

MANIPULATION SÉCURITAIRE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX



MISSION

Promouvoir la prévention en santé et en sécurité du travail dans un objectif d'élimination à la source des dangers et accompagner, dans un cadre paritaire, la clientèle de son secteur en offrant des services-conseils, des activités d'information, de formation et de recherche et développement pour créer des milieux de travail sains et sécuritaires pour tous.

STRUCTURE PARITAIRE ET SOURCE DE FINANCEMENT

L'ASSTSAS, organisme à but non lucratif, est gérée par une assemblée générale et un conseil d'administration composés en nombre égal de représentants des associations syndicales et patronales du secteur. Son financement provient principalement des cotisations perçues auprès de tous les employeurs du secteur de la santé et des services sociaux.

La réalisation de ce document a été rendue possible grâce à la participation des personnes suivantes :

DIRECTION

- Diane Parent, directrice générale, ASSTSAS

AUTEURS

- Sylvie Bédard, conseillère, ASSTSAS
- Guy Bertrand, conseiller, ASSTSAS
- Jean-François Bussièrès, pharmacien-chef, URPP et CHU Sainte-Justine
- Andréane Chevette, assistante infirmière-chef, Centre universitaire de santé McGill, représentante AQIO, membre CEPsi (jusqu'en décembre 2017)
- Audrey Chouinard, conseillère en soins spécialisés - volet oncologie, CHU de Montréal, représentante AQIO (depuis novembre 2017)
- Gabrielle Ferland, pharmacienne, CIUSSS de l'Estrie-CHUS
- Kathia Gagnon, pharmacienne, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal
- Annie Langlais, pharmacienne, CHU de Québec-Université Laval, représentante APES
- Geneviève Lepage, conseillère en soins spécialisés, CHU de Québec-Université Laval, représentante CEPsi (jusqu'à l'été 2017)
- Martine Longtin, conseillère, méthodes de soins informatisées, Centre d'expertise en santé de Sherbrooke (depuis septembre 2017)
- Sossy Meguerdij, assistante technique en pharmacie, CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal, représentante AQATP
- Caroline Plante, conseillère en soins infirmiers, CHU Sainte-Justine, membre CEPsi (jusqu'au printemps 2019)
- Cynthia Tanguay, coordonnatrice, URPP

OBSERVATEURS

- Laure Chauchat, stagiaire, URPP (jusqu'en octobre 2017)
- Delphine Hilliquin, stagiaire, URPP (octobre 2017 à octobre 2018)
- Anaëlle Soubieux, stagiaire, URPP (depuis 2018)

ET AVEC LA COLLABORATION DE

- Marc Beauchemin, analyste des procédés administratifs et de l'informatique, Direction du génie biomédical, de la logistique et de l'approvisionnement, MSSS
- Lyne Déry, conseillère en soins infirmiers, Centre gériatrique Maimonides Donald Berman
- Mélanie Drouin, pharmacienne, CISSS Chaudière-Appalaches
- Bruno Dubreuil, coordonnateur des services techniques, CISSS de Laval, président AHSS
- Linda Lavigne, chef de service hygiène et salubrité, Direction des services techniques, CISSS de Laval
- Dominique Rousseau, pharmacienne, CISSS Chaudière-Appalaches
- Sophie Therrien, conseillère en hygiène du travail, CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal

Révision linguistique : Marie L'Écuyer et Louise Lefebvre

Illustrations : Jacques Perrault Graphisme : acapelladesign.com

Photos couverture : CHUM et Jean-François Lemire, shootstudio.ca

Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales

7400, boul. des Galeries d'Anjou, bureau 600, Montréal (Québec) H1M 3M2 / 514 253-6871 / 1 800 361-4528 / asstsas.qc.ca

© ASSTSAS 2021

Dépôt légal : Bibliothèque et Archives nationales du Québec et Bibliothèque et Archives Canada (2^e trimestre)

ISBN : 978-2-89618-082-0

CODE : GP65

Les renseignements que ce document contient ne sont pas exhaustifs. De même, ils ne constituent en aucun cas une interprétation juridique des règlements et de la loi. Votre association sectorielle paritaire, l'ASSTSAS, ne garantit aucunement que les accidents du travail, les maladies professionnelles et les dangers en ces matières seront nécessairement éliminés grâce à l'information contenue dans ce document ou à l'adoption des mesures préventives qu'il suggère. Il y a des circonstances de lieu et de temps, de même que des conditions générales ou spécifiques, qui peuvent favoriser, diminuer ou éliminer la pertinence ou l'efficacité de l'information transmise. C'est pourquoi les associations membres de l'ASSTSAS, ses délégués, ses administrateurs, ses dirigeants et les membres du personnel déclarent formellement n'assumer aucune responsabilité pouvant découler de la diffusion de ce document et des mesures qu'il préconise.

La reproduction de ce document est autorisée pourvu que la source soit mentionnée. Pour toute adaptation, une autorisation écrite de l'ASSTSAS doit être obtenue. Toute demande à cet effet doit être acheminée à l'ASSTSAS.

Pour faciliter la lecture, le masculin est utilisé et inclut les deux genres grammaticaux.

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|----------|---|-----|
| | ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS | 3 |
| | PRÉAMBULE | 4 |
| 1 | INTRODUCTION | 6 |
| | 1.1 Élaboration du guide | 6 |
| | 1.2 Risques de l'exposition aux médicaments dangereux | 12 |
| | 1.3 Sources d'exposition aux médicaments dangereux | 15 |
| | 1.4 Personnel exposé | 18 |
| | 1.5 Voies d'exposition | 20 |
| | 1.6 Études sur la présence des médicaments dangereux | 21 |
| 2 | MESURES DE PRÉVENTION | 23 |
| | 2.1 Comité sur les médicaments dangereux | 24 |
| | 2.2 Programme de prévention relatif aux médicaments dangereux | 25 |
| | 2.3 Approvisionnement | 26 |
| | 2.4 Formation | 29 |
| | 2.5 Analyse de risque | 30 |
| | 2.6 Surveillance | 31 |
| | 2.7 Retrait préventif | 33 |
| | 2.8 Mesures particulières pour les G3 | 34 |
| | 2.9 Système clos de transfert de médicament | 35 |
| | 2.10 Entretien des surfaces et des équipements | 36 |
| | 2.11 Équipements de protection individuels | 36 |
| | 2.12 Période de précaution | 51 |
| 3 | PHARMACIE | 52 |
| | 3.1 Aménagement | 52 |
| | 3.2 Pratiques sécuritaires | 63 |
| 4 | UNITÉS DE SOINS - CLIENTÈLES HOSPITALISÉE ET AMBULATOIRE | 88 |
| | 4.1 Aménagement | 88 |
| | 4.2 Pratiques sécuritaires | 90 |
| | 4.3 Conseils au patient et à son entourage | 126 |
| 5 | SOINS EN CENTRE D'HÉBERGEMENT ET DE SOINS DE LONGUE DURÉE ET EN RÉSIDENCE POUR PERSONNES ÂGÉES - MILIEU DE VIE | 130 |
| | 5.1 Aménagement | 130 |
| | 5.2 Pratiques sécuritaires | 132 |
| | 5.3 Conseils au résident et à son entourage | 146 |
| 6 | CLSC ET SOINS À DOMICILE | 149 |
| | 6.1 Services courants au CLSC | 149 |
| | 6.2 Soins à domicile | 160 |
| 7 | HYGIÈNE ET SALUBRITÉ | 168 |
| | 7.1 Pratiques sécuritaires d'entretien | 168 |
| | 7.2 Gestion des déchets | 178 |
| 8 | BUANDERIE | 181 |
| | 8.1 Lingerie non visiblement contaminée | 182 |
| | 8.2 Lingerie visiblement contaminée | 182 |
| 9 | DÉVERSEMENT ET EXPOSITION ACCIDENTELLE | 183 |
| | 9.1 Déversements de médicaments dangereux G1 et G2 | 183 |
| | 9.2 Exposition accidentelle | 190 |
| | RÉFÉRENCES | 192 |
| | LEXIQUE | 196 |
| | ANNEXE | 198 |
| | Formulaire de déclaration de déversement | 198 |

FIGURES ET TABLEUX

| | | |
|-------------------|---|-----|
| FIGURE 1 | Classification des médicaments dangereux | 12 |
| FIGURE 2 | Exemple de symboles | 13 |
| FIGURE 3 | Circuit du médicament dangereux | 16 |
| FIGURE 4 | Écran facial | 46 |
| FIGURE 5 | Lunettes de protection | 46 |
| FIGURE 6 | APR à cartouches chimiques et filtre à particules | 47 |
| FIGURE 7 | Retrait des gants | 50 |
| FIGURE 8 | Vide d'air par la technique rétrograde | 98 |
| FIGURE 9 | Pose de la tubulure avec solution compatible | 99 |
| FIGURE 10 | Injection du médicament dans le sac | 100 |
| FIGURE 11 | Exemple de système clos | 101 |
| FIGURE 12 | Rinçage après administration par ballon elastomère. | 107 |
| TABLEAU 1 | Groupes de médicaments dangereux | 11 |
| TABLEAU 2 | Résumé des catégories de préparations magistrales non stériles de l'OPO | 13 |
| TABLEAU 3 | Sources d'exposition potentielles selon les étapes du circuit du médicament dangereux | 18 |
| TABLEAU 4 | Classification des mesures de prévention | 23 |
| TABLEAU 5 | EPI pour la manipulation de G1 selon les activités principales | 37 |
| TABLEAU 6 | EPI pour la manipulation de G2 selon les activités principales | 40 |
| TABLEAU 7 | EPI pour la manipulation de G3 selon les activités principales | 42 |
| TABLEAU 8 | Séquence mettre et enlever les équipements de protection individuels | 49 |
| TABLEAU 9 | EPI pour les activités de réception | 64 |
| TABLEAU 10 | EPI pour les activités de réception à la pharmacie | 64 |
| TABLEAU 11 | EPI pour les activités de déballage et de décontamination | 65 |
| TABLEAU 12 | EPI pour les activités de préparation de produits stériles | 68 |
| TABLEAU 13 | EPI pour les activités de préparation magistrale | 74 |
| TABLEAU 14 | EPI pour les activités de préparation comportant des manipulations simples et complexes | 75 |
| TABLEAU 15 | EPI pour les activités de transport des médicaments préparés | 80 |
| TABLEAU 16 | EPI pour les activités d'entretien par le personnel de la pharmacie | 84 |
| TABLEAU 17 | EPI pour les activités de transport et de réception des médicaments préparés | 90 |
| TABLEAU 18 | EPI pour les activités d'entreposage par le personnel des soins | 94 |
| TABLEAU 19 | EPI pour les activités de préparation de produits parentéraux | 96 |
| TABLEAU 20 | EPI pour les activités de préparation de produits entéraux | 101 |
| TABLEAU 21 | EPI pour les activités d'administration de produits parentéraux | 104 |
| TABLEAU 22 | EPI pour les activités d'administration entérale | 118 |
| TABLEAU 23 | EPI pour les autres activités de soins | 120 |
| TABLEAU 24 | EPI pour la manipulation des contenants à déchets | 122 |
| TABLEAU 25 | EPI pour l'entretien des lieux de travail | 125 |
| TABLEAU 26 | EPI pour les activités de réception par le personnel des soins | 132 |
| TABLEAU 27 | EPI pour les activités d'entreposage par le personnel des soins | 133 |
| TABLEAU 28 | EPI pour les activités de préparation des médicaments parentéraux | 135 |
| TABLEAU 29 | EPI pour les activités de préparation de produits entéraux | 137 |
| TABLEAU 30 | EPI pour les activités d'administration parentérale | 139 |
| TABLEAU 31 | EPI pour les activités d'administration entérale | 140 |
| TABLEAU 32 | EPI pour les autres activités de soins | 141 |
| TABLEAU 33 | EPI pour la manipulation des contenants à déchets | 144 |
| TABLEAU 34 | EPI pour l'entretien des lieux de travail | 145 |
| TABLEAU 35 | EPI pour les activités de préparation de produits parentéraux | 151 |
| TABLEAU 36 | EPI pour les activités d'administration parentérale | 153 |
| TABLEAU 37 | EPI pour les autres activités de soins | 154 |
| TABLEAU 38 | EPI pour la manipulation des contenants à déchets | 155 |
| TABLEAU 39 | EPI pour l'entretien des lieux de travail | 155 |
| TABLEAU 40 | EPI pour les activités de préparation de produits entéraux | 161 |
| TABLEAU 41 | EPI pour les activités d'administration entérale | 163 |
| TABLEAU 42 | EPI pour les autres activités de soins | 164 |
| TABLEAU 43 | EPI pour la manipulation des contenants à déchets | 165 |
| TABLEAU 44 | EPI pour les activités d'entretien des zones identifiées G ou « Précautions » | 168 |
| TABLEAU 45 | Propositions concernant les particularités d'entretien des zones de la pharmacie identifiées « Cytotoxique » ou « Précautions » (G1, G2) | 174 |
| TABLEAU 46 | Propositions concernant les particularités d'entretien des zones d'administration identifiées cytotoxiques ou précautions (G1, G2) | 177 |
| TABLEAU 47 | EPI pour les activités de manipulation des contenants à déchets | 178 |
| TABLEAU 48 | EPI pour la manipulation de la lingerie par le personnel de buanderie | 181 |
| TABLEAU 49 | EPI pour la gestion d'un déversement | 183 |

ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

| | |
|----------------|--|
| ACGIH | American Conference of Governmental Industrial Hygienists |
| AHFS | American Hospital Formulary Service |
| APES | Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec |
| APR | Appareil de protection respiratoire |
| AQATP | Association québécoise des assistants techniques en pharmacie |
| AQIO | Association québécoise des infirmières en oncologie |
| ASCO | American Society of Clinical Oncology |
| ASHP | American Society of Health-System Pharmacists |
| ASSTSAS | Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales |
| ASTM | American Society for Testing and Materials |
| ATC | Anatomique, thérapeutique et chimique (classification) |
| BCG | Bacille Calmette-Guérin |
| CHIP | Chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale |
| CHSLD | Centre d'hébergement et de soins de longue durée |
| CIRC | Centre international de recherche sur le cancer |
| CLSC | Centre local de services communautaires |
| CVCA | Chauffage, ventilation et conditionnement de l'air |
| DAP | Dispositif d'accès péritonéal |
| DAI | Dispositif d'accès intrarachidien |
| DAV | Dispositif d'accès veineux |
| DAVC | Dispositif d'accès veineux central |
| DAVP | Dispositif d'accès veineux périphérique |
| EPI | Équipement de protection individuel |
| ES | Enceinte de sécurité |
| ESB | Enceinte de sécurité biologique |
| FADM | Feuille d'administration des médicaments |
| FDS | Fiches de données de sécurité |
| HEPA | High Efficiency Particulate Air |
| IC | Intervalle de confiance |
| ICPS | Isolateur de confinement pour préparation de produits stériles |
| IM | Intramusculaire |
| INESSS | Institut national d'excellence en santé et services sociaux |
| INSPQ | Institut national de santé publique du Québec |
| IRSST | Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail |
| ISO | International Organization for Standardization |
| IV | Intraveineux, intraveineuse |
| MC | Masque à cartouches |
| MSSS | Ministère de la Santé et des Services sociaux |
| N95 | APR N95 approuvé par le NIOSH |
| N100 | APR N100 approuvé par le NIOSH |
| NIOSH | National Institute for Occupational Safety and Health |
| NTP | National Toxicology Program |
| OPQ | Ordre des pharmaciens du Québec |
| OR | Odds Ratio (rapport de cotes) |
| PCI | Prévention et contrôle des infections |
| PMSD | Programme pour une maternité sans danger |
| SC | Sous-cutané |
| SCAS | Service centralisé d'additifs aux solutés |
| SIMDUT | Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail |
| SST | Santé et sécurité du travail |
| URPP | Unité de recherche en pratique pharmaceutique |
| USP | United States Pharmacopeia |



Préambule

Le présent guide propose aux établissements de la santé un ensemble de mesures pour prévenir l'exposition des travailleurs aux médicaments dangereux. Il vise à assister les instances responsables d'élaborer et d'assurer la mise en place des mesures de prévention et des procédures sécuritaires.

Une première version du guide de l'Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS) a été publiée en 1995. Le guide a été révisé en 2008, dans un contexte où l'alerte lancée par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) des États-Unis en 2004 faisait réagir les divers intervenants du domaine de la santé. Depuis, le NIOSH a établi de nouveaux classements des médicaments dangereux en trois groupes, ce qui a nécessité une adaptation des recommandations. Il faut également souligner la publication de nouvelles normes, notamment celles de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ, 2012 et 2014) et de la United States Pharmacopeia (USP 800, 2017).

Un nouveau comité a été mis en place en 2017, ayant pour mandat de revoir la littérature, mettre à jour les recommandations et tenir compte des besoins exprimés par le milieu. Il était composé de professionnels et d'intervenants du secteur de la santé. Quelques membres ont participé à ce comité à titre individuel compte tenu de leur expertise ; d'autres membres ont été délégués par des organismes : Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (APES), Association québécoise des assistants techniques en pharmacie (AQATP), Association québécoise des infirmières en oncologie (AQIO), Centre d'expertise en santé de Sherbrooke (CESS), Comité national de l'évolution de la pratique des soins infirmiers (CEPSI). Tous les membres ont été invités à consulter leurs pairs et leurs collaborateurs de leur environnement respectif.

En décembre 2018, les organismes suivants ont reçu une version préliminaire du guide pour consultation.

- > Association des buanderies-lingeries et des associés de la santé du Québec (ABLASQ)
- > Association québécoise des infirmières en oncologie (AQIO)
- > Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (APES)
- > Association hygiène et salubrité en santé (AHSS)
- > Association québécoise des assistants techniques en pharmacie (AQATP)
- > Collège des médecins du Québec (CMQ)
- > Comité national de l'évolution de la pratique des soins infirmiers (CEPSI)
- > Comité de l'évolution de la pratique des soins pharmaceutiques (CEPSP)
- > Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)
- > Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST)
- > Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) - Direction de l'expertise et de la normalisation
- > MSSS - Direction de la santé des personnes et du développement organisationnel, Direction générale adjointe des ressources humaines du réseau
- > MSSS - Direction du génie biomédical, de la logistique et de l'approvisionnement
- > Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (OIIQ)
- > Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ)

Plus de mille commentaires ont été reçus. Ils ont tous été traités, ce qui a permis de bonifier de nombreuses recommandations du présent guide.

Ce guide présente donc les recommandations du comité pour le travail sécuritaire avec les médicaments dangereux. Il traite des pratiques pouvant représenter un risque d'exposition pour le personnel travaillant de près ou de loin avec ces médicaments. Sa structure est quelque peu différente de la première édition ; elle regroupe toutes les recommandations propres à un secteur d'activité dans un même chapitre et tient compte des nouvelles catégories de médicaments dangereux du NIOSH.

Les recommandations de ce guide respectent les recommandations générales formulées dans la majorité des récents guides publiés en Amérique du Nord, mais aussi ailleurs dans le monde. Le guide tente aussi d'offrir des recommandations plus concrètes destinées à répondre à plusieurs questions des travailleurs consécutives à la parution de la première version du guide en 2008. Ce guide ne prétend pas répondre à toutes les questions, car certaines nécessitent encore des recherches.

Bien que la nouvelle version puisse paraître fort différente, une portion importante des principes et recommandations reste similaire à ceux de la première version. Les changements apportés incluent un souci de couvrir tout le circuit du médicament en tenant compte des interrelations entre les secteurs ainsi que :

- > **une place plus grande pour les soins**, avec les modes d'administration plus détaillés, les activités de soins plus variées, des recommandations plus adaptées aux CHSLD (centre d'hébergement et de soins de longue durée), aux CLSC (centre local de services communautaires) et aux services donnés à domicile. L'aménagement des lieux a également été abordé ;
- > **des recommandations pour les préparations non stériles de médicaments**, dont les magistrales et les formes finales ;
- > **une modulation des recommandations** selon les groupes de médicaments ;
- > **des tableaux précisant les équipements de protection individuels (EPI)** recommandés pour les principales activités de travail exposant le personnel aux médicaments dangereux.

Les mesures proposées dans ce guide doivent être considérées comme des recommandations : elles n'ont pas de valeur normative et ne constituent pas des obligations. Il appartient à chaque milieu de travail de les appliquer en tenant compte de sa réalité locale. Les exigences des pratiques professionnelles doivent également être prises en compte tout comme toute situation exceptionnelle pour laquelle des mesures différentes pourraient être requises (ex. : situation d'urgence).

Le guide s'adresse d'abord à la clientèle de l'ASSTSAS, particulièrement aux comités d'établissement et personnes responsables de la gestion sécuritaire des médicaments dangereux. Néanmoins, les principes peuvent être utilisés par d'autres acteurs (ex. : pharmacies communautaires, cliniques de perfusion privées). Bien que le guide soit principalement destiné aux travailleurs du secteur de la santé, certaines recommandations s'appliquent aux patients et à leur famille. Ces recommandations visent à protéger ces derniers d'un contact direct avec des sources de contamination et à assurer un bon arrimage entre les soins en établissement et à domicile. Si les patients et leurs proches sont bien informés des pratiques à risque, ils pourront contribuer, en retour, à la protection des travailleurs.

1

Introduction

1.1 Élaboration du guide

1.1.1 Revue de la littérature

Plusieurs lignes directrices ont servi de base aux recommandations du comité. Le comité a analysé chacune des recommandations de ces documents, en ayant le souci de vérifier leur application dans le contexte québécois et de fournir des informations concrètes sur leur application.

- > **American Society of Health-System Pharmacists.** *Guidelines on handling hazardous drugs*, 2018.
- > **Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales.** *Guide de prévention. Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*, 2008.
- > **Ministère de la Santé et des Services sociaux.** *Aires réservées aux préparations stériles - Unité de pharmacie - Répertoire des guides de planification immobilière*, 2016.
- > **Ministère de la santé et des services sociaux.** *Guide de gestion des déchets du réseau de la santé et des services sociaux*, 2017.
- > **National Institute for Occupational Safety and Health.** *List of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings*, 2016.
- > **Oncology Nursing Society.** *Safe handling of hazardous drugs*, Third Edition, 2018.
- > **Ordre des pharmaciens du Québec.** *Préparations magistrales non stériles en pharmacie*. Norme 2012.01, 2012.
- > **Ordre des pharmaciens du Québec.** *Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie*. Norme 2014.02, 2014.
- > **United States Pharmacopeia.** *General chapter <800> Hazardous drugs - Handling in healthcare settings*, 2018.

Plusieurs questions n'ont pas de réponse dans les guides de référence. Le comité a tenté de résoudre ces questions controversées en vérifiant la documentation scientifique. En l'absence de données scientifiques, nous avons utilisé l'expertise des professionnels et le bon sens. De nouvelles recherches permettront sans doute de formuler une réponse définitive aux autres questions.

Les travaux du comité ont permis de regrouper de nombreux documents relatifs à la problématique des médicaments dangereux. Le site Internet de l'ASSTSAS comporte une section sur les médicaments dangereux qui contient des documents et outils pertinents. Les références disponibles ont été classées par thématique en fonction des sujets abordés dans ce guide. La bibliographie complète est accessible publiquement sur Zotero (<https://www.zotero.org/groups/253596/guideasstsas/items>). La consultation des références pourrait aider les centres à prendre une décision éclairée relativement à l'application d'une recommandation.

Une version prépublication du guide a été envoyée à plusieurs personnes et organismes concernés aux fins de commentaires : ceux-ci ont été pris en compte le plus possible dans la version finale.

1.1.2 | Revue des pratiques québécoises

Afin de dresser un portrait de la situation québécoise, un questionnaire a été envoyé aux chefs du département de pharmacie des établissements de plus de 100 lits (au moins 50 lits de soins de courte durée) à trois reprises, en 2006, en 2011 et en 2017 (respectivement 53, 33 et 41 établissements participants) (Bussières, 2007 ; Merger, 2013 ; Hilliquin, 2018). Le questionnaire devait être rempli conjointement avec la direction des soins infirmiers et avait pour objectif de suivre l'évolution de l'adhésion aux recommandations de la première version du guide pour les antinéoplasiques.

Une amélioration a été constatée en ce qui concerne les zones réservées aux médicaments dangereux, des politiques et procédures et de la centralisation de la purge des tubulures à la pharmacie. Les aspects qui restent à améliorer comportaient notamment la création d'un comité interdisciplinaire relatif aux médicaments dangereux, l'évaluation des connaissances du personnel, la surveillance de la contamination et la création de zones non stériles dédiées pour la manipulation des formes orales solides de médicaments.

