab	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Anastrozole	10:00	Antinéoplasiques		✓
Arsenic trioxide	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Asparaginase	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Azathioprine	92:00	Agents thérapeutiques non classifiés (immunosuppresseur)		✓
Bacille Calmette-Guérin	80:12	Vaccins		✓
Bexarotène	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Bicalutamide	10:00	Antinéoplasiques		✓
Bléomycine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Bortézomib	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Bosentan	24:12.92	Vasodilatateur		✓
Busulfan	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Capécitabine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Carboplatine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Carmustine	10:00	Antinéoplasiques	✓	

			ÉTIQUETTAGE REQUIS	
MÉDICAMENTS DANGEREUX	**AHFS**	**CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE**	C Cytotoxie Cytotoxique	**Mention PRÉCAUTION « Manipuler avec des gants » « Ne pas écraser » si Rx per os ***
Chlorambucil **frigo**	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Chloramphénicol **frigo**	8:12	Antibiotiques		✓
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	Immunosuppresseur		✓
Cytarabine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Dacarbazine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Dactinomycine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Daunorubicine HCL	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Dasatinib	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Docétaxel	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Doxorubicine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Dutastéride	92:08	Inhibiteur de la 5-alpha réductase		✓
Épirubicine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Estramustine phosphate	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Étoposide	10:00	Antinéoplasiques	✓	

			ÉTIQUETTAGE REQUIS	
MÉDICAMENTS DANGEREUX	**AHFS**	**CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE**	C Cytotoxie Cytotoxique	**Mention PRÉCAUTION « Manipuler avec des gants » « Ne pas écraser » si Rx per os ***
Exémestane	10:00	Antinéoplasiques		✓
Finastéride	92:08	Inhibiteur de la 5-alpha réductase		✓
Fludarabine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Fluorouracil	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Flutamide	10:00	Antinéoplasiques		✓
Fulvestrant	10:00	Antinéoplasiques		✓
Ganciclovir	8:18	Antiviraux		✓
Gemcitabine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Gemtuzumab ozogamicin	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Goséréline	10:00	Antinéoplasiques		✓
Hydroxyurée	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Idarubicine	Pas dans AHFS	Antinéoplasiques	✓	
Ifosfamide	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Imatinib, mésylate d'	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Interféron alfa-2a **frigo**	10:00	Antinéoplasiques RETIRÉ DU MARCHÉ ?		✓
Interféron alfa-2b **frigo**	10:00	Antinéoplasiques		✓
Irinotécan HCl	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Léflunomide	92:00	Agents thérapeutiques non classifiés (immunosuppresseur)		✓

			ÉTIQUETTAGE REQUIS	
MÉDICAMENTS DANGEREUX	**AHFS**	**CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE**	C Cytotoxie Cytotoxique	**Mention PRÉCAUTION « Manipuler avec des gants » « Ne pas écraser » si Rx per os ***
Lenalidomide	92:20	Modificateur de la réponse biologique		✓
Letrozole	10:00	Antinéoplasiques		✓
Leuprolide, acétate de	10:00	Antinéoplasiques		✓
Lomustine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Méchloréthamine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Mégestrol	10:00	Antinéoplasiques		✓
Melphalan **frigo**	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Mercaptopurine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Méthotrexate	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Mitomycine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Mitoxantrone HCl	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Mycophénolate mofétil	92:00	Immunosuppresseur		✓
Mycophénolate sodique	92:00	Immunosuppresseur		✓
Nelarabine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Oxaliplatine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Paclitaxel	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Palifermin	84:16	Stimulant cellulaire		✓
Peg-asparaginase	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Pemetrexed	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Pentamidine iséthionate	8:40	Divers anti-infectieux		✓
Pentostatin	10:00	Antinéoplasiques	✓	