Le sondage 2017 nous apprend que le guide de 2008 demeure bien utilisé dans les départements de pharmacie. La majorité des établissements retirent les emballages et nettoient les fioles à la réception. Une majorité de départements de pharmacie réalisent la pose des tubulures et fait le vide d'air. Des lieux d'entreposage réservés aux antinéoplasiques sont utilisés dans les unités. Il y avait une grande variation dans les procédures de nettoyage, tant en ce qui concerne la fréquence que les produits utilisés. Le personnel était formé à la manipulation sécuritaire des produits dangereux à l'embauche, mais peu de formation continue systématique et d'examen étaient offerts pour le personnel infirmier et le personnel d'hygiène et de salubrité, contrairement au personnel de la pharmacie.

1.1.3 | Principes directeurs

Les quatre principes directeurs adoptés par les membres du comité pour orienter la prise de décision lorsque des recommandations s'appuient sur des connaissances incomplètes et que les consensus sont difficiles à obtenir sont inspirés du *Cadre de référence en gestion des risques pour la santé dans le réseau québécois de la santé publique* élaboré par l'Institut national de santé publique (INSPQ, 2003). Les principes directeurs viennent affirmer l'orientation du comité dans le choix des recommandations.

1.1.3.1 Priorité à la protection de la santé humaine

La santé est vue de manière globale en incluant les notions de maintien et d'amélioration de la santé et de la sécurité des populations et de prévention des maladies. Nous avons considéré, au premier chef, les travailleurs œuvrant au contact des médicaments dangereux, sans pour autant négliger la protection des patients et de leur famille. Selon ce principe, le guide se positionne en faveur de la protection de la santé humaine. Sans ignorer que des préoccupations d'un autre ordre (économique, par exemple) peuvent être mises dans la balance, le rôle du comité n'est pas de faire le plaidoyer des autres considérations. Nous avons toutefois tenu compte le plus possible de ces préoccupations, sans mettre en péril le respect de la santé.

1.1.3.2 Rigueur scientifique

Les recommandations doivent être basées sur les meilleures preuves et connaissances disponibles, reposer sur des avis scientifiques d'experts issus de toutes les disciplines pertinentes et résulter d'une démarche structurée et systématique.

1.1.3.3 Prudence

Nous avons appliqué le principe de précaution qui veut que des mesures préventives soient prises lorsque des preuves raisonnables indiquent que la situation pourrait produire des effets nocifs importants sur la santé, même lorsque la démonstration scientifique n'est pas encore complétée et que de l'incertitude persiste.

Par exemple, il n'y a pas de valeurs connues en ce qui concerne les limites d'exposition sécuritaire à un médicament dangereux. Cette situation d'incertitude commande l'application du principe de précaution, soit la recommandation de mesures de prévention pour réduire au minimum l'exposition aux médicaments dangereux, de la même façon que le *Règlement sur la santé et la sécurité du travail* le prévoit pour les produits que l'on soupçonne d'être cancérogènes.

1.1.3.4 Prise en charge

Le comité a privilégié le renforcement de la capacité des individus et des organisations à prendre des décisions éclairées en matière de gestion des risques liés aux médicaments dangereux. C'est pourquoi ce guide de prévention a été conçu pour fournir aux intervenants toutes les informations requises pour exercer leur jugement de manière éclairée.

1.1.4 | Structure

1.1.4.1 Formulation des recommandations

Lorsqu'il existe une loi, un règlement ou une norme à l'appui d'une recommandation, nous utilisons le terme « doit ». Lorsqu'une recommandation apparaît incontournable pour les membres du comité, nous utilisons le terme « doit ».

Les recommandations du guide n'ont pas une valeur normative ou légale. Les mesures proposées doivent être comprises comme des recommandations : la plupart sont exprimées avec le terme « devrait ». Il appartient à chaque établissement de définir un échéancier et des priorités de mise en place, en visant une application la plus rapide possible.

Le terme « peut » est utilisé pour désigner une mesure qui est « conseillée », mais dont l'application pourrait varier selon les circonstances locales ou les résultats d'une analyse de risque.

À moins de mention contraire, les recommandations s'appliquent à tous les médicaments dangereux. Une mention est inscrite lorsqu'elles s'appliquent spécifiquement aux médicaments des groupes 1 (G1), 2 (G2) ou 3 (G3) (voir section 1.2.1).

Un établissement peut toujours faire le choix d'augmenter les mesures de prévention pour simplifier la gestion ou s'il suspecte la présence d'un risque accru. Une analyse de risque devrait être effectuée pour déterminer les mesures à mettre en place. Il n'y a pas de gradation de dangerosité à l'intérieur d'un groupe de médicaments dangereux ; les mesures applicables à un groupe de médicaments s'appliquent à tous les médicaments de ce groupe.

1.1.4.2 Chapitres

Le chapitre 1 présente le guide, situe les risques liés aux médicaments dangereux, dresse un portrait de la littérature récente et fixe un objectif pour la prévention.

Le chapitre 2 présente les mesures générales de prévention qui s'appliquent à toutes les étapes du circuit du médicament. Ces deux chapitres résument donc les fondements des recommandations des autres chapitres. Leur lecture est essentielle à la compréhension du guide.

Le chapitre Pharmacie (chapitre 3) énonce toutes les recommandations applicables à un département de pharmacie. **Le chapitre Unités de soins (chapitre 4)** formule les recommandations applicables à la pratique des soins aux patients, que ce soit en lien avec la préparation de certains médicaments dangereux, l'administration comme telle ou les soins prodigués.

Les chapitres 5 et 6 énoncent des règles pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux en **CHSLD (chapitre 5)**, et en **CLSC ou à domicile (chapitre 6)**. Les CHSLD se distinguent à plusieurs égards en raison de traitements qui sont parfois donnés sur de longues périodes, à des doses réduites, à des patients

pouvant présenter une incontinence, des difficultés à avaler (besoin d'écraser les comprimés) et dans des environnements qui peuvent être partagés avec des patients n'ayant pas de tels traitements. Les CLSC peuvent être le lieu d'administration de médicaments dangereux, mais aussi de retrait de certains dispositifs, d'activités de soins ou autres (ex. : prélèvements, services psychosociaux) sans que la nature du traitement du client soit connue du travailleur. Enfin, les services à domicile (ex. : soins, entretien ménager) sont donnés dans des environnements privés aux caractéristiques variables, en présence de proches qui peuvent présenter des vulnérabilités (ex. : enfant, femme enceinte).

Le service d'hygiène et de salubrité (chapitre 7) joue un rôle important dans la prévention de l'exposition aux médicaments dangereux. Le personnel d'hygiène et de salubrité a à assurer le maintien de la propreté des installations et des différents espaces tout le long du circuit du médicament (entretien des lieux, cueillette et gestion des déchets et lors des déversements) et il a à appliquer des procédures pour sa propre sécurité puisqu'il est lui-même susceptible d'être exposé. Les deux chapitres suivants regroupent nos recommandations applicables au **service de la buanderie (chapitre 8)** et pour la **gestion des déversements (chapitre 9)**.

1.2

Risques de l'exposition aux médicaments dangereux

1.2.1 Définitions

Au Québec, on définit un « médicament » comme étant toute substance ou tout mélange de substances pouvant être employé :

- > au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un état physique ou psychique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou chez les animaux ;
- > en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou chez les animaux.

Il existe deux classifications des médicaments généralement utilisées. La classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et celle de l'American Hospital Formulary Service (AHFS). La Régie de l'assurance maladie du Québec et le NIOSH utilisent la classification de l'AHFS. Cette classification permet de regrouper les médicaments en fonction de leurs grands effets pharmacologiques (ex. : classe 10:00 - antinéoplasiques, classe 68:00 - hormones et substituts).

Dans ce guide, nous utilisons le terme « médicament dangereux » pour englober tous les médicaments faisant partie de la liste proposée par le NIOSH en 2016. Depuis 2014, le NIOSH a réorganisé la liste afin de séparer les médicaments en trois groupes (voir tableau 1). Aucun médicament n'a été retranché, ni changé de catégorie, ni ajouté. Les médicaments sont considérés comme dangereux par le NIOSH s'ils comportent une ou plusieurs de six caractéristiques. Cette liste est mise à jour périodiquement ; la liste la plus récente devrait être utilisée par le comité des médicaments dangereux de chaque établissement. Les critères pour qualifier un médica-

ment de dangereux ont été énoncés avec les listes publiées antérieurement. Les médicaments dangereux possèdent au moins une des caractéristiques suivantes :

- > cancérogène
- > tératogène ou toxique pour le développement
- > toxique pour la reproduction
- > toxique pour un organe à faible dose
- > génotoxique
- > structure ou profil de toxicité semblables à ceux d'un médicament déclaré dangereux en fonction d'un des critères ci-dessus.

En 2020, NIOSH a proposé une nouvelle classification qui n'était pas officielle au moment de la publication du présent guide (tableau 1). L'ASSTSAS a l'intention d'adhérer à la nouvelle classification lorsque celle-ci sera diffusée, en apportant des changements au guide. Le scénario actuel prévoit de conserver les mêmes recommandations et de les transposer aux groupes NIOSH 2020 de la manière suivante : nos recommandations des G1 concerneront les médicaments du nouveau tableau 1, nos recommandations des G2 concerneront les médicaments du nouveau tableau 2, à l'exception que nous distinguerons les groupes G2A et G2B, ce dernier correspondant à notre actuel G3.

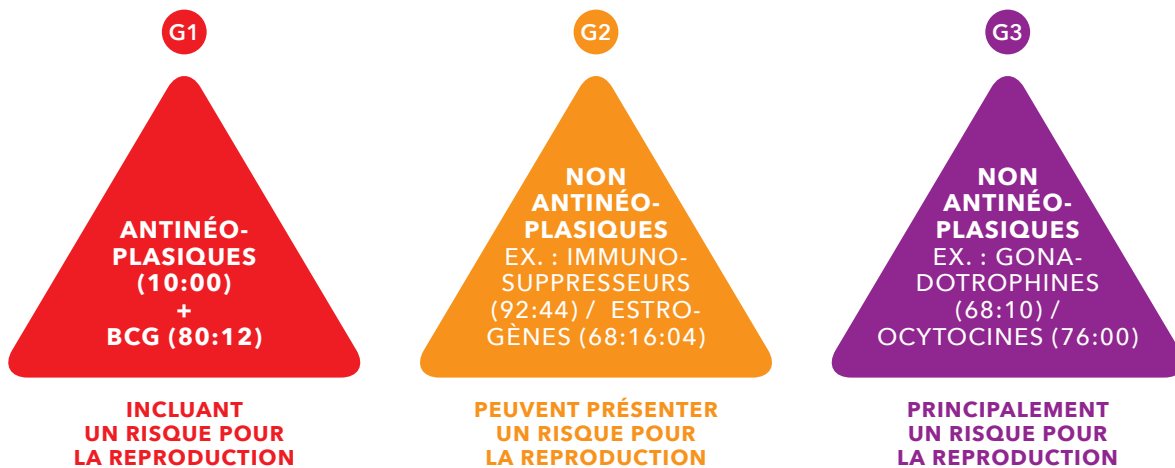
TABLEAU 1

Groupes de médicaments dangereux

| GROUPE | DÉFINITION DU NIOSH 2016 | DÉFINITION PROPOSÉE DU NIOSH 2020 |
|-----------|--|--|
| G1 | La plupart des médicaments anti-néoplasiques selon la classification AHFS 10:00 (y compris ceux posant un risque pour la reproduction) > Tableau 1 du NIOSH | Médicaments ayant des effets cancérogènes selon le NTP ou le CIRC et/ou qui contient des précautions particulières selon le manufacturier (y compris ceux posant un risque pour la reproduction) > Tableau 1 du NIOSH 2020 |
| G2 | Médicaments non antinéoplasiques qui répondent à au moins un des critères de médicaments dangereux (y compris ceux posant un risque pour la reproduction) > Tableau 2 du NIOSH | Médicaments sans précautions particulières selon le manufacturier comportant d'autres dangers (qui répondent à au moins un des critères de dangerosité, incluant celui d'avoir un effet sur la reproduction ou le développement) > Tableau 2 du NIOSH 2020 |
| G3 | Médicaments qui présentent un risque pour la reproduction pour les femmes et les hommes qui tentent de concevoir ou les femmes enceintes ou qui allaitent > Tableau 3 du NIOSH | Médicaments du tableau 2 du NIOSH 2020 identifiés comme présentant uniquement un risque sur la reproduction ou le développement |

La plupart des médicaments antinéoplasiques (10:00) sont des G1 (figure 1). Aussi appelés « anticancéreux », il s'agit de toute « substance qui détruit les cellules cancéreuses ou qui empêche leur prolifération » (*Grand dictionnaire terminologique*). La chimiothérapie englobe toute « administration de médicaments produits en pharmacie chimique afin de guérir une maladie ou d'enrayer sa progression » (*Grand dictionnaire terminologique*). Ce terme est surtout utilisé pour désigner les G1. Le terme « cytotoxique » désigne généralement les G1, mais comprend tous les « (...) agents biologiques, chimiques et radioactifs [utilisés] pour la destruction de cellules cancéreuses » (*Grand dictionnaire terminologique*).

Figure 1 • Classification des médicaments dangereux



BCG : bacille Calmette-Guérin

Rappelons que l'objectif du guide est d'assurer la protection des travailleurs potentiellement exposés aux médicaments dangereux ; le guide ne statue pas sur les recommandations spécifiques d'organisations professionnelles qui relèvent des méthodes de travail (ex. : mesures requises pour assurer la stérilité d'une préparation, méthodes de soins pour administrer un médicament).

Par ailleurs, les groupes de médicaments dangereux définis par le NIOSH et utilisés dans ce guide ne doivent pas être confondus avec, par exemple, les catégories de préparations non stériles de l'OPQ. Les normes 2012 et 2014.02 de l'OPQ n'emploient pas la classification des trois groupes du NIOSH diffusée en 2014, ce qui conduit à des différences entre les définitions de médicament dangereux du NIOSH et celles de l'OPQ.

Le tableau 2 montre que les catégories non stériles de l'OPQ ne correspondent pas à celles du NIOSH, et que la catégorie 3 de l'OPQ définit un type de préparation comprenant au moins un médicament dangereux tel que le définit l'OPQ, ce qui ne comprend qu'une partie des groupes 1, 2 et 3 des médicaments dangereux de la classification du NIOSH.

Une préparation magistrale non stérile de catégorie 3 selon l'OPQ est la seule qui comporte un ingrédient de type médicament dangereux. Ces médicaments dangereux selon l'OPQ comprennent l'utilisation des médicaments cytotoxiques, des hormones, des immunosuppresseurs, de certains médicaments tératogènes (comme l'acide rétinoïque), des médicaments abortifs (comme le misoprostol).

TABLEAU 2

Résumé des catégories de préparations magistrales non stériles de l'OPO

| CATÉGORIE 1 | CATÉGORIE 2 | CATÉGORIE 3 |
|--|--|--|
| Utilisation d'une matière chimique dangereuse (sauf de catégorie 3) Faible quantité (≤ 50 fois la dose unitaire) Préparation de formes pharmaceutiques liquides ou solides | Utilisation d'une matière chimique dangereuse (sauf de catégorie 3) Grande quantité (> 50 fois la dose unitaire) Préparation de formes pharmaceutiques nécessitant des techniques particulières | Utilisation des médicaments cytotoxiques, des hormones, des immunosuppresseurs, de certains médicaments tératogènes (comme l'acide rétinoïque), des médicaments abortifs (comme le misoprostol) Utilisation de matières dangereuses ^a irritantes pour les voies respiratoires Toute quantité préparée |

D'après le tableau 1 de la norme 2012.01.

Ce tableau est une simplification des normes de l'Ordre des pharmaciens du Québec ; celles-ci doivent être consultées pour une définition complète. Tous les G1, mais seulement certains G2 et certains G3 se trouvent dans la catégorie 3 de préparations magistrales non stériles.

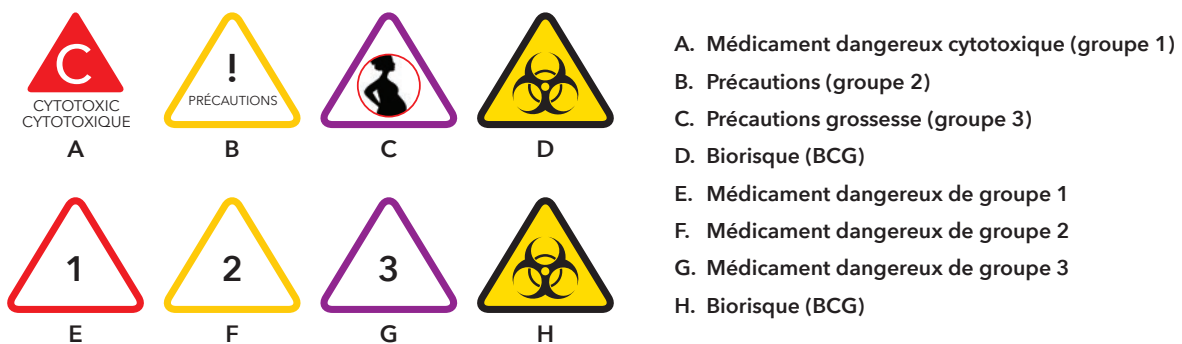
a : Matière dangereuse selon la définition du SIMDUT 2015.

1.2.2 | Symboles

Le risque doit être identifié afin que les personnes potentiellement exposées puissent appliquer les précautions nécessaires. Les symboles des deux propositions ci-dessous peuvent être utilisés pour identifier les zones, contenants et étiquettes, le cas échéant. Il y aurait avantage à uniformiser d'un établissement à l'autre.

- > **Les G1** doivent être identifiés par le symbole « Cytotoxique » et la mention « Cytotoxique ».
- > **Le BCG** doit être identifié par le symbole « Biorisque ».
- > **Les G2 et G3** doivent être identifiés par la mention « Précautions ». Le G3, devrait être distingué par la mention « Précautions grossesse ».
- > **L'utilisation d'un symbole spécifique pour les G1, G2 et G3** peut être considérée, par exemple le chiffre correspondant au groupe dans un triangle de couleur, comme il est illustré dans ce guide.

Figure 2 • Exemple de symboles



1.2.3 Effets sur la santé

Malgré l'amélioration de la sécurité des pratiques, particulièrement dans les départements de pharmacie et les aires d'administration, les travailleurs peuvent encore être exposés. « Travailler avec ou à proximité de médicaments dangereux peut causer des éruptions cutanées, de l'infertilité, des fausses-couches, des malformations congénitales et possiblement la leucémie et d'autres cancers. » [traduction libre] indiquait le NIOSH (2004). Les conséquences à long terme d'une exposition professionnelle sont cependant difficiles à prouver et les résultats des études sont inconstants parce que les aménagements et les méthodes de travail changent constamment.

Les fiches de sécurité (FDS) peuvent être obtenues des fabricants. Il s'agit d'une source de renseignements additionnelle relative aux risques des médicaments dangereux. Ces fiches doivent être remises par le fabricant pour les produits dangereux selon la *Loi sur les produits dangereux* ; toutefois, cette obligation ne s'applique pas aux médicaments dangereux. Le comité est d'avis qu'il est souhaitable que cette information soit davantage accessible aux professionnels de la santé du Québec.

1.2.3.1 Effet cancérogène

L'effet cancérogène de certains médicaments chez l'animal est reconnu et des recherches tendent à démontrer que ces médicaments peuvent favoriser le développement de nouveaux cancers chez les personnes traitées. Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) dresse des listes des produits reconnus comme cancérogènes (groupe 1), probablement cancérogènes (groupe 2A) ou peut-être cancérogènes (groupe 2B) pour les humains parmi lesquelles on trouve des médicaments.

Il est difficile d'isoler le risque de cancer causé par une exposition professionnelle par rapport aux autres risques documentés. Fransman et son équipe (2014) ont établi un modèle de simulation pharmacocinétique basé sur les fréquences des tâches et l'absorption cutanée du cyclophosphamide. Ils ont évalué que l'excès de risque de leucémie à 80 ans d'une infirmière exposée pendant 40 ans était de 1,04 pour un million d'infirmières d'oncologie.

1.2.3.2 Effet génotoxique

Des effets génotoxiques ont été démontrés dans de nombreuses études. Notamment, Mahmoodi (2017) a constaté que les aberrations chromosomiques étaient augmentées de façon significative chez les travailleurs exposés aux antinéoplasiques. Les aberrations chromosomiques ne sont pas forcément directement liées à un problème de santé, mais elles peuvent mener à des cancers, des troubles héréditaires ou des risques pour la reproduction. Il s'agit aussi d'un marqueur indiquant qu'un travailleur a été exposé à une substance.

1.2.3.3 Risque pour la reproduction

Une revue de la littérature récente (Connor, 2014) souligne que l'exposition des travailleurs des établissements de santé aux antinéoplasiques comporte un risque pour la reproduction, particulièrement en ce qui concerne les malformations et avortements spontanés. Dans une méta-analyse, l'augmentation du risque d'avortements spontanés chez les travailleuses exposées s'est révélée statistiquement significative (OR 1,46 [IC 1,11-1,92]) (Dranitsaris, 2005). Sans être statistiquement significatifs, les autres effets n'étaient pas écartés, notamment un risque excédentaire de malformations congénitales (OR 1,64 [IC 0,91-2,94]) et de mortinaissances (OR 1,15 [IC 0,75-1,82]). Les études à ce sujet comportent souvent bien des limites, ce qui rend difficile de tirer des conclusions et mène à des intervalles de confiance larges. Les autres effets évalués incluaient notamment l'infertilité.

Mesure de risque

OR (ODDS RATIO) OU « RAPPORT DE COTES »

Il s'agit d'une mesure d'association qui constitue une bonne estimation du risque relié à l'exposition. Un OR de 1,46 signifie que le groupe des sujets exposés a une probabilité de maladie supérieure de 46 % à celle du groupe des sujets non exposés. Un OR de 1,00 signifie qu'il n'y a pas de risque excédentaire.

IC (INTERVALLE DE CONFIANCE)

L'OR est habituellement accompagné d'un IC à 95 %. Ce dernier exprime la précision statistique autour de la mesure d'association. Si l'IC à 95 % ne contient pas la valeur 1,0 par exemple (1,11-1,92), on peut dire que le résultat est statistiquement significatif au seuil d'erreur de 5 % ($p < 0,05$). Plus précisément, l'intervalle (1,11-1,92) devrait contenir la vraie valeur 19 fois sur 20. Au contraire, si l'IC recoupe la valeur 1, par exemple (0,91-2,94), l'association entre l'effet et le facteur étudié n'est alors pas statistiquement significative.

1.3

Sources d'exposition aux médicaments dangereux

1.3.1 Utilisation croissante des médicaments dangereux

Depuis la liste originale établie en 2004 (NIOSH), la quantité de médicaments dangereux ne cesse de croître. L'utilisation des médicaments dangereux est en hausse, en particulier celle des G1 en oncologie. D'une part, le nombre de nouveaux cas de cancer est en hausse (Société canadienne du cancer, 2019). D'autre part, leur utilisation à l'extérieur des établissements de santé est en croissance (ex. : à domicile, en CHSLD). Selon une enquête menée dans les CLSC en 1999-2001, 35,6 % d'entre eux avaient participé à l'administration de médicaments antinéoplasiques par voie intraveineuse à domicile (Boothroyd, 2004).