			ÉTIQUETTAGE REQUIS	
MÉDICAMENTS DANGEREUX	**AHFS**	**CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE**	Cytotoxie Cytotoxique	**Mention PRÉCAUTION** **« Manipuler avec des gants »** **« Ne pas écraser » si Rx per os ***
Pipobroman	Pas dans AHFS	Antinéoplasiques	✓	
Podofilox	84:92	Inhibiteur mitotique		✓
Podophyllum (résine)	84:92	Inhibiteur mitotique		✓
Procarbazine	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Raloxifène	68:16.12	Agoniste/antagoniste des récepteurs oestrogéniques		✓
Ribavirine	8:18	Antiviraux		✓
Sirolimus **frigo**	92:00	Immunosuppresseur		✓
Sorafenib	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Streptozocine **frigo**	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Sunitinib	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Tacrolimus	92:00	Immunosuppresseur		✓
Tamoxifène	10:00	Antinéoplasiques		✓
Témozolomide	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Téniposide	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	✓	
Tositumomab	Pas dans AHFS	Antinéoplasiques (anticorps monoclonal lié à des isotopes radioactifs, donc risque du à la radioactivité)	✓	
Trétinoïne	84:16	Stimulants croissance et prolifération cellulaire		✓
Trifluridine	52:04.06	Antiviraux		✓
Uracil mustard	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Valganciclovir	8:18	Antiviraux		✓
Valrubicin	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Vinblastine sulfate	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Vincristine sulfate	10:00	Antinéoplasiques	✓	
Vinorelbine tartrate	10:00	Antinéoplasiques	✓	

* La mention « Ne pas écraser » ne signifie pas qu'il est impossible d'écraser ce médicament, mais plutôt qu'il est recommandé de ne pas le faire sans prendre de précautions (à condition qu'il soit galéniquement possible de faire).

Les doses unitaires de médicaments dangereux sous forme orale liquide doivent être préparées dans une seringue prête à être administrée et cela, dans le but de limiter les manipulations complémentaires par les autres professionnels de la santé. Toutefois, on ne doit pas utiliser une seringue Luer-Lock afin d'éviter une administration parentérale accidentelle. Cette seringue doit être servie dans un sac de plastique genre «ziplock ®».

En autant que cela soit possible (recette disponible et lors des heures d'ouverture de la pharmacie), les pilules de médicaments dangereux que l'on écrase doivent être préparées dans une solution ou sirop (fait sous hotte dans le satellite d'oncologie) et servis de la même façon qu'expliquée plus haut.

Dans le cas où l'écrasement des comprimés ne peut être planifié à la pharmacie (en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie ou lorsqu'aucune recette n'est disponible), le pharmacien en service doit juger et/ou vérifier avec l'équipe traitante s'il est possible de suspendre les doses de médicaments jusqu'à ce que le patient puisse avaler correctement.

Dans le cas où il est impératif que les médicaments soient donnés au patient, le personnel infirmier peut écraser les comprimés en utilisant de l'équipement de protection individuel approprié (gants, blouse, masque N-95) et une technique qui limite le risque de contamination :

- En travaillant dans un endroit peu passant (ex. la pharmacie de l'unité de soins) afin d'éviter que des courants d'air causés par des collègues puissent répandre la poudre du médicament;

- En plaçant sur la surface de travail un linge absorbant à endos plastifié sur lequel toutes les étapes de préparation et de transvidage seront effectuées;

- En ayant recours à un dispositif jetable identifié au nom du patient pour écraser les comprimés de chaque dose d'un médicament dangereux. Le dispositif doit être conservé de façon sécuritaire dans un sac de plastique «ziplock ®» et jeté dans les poubelles pour déchets cytotoxiques au départ du patient;

- Ou en ayant recours à un dispositif qui écrase les formes solides dans une petite pochette scellée. La pochette, une fois utilisée, doit être jetée avec les déchets cytotoxiques;

- Compte tenu du risque associé à la manipulation de poudre et au transvidage, l'infirmière doit porter un appareil de protection respiratoire de type N-95, en plus d'une blouse de protection et d'une paire de gants conformes.

E. LIEN WEB VERS LES DIFFÉRENTS PROGRAMMES DE FORMATION SUR LA MANIPULATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX

F. 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 sur les 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 trousses de prélèvement fournies par l'INSPQ.

Produits analysés

Cyclophosphamide, ifosfamide et methotrexate, avec LQ* = 0.01 ng/cm²

* LQ = limite de quantification

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.

Résumé de la méthode

La méthode analytique s'inspire de la publication récente de Larson.[1] 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 de 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.

Autoprélèvement en établissement de santé

Le laboratoire de toxicologie de l'INSPQ fournit, dans une boîte « clef 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 analyse (**figure 23**).

---

[1] RR Larson, MB Khazaeli, HK Dillon. "Monitoring method for surface contamination caused by selected antineoplastic agents", *Am. J. Health-Syst Pharm* , 2002; 59(3): 270-7.

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.

Personnes contacts au laboratoire

Les trousses de prélèvement peuvent être réclamées au laboratoire, en adressant la demande par courriel ou par téléphone au (418) 650-5115 :

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