1.3.2 Lieux où sont utilisés les médicaments dangereux

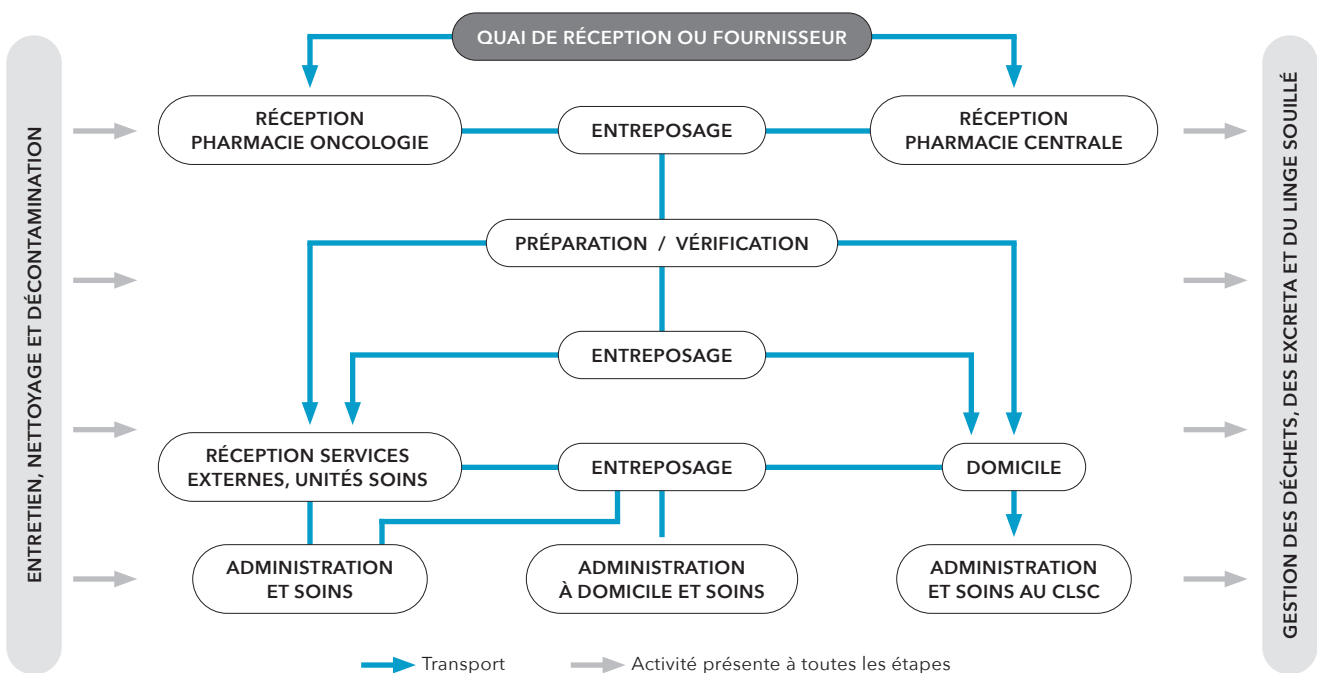
Tout au long du circuit du médicament dans un établissement de santé (MSSS 2005), il est possible d'être exposé aux médicaments dangereux. Le circuit du médicament comprend toutes les étapes par lesquelles passe le médicament, du quai de réception des marchandises à son entreposage, sa préparation, son administration, son élimination par les excréta et dans les déchets.

L'identification des médicaments dangereux dès les premières étapes de réception est essentielle pour informer les travailleurs, assurer une prise en charge sécuritaire des colis reçus et limiter la contamination. L'Unité de recherche en pratique pharmaceutique (URPP) du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine a dressé un portrait de la conformité de l'étiquetage des médicaments dangereux d'un grossiste canadien. Seulement 32 % (56/174) des étiquettes de G1 comportaient une mention indiquant qu'il s'agissait d'un médicament antinéoplasique, un symbole « Cytotoxique » ou une mention des précautions à prendre. Dans le cas des G2 et des G3, la proportion d'étiquettes comportant une mention de précautions requises n'était que de 11 % (23/209) (Janes, 2016).

La plupart des G1 sont entreposés, préparés et administrés dans un nombre limité d'endroits (c'est-à-dire pharmacie d'oncologie, unités de soins, cliniques externes). Il en va autrement des G2 et des G3. Les médicaments dangereux sont également utilisés pour d'autres maladies que le cancer. Par exemple, les propriétés immunosuppressives du méthotrexate rendent celui-ci utile pour traiter l'arthrite et d'autres affections. Ainsi, les patients reçoivent des médicaments dangereux ailleurs que dans les unités d'hématologie-oncologie.

De plus, les domiciles des patients, les sites d'enfouissement et même les égouts municipaux peuvent être une source de contamination.

Figure 3 • Circuit du médicament dangereux



1.3.3 | Présence des médicaments dangereux dans l'organisme et les excréta

Après avoir été administré, un médicament persiste dans l'organisme pendant une période qui varie selon le médicament. Un même médicament peut être éliminé par différentes voies (ex. : dans l'urine, les selles, la sueur, l'air exhalé). La vitesse d'élimination varie d'un médicament à l'autre, ainsi que la quantité que l'on retrouve intacte, qui peut être relativement importante. On peut retrouver des traces du médicament dangereux plusieurs heures voire plusieurs jours après l'administration.

On sait, par exemple, qu'entre 5 et 25 % de la dose de cyclophosphamide est retrouvée intacte dans l'urine (excrétion rénale) (Micromedex). La demi-vie de ce médicament varie entre 1 et 7 heures pour les doses orales et entre 4 et 16 heures pour les doses IV (Micromedex).

Il n'existe pas de consensus scientifique pour définir la durée pendant laquelle un médicament dangereux est présent dans les excréta en quantité suffisante pour que le risque pour un travailleur exposé soit significatif. En 1992, Cass et Musgrave ont établi une première liste des périodes de précaution pour la manipulation des excréta de 24 médicaments dangereux. La période de précaution variait de 12 heures à 7 jours. En l'absence d'information, une période de 48 heures était recommandée. Malheureusement, peu de détails étaient fournis sur les méthodes utilisées pour calculer les périodes de précaution.

En considérant que la quantité restante est négligeable après 5 demi-vies, une période de précaution de 80 heures peut être justifiée pour le cyclophosphamide (5 demi-vies fois 16 heures). En 2017, Cass et coll. ont étudié la demi-vie d'antinéoplasiques oraux pouvant être administrés à domicile ; celle-ci variait de 4,5 heures à 28 jours selon les médicaments.

De plus, le métabolisme peut varier selon les patients et leur état de santé, et selon les doses administrées (ex. : doses, fréquences).

Il est prudent de prévoir une période pendant laquelle des précautions doivent être prises pour réduire au minimum le contact avec les médicaments dangereux contenus dans les liquides biologiques. Une période propre à chaque molécule apparaît peu applicable en pratique. **Une période de précaution minimale de 96 heures semble raisonnable, bien qu'elle puisse être adaptée selon les situations** (ex. : administration d'un médicament dont la durée de vie est bien documentée). Dans l'état actuel des connaissances, nous recommandons au moins cette période de précaution pour les G1. Dans les autres situations (excréta de G2, de G3 ou au-delà des 96 heures pour les G1), les pratiques de base doivent être respectées.

1.4 Personnel exposé

Selon CAREX Canada (Cancer Exposure Canada), près de 75 000 travailleurs canadiens ont été exposés aux antinéoplasiques en 2017 (la majorité des G1).

Plusieurs personnes peuvent être exposées le long du circuit dans un établissement, notamment le personnel de la réception des marchandises et les préposés au transport, les pharmaciens et les assistants techniques en pharmacie, les médecins, les infirmières et les inhalothérapeutes qui administrent les médicaments, les infirmières et les préposés qui donnent des soins aux patients ayant reçu des médicaments dangereux, le personnel d'hygiène et de salubrité, le personnel de la buanderie (tableau 3). Le personnel en formation est susceptible d'être exposé. En outre, du personnel additionnel peut avoir à intervenir ponctuellement, par exemple pour l'entretien, la réparation d'équipements, la gestion des déversements, des bénévoles, des consultants. Les membres de la famille et les autres visiteurs sont également potentiellement exposés.

TABLEAU 3

Sources d'exposition potentielles selon les étapes du circuit du médicament dangereux

| ÉTAPES | PERSONNEL POTENTIELLEMENT EXPOSÉ | SOURCES D'EXPOSITION POTENTIELLES |
|--|--|--|
| Réception et transport | Préposés (ex. : magasiniers, commis) Personnel du service d'hygiène et de salubrité Personnel du département de pharmacie | Contenants de livraison endommagés ou contaminés Bris d'un contenant |
| Déballage et entreposage à la pharmacie | Personnel du département de pharmacie Personnel du service d'hygiène et de salubrité | Contenants de livraison endommagés ou contaminés Surfaces externes des fioles Zones d'entreposage |
| Préparation des médicaments | Personnel du département de pharmacie Personnel des cliniques externes, des unités de soins et des centres de jour (ex. : infirmières, préposés) Personnel du service d'hygiène et de salubrité Personnel d'entretien (ex. : personnel du génie biomédical ou certificateur des enceintes de préparation) | Surfaces externes des fioles Manipulations (ex. : comptage de formes orales solides, reconditionnement) Bacs ou plateaux servant au transport Équipements contaminés (piston des seringues, pompes à perfusion, entretien des filtres HEPA) Particules ou vapeurs dans l'ESB (ex. : fuites par l'ouverture frontale causées par des mouvements rapides des bras ou l'obstruction de la grille) Inefficacité de l'ESB Accidents (ex. : piqûres, bris, déversements) |
| Transport et entreposage après la préparation | Personnel du département de pharmacie Personnel des cliniques externes, des unités de soins et des centres de jour (ex. : infirmières, préposés) Préposés au transport (ex. : commis) | Bris d'un contenant Surfaces externes des fioles Contenants de transport contaminés |

ESB : Enceinte de sécurité biologique

HEPA : High Efficiency Particulate Air

Tableau 3 • Sources d'exposition potentielles selon les étapes du circuit du médicament dangereux - suite

| ÉTAPES | PERSONNEL POTENTIELLEMENT EXPOSÉ | SOURCES D'EXPOSITION POTENTIELLES |
|--|---|---|
| Administration des médicaments | <p>Personnel des unités de soins, des centres d'hébergement, des cliniques externes, des centres de jour et des soins à domicile (ex. : infirmières, infirmières auxiliaires, médecins, inhalothérapeutes)</p> <p>Pharmaciens</p> <p>Personnel du service d'hygiène et de salubrité</p> <p>Autres patients</p> <p>Visiteurs/proches aidants</p> <p>Personnel du génie biomédical</p> | <p>Plateaux de transport contaminés</p> <p>Fuites ou création d'aérosols lors de la pose et du vide d'air des tubulures</p> <p>Fuites ou création d'aérosols lors de la connexion et de la déconnexion des seringues et tubulures dans les ports d'injection</p> <p>Contenants ou sacs de médicaments, tubulures ou seringues mal nettoyés</p> <p>Surfaces contaminées (ex. : pompes à perfusion, bras des fauteuils, comptoirs)</p> <p>Écrasements/coupes des comprimés</p> <p>Applications de crèmes ou onguents</p> <p>Accidents (ex. : piqûres, bris de contenants de médicaments, déversements)</p> <p>Éclaboussures, aérosols et vapeurs lors d'interventions spéciales comme la chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale</p> |
| Soins aux patients | <p>Personnel des unités de soins, des centres d'hébergement, des cliniques externes, des centres de jour, des CLSC, de l'imagerie médicale (ex. : infirmières, médecins, inhalothérapeutes, préposés)</p> <p>Autres patients</p> <p>Visiteurs/proches aidants</p> <p>Personnel du service d'hygiène et de salubrité</p> <p>Personnel du génie biomédical</p> | <p>Environnement immédiat du patient (ex. : comptoirs, lavabos, toilettes)</p> <p>Excreta, bassines, draps ou eau de lavage du patient</p> <p>Matériels utilisés pour les soins aux patients</p> |
| Gestion des déchets, déversements | <p>Préposés à la réception ou au transport (ex. : magasiniers, commis)</p> <p>Personnel qui fait la collecte des déchets</p> <p>Personnel du département de pharmacie</p> <p>Personnel des unités de soins, des cliniques externes (ex. : infirmières, médecins, inhalothérapeutes, préposés)</p> <p>Autres patients</p> <p>Visiteurs/proches aidants</p> <p>Personnel du service d'hygiène et de salubrité</p> | <p>Transferts de médicaments dangereux et de fournitures contaminées vers les contenants à déchets</p> <p>Contenants à déchets (ex. : lors de la fermeture des sacs, lors du transport, mauvaise fermeture des contenants à déchets)</p> <p>Déversements</p> |
| Hygiène et salubrité | <p>Personnel du service d'hygiène et de salubrité</p> <p>Personnel soignant</p> | <p>Surfaces contaminées, déchets, excreta, literie souillée</p> <p>Matériels servant au nettoyage, au nettoyage de déversements de médicaments dangereux ou de dégâts</p> |
| Buanderie | <p>Personnel de la buanderie</p> | <p>Literie/uniformes contaminés par les médicaments dangereux ou les excreta</p> |

Tableau 3 • Sources d'exposition potentielles selon les étapes du circuit du médicament dangereux - suite

| ÉTAPES | PERSONNEL POTENTIELLEMENT EXPOSÉ | SOURCES D'EXPOSITION POTENTIELLES |
|--|---|---|
| Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) | Personnel de l'URDM | Matériels contaminés |
| Entretien de l'équipement | Personnel biomédical Personnel technique (ex. : mécaniciens, électriciens, certificateurs) | Équipements ou locaux contaminés |
| Transport à l'extérieur de l'hôpital | Livreurs Chauffeurs de taxi Entourage du patient | Bris d'un contenant Extérieur du médicament contaminé |
| Soins à domicile | Personnel soignant allant au domicile du patient (infirmières, auxiliaires aux services de santé et sociaux, aides domestiques ou travailleurs d'une coopérative ou d'une agence) Entourage du patient | Bris d'un contenant Extérieur d'un contenant contaminé Lieux d'entreposage ou de préparation Vêtements souillés Excreta |

1.5 Voies d'exposition

La pénétration dans l'organisme peut se faire par absorption cutanée, par ingestion, par injection accidentelle ou par inhalation.

L'absorption cutanée est la principale voie de pénétration connue : elle se ferait par contact direct avec le médicament dangereux ou indirectement par contact avec des surfaces ou des objets contaminés par des médicaments dangereux ou des excreta de patients ayant reçu des médicaments dangereux. La contamination des mains, et moins fréquemment des avant-bras et du front, constitue 87 % des zones contaminées du corps entier (Fransman, 2004). C'est pourquoi le port de gants, l'hygiène des mains et le nettoyage des surfaces occupent une place si importante dans les mesures de prévention.

L'ingestion peut se faire en mangeant des aliments qui auraient été contaminés ou plus fréquemment en portant à sa bouche les mains ou des objets contaminés, les crayons notamment.

En cas d'injection accidentelle (ex. : piqûre d'aiguille), se référer au chapitre 9.

Outre les situations où le médicament dangereux est administré par inhalation, l'importance de l'inhalation d'un médicament dangereux qui pourrait être présent dans l'air (ex. : en particules ou vapeurs) comme voie d'exposition n'a pas été établie clairement. Plusieurs études rapportent des niveaux faibles de particules ou poussières dans l'air. Par ailleurs, la carmustine, le cisplatine, le cyclophosphamide, l'étoposide et le fluorouracile ont la propriété de générer des vapeurs (Kiffmeyer, 2002). Dolezalova (2009) a déterminé que l'évaporation était plutôt lente pour le paclitaxel, la doxorubicine et la dacarbazine. Cependant, l'évaporation des médicaments dangereux (carmustine, cyclophosphamide, cisplatine, etc.) augmente si ceux-ci sont chauffés (Bhatt, 2016 ; Kiffmeyer, 2002 ; Connor, 2000). On devrait aussi considérer que les manipulations des médicaments dangereux sous forme liquide ont le potentiel de générer de fines particules liquides (ou aérosols).

1.6

Études sur la présence des médicaments dangereux

De nombreuses études ont confirmé la présence de contamination dans le circuit du médicament. Au Québec, huit études multicentriques réalisées depuis 2008 dans les pharmacies et cliniques externes d'hôpitaux québécois (et canadiens) montrent que les surfaces sont contaminées. La concentration mesurée sur les surfaces tend à diminuer avec le temps, bien qu'environ la moitié des surfaces demeure contaminée par au moins un médicament dangereux. En 2018, 79 hôpitaux canadiens ont participé à l'étude multicentrique, dont 64 hôpitaux du Québec (Hilliquin, 2019). Les surfaces les plus fréquemment contaminées demeurent la grille de l'ESB, le plancher devant l'enceinte et les bras des fauteuils d'administration.

D'autres études réalisées au Québec ont démontré que l'extérieur des fioles de médicaments dangereux demeure contaminé (Hilliquin, 2020). De plus, certaines surfaces des unités de soins et principalement dans les chambres de patients ayant reçu des médicaments dangereux présentent elles aussi des traces de contamination (Hilliquin, 2019). Des études canadiennes réalisées par un autre groupe corroborent la contamination du circuit du médicament (Hon, 2013).

Ainsi, les surfaces contaminées sont variables et incluent des surfaces de travail (ESB, plateaux de comptage, tablettes), des équipements (pompes à perfusion, équipements robotisés), des articles de bureau (crayons, calculatrices), des zones accessibles aux patients (chaises d'administration, chambres, poignées de porte et d'ascenseur, toilettes). En plus de la contamination des surfaces, celle de l'air peut aussi être mesurée (Panahi, 2016).

Les médicaments dangereux peuvent se retrouver ailleurs dans l'établissement. Une équipe de l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST) a mesuré la contamination des surfaces relatives à la salubrité (Labrèche, 2020). Une contamination a été décelée sur les contenants de livraison des grossistes (Redic, 2018). Certaines études internationales ont démontré la contamination des surfaces des blocs opératoires (Schenck, 2016). Une contamination a aussi été détectée à la buanderie (Fransman, 2006). Les domiciles des patients peuvent également être contaminés (Yuki, 2012). À noter que de la contamination a été retrouvée dans les pharmacies communautaires québécoises (Merger, 2013), dans des cliniques vétérinaires (Fung, 2016) et même dans les égouts municipaux (Rabii, 2014).

De nombreuses études ont démontré que le personnel exposé aux médicaments dangereux pouvait avoir des traces de ces médicaments dans son urine. Notamment, une étude canadienne (Hon, 2015) a trouvé que 55 % (111/201) des échantillons d'urine de travailleurs exposés avaient des traces de cyclophosphamide. Étonnamment, les travailleurs les plus contaminés n'étaient pas ceux qui administraient les médicaments, mais bien les « autres » types de travailleurs tels que les bénévoles, les nutritionnistes et les oncologues. À l'inverse, deux études pilotes québécoises ont été menées dans trois hôpitaux et aucun des travailleurs (0/101 et 0/56, respectivement) n'avaient de traces ni de cyclophosphamide, ni de 5-fluorouracile (par l'intermédiaire de son métabolite), ni d'ifosfamide ou de méthotrexate dans leur urine (Poupeau, 2017 ; Chauchat, 2019). Plusieurs raisons peuvent expliquer la différence entre ces études, telles que des différences dans le protocole, les méthodes d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et les méthodes de travail.

2 Mesures de prévention

L'objectif général de ce guide est de proposer des mesures pour réduire l'exposition des travailleurs de la santé au niveau le plus bas possible, tout en préservant l'intégrité du médicament et la santé des patients et de leur famille.

Actuellement, il n'existe pas de seuil d'exposition sécuritaire aux médicaments dangereux qui assure une absence d'effet sur la santé. Le principe de précaution doit donc s'appliquer pour rechercher le degré le plus faible, voire l'absence d'exposition.

- > **Éviter de contaminer** le milieu dans un premier temps.
- > **Entretien du milieu** afin de réduire la contamination environnementale lorsque celle-ci est présente ou suspectée, autant qu'il est techniquement possible de le faire.
- > **Réduire l'exposition** des travailleurs aux médicaments dangereux.

Les mesures de prévention peuvent être classées en quatre catégories présentées au tableau 4. L'élimination à la source du danger est la plus efficace des mesures, mais elle est difficilement applicable si le médicament dangereux ne peut être remplacé par un autre qui l'est moins. La mise en place de mesures qui réduisent le danger doit être ensuite considérée, tels que l'aménagement des lieux, la définition de politiques et procédures de travail sécuritaires, la mise en application des procédures sécuritaires et lorsque le risque persiste, le port d'équipement de protection individuel (EPI). Le présent chapitre décrit les principes de base qui sous-tendent les mesures de prévention. Les recommandations spécifiques concernant l'aménagement, l'équipement et les méthodes de travail sont détaillées dans les chapitres suivants.

TABLEAU 4

Classification des mesures de prévention

| MESURES DE PRÉVENTION | EXEMPLES |
|---|---|
| Élimination à la source | Remplacement d'un médicament par un moins dangereux |
| Contrôle d'ingénierie (engineering control) | Aménagement sécuritaire (ex. : accès contrôlés, matériaux non poreux) / Enceinte de préparation stérile / Ventilation / Préparation d'un médicament par un tiers conforme |
| Méthodes de travail | Techniques de préparation / Techniques d'administration / Techniques de retrait des EPI / Entretien des locaux - Collecte des déchets |
| Organisation | Identification au moyen d'étiquettes / Formation / Évaluation des techniques / Suivi des mesures / Surveillance environnementale / Politiques et procédures - Gestion des déchets |
| Protection individuelle | EPI |

Afin d'atteindre ces objectifs, les établissements où les médicaments sont présents devront mettre en place un programme de prévention spécifique.

Ainsi, il revient à chaque établissement de prioriser ses actions en fonction de sa situation et de définir un échéancier et des priorités de mise en place, en visant une application la plus rapide possible. Certaines mesures faciles à appliquer et peu coûteuses devraient être mises en place à court terme. Les mesures plus contraignantes ou plus coûteuses pourraient s'inscrire dans un échéancier à moyen terme. Parce que la contamination est invisible, le principe de précaution s'impose à l'ensemble des étapes du circuit du médicament.

Le comité de rédaction de ce guide a divisé les recommandations selon les trois groupes de médicaments dangereux afin d'en faciliter le plus possible l'application.

Aux États-Unis, les recommandations de l'USP 800 doivent être suivies pour tous médicaments et pour tous ingrédients actifs de médicaments dangereux (G1, G2 et G3), à une exception : « toutes les mesures de confinement de l'USP 800 n'ont pas à être suivies si une analyse de risque est effectuée [G2 et G3] et s'il s'agit de la forme finale d'une préparation de médicament dangereux ou d'un médicament fabriqué par une compagnie [G1, G2 et G3], y compris les préparations d'antinéoplasiques qui ne requièrent aucune autre manipulation que le comptage ou l'emballage » [traduction libre].

À l'instar des recommandations américaines, une analyse de risque peut être effectuée pour certains médicaments ou formes pharmaceutiques pour permettre l'application d'autres mesures de limitation du risque de contamination. L'analyse de risque est abordée à la section 2.5.

2.1

Comité sur les médicaments dangereux

- **Tout établissement où des médicaments dangereux sont manipulés doit avoir un comité sur les médicaments dangereux.**
 - Ce comité devrait inclure au moins un représentant des départements et services suivants et avoir une représentation des travailleurs et des syndicats, s'il y a lieu.
 - Santé et sécurité du travail (SST)
 - Pharmacie
 - Soins infirmiers
 - Hématologie-oncologie
 - Inhalothérapie
 - Hygiène et salubrité
 - Services techniques
 - Gestion des risques
- **Le comité devrait être mandaté par la direction générale de l'établissement pour élaborer et assurer l'application et le suivi du programme de prévention relatif aux médicaments dangereux (voir section 2.2).**
- **Il doit disposer de toutes les informations colligées au programme.**

- **Il doit tenir à jour une liste des médicaments dangereux de l'établissement.**
 - La liste du NIOSH la plus récente doit être utilisée.
 - Le comité devrait avoir accès à la fiche de données de sécurité (FDS) de tous les médicaments utilisés dans l'établissement.
 - ➔ Les fiches comportent des renseignements sur l'identification du danger, les premiers soins, les mesures contre les incendies, les mesures en cas de déversement, la manipulation et l'entreposage, la prévention de l'exposition et la protection personnelle, les propriétés physiques, chimiques et toxicologiques, les informations environnementales, la gestion des déchets et le transport.
 - Tout médicament qui est utilisé pour la première fois doit faire l'objet d'une évaluation destinée à vérifier s'il doit être considéré comme médicament dangereux.
- **Le comité doit s'assurer que la liste des médicaments dangereux est accessible par le personnel.**
- **Il doit être informé de tout incident ou accident impliquant un médicament dangereux.**
- **Il devrait se réunir régulièrement, à une fréquence qui permet un suivi approprié (ex. : au moins deux fois par année et à la suite de changement aux procédures, d'ajout de médicaments ou de mise à jour de la liste du NIOSH, notamment).**
- **Le comité sur les médicaments dangereux de l'établissement doit mettre sur pied un programme de prévention relatif aux médicaments dangereux et définir les modalités de suivi.**
 - Une personne devrait être désignée responsable du programme au sein de l'établissement (voir section 2.2).
- **Le comité doit établir les politiques et procédures permettant la mise en application des recommandations de ce guide, selon l'analyse de risque.**
- **Le comité devrait superviser l'évaluation de la conformité aux recommandations de ce guide et aux normes qui s'appliquent, dont celles de l'OPQ.**
 - Il devrait élaborer un plan d'action et voir à son application et ainsi assurer la conformité, et ce, à tous les niveaux (aménagement, équipement et pratiques de travail).

2.2

Programme de prévention relatif aux médicaments dangereux

- **Le comité sur les médicaments dangereux de l'établissement doit mettre sur pied un programme de prévention relatif aux médicaments dangereux et définir les modalités de suivi.**
- **Le programme doit couvrir tous les risques potentiels d'exposition dans tout le circuit du médicament.**
- **Le programme doit comprendre les politiques et procédures couvrant, au minimum :**
 - les approvisionnements ;
 - la formation du personnel ;
 - l'évaluation des connaissances du personnel sur les dangers, les mesures préventives et les procédures et de leur application ;

- la mise à jour de la liste des médicaments dangereux ;
 - le registre d'exposition du personnel ;
 - le programme de surveillance environnementale ;
 - la réception des médicaments dangereux ;
 - l'entreposage des médicaments dangereux ;
 - l'identification des médicaments dangereux ;
 - l'identification des lieux comportant un risque d'exposition ;
 - la préparation des médicaments dangereux ;
 - l'administration des médicaments dangereux ;
 - les soins aux patients recevant des médicaments dangereux ;
 - les conseils aux patients et à leur entourage ;
 - le transport interne des médicaments dangereux ;
 - le transport externe des médicaments dangereux ;
 - la gestion et le transport des déchets de médicaments dangereux ;
 - la gestion des excréta de patients ayant reçu des médicaments dangereux ;
 - l'hygiène et la salubrité ;
 - l'entretien préventif des infrastructures (ex. : salle de préparation de produits stériles) et des équipements (ex. : enceinte de préparation) ;
 - un registre d'entretien doit être tenu ;
 - EPI ;
 - y compris le programme de protection respiratoire ;
 - y compris la séquence d'habillage et de retrait des EPI ;
 - la gestion des déversements ;
 - la gestion de l'exposition accidentelle ;
 - l'autoévaluation annuelle de conformité aux recommandations de ce guide ;
 - le plan de communication.
- **Le programme doit prévoir une mise à jour régulière des politiques et procédures.**

2.3

Approvisionnement

2.3.1 Groupe d'approvisionnement en commun

- **Les établissements doivent s'assurer que les achats tiennent compte des exigences propres aux médicaments dangereux. Si les achats sont faits par l'intermédiaire de contrats d'approvisionnement, les chefs de départements de pharmacie qui siègent au groupe d'approvisionnement, ou leurs représentants, devraient veiller au respect des recommandations de la présente section.**

- **Le groupe d’approvisionnement en commun devrait tenir compte de la contamination extérieure des contenants de médicaments dangereux dans l’analyse des soumissions.**
 - Le fabricant devrait fournir une confirmation écrite que les lots de contenants de médicaments vendus sont exempts de contamination. Il est souhaitable que des obligations relatives au nettoyage des parois externes des contenants de médicaments dangereux soient ajoutées aux bonnes pratiques de fabrication utilisées à l’échelle canadienne.
- **Le groupe d’approvisionnement en commun devrait prioriser des formats de médicaments dangereux limitant les risques d’exposition et facilitant les préparations et l’administration (ex. : produits déjà en solution plutôt que poudres à reconstituer, comprimés en plaquettes plutôt que comprimés en pots).**
- **Le groupe d’approvisionnement en commun devrait s’assurer que le devis d’appel d’offres pour le contrat d’approvisionnement comprend une clause stipulant qu’un établissement peut exiger, pour une ou plusieurs de ses installations, que les G1 soient livrés directement à la pharmacie d’oncologie par l’employé du distributeur.**
- **Le groupe d’approvisionnement en commun doit s’assurer que les EPI respectent les recommandations du guide à cet effet (voir section 2.11).**

2.3.2 | Achats de médicaments dangereux

- **Les responsables de l’approvisionnement en médicaments devraient s’assurer que les fabricants et les distributeurs identifient clairement les boîtes contenant des G1.**
- **Les responsables de l’approvisionnement en médicaments doivent vérifier si les fabricants fournissent les FDS.**
 - Le fabricant devrait fournir une FDS pour tous les médicaments dangereux, bien que ce ne soit pas requis par la loi.
 - Les FDS devraient être disponibles par une source reconnue facilement accessible (c’est-à-dire sans mot de passe pour permettre un accès rapide si nécessaire). Elles peuvent être entreposées sur la même plateforme que les produits SIMDUT.
- **Les responsables de l’approvisionnement en médicaments devraient s’assurer que les distributeurs emballent séparément les G1.**
- **Les responsables de l’approvisionnement en médicaments peuvent commander les G1, G2 et G3 sur des bons de commande distincts, afin qu’ils soient emballés séparément des médicaments non dangereux et pour faciliter ainsi leur identification et leur tri lors de la réception.**
- **Les responsables de l’approvisionnement doivent s’assurer que les EPI respectent les recommandations du guide à cet effet (voir section 2.11).**

2.3.3 Fabricant et distributeur

2.3.3.1 Médicaments dangereux

- **Le fabricant devrait fournir les FDS des G1, G2 et G3, bien que ce ne soit pas requis par la loi.**
- **Les G1 doivent être emballés dans un sac de plastique scellé placé à l'intérieur d'une boîte de carton adéquatement scellée et identifiée avec le symbole « Cytotoxique ».**
 - Cette boîte de carton ne devrait pas être placée dans un contenant rigide de livraison avec d'autres médicaments non dangereux afin de limiter la contamination croisée.
- **Les boîtes qui contiennent des G1 doivent être clairement identifiées.**
 - L'étiquetage devrait préciser quelles mesures de ségrégation ont été utilisées par le fabricant ainsi que les précautions qui devraient être appliquées pour leur ouverture.
- **Les G2 devraient être emballés séparément.**
 - Un étiquetage conforme doit permettre leur identification lors de la réception.
- **Les G3 peuvent être emballés séparément.**
 - Un étiquetage conforme doit permettre leur identification lors de la réception.
- **Le fabricant devrait offrir des médicaments en plaquettes et des liquides déjà reconstitués pour les G1, G2 et G3.**
- **Le fabricant devrait fournir une confirmation écrite que l'extérieur des contenants de médicaments dangereux est exempt de contamination. Il est souhaitable que des obligations relatives au nettoyage des parois externes des contenants de médicaments dangereux soient ajoutées aux bonnes pratiques de fabrication utilisées à l'échelle canadienne.**
- **Le distributeur doit nettoyer régulièrement les contenants de livraison de médicaments dangereux et dès que des traces de salissures sont visibles.**
- **Le distributeur devrait être en mesure de confirmer par écrit la fréquence de nettoyage de ses contenants de transport de médicaments dangereux, sur demande.**

2.3.3.2 Équipements de protection individuels

- **Le fabricant de gants résistant à la chimiothérapie doit pouvoir attester de la conformité à la norme ASTM D6978 dans sa version la plus récente.**
- **Il doit fournir sur demande la liste des médicaments G1 testés et la durée de protection offerte par les gants résistant à la chimiothérapie.**
- **Un test de perméabilité pour les médicaments dangereux devrait être appliqué pour les blouses requérant une résistance à la chimiothérapie.**
 - Le fabricant doit pouvoir attester de la méthode utilisée.
 - Le fabricant peut suivre la norme ASTM F739.

2.3.4 Destruction des médicaments dangereux

- **Les responsables de l'approvisionnement doivent s'assurer que les centres d'incinération traitent les déchets de médicaments dangereux en respectant les exigences québécoises de gestion des matières résiduelles.**
 - Les déchets cytotoxiques G1 et tous les résidus de médicaments dangereux (G1, G2 et G3) doivent être incinérés comme tous les autres médicaments.
 - Les G1 le sont à haute température (c'est à dire de 800 à 1 200 °C selon les produits).
- **Les responsables de l'approvisionnement doivent s'assurer que le fournisseur de contenants à déchets réutilisables décontamine les contenants avant leur remise en service selon les normes en vigueur.**
 - Des preuves confirmant l'absence de contamination de l'extérieur de ces contenants doivent être fournies sur demande.

2.4 Formation

- **L'établissement doit mettre sur pied un programme de formation sur les médicaments dangereux à l'intention de tous les travailleurs exposés ou susceptibles de l'être.**
 - La formation doit bien distinguer les éléments qui relèvent de la sécurité des travailleurs par rapport au volet clinique.
 - La formation doit être tenue à jour annuellement et revue dès qu'un changement survient dans les médicaments dangereux, les tâches ou les affectations (SIMDUT, 2015). Les travailleurs doivent être formés en fonction de ces mises à jour.
- **Les formations initiales doivent couvrir au moins les sujets suivants et doivent être adaptées aux tâches/risques propres à chaque catégorie d'emplois.**
 - La définition des risques liés aux médicaments dangereux pour la santé.
 - La manipulation adéquate des contenants, surfaces et équipements potentiellement contaminés.
 - Les pratiques sécuritaires pertinentes concernant :
 - la réception des médicaments dangereux ;
 - l'entreposage des médicaments dangereux ;
 - l'identification des médicaments dangereux et des lieux potentiellement exposés ;
 - la préparation des médicaments dangereux ;
 - l'administration des médicaments dangereux ;
 - les soins aux patients recevant des médicaments dangereux ;
 - le transport interne et le transport externe des médicaments dangereux ;
 - la gestion et le transport des déchets de médicaments dangereux ;
 - la gestion des excréta de patients ayant reçu des médicaments dangereux ;
 - l'hygiène et la salubrité (incluant la connaissance des symboles de danger, les risques, les EPI, les équipements, les produits, les surfaces, la gestion des déchets et la gestion des déversements).

- L'entretien préventif des infrastructures (ex. : salle de préparation stérile) et des équipements (ex. : enceintes de préparation, pompes à perfusion).
- L'utilisation des EPI.
- Les procédures en cas de déversement.
- Les procédures en cas d'exposition accidentelle.
- Un exercice de simulation d'un déversement accidentel devrait être effectué annuellement. Il peut faire partie du programme de mesures d'urgence de l'établissement.
- **Le personnel appelé à intervenir lors d'un déversement doit être formé annuellement.**
 - La formation doit inclure le port de la protection respiratoire appropriée et les essais d'ajustement.
- **Le programme de formation de tous les travailleurs devrait comporter un mécanisme d'évaluation du respect des procédures (initial et annuel).**
 - Le personnel de la pharmacie manipulant des médicaments dangereux pour des préparations de produits stériles doit passer une évaluation initiale puis annuelle (OPQ, 2014.02).
 - Le personnel d'hygiène et de salubrité exerçant dans les zones contrôlées de la pharmacie doit passer une évaluation initiale puis annuelle (OPQ, 2014.02).
- **La présence des travailleurs aux formations doit être consignée.**

2.5 Analyse de risque

- **Le comité sur les médicaments dangereux de l'établissement doit effectuer une analyse de risque pour l'exposition professionnelle aux médicaments dangereux de l'établissement, si certaines recommandations du guide ne sont pas respectées ou devraient être bonifiées selon les considérations locales. L'analyse a pour objet de déterminer des moyens de prévention qui atteignent les mêmes objectifs de protection. L'analyse de risque doit tenir compte de la fréquence et du volume à préparer. L'analyse doit être faite lorsque le présent guide ne décrit pas de mesures de prévention pour une situation de travail (ex. : retraitement d'instruments médicaux souillés par un G1).**
 - Cette analyse est propre à un établissement.
 - Cette analyse est réalisée pour une seule forme pharmaceutique à la fois.
 - Les G1 et les ingrédients actifs de G1 qui ne sont pas des formes finales ne devraient pas faire l'objet d'une analyse de risque destinée à les exempter des recommandations du guide.
 - L'analyse doit se limiter aux situations peu fréquentes et pour de petits volumes de médicaments.
 - Cette analyse dresse le portrait :
 - des personnes potentiellement exposées et de leur nombre ;
 - des médicaments utilisés (G1, G2, G3), de leur forme pharmaceutique, de leur emballage, de leur fréquence d'utilisation et des volumes en cause ;
 - des manipulations effectuées (c'est-à-dire que le risque est différent pour la manipulation d'une forme finale) dans les différentes situations.
 - Cette analyse doit être notée par écrit.

- Cette analyse doit être révisée s'il y a un changement dans les procédures de l'établissement ou à la liste de médicaments dangereux.
- **Le comité sur les médicaments dangereux doit utiliser l'analyse de risque pour déterminer les mesures de prévention à mettre en place. Il peut s'agir d'EPI différents à porter, de mesures de nettoyage particulières, de restrictions d'accès, etc.**

2.6 Surveillance

Différentes surveillances sont possibles : de la présence de contaminants dans l'environnement de travail, sur les travailleurs (ex. : mains, liquides biologiques), ou d'effets sur la santé (surveillance médicale).

2.6.1 Surveillance environnementale

La surveillance environnementale consiste à mesurer la concentration d'un composé dans l'environnement, notamment sur les surfaces. Elle permet de déterminer, à un moment précis, si une surface est contaminée. Elle peut également être utilisée pour établir l'efficacité d'une mesure de nettoyage, par exemple. Il s'agit d'une mesure secondaire permettant d'évaluer l'exposition probable d'un travailleur. En comparant avec les mesures antérieures, un établissement peut apprécier les zones où il y a eu amélioration et celles où le rehaussement des mesures doit être envisagé.

Le seuil d'exposition sécuritaire aux médicaments dangereux, basé sur l'absence d'effet sur la santé, est actuellement inconnu. Le principe de précaution doit donc s'appliquer pour rechercher le degré le plus faible, voire l'absence d'exposition, en réduisant au minimum la contamination de l'environnement de travail.

Plusieurs auteurs ont proposé des seuils de contamination de surface qui sont utiles pour viser une exposition minimale. Ces seuils, variables d'une étude à l'autre, sont basés sur des observations et non sur des effets sur la santé.

- **Ainsi, le comité est d'avis que les seuils de contamination environnementale visés par les établissements devraient être spécifiques à un médicament et mis à jour périodiquement. Ces seuils devraient être utilisés pour repérer les secteurs ou les zones où la contamination des surfaces pourrait être réduite par une recherche des causes. Dans cette optique, l'équipe de l'URPP établit des seuils annuels correspondant au 90^e percentile de la concentration mesurée pour un médicament donné dans les établissements canadiens ayant participé à l'étude annuelle. Cela permet aux établissements de déterminer rapidement si une de leurs surfaces est beaucoup plus contaminée que dans les autres établissements participants (> 90^e percentile pour un médicament donné, donc dans les 10 % les plus contaminés) et d'agir en conséquence. Cette approche est toutefois dépendante de la performance du groupe auquel un établissement se compare et de la sensibilité de détection des méthodes utilisées pour le prélèvement et l'analyse.**

RECOMMANDATIONS

- **Des activités de surveillance environnementale devraient être réalisées périodiquement (au moins une fois par année), lors de changements importants (ex. : aménagement ou pratiques) ou lors de l'évaluation des pratiques ou méthodes.**
 - Elles doivent être réalisées au moins annuellement surtout dans les zones de la pharmacie d'oncologie susceptibles d'être contaminées (OPQ, 2014.02).
 - Les résultats obtenus doivent être consignés par l'établissement.
 - Selon l'article 43 du *Règlement sur la santé et la sécurité du travail*, les résultats doivent être conservés au moins 5 ans.
 - Les résultats obtenus et le plan de mesures correctrices doivent être transmis dès que possible au comité sur les médicaments dangereux de l'établissement.
 - Les résultats et leur interprétation devraient être communiqués à tous les travailleurs potentiellement exposés.
 - La surveillance environnementale peut être effectuée de manière standardisée par l'entremise d'un laboratoire reconnu (ex. Centre de toxicologie de l'Institut national de santé publique du Québec) ; si elle est réalisée en collaboration avec l'URPP, elle permet une comparaison avec d'autres sites.
 - Les valeurs de référence transmises peuvent aider à cibler les surfaces les plus contaminées.
 - La surveillance devrait cibler au minimum quelques zones à la pharmacie d'oncologie et sur les lieux d'administration des médicaments dangereux.
 - La surveillance devrait cibler au minimum quelques médicaments dangereux représentatifs de l'établissement, selon les disponibilités analytiques.
 - Un plan d'action devrait être établi pour le nettoyage des surfaces contaminées.
 - Des mesures correctives supplémentaires devraient être mises en place si une surface est contaminée de manière récurrente ou si la concentration mesurée excède les valeurs attendues (ex. : changement de procédure, achat de matériel pouvant être nettoyé plus facilement, rappel des procédures).

2.6.2 | Surveillance biologique

La surveillance biologique consiste à mesurer la concentration d'un composé ou de son métabolite dans les liquides biologiques des travailleurs, en général dans l'urine ou le sérum. Elle permet de savoir si un travailleur a été exposé à un composé, en tenant compte des différentes voies d'exposition ou le recours à des mesures de prévention efficaces, par comparaison à la surveillance environnementale qui décrit la contamination de l'environnement. Toutefois, il est plus complexe d'analyser les résultats, puisque le moment précis de l'exposition n'est généralement pas connu, l'absorption et l'excrétion varient selon le composé et selon l'individu, et les mesures des liquides biologiques peuvent être réalisées à des moments variables.

RECOMMANDATIONS

- **La surveillance biologique n'est pas recommandée, dans l'état actuel des connaissances qui ne permet pas de tirer des conclusions entre les valeurs mesurées et le risque réel pour la santé. Les études de détection de la présence dans les liquides biologiques demeurent utiles dans le contexte de recherche exploratoire et de compréhension de l'effet des médicaments dangereux.**

2.6.3 Surveillance médicale

La surveillance médicale consiste en une « activité de dépistage appliquée de manière récurrente chez une même personne, qui doit mener à des interventions de suivi préventif » (INSPQ). Cette surveillance n'est pas fréquente au Québec, contrairement aux États-Unis où il est commun de recommander une surveillance médicale périodique aux travailleurs exposés aux médicaments dangereux (NIOSH, ASHP, USP 800).

La surveillance médicale inclut un bilan de santé, un historique médical (et de reproduction) et un historique de travail (USP 800). L'historique de travail comprend un registre des manipulations de médicaments dangereux (quantités et formes pharmaceutiques), la durée et des tests pouvant suivre l'évolution de dommages potentiels à des organes ciblés (USP 800, FAQ).

Toutefois, rien ne permet de conclure que l'examen physique et la recherche systématique de symptômes permettent de détecter précocement des atteintes découlant de l'exposition professionnelle aux médicaments dangereux.

RECOMMANDATIONS

- **La surveillance médicale de routine n'est pas recommandée, dans l'état actuel des connaissances qui ne permet pas de tirer des conclusions sur le risque réel pour la santé.**
- **Toute exposition accidentelle importante à des médicaments dangereux doit être déclarée au service de SST de l'établissement et consignée au dossier du travail.**

2.7 Retrait préventif

Tous les médicaments dangereux représentent un risque pour la santé.

Les médicaments G1 et G2 sont considérés comme dangereux pour tous les travailleurs et incluent des risques pour la reproduction.

Les médicaments G3 présentent un risque pour la reproduction pour les femmes et les hommes qui tentent de concevoir ou les femmes enceintes ou qui allaitent. Ils ne représentent pas de risque pour les autres travailleurs.

Le présent guide ne se positionne pas sur les retraits préventifs de la travailleuse enceinte ou qui allaite. Il présente des moyens pour réduire l'exposition advenant une décision de maintien au travail, encore faut-il que ces moyens (ex. : EPI) soient reconnus suffisants et applicables.

Au Québec, la *Loi sur la santé et la sécurité du travail* (articles 40 et suivants) prévoit que la travailleuse enceinte ou qui allaite peut demander d'être affectée à des tâches ne comportant pas de dangers physiques pour l'enfant à naître ou allaité ou, à cause de son état de grossesse, pour elle-même en fournissant à son employeur un certificat médical. Le programme *Pour une maternité sans danger* (PMSD) encadre l'application de ce droit. L'employeur doit appliquer les recommandations émises dans le *Certificat visant le retrait préventif et l'affectation de la travailleuse enceinte ou qui allaite* par le médecin traitant ou celles incluses dans le rapport médico-environnemental rédigé par le directeur de la santé publique ou le médecin qu'il désigne. Il importe donc de consulter ces instances pour déterminer si une réaffectation ou un retrait préventif s'applique.

Le présent guide ne se positionne pas sur les retraits préventifs pour les travailleuses et les travailleurs qui tentent de concevoir. Au Québec, il existe des balises pour les médecins désignés des travailleuses enceintes ou qui allaitent susceptibles d'être exposées aux médicaments dangereux. Cependant, elles ne couvrent pas les trois groupes, les différentes formes et les types d'exposition où le personnel manipule un médicament dangereux ou risque d'y être exposé. Il serait souhaitable que les critères soient précisés et diffusés.

Il ne nous semble pas justifié d'interdire aux travailleurs ayant été traités pour un cancer de reprendre leur travail. S'il est vrai que les médicaments utilisés pour traiter le cancer peuvent accroître le risque de développer un nouveau cancer, le degré d'exposition professionnel est très faible comparativement aux doses utilisées lors des traitements. Cependant, c'est le jugement du clinicien qui devrait être respecté dans ce type de situation.

2.8 Mesures particulières pour les G3

Les médicaments G3 présentent un risque pour la reproduction pour les femmes et les hommes qui tentent de concevoir ou les femmes enceintes ou qui allaitent. Ils ne représentent pas de risque pour les autres travailleurs.

- **Plusieurs recommandations contenues dans ce guide visent à limiter la contamination de l'environnement par des G3 afin de limiter l'exposition possible des personnes à risque. Elles doivent être suivies par tous les travailleurs pour éviter d'exposer indirectement une travailleuse enceinte.**
- **Dans l'éventualité où une travailleuse enceinte ou qui allaite est maintenue en emploi en vertu du PMSD :**
 - les activités à plus haut risque d'exposition professionnelle ne devraient pas être réalisées par les travailleuses enceintes (ex. : nettoyage d'un déversement de G3) ;
 - les EPI proposés pour les G3 doivent être portés par les travailleuses enceintes ou qui allaitent si la tâche est permise en vertu de leur retrait préventif ;
 - les recommandations faites par le médecin traitant et le médecin désigné doivent être respectées en tout temps.
- **Les EPI proposés pour les G3 peuvent être portés par toutes les travailleuses et par tous les travailleurs, dont ceux qui tentent de concevoir.**
 - Par souci de simplification des mesures de protection, un établissement peut proposer le port d'EPI pour tous les travailleurs.

2.9 Système clos de transfert de médicament

Un système clos de transfert de médicament (*closed system drug-transfer device*) est un « dispositif de transfert de médicament qui empêche mécaniquement tout transfert de contaminants dans l'environnement et toute sortie de médicaments dangereux ou de vapeurs à l'extérieur du système » (NIOSH, 2004, [traduction libre]). Plusieurs compagnies offrent des dispositifs dits « fermés », mais il n'existe actuellement pas de protocole universel permettant de juger de leur efficacité pour la protection des travailleurs.

Plusieurs études ont démontré que leur implantation menait à une diminution de la contamination mesurée sur les surfaces dans les départements de pharmacie, sans toutefois l'éliminer complètement (Sessink, 2013). Cependant, ces études comportent de nombreux biais, notamment un financement de l'étude par les fabricants de ces dispositifs et un biais d'observation. Une méta-analyse a conclu que les études n'étaient pas de qualité suffisante pour déterminer si ces dispositifs avaient un effet bénéfique sur la santé des travailleurs (Gurusamy, 2018).

De plus, le bénéfice potentiel des circuits fermés se limite aux étapes de préparation et d'administration des médicaments intraveineux (IV), alors que l'on sait que d'autres sources de contamination existent, notamment l'extérieur des fioles, les déversements accidentels, la contamination croisée, les médicaments administrés par voies autres qu'intraveineuse et les excréta des patients. Le NIOSH considère les systèmes fermés comme un moyen additionnel pour protéger les travailleurs d'une exposition aux médicaments dangereux (NIOSH, 2020).

Toutefois, compte tenu de la littérature actuellement disponible sur le sujet, le comité est d'avis qu'aucune recommandation sur les systèmes clos de transfert de médicament ne peut être formulée. Une analyse de risque peut être réalisée par les établissements pour déterminer les situations où ces systèmes seraient potentiellement bénéfiques.

2.10 Entretien des surfaces et des équipements

L'entretien des surfaces potentiellement contaminées par les médicaments dangereux ne fait pas consensus. Il existe de nombreux produits différents et leur effet peut varier selon les médicaments testés. Aucun produit ne parvient à enlever la totalité des traces de tous les médicaments sur une surface, bien qu'ils soient en majorité efficaces pour enlever 95 % et plus des traces. Plus la quantité de nettoyages successifs sur une surface est élevée, plus on s'approche d'un nettoyage complet de la surface (Soubieux, 2020). Un entretien prévoyant plusieurs nettoyages successifs est à privilégier pour réduire les traces de médicaments dangereux sur les surfaces. Le choix des produits pourra dépendre de la contamination suspectée, de la nécessité de désinfecter une surface ou du matériau à nettoyer. Les mesures qui limitent la contamination des surfaces sont d'autant plus importantes que la décontamination totale est difficile.

2.11 Équipements de protection individuels

- **Lorsque l'exposition aux médicaments dangereux ne peut être éliminée en dépit des autres mesures de prévention mises en place, des EPI doivent être portés. Le recours à une enceinte de sécurité (ES) doit être privilégié pour les préparations.**
- **Les travailleurs doivent porter les EPI appropriés pour la manipulation des médicaments dangereux, des surfaces et appareils potentiellement contaminés, des déchets et excréta des patients ayant reçu des médicaments dangereux.**
 - Tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 doivent porter les EPI requis au tableau 5 (y compris les femmes enceintes ou qui allaitent).
 - Tous les travailleurs potentiellement exposés aux G2 doivent porter les EPI requis au tableau 6 (y compris les femmes enceintes ou qui allaitent).
 - Les travailleurs potentiellement exposés aux G3 peuvent porter les EPI requis au tableau 7.
- **Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent porter les EPI requis au tableau 7 si la tâche est permise en vertu de leur retrait préventif (voir sections 2.7, 2.8 et 2.11.4.2).**
 - Les activités et les EPI qui leur sont associés sont détaillés dans les chapitres suivants.
- **L'employeur doit fournir les EPI requis, en vertu de l'article 51 de la *Loi sur la santé et la sécurité du travail*. Il peut offrir des EPI qui procurent un degré supérieur de protection à ce qui est présenté dans les tableaux.**
- **Les travailleurs doivent faire l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon avant et après le port d'EPI.**
 - On peut aussi utiliser un produit à base d'alcool avant le port des gants pour éliminer la contamination bactérienne. Comme ces produits n'éliminent pas la contamination chimique, ils ne doivent pas être utilisés après le retrait des gants.

- Les travailleurs doivent procéder à l'inspection visuelle des EPI avant de les porter pour s'assurer qu'ils n'ont pas de défauts.
- Le personnel ne doit pas circuler avec les EPI en dehors des zones prévues à cet effet (ex. : salle de préparation de produits stériles, sas, salle de traitement).
- Les EPI utilisés pour manipuler des G1 doivent être retirés avant la manipulation d'un G2, G3 ou autre médicament.
- Les EPI réutilisables doivent être décontaminés entre chaque utilisation et dès qu'une contamination est suspectée, selon les instructions du fabricant.
- Les EPI jetables utilisés pour manipuler des G1 doivent être jetés dans des contenants à déchets cytotoxiques.
- Les EPI jetables potentiellement contaminés par des G2 ou G3 doivent être jetés dans des contenants à déchets pharmaceutiques.

TABLEAU 5

Équipements de protection individuels pour la manipulation de G1 selon les activités principales

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|--|------------------------|------------------|--------|--------------------|-------------------------|
| Réception sans ouverture des contenants de livraison | Toutes | Non | Non | Non | Non |
| Déballage et décontamination des contenants à la pharmacie | Poudres et liquides | 2C | C | Non | Oui ^a |
| | Solides intacts | 1C | C | Non | N95 |
| Entreposage, activités où il y a contact avec les contenants (ex. : inventaire) en pharmacie | Toutes | 1C | C | Non | Non |
| Réception et entreposage dans les unités avec manipulation des contenants de transport ou de l'extérieur du sac de plastique à fermeture étanche | Toutes | Non ^b | Non | Non | Non |
| Entreposage dans les unités avec manipulation de contenants potentiellement contaminés (ex. : contenant primaire) | Toutes | 1C | Non | Non | Non |
| Activités dans la zone de soutien d'oncologie (ex. : préparation des plateaux et des contenants de transport) | Toutes | 1C | C | Non | Non |

1C, 2C, 3C : une, deux ou trois paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.10.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière | MC : masque à cartouches pour vapeurs ou gaz | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | ES : enceinte de sécurité | ESB : enceinte de sécurité biologique | IR : intrarectale | IV : intraveineuse | IM : intramusculaire | SC : sous-cutanée | NA : non applicable.

Tableau 5 • Équipements de protection individuels pour la manipulation de G1 selon les activités principales - suite

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|--|------------------|--------|------------------------------|---------------------------------|
| Activités sans contact avec les contenants contaminés (ex. : vérification) | Toutes | Non | Non | Non | Non |
| Préparations stériles ^c | IV, IM, SC, intraoculaire, intrapleurale, intrathécale, intranasale, irrigation (ex. : intra-abdominale chauffée), intravésicale | 2C | C | Non ^d | Non ^d |
| | Irrigation intravésicale de BCG | 1R | R | Oui si hors ESB ^e | Oui si hors ESB ^e |
| Préparations magistrales | Toutes (ex. : topique, otique, ophtalmique, intranasale, IR, intravaginale, poudre ou solution pour inhalation) | 2C | C | Non ^d | Non ^d |
| Manipulations simples (ex. : reconditionnement de comprimés et capsules pour usage individuel, vérification pharmaceutique comportant un contact avec les contenants) | Comprimés ou capsules intacts | 1C | Non | Non | Non |
| Manipulations complexes à la pharmacie (ex. : coupe des comprimés, reconditionnement en lot) | Comprimés, liquide oral, forme topique | 2C | C | Non ^f | N95 (si hors ES) |
| Transport de médicaments préparés | Toutes | Non ^b | Non | Non | Non |
| Administration parentérale | IV, IM, SC, intraoculaire, intrapleurale, intrathécale) | 2C | C | Non ^f | Non |
| | Irrigation (ex. : intra-abdominale chauffée), intravésicale | 2C ou 3C | C | Oui | Oui ^g (MC pour CHIP) |
| | Intravésicale BCG ^c | 1R | R | Oui | N95 |
| | Poudre ou solution pour inhalation, aérosol (nébuliseur) | 2C | C | Non ^f | N95 ^h |
| | Topique, otique, ophtalmique, intranasale, IR, intravaginale | 2C | C | Non ^f | À déterminer ⁱ |
| Administration entérale | Format unidose solide | 1C | Non | Non | Non |
| | Liquide oral, tube de gavage (reconditionnement ou magistrale) | 2C | C | Non ^f | Non |
| Soins d'hygiène, prélèvements et autres soins où il y a contact avec les excréta | Liquides corporels (excreta) | 1C | C | Non ^f | Non |
| | BCG | 1R | R | Non ^f | Non |

1C, 2C, 3C : une, deux ou trois paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.10.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière | MC : masque à cartouches pour vapeurs ou gaz | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | ES : enceinte de sécurité | ESB : enceinte de sécurité biologique | IR : intrarectale | IV : intraveineuse | IM : intramusculaire | SC : sous-cutanée | CHIP : chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale | NA : non applicable.

Tableau 5 • Équipements de protection individuels pour la manipulation de G1 selon les activités principales - suite

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|--|------------------------|-------|------------------|--------------------|-------------------------|
| Soins avec contact léger ou sans contact avec le patient (auscultation, aide à la marche) | Toutes | Non | Non | Non | Non |
| | BCG | Non | Non | Non | Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) non souillée de médicaments ou d'excreta ^j | Toutes | 1R | Non | Non | Non |
| | BCG | 1R | Non | Non | Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) visiblement souillée de médicaments ou d'excreta | Toutes | 2C | C | Non ^f | Oui ^g |
| | BCG | 1R | R | Non ^f | N95 |
| Manipulation des contenants à déchets | Toutes | 1C | Non ^k | Non | Non |
| | BCG | 1R | Non ^l | Non | Non |
| Entretien des zones identifiées par le logo « Cytotoxique » ou « G1 » (pharmacie d'oncologie ^e , clinique d'hémo-oncologie, chambres) et zone de préparation du BCG | Toutes | 1C | C ^l | Non ^f | Non |
| | BCG | 1R | R ^l | Non ^f | N95 |
| Entretien intérieur ESB ^c et ES | Toutes | 2C | C | Oui ^m | MC ⁿ |
| | BCG | 1R | R | Oui ^j | Non |
| Gestion du déversement ^o | Toutes | 2C | C | Oui ^p | Oui ^g |
| | BCG | 1R | R | Oui ^p | N95 |

1C, 2C, 3C : une, deux ou trois paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | **C** : blouse conforme à la section 2.10.2 | **1R** : une paire de gants réguliers | **R** : blouse régulière | **MC** : masque à cartouches pour vapeurs ou gaz | **N95** : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | **ES** : enceinte de sécurité | **ESB** : enceinte de sécurité biologique | **IR** : intrarectale | **IV** : intraveineuse | **IM** : intramusculaire | **SC** : sous-cutanée | **NA** : non applicable.

a : En présence d'une ventilation locale par extraction d'air, le personnel devrait porter un appareil de protection respiratoire ajusté de type N95. Sans ventilation locale, on devrait porter un appareil de protection respiratoire ajusté avec filtre à particules et vapeurs organiques (masque ou demi-masque à cartouches chimiques ou à boîtier filtrant pour les vapeurs organiques et les particules). Cet appareil de protection respiratoire peut être porté lors du déballage initial jusqu'à ce que l'intégrité des contenants soit confirmée pour protéger le travailleur advenant un constat de bris au moment du déballage. | **b** : Sauf si le contenant de transport est considéré comme contaminé. | **c** : Le personnel doit également porter un bonnet, un couvre-barbe s'il y a lieu, un masque chirurgical, des chaussures propres et fermées (qui peuvent être dédiées) et une paire de couvre-chaussures pour la préparation des produits stériles et l'entretien de la salle blanche et du sas. | **d** : Non requise, car le médicament est préparé sous ESB ou ES. | **e** : Avec un système clos de transfert de médicament, la protection respiration peut être un N95 ou un masque à cartouches. | **f** : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise. | **g** : Le type d'appareil de protection respiratoire dépend de l'analyse de risque. | **h** : En complément d'autres mesures préventives spécifiques. | **i** : La nécessité et le type d'EPI dépendent de l'analyse de risque. | **j** : Appliquer les pratiques de base en prévention des infections. | **k** : La blouse conforme doit être portée s'il y a un risque de contact entre le contenant à déchets et le corps. | **l** : La blouse doit être portée s'il y a un risque de contact avec la surface potentiellement contaminée. | **m** : Selon la méthode de nettoyage, mais il est probable qu'il y ait des risques d'éclaboussures. | **n** : Si la tête est à l'intérieur de l'enceinte ou si le nettoyage de certaines pièces est fait hors de l'enceinte. | **o** : Des couvre-chaussures doivent être portés si le déversement est au sol ou s'il y a un risque de contamination des chaussures. | **p** : Des lunettes de protection sont à privilégier.

TABLEAU 6

Équipements de protection individuels pour la manipulation de G2 selon les activités principales

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|--|------------------|--------|--------------------|-------------------------|
| Réception sans ouverture des contenants de livraison | Toutes | Non | Non | Non | Non |
| Déballage et décontamination des contenants à la pharmacie | Toutes | 1R | R | Non | Non |
| Entreposage, activités où il y a contact avec les contenants (ex. : inventaire) en pharmacie | Toutes | 1R | R | Non | Non |
| Réception et entreposage dans les unités où il y a contact avec les contenants de transport ou l'extérieur du sac de plastique à fermeture étanche | Toutes | Non ^a | Non | Non | Non |
| Entreposage dans les unités avec manipulation de contenants potentiellement contaminés (ex. : contenant primaire) | Toutes | 1R | Non | Non | Non |
| Activités dans la zone de soutien d'oncologie (ex. : préparation des plateaux et des contenants de transport) | Toutes | 1R | R | Non | Non |
| Activités sans contact avec les contenants contaminés (ex. : vérification) | Toutes | Non | Non | Non | Non |
| Préparations stériles ^b | IV, IM, SC, intraoculaire, intrapleurale, intrathécale, intranasale, irrigation (ex. : intra-abdominale chauffée), intravésicale | 1R | R | Non ^c | Non ^c |
| Préparations magistrales | Toutes (ex. : otique, ophtalmique, poudre ou solution pour inhalation) | 1R | R | Non ^c | Non ^c |
| Manipulations simples (ex. : reconditionnement de comprimés et capsules pour usage individuel, vérification pharmaceutique comportant un contact avec les contenants) | Comprimés ou capsules intacts | 1R | Non | Non | Non |
| Manipulations complexes à la pharmacie (ex. : coupe des comprimés, reconditionnement en lot) | Comprimés, liquide oral, forme topique | 1R | R | Non ^d | N95 (si hors ES) |
| Transport de médicaments préparés | Toutes | Non ^a | Non | Non | Non |

1R, 2R : une ou deux paires de gants réguliers | R : blouse régulière | MC : masque à cartouches pour vapeurs ou gaz | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | ES : enceinte de sécurité | ESB : enceinte de sécurité biologique | IR : intrarectale | IV : intraveineuse | IM : intramusculaire | SC : sous-cutanée.

Tableau 6 • Équipements de protection individuels pour la manipulation de G2 selon les activités principales - suite

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|--|-------|------------------|--------------------|---------------------------|
| Administration parentérale | IV, IM, SC, intraoculaire, intrapleurale, intrathécale) | 1R | R | Non ^d | Non |
| | Irrigation (ex. : intra-abdominale chauffée), intravésicale | 1R | R | Oui | Oui ^e |
| | Poudre ou solution pour inhalation, aérosol (nébuliseur) | 1R | R | Non ^d | N95 ^f |
| | Topique, otique, ophtalmique, intranasale, IR, intravaginale | 1R | R | Non ^d | À déterminer ^g |
| Administration entérale | Format unidose solide | 1R | Non | Non | Non |
| | Liquide oral, tube de gavage (reconditionnement ou magistrale) | 1R | R | Non ^d | Non |
| Soins d'hygiène, prélèvements et autres soins où il y a contact avec les excréta ^h | Liquides corporels (excreta) | 1R | R | Non ^d | Non |
| Soins avec contact léger ou sans contact avec le patient (auscultation, aide à la marche) | Toutes | Non | Non | Non | Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) souillée ou non d'excreta ^h | Toutes | 1R | Non | Non | Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) visiblement souillée de médicament | Toutes | 2R | R | Non ^d | Oui ^e |
| Manipulation des contenants à déchets | Toutes | 1R | Non ⁱ | Non | Non |
| Entretien des zones identifiées « Précautions » ^b | Toutes | 1R | R ^j | Non ^d | Non |
| Entretien intérieur ESB ^b et ES | Toutes | 1R | R | Oui ^k | MC ^l |
| Gestion du déversement ^m | Toutes | 2R | R | Oui ⁿ | Oui ^e |

1R, 2R : une ou deux paires de gants réguliers | R : blouse régulière | MC : masque à cartouches pour vapeurs ou gaz | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | ES : enceinte de sécurité | ESB : enceinte de sécurité biologique | IR : intrarectale | IV : intraveineuse | IM : intramusculaire | SC : sous-cutanée.

a : Sauf si le contenant de transport est considéré comme contaminé. | b : Le personnel doit également porter un bonnet, un couvre-barbe s'il y a lieu, un masque chirurgical, des chaussures propres et fermées (qui peuvent être dédiées) et une paire de couvre-chaussures pour la préparation des produits stériles et l'entretien de la salle blanche et du sas. | c : Serait requise si le médicament est préparé en dehors d'une ESB ou d'une ES. Une analyse de risque est nécessaire pour déterminer le type d'EPI. | d : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise. | e : Le type d'appareil de protection respiratoire dépend de l'analyse de risque. | f : En complément d'autres mesures préventives spécifiques. | g : La nécessité et le type d'EPI dépendent de l'analyse de risque. | h : Appliquer les pratiques de base en prévention des infections. | i : La blouse régulière doit être portée s'il y a un risque de contact entre le contenant à déchets et le corps. | j : La blouse doit être portée s'il y a un risque de contact avec la surface potentiellement contaminée. | k : Selon la méthode de nettoyage, mais il est probable qu'il y ait des risques d'éclaboussures. | l : Si la tête est à l'intérieur de l'enceinte ou si le nettoyage de certaines pièces est fait hors de l'enceinte. | m : Des couvre-chaussures doivent être portés si le déversement est au sol ou s'il y a un risque de contamination des chaussures. | n : Des lunettes de protection sont à privilégier.

TABLEAU 7

Équipements de protection individuels pour la manipulation de G3 selon les activités principales pour les femmes enceintes ou qui allaitent dont la tâche est permise en vertu de leur retrait préventif*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|--|------------------|--------|--------------------|-------------------------|
| Réception sans ouverture des contenants de livraison | Toutes | Non | Non | Non | Non |
| Déballage et décontamination des contenants à la pharmacie | Toutes | 1R | R | Non | Non |
| Entreposage, activités où il y a contact avec les contenants (ex. : inventaire) en pharmacie | Toutes | 1R | R | Non | Non |
| Réception et entreposage dans les unités avec manipulation des contenants de transport ou de l'extérieur du sac de plastique à fermeture étanche | Toutes | Non ^a | Non | Non | Non |
| Entreposage dans les unités avec manipulation de contenants potentiellement contaminés (ex. : contenant primaire) | Toutes | 1R | Non | Non | Non |
| Activités sans contact avec les contenants contaminés (ex. : vérification) | Toutes | Non | Non | Non | Non |
| Préparations stériles ^b | IV, IM, SC, intraoculaire, intrapleurale, intrathécale, intranasale, irrigation (ex. : intra-abdominale chauffée), intravésicale | 1R | R | Non ^c | Non ^c |
| Préparations magistrales | Toutes (ex. : otique, ophtalmique, poudre ou solution pour inhalation) | 1R | R | Non ^c | Non ^c |
| Manipulations simples (ex. : reconditionnement de comprimés et capsules pour usage individuel, vérification pharmaceutique comportant un contact avec les contenants) | Comprimés ou capsules intacts | 1R | Non | Non | Non |
| Manipulations complexes à la pharmacie (ex. : coupe des comprimés, reconditionnement en lot) | Comprimés, liquide oral, forme topique | 1R | R | Non ^d | N95 (si hors ES) |
| Transport de médicaments préparés | Toutes | Non ^a | Non | Non | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1R : une paire de gants réguliers | **R** : blouse régulière | **MC** : masque à cartouches pour vapeurs ou gaz | **N95** : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | **ES** : enceinte de sécurité | **ESB** : enceinte de sécurité biologique | **IR** : intrarectale | **IV** : intraveineuse | **IM** : intramusculaire | **SC** : sous-cutanée | **NA** : non applicable.

Tableau 7 • Équipements de protection individuels pour la manipulation de G3 selon les activités principales pour les femmes enceintes ou qui allaitent dont la tâche est permise en vertu de leur retrait préventif* - suite

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|--|-------|------------------|--------------------|---------------------------|
| Administration parentérale | IV, IM, SC, intraoculaire, intrapleurale, intrathécale) | 1R | R | Non ^d | Non |
| | Irrigation (ex. : intra-abdominale chauffée), intravésicale ^a | 1R | R | Oui | Oui ^e |
| | Poudre ou solution pour inhalation, aérosol (nébuliseur) | 1R | R | Non ^d | N95 ^f |
| | Topique, otique, ophtalmique, intranasale, IR, intravaginale | 1R | R | Non ^d | À déterminer ^g |
| Administration entérale | Format unidose solide | 1R | Non | Non | Non |
| | Liquide oral, tube de gavage (reconditionnement ou magistrale) | 1R | R | Non ^d | Non |
| Soins d'hygiène, prélèvements et autres soins où il y a contact avec les excréta ^h | Liquides corporels (excreta) | 1R | R | Non ^d | Non |
| Soins avec contact léger ou sans contact avec le patient (auscultation, aide à la marche) | Toutes | Non | Non | Non | Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) souillée ou non d'excreta ^h | Toutes | 1R | Non | Non | Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) visiblement souillée de médicament ⁱ | Toutes | NA | NA | NA | NA |
| Manipulation des contenants à déchets | Toutes | 1R | Non ^j | Non | Non |
| Entretien des zones identifiées « Précautions » ^b | Toutes | 1R | R ^k | Non ^d | Non |
| Entretien intérieur ESB ^b et ES | Toutes | 1R | R | Oui ^l | MC ^m |
| Gestion du déversement ⁱ | Toutes | NA | NA | NA | NA |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1R : une paire de gants réguliers | **R** : blouse régulière | **MC** : masque à cartouches pour vapeurs ou gaz | **N95** : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | **ES** : enceinte de sécurité | **ESB** : enceinte de sécurité biologique | **IR** : intrarectale | **IV** : intraveineuse | **IM** : intramusculaire | **SC** : sous-cutanée | **NA** : non applicable.

a : Sauf si le contenant de transport est considéré comme contaminé. | **b** : Pour l'entretien de la salle blanche et du sas de même que pour les préparations de produits stériles, le personnel doit également porter un bonnet, un couvre-barbe s'il y a lieu, un masque chirurgical, des chaussures propres et fermées (qui peuvent être dédiées) et une paire de couvre-chaussures. | **c** : Serait requise si le médicament est préparé en dehors d'une ESB ou une ES. Une analyse de risque est nécessaire pour déterminer le type d'EPI. | **d** : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise. | **e** : Le type d'appareil de protection respiratoire dépend de l'analyse de risque. | **f** : En complément d'autres mesures préventives spécifiques. | **g** : La nécessité et le type d'EPI dépendent de l'analyse de risque. | **h** : Appliquer les pratiques de base en prévention des infections. | **i** : Une femme enceinte ne devrait pas être affectée à un déversement sur toute surface, dont la literie. | **j** : La blouse régulière doit être portée s'il y a risque de contact entre le contenant à déchets et le corps. | **k** : La blouse doit être portée s'il y a un risque de contact avec la surface potentiellement contaminée. | **l** : Selon la méthode de nettoyage, mais il est probable qu'il y ait des risques d'éclaboussures. | **m** : Si la tête est à l'intérieur de l'enceinte ou si le nettoyage de certaines pièces est fait hors de l'enceinte.

2.11.1 | Gants

- **Le travailleur doit considérer que ses gants sont potentiellement contaminés et doit éviter tout contact avec l'environnement pour ne pas le contaminer.**
- **Les gants utilisés pour la manipulation des médicaments dangereux doivent être non poudrés, faits de latex, nitrile, polyuréthane ou néoprène.**
 - En raison de ses propriétés allergènes, le latex est souvent mis de côté au profit des autres matériaux.
 - Les gants de vinyle sont déconseillés, car leur perméabilité aux médicaments dangereux est plus grande.
 - Les gants peuvent être stériles ou non stériles, selon les exigences de la procédure.
- **Les gants utilisés pour la manipulation de G1 doivent être conformes à la version la plus récente de la norme D-6978 de l'ASTM (gants de chimiothérapie désignés « Conformés » par un « C »). Cette norme comprend un protocole particulier pour évaluer la résistance à certaines solutions de chimiothérapie.**
- **Les gants utilisés pour la manipulation de G2 et G3 doivent être résistant aux produits chimiques (désignés « Réguliers » par un « R ») ou peuvent être conformes à la version la plus récente de la norme D-6978 de l'ASTM (gants de chimiothérapie).**
- **Le personnel devrait changer les gants toutes les 30 minutes ou moins, si contamination, déversement, bris, fin de la tâche ou de l'opération, ou selon les exigences de la procédure.**
 - Les gants présentent tous une certaine perméabilité aux médicaments dangereux. Cette perméabilité augmente avec le temps : 30 minutes est une durée qui assure une protection.
 - Le fabricant doit fournir sur demande la liste des médicaments testés et la durée de protection.
 - Lors de l'administration, les gants doivent être changés entre chaque patient.
- **La longueur du gant doit couvrir la peau à risque.**
 - Lorsque la blouse est portée, le gant doit passer par-dessus.
 - Il doit être suffisamment long pour demeurer en place peu importe l'activité effectuée et couvrir la zone pouvant être en contact avec le médicament dangereux (ex. : jusqu'au coude pour l'administration de chimiothérapie chauffée péritonéale à abdomen ouvert).
- **Pour les préparations de produits stériles.**
 - La paire de gants en contact avec l'épiderme doit être portée sous la blouse et doit toujours être conservée dans la salle blanche pour effectuer les tâches hors de l'enceinte, comme l'étiquetage ou l'ensachage.
 - La seconde paire de gants doit être enfilée par-dessus la blouse et doit être retirée à l'intérieur de l'enceinte à la fin des manipulations stériles.
- **En certaines situations où une seule paire de gants est recommandée, le port d'une double paire peut être privilégié de manière à pouvoir retirer la paire extérieure avant de poursuivre une tâche pour éviter la contamination croisée (ex. : retrait de la paire extérieure après avoir installé une tubulure avant de programmer la pompe à infusion).**

2.11.2 Blouse

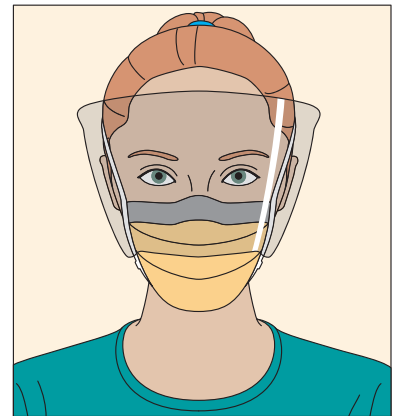
- Les blouses utilisées pour la manipulation des médicaments dangereux G1 (désignées « Conformées » par un « C ») doivent (OPQ, 2014.02) être jetables, peu perméables, à manches longues avec poignets ajustés et s'attacher au dos.
 - Les blouses de polypropylène recouvertes de polyéthylène ou de vinyle sont recommandées.
 - Le fournisseur doit pouvoir attester que la blouse protège contre les médicaments dangereux.
- Les blouses utilisées pour la manipulation des médicaments dangereux G2 et G3 (désignées « Régulières » par un « R ») doivent être jetables, à manches longues, et peu perméables en présence de formes liquides.
- La blouse servant aux préparations dans la salle blanche doit être jetée lors de son retrait, après 3,5 heures consécutives de préparation ou dès qu'elle est souillée (ou soupçonnée de l'être) par contamination, déversement ou bris.
- Dans les autres conditions d'utilisation (ex. : soins), les blouses devraient aussi être jetées après avoir été retirées ou dès qu'elles sont souillées (ou soupçonnées de l'être) par contamination, déversement ou bris.
 - Cependant, si une blouse est utilisée plus d'une fois parce que le risque d'être souillée est quasi nul :
 - elle doit être suspendue hors des zones de circulation ;
 - elle doit être laissée dans la zone de travail (ex. : chambre, clinique, zone de soutien de la pharmacie) ;
 - on doit prendre des mesures pour réduire au minimum la contamination de l'environnement ;
 - la blouse peut être repliée sur elle-même de façon que la partie potentiellement contaminée soit à l'intérieur ;
 - la face potentiellement contaminée de la blouse peut être mise contre le mur à condition que celui-ci soit lavé régulièrement (ex. : à la même fréquence que celle des surfaces fréquemment touchées) ;
 - lors du retrait et de la remise de la blouse, on doit prendre soin de ne pas toucher sa partie extérieure.

2.11.3 Protection faciale

- Une protection faciale doit être portée lorsqu'il y a un risque d'éclaboussures. Les normes Z94.3.1-F16 (*Guide pour la sélection, l'utilisation et l'entretien des protecteurs oculaires et faciaux*) et Z94.3-2020 (*Eye and Face Protectors*) devraient être utilisées pour choisir la protection adéquate.
- Ce risque est particulièrement présent lorsqu'on manipule un liquide hors enceinte, près de la hauteur des yeux ou au-dessus, lorsqu'on nettoie un déversement liquide, lorsqu'on effectue une opération telle que le retrait ou l'installation d'une tubulure, par exemple lors d'un soin d'hygiène à un patient agité, lors de l'administration intraveineuse à un patient qui ne collabore pas ou lors de vomissement.
- La protection faciale peut être à usage unique (jetable) (figure 4) ou réutilisable.
- Après usage, la protection faciale doit être jetée ou, si elle est réutilisable, nettoyée avec de l'eau et un détergent, tâche qui exige le port de gants et d'une blouse de protection.

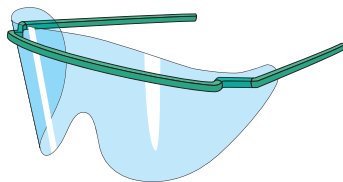
- La protection faciale doit être laissée dans la zone de travail (ex. : chambre, clinique, salle de préparation magistrale, sas).
- L'écran facial complet est préférable aux lunettes de protection sauf dans certaines situations (ex. : déversement de liquide).
 - Le masque chirurgical inclus dans l'écran facial offre une protection contre les éclaboussures, mais ne doit pas être utilisé comme protection respiratoire.
- Les lunettes de protection peuvent être utilisées.
 - Les lunettes doivent répondre à la norme Z94.3.1-F16 (*Guide pour la sélection, l'utilisation et l'entretien des protecteurs oculaires et faciaux*).
 - Le port de lunettes doit être accompagné du port d'un masque chirurgical résistant à la pénétration des liquides pour la manipulation des G1.
 - Un masque chirurgical peut être utilisé pour les G2 et G3.
 - Les lunettes étanches de catégorie 2B sont les plus appropriées.
 - Les lunettes peuvent être à usage unique.
 - Il s'agit généralement d'un modèle où la lentille est jetable et l'armature est nettoyée et utilisée plus d'une fois (figure 5).
 - Les lunettes peuvent être lavables.
 - Elles doivent être nettoyées avec de l'eau et un détergent après utilisation ; pour ce faire, il faut porter des gants et une blouse de protection.

Figure 4 • Écran facial

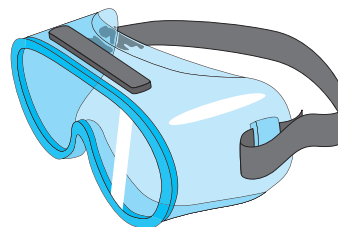


Écran facial jetable composé d'un masque résistant à la pénétration des liquides et d'une visière attachée

Figure 5 • Lunettes de protection



Lentille jetable et armature réutilisable



Réutilisable

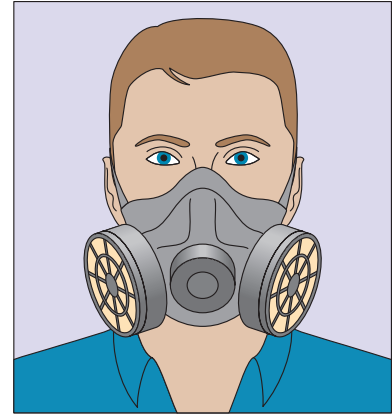
2.11.4 Appareil de protection respiratoire

2.11.4.1 Types d'appareil

- Un appareil de protection respiratoire (APR) conforme doit être utilisé lorsqu'il y a un risque d'être exposé à un médicament dangereux susceptible d'être présent dans l'air, que ce soit sous forme de particules solides, de particules liquides ou de vapeurs. Un masque chirurgical ne doit pas être porté à titre de protection respiratoire.

- S'il y a un risque de présence de particules (solides ou de fines particules liquides) de médicaments dangereux, un APR à épuration d'air de type masque complet ou demi-masque avec filtre à particules de classe N95 ou N100 (approuvé par le NIOSH) doit être utilisé.
- S'il y a présence de vapeurs, un APR ayant la capacité d'absorber les vapeurs organiques combiné à un filtre à particules devrait être utilisé (ex. : APR à cartouches pour les composés organiques volatils combiné à un filtre à particules de classe P100 (ou APR-CC-P100) (figure 6).
 - Il existe des modèles jetables, qui protègent contre les faibles concentrations de vapeurs, et des modèles réutilisables combinés à des cartouches chimiques pour les vapeurs organiques et un filtre à particules.

Figure 6 • APR à cartouches chimiques et filtre à particules



- Les modèles réutilisables sont plus chers à l'achat, mais durent longtemps. Ils peuvent offrir une protection combinée contre les particules et contre les vapeurs organiques et les gaz. Ils doivent être vérifiés, nettoyés après utilisation et entreposés selon les recommandations du fabricant. En l'absence de seuil sécuritaire, les modèles réutilisables devraient être privilégiés.
- Le port d'une protection respiratoire doit être encadré par le programme de protection respiratoire de l'établissement, qui doit inclure notamment :
 - une analyse de risque ;
 - le choix des APR ;
 - la formation associée.
 - Le *Règlement sur la santé et la sécurité du travail* précise que le programme de protection respiratoire doit être établi conformément à la norme CSA Z94.4-93 (art. 45) et décrit les conditions d'utilisation (art.46).
- Un essai d'ajustement (*fit test*) doit être effectué pour trouver le modèle et la taille appropriés à chaque travailleur.
 - L'essai doit être refait périodiquement en conformité avec le programme de protection respiratoire.
 - Le port de la protection respiratoire est proscrit si le travailleur a une barbe.
- La vérification de l'étanchéité en pression positive et en pression négative doit être faite par l'utilisateur avant chaque utilisation, comme il a été enseigné.
- L'APR à usage unique doit être jeté selon les directives enseignées dans le programme de protection respiratoire.
- L'APR réutilisable doit être nettoyé avec des gants après chaque usage en utilisant une lingette prévue à cette fin. Un nettoyage périodique avec de l'eau, du détergent/désinfectant est recommandé. Suivre les recommandations du fournisseur ou, en leur absence, celles de la norme CSA Z94.4. Les cartouches doivent être changées selon les recommandations du fournisseur. La fréquence de remplacement dépend de l'estimation de la concentration des contaminants dans l'air, de la fréquence et de la durée d'utilisation de l'APR. Il n'existe aucune norme d'exposition pour les médicaments dangereux, ce qui limite l'évaluation précise de la durée de vie des cartouches.

2.11.4.2 Port d'APR par les femmes enceintes

Des réserves sont formulées concernant le port d'APR par les femmes enceintes. La première a trait à la nécessité de réaliser des tests d'ajustement (*fit test*) plus fréquemment, en raison des changements morphologiques durant la grossesse. Toutefois, une étude récente a conclu qu'il était peu probable que des tests d'ajustement supplémentaires soient requis durant la grossesse (Roberge RJ, 2015). La deuxième a trait à l'inconfort supplémentaire que le port d'un APR crée chez une femme enceinte. Une étude récente a conclu qu'aucun changement physiologique significatif n'était associé au port d'un APR N95 pendant une heure d'effort, chez des femmes enceintes (Roberge RJ, 2014). La décision de permettre à une femme enceinte de réaliser une tâche à l'aide d'un APR relève entièrement de son retrait préventif et n'est pas abordée dans ce guide (voir section 2.7).

2.11.5 Autres équipements

- **Un uniforme devrait être porté pour la manipulation des médicaments dangereux G1, particulièrement pour la manipulation des formes liquides.**
 - Les uniformes devraient être nettoyés par l'employeur.
 - Les uniformes peuvent être nettoyés par l'employé.
 - ➔ Les uniformes devraient être lavés séparément des vêtements réguliers.
 - ➔ Un cycle avec de l'eau supplémentaire de même qu'un rinçage additionnel devraient être sélectionnés, si la laveuse comporte ces réglages.
- **Les vêtements personnels ou l'uniforme qui ont été souillés par des éclaboussures importantes ou un déversement de G1 devraient être déposés dans un sac identifié « Cytotoxique » et fermé hermétiquement, puis lavés séparément.**
 - Les vêtements ou uniformes très souillés peuvent être éliminés comme un déchet cytotoxique.
- **Des chaussures réservées au travail devraient être utilisées pour les zones où des G1 sont préparés et administrés à fort volume (ex. : pharmacie et unité d'oncologie).**
- **Des couvre-chaussures jetables doivent être portés, lorsque requis (ex. : manipulations aseptiques, déversement).**
 - Ils doivent être changés à chaque retrait.
 - Ils devaient être changés à chaque demi-quart de travail ou l'équivalent de 3,5 heures de travail cumulatif.
 - Ils doivent être changés s'ils sont visiblement souillés ou s'ils sont brisés.
 - Pour les préparations de produits stériles en pharmacie d'oncologie, une paire de couvre-chaussures pourrait être portée dans l'aire de soutien et une deuxième paire serait ajoutée avant d'entrer dans la salle blanche.
 - Mettre deux couvre-chaussures si, malgré les autres mesures en place, le risque d'éclaboussures reste élevé.

2.11.6 Séquence d'habillage et de retrait

- Les EPI doivent être mis selon une séquence qui évite la contamination microbienne des produits (s'il y a lieu).
- Les EPI doivent être enlevés selon une séquence établie qui évite la contamination chimique du travailleur, des contenants de médicament préparés et de l'environnement.
 - L'extérieur des gants ou de la blouse ne doit pas être touché à mains nues.
 - L'écran facial, les lunettes ou l'APR doivent être retirés en ne touchant que la partie qui les retient derrière la tête ou autour des oreilles, en évitant de toucher à la surface et aux côtés.
- Le tableau 8 présente des séquences générales de mise et de retrait des EPI.
 - Les couvre-chaussures et le bonnet ne sont pas inclus, car l'ordre dépend de la situation dans laquelle ils sont portés (ex. : une ou deux paires, déversement, bloc opératoire).
 - Dans le cas particulier des préparations de produits stériles, voir le chapitre 3.
 - Dans le cas particulier où l'on conserve la blouse, mais où l'on doit changer les gants, le travailleur devrait suivre la procédure illustrée à la figure 7.

TABLEAU 8

Séquence pour mettre et enlever les équipements de protection individuels*

| | METTRE LES EPI | | RETIRER LES EPI |
|--|---|--|--|
| SI PORT D'UNE PAIRE DE GANTS | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se laver les mains 2. Blouse, si requise 3. Protection respiratoire et faciale, si requise 4. Paire de gants (par-dessus le poignet de la blouse) | SI PORT D'UNE PAIRE DE GANTS | <ol style="list-style-type: none"> 1. Paire de gants 2. Protection faciale dans la chambre ou le cubicule, si présente 3. Blouse si présente 4. Protection respiratoire hors de la chambre ou du cubicule, si présente 5. Se laver les mains |
| SI PORT DE DEUX PAIRES DE GANTS | <ol style="list-style-type: none"> 1. Se laver les mains 2. Paire de gants intérieure (sous le poignet de la blouse) 3. Blouse 4. Protection respiratoire et faciale, si requise 5. Paire de gants extérieure (par-dessus le poignet de la blouse) | SI PORT DE DEUX PAIRES DE GANTS | <ol style="list-style-type: none"> 1. Paire de gants extérieure 2. Protection faciale dans la chambre ou le cubicule, si présente 3. Blouse** 4. Protection respiratoire hors de la chambre ou du cubicule, si présente 5. Paire de gants intérieure 6. Se laver les mains |

* Des précisions sur la séquence de mise des EPI lors de préparations de produits stériles en pharmacie se retrouvent dans le chapitre Pharmacie.

** Après l'administration et les soins, les EPI doivent être retirés dans la chambre du patient (unité de soins) ou dans le cubicule du patient (centre de soins de jour / salle de traitement), à l'exclusion de l'APR qui est retiré en dehors.

Figure 7 • Retrait des gants

1 ENLEVER LA PAIRE DE GANTS EXTÉRIEURE (PAR-DESSUS LE POIGNET DE LA BLOUSE)



Saisir le gant extérieur de la main 1 avec la main 2 et le retirer en touchant l'extérieur du gant seulement afin d'éviter de contaminer la paire intérieure.



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

2 ENLEVER LA PAIRE DE GANTS INTÉRIEURE (OU UNIQUE)



Tirer les gants pour les dégager des poignets. 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.

2.12 Période de précaution

- **Compte tenu de la présence des médicaments dangereux dans les excréta des patients, les précautions devraient être appliquées pour une période minimale de 96 heures suivant l'administration de la dernière dose de médicaments. Dans l'état actuel des connaissances, nous le recommandons au moins pour les G1. Dans les autres situations (excréta de G2 ou de G3, ou au-delà des 96 heures), les pratiques de base doivent être respectées.**
- **Une analyse de risque devrait être effectuée si un établissement désire adapter la période de précaution (voir section 1.3.3).**
 - Par exemple, lorsqu'un médicament est connu pour être présent dans les excréta pendant plus de 96 heures, la période de précaution peut-être augmentée.

3

Pharmacie

Cette section présente des recommandations visant à réduire au minimum la contamination des lieux et l'exposition des travailleurs de la pharmacie. Les pratiques doivent être examinées localement et des mesures organisationnelles, d'aménagement et de méthodes de travail sécuritaires doivent être mises en place. Il pourrait s'agir de mettre à jour la liste des médicaments dangereux, opter pour des formes pharmaceutiques sécuritaires, valider sans tarder la classification d'un nouveau médicament, encadrer le nouveau personnel, suivre les pratiques implantées, préciser où se fait la réception des médicaments dangereux, revoir les séquences de mise et de retrait des EPI et augmenter la fréquence de cueillettes des déchets.

3.1

Aménagement

3.1.1 Pharmacie d'oncologie (lieux où sont manipulés les G1)

3.1.1.1 Principes généraux d'aménagement

- La pharmacie d'oncologie est le lieu où sont manipulés la majorité des G1 (ex. : médicaments stériles, non stériles, oraux) préparés par l'établissement pour la clientèle traitée en oncologie (clinique externe et unité d'hospitalisation d'hémo-oncologie) et hors oncologie (ex. : unité d'hospitalisation, clientèle externe). Son aménagement doit répondre à des recommandations strictes pour en faire un lieu sécuritaire pour tous. Cette pharmacie peut être satellite (au département d'hémo-oncologie) ou être attenante à la pharmacie centrale. Les exigences d'aménagement sont les mêmes pour les deux localisations.
- La pharmacie d'oncologie doit comporter une salle blanche (salle de préparation de produits stériles) et un sas (pour l'habillage et l'accès à la salle blanche) de niveau ISO 7 ou mieux et d'autres locaux et espaces servant au soutien à la préparation des médicaments, respectant les recommandations de l'OPO. La pharmacie d'oncologie devrait être séparée en plusieurs zones : réception, déballage et nettoyage, zone d'entreposage, zone de préparation non stérile (de médicaments dangereux ou non), zone de soutien pour la préparation des produits et du matériel requis pour les préparations de produits stériles, zone de saisie informatique, et local ou armoire pour le rangement du matériel utile à l'entretien des lieux par l'équipe d'hygiène et de salubrité. Une zone devrait être aménagée comme vestiaire, avec une cabine d'habillage

lorsqu'un uniforme est porté, et avec des espaces pour ranger les effets personnels des employés travaillant à la pharmacie d'oncologie. Il est à noter que le terme « zone » est utilisé parce que, en fonction du volume d'activité, plusieurs tâches peuvent être réalisées à l'intérieur d'une même salle, nommée « zone de soutien ». Néanmoins, chacune des zones doit être clairement délimitée.

- Lorsqu'une magistrale non stérile est préparée en oncologie, les règles d'aménagement proposées pour la pharmacie centrale devraient être respectées (voir section 3.1.2.4).
- Dans les situations où la pharmacie d'oncologie est attenante à la pharmacie centrale, la zone de soutien peut être partagée avec les installations stériles non dangereuses (ex. : service centralisé d'additifs aux solutés [SCAS]). Les mêmes exigences sont requises. Toutefois, on doit aménager les lieux en deux zones avec un minimum de croisement dans les activités ; une zone réservée à l'oncologie et l'autre, au SCAS (armoires différentes, comptoirs distincts) (voir section 3.1.1.7).
- On doit se référer aux paramètres de conception techniques (ex. : valeurs de gradients de pression, valeurs de changements d'air, matériaux) précisés dans les documents suivants.
 - Aires réservées aux préparations de produits stériles - Unité de pharmacie - Répertoire des guides de planification immobilière, Gouvernement du Québec, 2016.
 - Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie de l'OPQ - Norme 2014.02.
 - Préparations magistrales non stériles en pharmacie - Norme 2012.01, OPQ.
- La ventilation doit générer des gradients de pression entre la salle blanche, le sas et les autres locaux de la pharmacie d'oncologie (OPQ, 2014). Ces gradients contribuent à éviter la dispersion des contaminants de la zone de préparation stérile vers les zones contiguës et prévenir la contamination microbienne et particulaire de la zone de préparation de produits stériles. Pour favoriser le maintien des gradients de pression, la salle blanche et le sas doivent être de construction étanche (ex. : joints scellés, percements scellés).
 - La zone de soutien n'a pas à être classifiée, mais elle devrait respecter la qualité de l'air correspondant à la classification ISO 8 et avoir une pression neutre par rapport au reste de la pharmacie.
- Des aménagements qui facilitent l'entretien des lieux devraient être privilégiés, par exemple en évitant les zones d'accès difficiles et la présence de mobilier ou d'équipement ayant une empreinte au sol. L'ensemble des surfaces de travail où s'effectuent les manipulations, les plafonds, les murs, les planchers, les portes, les cadres de porte, les tablettes, les comptoirs et les armoires doivent être lisses, imperméables, exempts de trous, fissures ou crevasses et résistants aux dommages causés par les produits d'entretien ménager. Les joints doivent être scellés dans la salle blanche et le sas. Ils devraient être scellés dans le reste des installations. Les surfaces horizontales inutiles doivent être évitées.
- Une douche oculaire doit être présente. Le sas est généralement le lieu retenu. Une douche complète d'urgence devrait être disponible. Elle peut être partagée avec la salle d'administration en la localisant près des deux secteurs.

3.1.1.2 Zone de réception, déballage et nettoyage

- **La zone de réception, déballage et nettoyage de G1 doit être une zone distincte, préférablement un local distinct, identifiée par un symbole indiquant la présence de G1.**
 - Si le volume d'activité est faible, la réception, le déballage et le nettoyage peuvent être faits dans la zone de soutien, dans un espace dédié.
 - L'établissement doit réaliser une analyse de risque pour étayer cet aménagement.
- **La zone de réception, de déballage et de nettoyage doit être pourvue d'un extracteur d'air mural situé vis-à-vis de la surface de travail.**
 - L'air doit être évacué à 100 % à l'extérieur et la vitesse de captage doit être de 50 à 100 pieds par minute (ACGIH, 2007) dans la zone de manipulation.
- **Lorsque la zone de déballage et de nettoyage est une salle distincte, une ventilation avec un gradient de pression négatif et une évacuation à 100 % à l'extérieur doivent être utilisées afin de prévenir la dispersion des contaminants vers les locaux avoisinants.**
- **La zone doit être à l'extérieur des zones contrôlées telles que le sas ou la salle blanche.**
- **La zone doit prévoir l'espace suffisant pour déballer, déposer les médicaments sur le comptoir, ranger différents matériaux et équipements.**
 - Un contenant à déchets pour G1 doit être présent.
 - Un espace de rangement pour les EPI doit être disponible.
- **La table de déballage ne devrait pas avoir de rebords à l'avant afin de permettre une manipulation sécuritaire des contenants de livraison.**
- **Un évier idéalement dédié, fait en acier inoxydable ou de tout autre matériau non poreux et résistant à un nettoyage fréquent, doit être installé dans la zone de déballage pour permettre le nettoyage des contenants de médicaments.**

3.1.1.3 Zone d'entreposage des médicaments

- **La zone d'entreposage des G1 peut être située dans un local distinct du reste de la pharmacie d'oncologie.**
 - Ce local doit être en pression négative et offrir une évacuation de l'air à 100 % vers l'extérieur.
 - Cette zone peut être contiguë à la zone de soutien.
 - Un affichage adéquat doit indiquer qu'elle contient des G1.
- **Pour des raisons pratiques, l'entreposage peut être fait dans la zone de soutien.**
 - Étant donné qu'on y travaille, les G1 doivent être entreposés dans des armoires ventilées dont l'air est évacué à 100 % à l'extérieur.
- **Les espaces de rangement doivent être clairement identifiés et les tablettes doivent posséder des rebords pour éviter que les contenants de médicaments tombent et se brisent.**

- **Les réfrigérateurs et les congélateurs utilisés pour entreposer les G1 doivent être des appareils commerciaux de type biomédical réservés à cet usage.**
 - Ces appareils doivent être situés dans un endroit bien ventilé de la pharmacie ou, préférablement, dans la zone de soutien ou la salle d'entreposage (norme 2014.02 de l'OPQ).
 - La grille de retour d'air de la ventilation générale au plafond devrait être localisée à proximité des appareils.
 - Un affichage adéquat doit indiquer que ceux-ci contiennent des G1.
- **Les G2 et les G3 doivent être entreposés dans une zone clairement identifiée et distincte des médicaments non dangereux.**

3.1.1.4 Passe-plats

- **Les passe-plats permettent le transit des médicaments et du matériel entre la zone de soutien et la salle blanche.**
- **Les dimensions de l'habitable doivent permettre d'y placer les paniers servant à passer les médicaments et le matériel. Les portes trop grandes sont à éviter en raison de l'encombrement créé par leur ouverture (maximum de 60 cm x 60 cm selon l'USP 800).**
- **Les portes doivent être vitrées, doivent se fermer hermétiquement et ne peuvent s'ouvrir simultanément.**
- **La ventilation du passe-plat n'est pas nécessaire.**
- **Le recours à deux passe-plats peut permettre d'en utiliser un pour l'entrée du matériel et l'autre pour la sortie, de façon à éviter la contamination croisée.**

3.1.1.5 Sas

- **Le sas est un local étanche adjacent à la salle blanche. Il doit être utilisé pour accéder à la salle blanche. Le sas doit être en pression positive par rapport aux autres locaux de la pharmacie d'oncologie.**
- **La qualité de l'air doit y être de niveau ISO 7 ou mieux et 100 % de l'air doit être évacué à l'extérieur du bâtiment.**
- **Les caractéristiques atmosphériques (température, humidité, gradients de pression, mouvements d'air) y sont contrôlées.**
- **Les deux portes du sas doivent être interverrouillées pour empêcher leur ouverture simultanée.**
 - Ces deux portes doivent posséder un mécanisme d'ouverture automatique, s'ouvrir facilement, sans l'usage des mains, et dans le bon sens.
 - Le sens de l'ouverture devrait favoriser le maintien de l'étanchéité en fonction du gradient de pression (ouverture dans le sas pour les deux portes).
 - Ces deux portes devraient être vitrées.

- **Le sas devrait être divisé en deux zones identifiées par une démarcation visuelle (ligne au plancher ou autre moyen de repérage).**
 - Une zone « propre chimiquement » (côté entrée du sas) qui devrait être exempte de contamination chimique. Cette zone est dite « souillée microbiologiquement ».
 - Une zone « souillée chimiquement » (côté salle blanche). Cette zone est dite « propre microbiologiquement ».
 - La division des deux zones et la disposition du matériel et des équipements doivent être adaptées à la séquence d'habillage, de déshabillage et du lavage des mains.
- **Le sas doit contenir :**
 - des rangements pour les EPI ;
 - un évier mural de brossage pour le lavage des mains et des avant-bras, avec robinet actionné sans contact des mains ;
 - un distributeur de savon et un distributeur de papier essuie-mains ou un séchoir à mains à déclenchement automatique conçu pour être utilisé dans une zone contrôlée ;
 - une surface pour la mise des gants comprenant un distributeur de solution hydroalcoolique à action prolongée ;
 - une douche oculaire ;
 - un siège (idéalement fixé au mur pour faciliter l'entretien du plancher) placé près de la démarcation entre les deux zones ;
 - un contenant à déchets pour le papier essuie-mains et un contenant à déchets pour les EPI souillés identifiés G1 ;
 - un miroir permettant de vérifier l'habillement.
 - Seul le matériel utilisé pour l'hygiène des mains et l'habillage peut être entreposé dans le sas.
- **L'aménagement devrait permettre et faciliter un entretien sans restriction de toutes les surfaces (ex. : arrondissement des rencontres entre les murs, murs-plafond, murs-plancher, finitions résistant aux produits de nettoyage et à l'alcool, revêtements de plancher sans joints ou à joints soudés et remontant sur les murs, sans cirage, élimination des surfaces horizontales inutiles).**

3.1.1.6 Salle blanche

- **La salle blanche est un local étanche adjacent au sas.**
 - Elle doit être en pression négative par rapport au sas et à la zone de soutien (confinement).
 - La qualité de l'air doit y être de niveau ISO 7 ou mieux et 100 % de l'air doit être évacué à l'extérieur du bâtiment.
 - Les caractéristiques atmosphériques (température, humidité, gradients de pression, mouvements d'air) y sont contrôlées.
 - Seul le personnel formé y a accès et les entrées/sorties devraient être réduites au minimum.
- **Le mobilier de la salle blanche doit être limité au strict nécessaire :**
 - une ou des ESB ;
 - un système de caméra et de communication mains libres (pour permettre, entre autres, au pharmacien de valider le travail sans avoir à entrer et à sortir de la salle de préparation) ;
 - des chariots ou surfaces de travail mobiles ;

- une station de mise des gants ;
 - une section de comptoir à proximité du passe-plat ;
 - des contenants réservés aux déchets de G1 (un contenant à l'intérieur de l'ESB et un à l'extérieur).
- **Les enceintes de préparation situées à l'intérieur de la salle blanche devraient être éloignées des zones de turbulence et de circulation intense, notamment les portes et les courants d'air (ex. : chauffage et climatisation), tout en respectant les exigences du fabricant concernant le dégagement minimal. La salle blanche devrait avoir une superficie minimale de 8 m² par enceinte de 1,8 m. On doit garantir les dégagements nécessaires autour de l'enceinte pour l'entretien du local (plancher, murs, plafond) et de l'extérieur de l'enceinte.**
 - **Un lien visuel (fenêtre) devrait exister entre la salle blanche et la zone de soutien.**
 - **L'aménagement devrait permettre et faciliter un entretien sans restriction de toutes les surfaces (ex. : arrondissement des rencontres entre les murs, murs-plafond, murs-plancher, finitions résistant aux produits de nettoyage et à l'alcool, revêtements de plancher sans joints ou à joints soudés remontant sur les murs et sans cirage, élimination des surfaces horizontales inutiles).**

3.1.1.7 Installations partagées

Pour les hôpitaux ou les installations qui ne possèdent pas de pharmacie d'oncologie satellite et ont un faible débit de préparations de médicaments dangereux stériles, la zone de soutien peut être partagée avec les installations stériles non dangereuses (ex. : SCAS). Pour ce qui est du concept d'un sas partagé, se référer aux recommandations de la norme 2014.02 de l'OPQ.

- **L'hôpital doit posséder deux salles blanches distinctes conformes, une pour les préparations de produits stériles dangereux et l'autre pour les préparations de produits stériles non dangereux.**
 - Les mêmes paramètres pour le sas et la salle blanche de préparations de produits stériles dangereux décrits en 3.1.1.5 et 3.1.1.6 doivent s'appliquer.
 - Les paramètres pour les préparations de produits stériles non dangereux doivent respecter la norme 2014.01, *Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie de l'OPQ*.
- **La zone de soutien partagée doit être divisée en deux sections distinctes, réservées pour chaque type de préparation et aménagées pour éviter la contamination croisée (ex. : zones de circulation, emplacement des aires réservées à proximité des salles blanches). Les paramètres décrits en 3.1.1.1 doivent s'appliquer.**

3.1.1.8 Enceintes de sécurité biologique (ESB)

- **Des ESB de classe II type B2 (aussi appelées hottes à flux laminaire vertical), munies d'une vitre de protection doivent être employées et privilégiées. Ce modèle permet de protéger le produit (stérile), le manipulateur et l'environnement, tout en assurant une évacuation de l'air à 100 % vers l'extérieur dans des conduits et plénums en pression négative. On peut aussi utiliser un isolateur de classe III, aussi appelé isolateur de confinement pour préparation stérile (ICPS).**
 - L'ESB sélectionnée doit permettre de conserver la classification ISO 5 en tout temps.
 - L'ESB pour les G1 peut être utilisée pour la préparation de produits non stériles seulement sur une base très occasionnelle ou en situation de dépannage (USP 800) (voir section 3.2.4.2.1).

- **Plus d'une ESB peut être installée dans une même salle blanche si leur flux d'air n'interfère pas.**
 - Une ESB d'une autre catégorie que B2 peut être installée dans la salle blanche pour des médicaments stériles non dangereux destinés à la clientèle d'oncologie.
- **Les ESB doivent rester en marche 24 heures par jour, 7 jours par semaine, afin de conserver leur niveau de stérilité et assurer le maintien de la pression négative de la salle de préparation.**
- **On peut réduire le débit ou abaisser complètement la vitre en dehors des heures d'utilisation à des fins d'économie d'énergie.**
 - Ce type de fonctionnement doit garantir les paramètres de qualité d'air de l'enceinte et de la salle blanche.

3.1.1.9 Entretien préventif et monitoring

- **Le département de pharmacie doit désigner un pharmacien responsable de la certification des zones contrôlées et des équipements utilisés pour les préparations de produits stériles.**
- **Les filtres HEPA des ESB ainsi que les préfiltres et filtres HEPA du système de ventilation des zones contrôlées doivent être remplacés dès que leur efficacité diminue sensiblement ou s'ils sont contaminés par un déversement accidentel important. Leur durée de vie est difficile à évaluer. Le changement des filtres devrait être fait par le certificateur si celui-ci constate une diminution de la vitesse de l'air à l'intérieur de la hotte lors de la certification. Le certificateur doit s'assurer que le matériau filtrant, le joint d'étanchéité et le scellant du boîtier du filtre ne fuient pas. Les filtres et préfiltres doivent être jetés avec les déchets cytotoxiques.**
- **Des systèmes de contrôle et d'alarme des paramètres de fonctionnement de la ventilation et des ESB (ex. : monitoring des pressions, de la chaleur et de l'humidité) doivent être présents pour permettre de procéder rapidement aux ajustements nécessaires afin d'éviter la contamination des zones contrôlées.**
 - Ces paramètres devraient être affichés sur un tableau de bord électronique accessible comportant les données en temps réel ainsi que l'historique.
- **Les enceintes de préparation et les zones contrôlées doivent être certifiées avant leur mise en service et à tous les six mois par la suite ou, dès qu'on procède à des travaux de ventilation, un déplacement de l'enceinte, lorsque des contrôles de stérilité démontrent une non-conformité, ou lorsqu'on soupçonne un mauvais fonctionnement qui pourrait être la cause des problèmes de non-conformité de stérilité. La certification doit se faire par un technicien certifié qui doit effectuer les essais en situation prévus et décrits à l'annexe 7 de la norme OPQ (2014.02). Dans le cas des enceintes utilisées pour les préparations magistrales non stériles, une vérification annuelle est exigée (norme OPQ 2012.01).**
- **Le niveau de fiabilité des systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement de l'air (CVCA) doit être élevé, ce qui exige de choisir des composants de qualité supérieure au moment de la conception, d'assurer la redondance des systèmes d'alimentation et d'évacuation d'air, et de prévoir un programme d'entretien préventif soutenu si la redondance n'est pas assurée, pour le sas et la salle blanche.**
- **Le personnel de la pharmacie doit consigner de façon quotidienne les valeurs des paramètres de contrôle des aménagements (ex. : température, humidité, gradients de pression) obtenues au moyen des instruments de mesure fixes disponibles.**

3.1.1.10 Zone de préparation non stérile (voir section 3.1.2)

- Les préparations non stériles sont faites à la pharmacie centrale dans plusieurs établissements. Celles qui sont faites en oncologie doivent respecter les exigences précisées à la section 3.1.2.4.

3.1.1.11 Hygiène et salubrité

- Un local doit être réservé à proximité des zones de préparation, pour le rangement des produits, du matériel et des équipements nécessaires à l'entretien des lieux.
 - Un rangement d'appoint peut être présent dans l'aire de soutien.
 - L'équipement doit être dédié (ex. : manche de balai trapèze, chariot).
 - Le matériel doit être jetable (ex. : linge, tête de vadrouille).

3.1.1.12 Entreposage initial des déchets

- À la pharmacie d'oncologie, les aires d'entreposage des contenants de déchets cytotoxiques et pharmaceutiques doivent être sous clé et identifiées par le symbole approprié (voir section 1.2.2).
- L'entreposage initial devrait se faire dans un local bien éclairé, facile à nettoyer et qui facilite la cueillette.
- La ventilation de cette aire devrait prévenir la dispersion de la contamination aux locaux avoisinants.
 - L'air devrait être évacué à l'extérieur.
- Cette zone ne devrait pas être à proximité de zones visitées par les clientèles.

3.1.2 Pharmacie centrale (lieux où sont manipulés les G2, G3 et certains G1)

Les préparations non stériles regroupent un large éventail de manipulations allant du reconditionnement à la préparation de magistrales.

Le risque de contamination environnementale et d'exposition du manipulateur varie selon la complexité de la manipulation et la forme du médicament utilisé. Par conséquent, l'aménagement des zones de travail doit être pris en considération et les recommandations d'aménagement varieront selon le type de préparation.

3.1.2.1 Zone de réception, déballage et nettoyage

- Tous les contenants de médicaments G1 doivent être considérés comme contaminés.
 - La réception devrait être faite à la pharmacie d'oncologie car les contenants doivent être décontaminés.
 - Si la réception, le déballage et le nettoyage de certains G1 (ex. : formes finales pour clientèle hors oncologie) ne peuvent se faire à la pharmacie d'oncologie, ces opérations devraient être effectuées dans une zone dédiée de la pharmacie centrale qui respecte les recommandations précisées à la section 3.1.1.2.

- La réception, le déballage et le nettoyage des contenants de G2 ou G3 peuvent se faire dans une zone régulière de la pharmacie centrale.
- La zone doit prévoir l'espace suffisant pour déballer, déposer les médicaments sur le comptoir, ranger différents matériaux et équipements.
 - Un contenant à déchets doit être présent.
 - Un espace de rangement pour les EPI doit être disponible.

3.1.2.2 Zone d'entreposage

- Les médicaments dangereux (G1, G2, G3) devraient être entreposés dans des lieux physiques distincts de ceux utilisés pour les médicaments non dangereux et être clairement identifiés à l'aide de pictogrammes adéquats (voir section 1.2.2). Ils peuvent toutefois être regroupés dans le même rangement, mais ségrégués dans une même classe de médicament pour éviter les risques de confusion.
- Les réfrigérateurs et les congélateurs utilisés pour entreposer les G1, G2 et G3 doivent être des modèles commerciaux de type biomédical et ils doivent être utilisés uniquement pour l'entreposage de médicaments.
- Les G1 de forme non finale potentiellement volatile doivent être entreposés selon les conditions décrites à la section 3.1.1.3. Ils peuvent être entreposés à la pharmacie centrale si ces conditions sont respectées. Une armoire ventilée à 100 % à l'extérieur doit être utilisée si le local d'entreposage comporte des postes de travail.
- Les formes finales de G1 (ex. : formes orales ne nécessitant qu'un comptage et un reconditionnement, sans autre manipulation) peuvent être entreposées avec l'inventaire régulier, moyennant une zone dédiée bien identifiée, après une analyse de risque conforme.
- L'entreposage temporaire de petites quantités de G1 liquides, soit en forme finale non stérile, soit en préparation stérile, peut être toléré à la pharmacie centrale. Cependant, les préparations doivent être ségréguées (ex. : placées dans deux épaisseurs de sacs de plastique à fermeture étanche puis mises dans un contenant étanche).
- Les G2 peuvent être entreposés avec l'inventaire régulier, mais ils doivent être circonscrits dans une zone dédiée clairement identifiée, après une analyse de risque conforme.
- Les G3 peuvent être entreposés avec l'inventaire régulier, après une analyse de risque conforme. La zone d'entreposage doit être identifiée par un pictogramme pour mieux indiquer et circonscrire le risque pour la reproduction.

3.1.2.3 Installations de préparations de produits stériles

- La préparation de produits G2 stériles devrait être faite dans des installations semblables à celles décrites pour les préparations de produits G1 stériles.
- Les G2 stériles devraient être préparés dans une enceinte stérile biologique de classe II B2 dédiée.

- Une analyse de risque doit être effectuée pour tout G2 préparé dans d'autres lieux.
- La salle blanche et l'ESB réservées pour la préparation de G1 peuvent être utilisées pour les G2, moyennant les mesures décrites à la section 3.2.4.1.4.
- Les G3 stériles peuvent être préparés dans la salle blanche régulière, dans une enceinte stérile standard selon l'aménagement prescrit par l'OPQ (2014.01), en suivant les règles d'entretien décrites en 3.2.4.1.5 pour les G3.
- Si la stabilité de la préparation ou l'urgence de la situation ne permettent pas la préparation de G2 ou G3 selon les conditions énoncées ci-haut, leur préparation peut s'effectuer à l'extérieur d'une ESB (ex. : unité de soins).

3.1.2.3.1 | PARTICULARITÉS RELATIVES AU BCG

- Les installations requises pour la préparation d'une solution de la norme de l'OPQ (2014.02) doivent être respectées.

3.1.2.4 | Zones de préparations non stériles

- L'aménagement des zones de préparations non stériles doit permettre un large éventail d'activités allant du reconditionnement simple jusqu'à la préparation de magistrales.
- L'aménagement doit prévoir des espaces pour l'équipement, la surface de travail et le matériel utilisé pour les préparations non stériles de médicaments dangereux qui doivent être réservés à ces manipulations, et un espace pour leur nettoyage et les contenants de déchets appropriés.
- Les surfaces doivent être faciles à nettoyer et résistantes aux produits utilisés.

3.1.2.4.1 | ZONE POUR LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES

- Lorsqu'un médicament magistral non stérile est préparé, les règles d'aménagement de la norme de l'OPQ pour la préparation de magistrales (2012.01) doivent être respectées. La préparation doit être considérée comme une magistrale de catégorie 3 si l'un des ingrédients est :
 - un G1 ;
 - un G2 donné en exemple dans la catégorie 3 de préparations magistrales définie dans la norme 2012.01 de l'OPQ (ex. : hormones, immunosuppresseurs) ;
 - un G3 donné en exemple dans la catégorie 3 de préparations magistrales définie dans la norme 2012.01 de l'OPQ (ex. : hormones, tératogènes comme l'acide rétinoïque et les médicaments abortifs comme le misoprostol).
- Les magistrales renfermant un autre médicament dangereux G2 devraient être manipulées comme une préparation de catégorie 3 de l'OPQ (voir section 1.2.1).
- Les magistrales renfermant un autre médicament dangereux G3 devraient être manipulées comme une préparation de catégorie 1 ou 2 de l'OPQ (voir section 1.2.1).

- **L'aménagement d'une salle de catégorie 3 de l'OPQ doit respecter principalement les exigences suivantes.**
 - Un local distinct fermé, dédié, en pression négative par rapport aux locaux adjacents, comprenant une ventilation à 100 % vers l'extérieur.
 - Le local devrait comprendre un lavabo, idéalement en acier inoxydable ou autre matériau non poreux résistant aux nettoyages fréquents, muni d'une douche oculaire.
 - Une enceinte de préparation avec évacuation de l'air à 100 % à l'extérieur (hotte chimique ou enceinte de sécurité de type II B2) doit être disponible. L'utilisation d'un filtre HEPA n'exempte pas de la nécessité d'évacuer l'air à 100 % vers l'extérieur. Les hottes chimiques doivent être vérifiées annuellement.
 - Pour une production occasionnelle de magistrale non stérile, une ES prévue pour les G1 ou les G2 peut être utilisée moyennant des opérations de nettoyage complet décrites à la section 3.2.4.2.1.
 - Selon l'analyse de risque effectuée, il faut évaluer si la même zone de travail réservée aux G1 peut être utilisée pour préparer un G2, et déterminer la procédure s'il y a lieu comme celle proposée à la section 3.2.4.2.1.
- **Pour une magistrale de G3 (catégories 1 ou 2), l'aménagement doit respecter les exigences suivantes :**
 - un espace réservé uniquement pour les préparations magistrales (catégorie 1) ;
 - dans une salle fermée et bien ventilée dotée d'un évier (catégorie 2).

3.1.2.4.2 | ZONE POUR LES AUTRES PRÉPARATIONS NON STÉRILES

- **Les préparations de G1 ou G2 qui ne sont pas des magistrales doivent être faites dans un espace dédié (ex. : surface de travail), idéalement proches des zones d'entreposage.**
 - Les manipulations simples de G1 ou de G2, comme celles de formes finales et les préparations avec des formes intactes, peuvent aussi être faites dans l'aire de soutien de la pharmacie d'oncologie.
 - Les manipulations complexes, comme le reconditionnement de comprimés en lot ou de grandes quantités, qui sont effectuées sur des formes non intactes ou pouvant générer des particules, des aérosols ou des émanations volatiles (c'est-à-dire tout produit volatil, liquide ou poudre), devraient être faites sous une hotte chimique qui se trouve dans un local fermé ou dans un secteur de la pharmacie peu achalandé. Le local prévu pour préparer les préparations magistrales non stériles de catégorie 3 pourrait être utilisé.
 - Les manipulations complexes peuvent être effectuées dans la zone prévue pour les catégories 1 ou 2 de l'OPQ, selon l'analyse de risque.
- **Les préparations de G3 peuvent être faites dans les zones prévues pour les préparations non stériles non dangereuses.**

3.1.2.5 | Entreposage des déchets

- **À la pharmacie d'oncologie, les aires d'entreposage des contenants de déchets cytotoxiques et pharmaceutiques doivent être sous clé et identifiées par le symbole approprié (voir section 1.2.2).**
- **L'entreposage initial devrait se faire dans un local bien éclairé, facile à nettoyer et qui facilite la cueillette.**
- **La ventilation de cette aire devrait prévenir la dispersion de la contamination aux locaux avoisinants.**
- **L'air doit être évacué à l'extérieur, sans recirculation.**
- **Cette zone ne devrait pas être à proximité de zones visitées par les clientèles.**

3.2 Pratiques sécuritaires

3.2.1 Réception

3.2.1.1 Sélection des médicaments

- Les établissements devraient s'assurer que les achats tiennent compte des recommandations sur les médicaments dangereux. Si les achats se font par l'intermédiaire de contrats d'approvisionnement, les chefs de départements de pharmacie qui siègent aux groupes d'approvisionnement ou leurs représentants devraient veiller au respect de cette recommandation.
- Le groupe d'approvisionnement en commun peut tenir compte de la contamination extérieure des contenants de médicaments dangereux dans l'analyse des soumissions.
 - Le fabricant devrait fournir une confirmation écrite que les lots de contenants de médicaments vendus sont exempts de contamination. Il serait souhaitable que des obligations relatives au nettoyage des parois externes des contenants de médicaments dangereux soient ajoutées aux bonnes pratiques de fabrication utilisées à l'échelle canadienne.
- Le groupe d'approvisionnement en commun peut prioriser des formats de médicaments dangereux limitant les risques d'exposition et facilitant les préparations et l'administration. En ce sens, on peut prioriser :
 - un produit déjà en solution plutôt qu'une poudre à reconstituer ;
 - des comprimés en plaquettes plutôt que des comprimés en pots.

3.2.1.2 Commande des médicaments

- Les établissements doivent commander les médicaments G1 sur un bon de commande distinct, afin de limiter la contamination et faciliter leur tri au moment de la réception.
 - Les établissements devraient commander les médicaments G2 sur un bon de commande distinct.

3.2.1.3 Réception au quai des marchandises

- Le contenant de livraison extérieur des G1 doit être identifié par le symbole « Cytotoxique ».
- Le distributeur devrait livrer les contenants de livraison de G1 directement à la pharmacie d'oncologie ou à la pharmacie centrale selon la procédure de la pharmacie, sans être entreposés au quai de livraison.
 - Si la livraison est faite au quai des marchandises, le personnel du quai devrait vérifier visuellement l'intégrité des contenants externes de livraison dès la réception (sans les ouvrir) et une personne qualifiée doit les transporter sans délai au département de pharmacie, dans un chariot qui limite les risques de chute et de bris, et qui est facile à nettoyer.
- Le personnel qui réceptionne les contenants de livraison doit être informé que ceux-ci peuvent contenir un mélange de médicaments dangereux G1, G2, G3 et non dangereux.

- Les contenants de livraison devraient être manipulés avec soin pour éviter tout bris et ne devraient pas être laissés sans surveillance dans un corridor ou un espace non sécurisé.
- L'extérieur des contenants de livraison peut être considéré comme non contaminé si les contenants ne sont pas endommagés.
- 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.
- Lorsqu'un contenant ou son contenu est endommagé, le protocole de déversement accidentel doit être appliqué.
 - Une trousse de déversement accidentel doit être disponible au quai de réception des marchandises.
 - Le personnel du quai de réception doit être formé pour agir en cas de déversement accidentel.
- Le personnel ne doit pas manger, boire ou mâcher de la gomme dans une zone de réception des G1.

TABLEAU 9

EPI pour les activités de réception*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|--|------------------------|----------------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------------|
| Réception sans ouverture des contenants de livraison | Toutes | G1 G2 G3 | Non Non Non | Non Non Non | Non Non Non | Non Non Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

3.2.1.4 Réception au département de pharmacie

- Les G1 doivent être livrés dans leur contenant de livraison à la pharmacie, idéalement directement à la pharmacie d'oncologie.
- Les contenants de livraison doivent être déposés dans la zone de déballage.
- L'entreposage à la pharmacie des contenants de livraison et du cartonnage provenant des grossistes doit être limité.
- Le personnel ne doit pas manger, boire ou mâcher de la gomme dans une zone où la commande des G1 est livrée à la pharmacie.

TABLEAU 10

EPI pour les activités de réception à la pharmacie*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|--|------------------------|----------------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------------|
| Réception à la pharmacie sans ouverture des contenants de livraison de médicaments | Toutes | G1 G2 G3 | Non Non Non | Non Non Non | Non Non Non | Non Non Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

3.2.2 Déballage et décontamination

- Des bacs ou des chariots sécuritaires et faciles à nettoyer devraient être utilisés pour le transport interne vers les lieux de déballage.
- Le personnel ne doit pas manger, boire ou mâcher de la gomme dans une zone où sont déballés, nettoyés et entreposés des médicaments dangereux.
- Les personnes affectées au déballage doivent vérifier l'intégrité des contenants de livraison et de leur contenu lors du déballage.
 - En cas de bris ou de fuites, elles doivent traiter les contenants endommagés comme un déversement accidentel.
 - Les contenants visiblement endommagés de médicaments dangereux (ex. : boîte de carton contenant les médicaments) ne devraient pas être ouverts.
 - On ne devrait jamais retourner un contenant de G1 ou G2 endommagé au fabricant ou au distributeur. Il vaut mieux prévenir celui-ci par écrit et fournir les preuves de l'événement (ex. : pièces justificatives, photos). Si le fabricant exige le retour du produit endommagé pour dédommager l'établissement, il faudrait discuter avec celui-ci des risques de contamination et des modalités de retour afin d'éviter l'exposition accidentelle durant l'expédition.
- Une trousse de déversement conforme doit être disponible près des endroits où sont déballés les médicaments dangereux.
- Les emballages qui n'ont aucun contact direct avec les contenants (ex. : cartonnage externe, papier bulle, remplissage, mousse) peuvent être jetés avec les déchets généraux s'ils ne sont pas souillés (ex. : écoulement, bris). Ces matériaux ne doivent pas être utilisés à d'autres fins.

TABLEAU 11

EPI pour les activités de déballage et de décontamination*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|------------------------------|------------------------|----------------|----------------|-------------|--------------------|--------------------------------|
| Déballage et décontamination | Poudre et liquides | G1 G2 G3 | 2C 1R 1R | C R R | Non Non Non | Oui ^a Non Non |
| | Solides intacts | G1 G2 G3 | 1C 1R 1R | C R R | Non Non Non | N95 Non Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C et 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | **C** : blouse conforme à la section 2.10.2 | **1R** : une paire de gants réguliers | **R** : blouse régulière | **N95** : APR à filtres à particules, au moins de type N95.

a : Si le local est équipé d'une ventilation locale par extraction d'air, le personnel devrait porter un APR ajusté de type N95. Sans ventilation locale, on devrait porter un APR ajusté avec filtre à particules et vapeurs organiques (masque ou demi-masque à cartouches chimiques ou à boîtier filtrant pour les vapeurs organiques et les particules). Un APR ajusté avec filtre à particules et vapeurs organiques (masque ou demi-masque à cartouches chimiques ou à boîtier filtrant pour les vapeurs organiques et les particules) peut être porté lors du déballage initial jusqu'à ce que l'intégrité des contenants soit confirmée, pour protéger le travailleur advenant un constat de bris au moment du déballage.

3.2.2.1 Déballage des G1

- **Le déballage des G1 doit s'effectuer dans une zone dédiée de la pharmacie centrale ou de la pharmacie d'oncologie.**
- **Tous les contenants (ex. : fioles, ampoules, pots de comprimés, bouteilles, plaquettes) devraient être déposés sur un champ absorbant à endos plastifié jetable étendu sur la table de travail pour leur nettoyage.**
- **On doit retirer les contenants (ex. : fioles, ampoules, pots de comprimés, bouteilles) de G1 de leur emballage ou boîte cartonnée avant leur entreposage.**
 - Les pellicules en plastique recouvrant certaines fioles ne doivent pas être retirées ; elles ont été ajoutées par le fabricant afin de limiter la contamination externe.
 - Le nettoyage peut être omis si le fabricant garantit l'absence de contamination externe.
- **Les emballages en contact direct avec des contenants de médicaments dangereux G1 doivent être considérés comme des déchets de médicaments dangereux et déposés dans le contenant à déchets recommandé selon le groupe de médicaments (voir section 3.2.9).**
- **On doit nettoyer les contenants (ex. : fioles, ampoules, pots de comprimés, bouteilles, plaquettes) de G1 avant leur entreposage.**
 - Si les contenants ne peuvent pas être nettoyés après le déballage en raison de contraintes (ex. : protocole de recherche), ils devraient être entreposés séparément de ceux qui ont été nettoyés.
 - Leur entreposage doit s'accompagner de mesures limitant la contamination (ex. : sac hermétique).
 - Leur nettoyage devrait alors s'effectuer avant leur utilisation.
- **Le nettoyage des contenants devrait s'effectuer à l'aide d'un linge jetable et d'une solution eau et détergent de type domestique ou de lingettes nettoyantes.**
 - Le nettoyage ne doit pas altérer l'étiquetage.
 - La vaporisation de solution nettoyante est proscrite pour éviter la dispersion de particules.
 - Une lingette utilisée pour nettoyer un G1 ne devrait pas être utilisée à nouveau pour nettoyer une autre fourniture ou un autre équipement.
 - Une lingette peut être utilisée pour nettoyer quelques fioles, mais doit être changée pour un nouveau produit.
- **Les surfaces de travail doivent être nettoyées après chaque activité de déballage et de nettoyage de G1, avec une solution d'eau et de détergent.**
 - Le matériel utilisé pour le déballage et le nettoyage des G1 et des surfaces doit être jeté dans les contenants de déchets cytotoxiques.

3.2.2.2 Déballage des G2 et G3

- **Les G2 et G3 peuvent être déballés à la pharmacie centrale au même endroit que les médicaments non dangereux. Aucune zone dédiée ni aucun aménagement particulier ne sont requis.**
- **Les contenants peuvent être déposés sur un champ absorbant à endos plastifié jetable étendu sur la table de travail.**

- Les contenants peuvent être conservés dans leur emballage (ou boîte cartonnée) pour l'entreposage.
- Les contenants de G2 et G3 peuvent être nettoyés après leur déballage.
- Les emballages des contenants de G2 et G3 peuvent être jetés dans les contenants de déchets généraux.
- Les surfaces de travail doivent être nettoyées après chaque activité de déballage et de nettoyage, avec une solution d'eau et de détergent.

3.2.3 | Entreposage

- Des bacs ou des chariots sécuritaires et faciles à nettoyer devraient être utilisés pour le transport interne vers les lieux d'entreposage.
- Les médicaments dangereux doivent être entreposés immédiatement après leur réception, déballage et nettoyage. N.B. : On réfère au nettoyage des contenants qui n'ont pas encore été utilisés par la pharmacie.

3.2.3.1 | Entreposage des G1

- Les G1 doivent être entreposés dans une zone distincte des médicaments non dangereux clairement identifiée, comme il est décrit en 3.1.2.1.
 - L'entreposage réfrigéré requiert un réfrigérateur dédié.
 - Les G1 peuvent être entreposés en petites quantités dans un réfrigérateur régulier s'ils y sont rangés dans une zone distincte identifiée après avoir été emballés dans un sac de plastique hermétique puis dans un contenant rigide étanche.
- Des G1 peuvent être entreposés dans l'inventaire général de la pharmacie dans une zone non ventilée pour certaines situations ayant fait l'objet d'une analyse de risque (ex. : emballage commercial unidose, comprimés d'usage courant en distribution).
 - Les contenants (ex. : pots, plaquettes, emballage de seringues commerciales) doivent avoir été préalablement déballés et nettoyés.
 - La zone d'entreposage doit être isolée des médicaments non dangereux, dédiée et clairement identifiée.

3.2.3.1 | Entreposage des G2 et G3

- Les G2 et G3 devraient être entreposés à part des médicaments non dangereux.
 - Ils peuvent être entreposés avec l'inventaire régulier, mais ils doivent être circonscrits dans une zone dédiée clairement identifiée, après une analyse de risque conforme.
 - Leur entreposage réfrigéré peut être fait dans un réfrigérateur de médicaments non dangereux, s'ils sont séparés de ceux-ci et placés dans un contenant rigide, étanche et identifié.

3.2.4 Préparation

3.2.4.1 Préparation de produits stériles

Toute préparation de médicaments stériles requiert des tâches d'assistance qui ont lieu avant ou après la préparation proprement dite. Ces tâches ont lieu généralement dans la zone de soutien qui est désignée pour la préparation des produits et du matériel requis pour les préparations de produits stériles. L'aménagement et l'organisation du travail peuvent varier d'une installation à l'autre. Des procédures doivent être définies pour assurer la sécurité du personnel et des préparations. Le port des EPI présentés dans le tableau pourrait varier selon les particularités locales.

La préparation de médicaments stériles requiert des méthodes de travail assurant l'absence de contamination microbienne, en plus d'assurer la protection du personnel et de l'environnement de travail.

Le présent guide ne fait pas mention des méthodes de préparations aseptiques communes aux médicaments dangereux et non dangereux et se concentre sur les mesures de prévention spécifiques aux médicaments dangereux.

TABLEAU 12

EPI pour les activités de préparation de produits stériles*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|------------------------|----------------|-------------------|-------------------|--|--|
| Activités dans la zone de soutien | Toutes | G1 G2 G3 | 1C 1R 1R | C R R | Non Non Non | Non Non Non |
| Préparation parentérale stérile ^a | Toutes | G1 G2 G3 | 2C 1R 1R | C R R | Non ^b Non ^c Non ^c | Non ^b Non ^c Non ^c |
| Préparation de BCG ^a intravésicale | | BCG | 1R | R | Oui si hors ESB ^d | Oui si hors ESB ^e |
| Activité sans contact avec les contenants contaminés (ex. : vérification) | Toutes | G1 G2 G3 | Non Non Non | Non Non Non | Non Non Non | Non Non Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C et 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | **C** : blouse conforme à la section 2.10.2 | **1R** : une paire de gants réguliers | **R** : blouse régulière | **ESB** : enceinte de sécurité biologique.

a : Le personnel doit également porter un bonnet, un couvre-barbe s'il y a lieu, un masque chirurgical, des chaussures propres et fermées (qui peuvent être dédiées) et une paire de couvre-chaussures pour les préparations de produits stériles et l'entretien de la salle blanche et du sas. |

b : Non requise, car le médicament est préparé sous ESB. | **c** : Serait requise si le médicament est préparé en dehors d'une ESB dans des circonstances très exceptionnelles. Une analyse de risque est nécessaire pour déterminer le type d'EPI. | **d** : Avec un système clos de transfert de médicament. |

e : Avec un système clos de transfert de médicament. La protection respiration peut être de type APR N95 ou un masque à cartouches chimiques.

3.2.4.1.1 | PRÉPARATION STÉRILE DE G1

Les règles de préparation stérile doivent respecter la norme 2014.02 de l'OPQ, incluant les exigences relatives à la conduite du personnel (ex. : ne pas mâcher de la gomme, ni manger ou boire, retirer les bijoux). Les règles énoncées dans cette section sont en accord avec cette norme.

- **Toutes les étapes de préparation de produits stériles de G1 doivent :**
 - se tenir dans une salle blanche respectant les points d'aménagement (voir section 3.1.1.6) ;
 - se tenir dans une ESB de classe II type B2 ou dans un ICPS (voir section 3.1.1.8).
- **L'ESB doit être décontaminée et désactivée conformément aux recommandations 3.2.11.**
- **Le personnel doit utiliser un champ absorbant stérile à endos plastifié déposé sur le plan de travail pour absorber la contamination liquide durant les manipulations (OPQ, 2014.02).**
 - Le champ absorbant stérile ne doit pas déborder sur les grilles avant et arrière de l'ESB.
 - Il doit être changé à intervalles ne dépassant pas 3,5 heures de travail continu ou si un déversement ou une contamination survient.
 - Il doit être jeté dans un contenant pour médicaments dangereux.
- **Les grilles de retour d'air ne doivent jamais être obstruées.**
- **Les indications du fabricant relatives aux distances de travail à respecter à l'intérieur de l'enceinte doivent être suivies.**
- **La vitre de protection doit être abaissée selon les recommandations du fabricant.**
 - Le bas de la vitre ne devrait pas arriver plus haut que les épaules du manipulateur. En général, la hauteur de l'ouverture est de 20 cm.
- **Le matériel requis pour un lot ou une préparation doit être regroupé pour éviter la turbulence causée par l'entrée et la sortie fréquente de l'enceinte.**
 - Le nombre de fioles de G1 et de fournitures doit être limité à l'intérieur de l'enceinte.
 - La disposition du matériel à l'intérieur de l'enceinte ne doit pas bloquer le flux laminaire.
 - Le matériel accessoire (ex. : contenant à déchets) doit être placé sur les côtés de l'enceinte.
 - Les produits stériles requis pour la préparation doivent être placés au pourtour du centre.
 - Les manipulations doivent être effectuées au centre.
 - Les médicaments et le matériel introduits dans l'enceinte doivent être exempts de contamination chimique et bactérienne.
 - Si le nettoyage des fioles n'a pas été fait au moment du déballage, il devrait être fait avant d'introduire celles-ci dans la salle de préparation stérile selon 3.2.2.1.
 - La pulvérisation pour décontaminer ou désinfecter les médicaments ou le matériel est proscrite pour éviter la dispersion de particules.
 - Une lingette utilisée pour nettoyer ou désinfecter un G1 ne devrait pas être utilisée à nouveau pour une autre fourniture ou un autre équipement.

- **Les préparations de produits stériles doivent être effectuées avec des techniques limitant les risques de contamination ou déversement.**
 - La technique en pression positive doit être proscrite.
 - Un système ventilé muni d'un filtre hydrophobe de 0,22 micron doit être utilisé lors des transferts de liquides (dilution de poudre ou prélèvement).
 - La technique en pression négative devrait être utilisée seulement si l'utilisation d'un système ventilé n'est pas possible.
 - Le volume prélevé dans une seringue devrait être rectifié avant de retirer l'aiguille de la fiole.
 - Les seringues et autres dispositifs avec embout *Luer-Lock* devraient être utilisés.
 - Les seringues ne devraient pas être remplies à plus des $\frac{3}{4}$ de leur capacité.
 - Dans certains cas d'exception, si le mode d'administration requiert un volume final particulier, les seringues peuvent être remplies à plus des $\frac{3}{4}$ de leur capacité (ex. : seringues pour administration intravésicale). Les sacs de soluté ne devraient pas être trop remplis.
 - Lors du transfert dans un sac de soluté, le personnel doit faire attention à ne pas perforer le côté du port d'injection et du sac.
 - Les ampoules et fioles doivent être tapotées doucement pour faire descendre le liquide ou la poudre du capuchon ou du col.
 - Le col de l'ampoule doit être désinfecté à l'aide d'un tampon d'alcool avant de l'ouvrir. L'ampoule devrait être ouverte en tenant le col avec une gaze stérile pour éviter les coupures.
 - Le diluant doit être versé lentement sur la paroi de l'ampoule ou de la fiole et doit être agité doucement, si possible.
- **L'aiguille devrait être jetée dans le contenant rigide pour les déchets tranchants sans la détacher de la seringue.**
 - L'embout protecteur d'une aiguille ne devrait pas être remis au terme d'une manipulation.
 - Lorsque le recapuchonnage est nécessaire (ex. : prise de cliché pour la vérification d'une préparation), un support d'embout protecteur peut être utilisé pour recapuchonner.
- **La pharmacie devrait préparer les médicaments dans le dispositif d'administration afin d'éviter les manipulations subséquentes pour l'administration.**
- **L'aiguille ne devrait pas être mise au bout des seringues pour le transport vers le lieu d'administration du médicament.**
 - Des bouchons protecteurs conformes *Luer-Lock* devraient être apposés sur les seringues.
 - Une aiguille peut être mise dans certains cas d'exception (ex. : très petits volumes).
 - Un système clos de transfert de médicament avec une efficacité éprouvée peut être utilisé pour la préparation si la forme pharmaceutique le permet.
 - Il ne s'agit pas d'un substitut à l'utilisation d'enceintes de préparation ou aux techniques de préparation recommandées dans les précédentes sections.
- **La pose des tubulures ou d'une fiche perforante pour connexion en circuit fermé à une tubulure doit être faite dans l'ESB de la pharmacie, et ce, avant d'ajouter le G1 à la solution pour perfusion.**
 - L'utilisation de tubulures courtes devrait être préconisée lorsque c'est possible pour réduire les manipulations de décontamination dans l'ESB.
 - Les tubulures peuvent être posées après l'ajout du G1 à la solution si des contraintes empêchent de le faire avant (ex. : robot).

- **Le vide d'air de la tubulure peut être effectué à la pharmacie ou par l'infirmière selon l'analyse de risque.**

- La méthode doit limiter l'exposition de l'infirmière.
- Le vide d'air de la tubulure doit être effectué avec une solution compatible.
 - Si le vide d'air ne peut être fait par technique rétrograde, il doit être fait par la pharmacie.

Le vide d'air de la tubulure avec le G1 doit se limiter à certains cas d'exception (ex. : perfusions continues ou désensibilisations) et doit être fait par la pharmacie.

3.2.4.1.2 | PRÉPARATION DU BCG

- **La solution de BCG devrait être préparée à la pharmacie selon les aménagements décrits en 3.1.2.3.1 et distribuée dans une forme pharmaceutique finale.**

- La solution de BCG avec un système clos de transfert de médicament peut être préparée à l'extérieur d'une ESB avec le port d'un APR N95. L'APR avec P100 et cartouches combinées convient également. Les critères stricts d'aménagements décrits en 3.1.2.3.1 doivent être respectés soit :
 - local fermé dont la pression est neutre ou légèrement négative ;
 - local où il y a peu de circulation.

- **Aucune autre activité ne doit être réalisée simultanément.**

- **Les EPI recommandés pour les risques infectieux doivent être portés. Les EPI conformes (c'est-à-dire résistant à la chimiothérapie) conviennent.**

3.2.4.1.3 | SÉQUENCE D'HABILLAGE ET DE RETRAIT

- **La séquence d'habillage pour la préparation de produits stériles à la pharmacie doit permettre d'éviter tout contact avec une surface souillée avant d'avoir revêtu l'EPI. Elle doit également préserver la stérilité des EPI. Une séquence d'habillage peut suivre l'ordre suivant, bien que d'autres méthodes similaires soient possibles.**

- Dans la première portion du sas (microbiologiquement souillée) :
 - mettre les couvre-chaussures puis déposer les pieds du côté microbiologiquement propre du sas (près de la salle blanche).
- Dans la deuxième portion du sas (microbiologiquement propre) :
 - procéder à l'hygiène des mains et mettre les EPI selon la procédure de l'établissement ;
 - deux paires de gants doivent être portées (voir section 2.11.6) ;
 - *abaisser les manches de la blouse sur les poignets de la première paire interne de gants ;*
 - *mettre la deuxième paire de gants, externes, sur les poignets de la blouse (cette étape peut aussi être faite dans la salle blanche ou le sas).*
- Dans la salle blanche à la fin de la séance de travail :
 - enlever et jeter la paire de gants externes dans le contenant à déchets de l'ESB.
- Dans la zone chimiquement souillée du sas :
 - enlever le bonnet, le masque en ne touchant que la partie qui les retient derrière la tête ou autour des oreilles, en évitant de toucher à la surface et aux côtés ;
 - enlever la blouse (en la retournant à l'envers) ;
 - les jeter dans un contenant à déchets pour produits cytotoxiques ;

- enlever les couvre-chaussures à la zone de démarcation entre la zone microbiologiquement propre et chimiquement propre, déposer les pieds un à un du côté microbiologiquement souillé ;
- enlever les gants internes et les jeter dans un contenant pour produits cytotoxiques ;
- dans la zone de soutien, procéder à l'hygiène des mains à l'eau et au savon, le plus près possible de la sortie du sas ;
 - *l'hygiène des mains peut se faire dans le sas, si un deuxième lavabo est présent dans le sas dans la zone souillée microbiologiquement et que la porte est munie d'une ouverture automatique.*

La zone dite « souillée » microbiologiquement du sas est située à l'entrée du sas, dans la partie avoisinant la zone de soutien. Même si cette zone est dite « microbiologiquement souillée », elle est dite « propre » chimiquement.

La zone dite « propre » microbiologiquement du sas est située près de la salle blanche. Même si cette zone est dite « microbiologiquement propre », elle est dite « souillée » chimiquement.

3.2.4.1.4 | PRÉPARATION STÉRILE DE G2

- **Toutes les étapes de préparation de produits stériles de G2 devraient :**
 - se tenir dans une ESB de classe II type B2 ou dans un ICPS réservé aux G2 (voir section 3.1.2.3) ;
 - se tenir dans une salle blanche respectant les points d'aménagement (voir section 3.1.2.3), qui peut être la même salle où l'on prépare les G1 stériles.
- **Lors de la préparation de G2, le personnel doit procéder selon les mêmes recommandations que pour un G1 (voir section 3.2.4.1.1).**
- **La pose des tubulures devrait être faite dans l'enceinte de préparation à la pharmacie avant d'ajouter le G2 à la solution pour perfusion ; une analyse de risque doit être faite avant de décider de ne pas poser les tubulures à la pharmacie.**
 - Le vide d'air de la tubulure peut être effectué à la pharmacie ou par l'infirmière. La méthode doit limiter l'exposition de l'infirmière ou la contamination de l'environnement.
- **La préparation de G2 peut s'effectuer à l'extérieur d'une ESB si des circonstances très exceptionnelles le requièrent (ex. : contraintes de stabilité de la préparation, situation clinique urgente). Une procédure doit être définie par l'analyse de risque.**
- **Une enceinte utilisée pour la préparation de G1 peut être utilisée pour préparer un G2, après une analyse de risque, à la condition d'effectuer un nettoyage complet, c'est-à-dire une décontamination de toutes les surfaces (excluant le sous-plancher) avec un détergent suivie d'un rinçage et d'une désinfection, avant la préparation du G2.**
 - Les gants extérieurs et le champ absorbant à endos plastifié jetable doivent être changés avant la préparation du G2.
 - On peut considérer tout médicament préparé dans les installations de G1 comme un G1 en ce qui concerne les précautions entourant les manipulations (ex. : étiquetage, EPI).

3.2.4.1.5 | PRÉPARATION STÉRILE DE G3

- **Les préparations de produits stériles de G3 peuvent être effectuées dans une enceinte stérile à flux laminaire régulière du SCAS. Si une femme enceinte utilise ces installations, une analyse de risque doit être réalisée pour définir une procédure acceptable.**
 - Un champ absorbant à endos plastifié jetable doit être utilisé puis jeté à la fin des manipulations.
 - Un nettoyage complet de la surface de travail (décontamination avec un détergent suivi d'un rinçage à l'eau stérile puis désinfection) doit suivre les manipulations.
 - Une enceinte dédiée peut être utilisée.
- **La préparation de G3 peut s'effectuer à l'extérieur d'une ESB si des circonstances très exceptionnelles le requièrent (ex. : contraintes de stabilité de la préparation, situation clinique urgente). Une analyse de risque doit être réalisée afin de définir une procédure acceptable pour limiter la contamination environnementale.**
- **La pose des tubulures peut être faite dans l'enceinte de préparation à la pharmacie avant d'ajouter le G3 à la solution pour perfusion.**

3.2.4.2 | Préparations non stériles

Les préparations non stériles regroupent un large éventail de manipulations allant du reconditionnement à la préparation de magistrales.

- **Le risque de contamination environnementale et d'exposition du manipulateur varie selon la complexité de la manipulation et la forme du médicament utilisé. Par conséquent, les EPI et les manipulations doivent être adaptés aux différentes situations, comme il est précisé dans les tableaux 13 et 14.**
- **Toute activité autre que la préparation de médicaments doit être proscrite (ex. : entreposer des aliments, manger et boire, mâcher de la gomme, se maquiller).**

3.2.4.2.1 | PRÉPARATION MAGISTRALES NON STÉRILES

- **Les préparations magistrales sont encadrées par la norme 2012.01 de l'OPQ, incluant les exigences relatives à l'habillement et à la conduite du personnel.**
 - La préparation doit être considérée comme une magistrale de catégorie 3 si l'un des ingrédients est :
 - un G1 ;
 - un G2 donné en exemple dans la catégorie 3 de préparations magistrales définie dans la norme 2012.01 de l'OPQ (ex. : hormones, immunosuppresseurs) ;
 - un G3 donné en exemple dans la catégorie 3 de préparations magistrales définie dans la norme 2012.01 de l'OPQ (ex. : hormones, tératogènes comme l'acide rétinoïque et les médicaments abortifs comme le misoprostol).
 - Les magistrales renfermant un autre médicament dangereux G2 devraient également être manipulées comme une préparation de catégorie 3 de l'OPQ (voir section 1.2.1).
 - Les magistrales renfermant un autre médicament dangereux G3 devraient également être manipulées comme une préparation de catégorie 1 ou 2 de l'OPQ (voir section 1.2.1).

TABLEAU 13

EPI pour les activités de préparation magistrale*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---------------------------------------|------------------------|----------------|----------------|-------------|--|--|
| Préparations magistrales ^a | Toutes | G1 G2 G3 | 2C 1R 1R | C R R | Non ^b Non ^c Non ^c | Non ^b Non ^c Non ^c |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C et 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | **1R** : une paire de gants réguliers | **R** : blouse régulière.

a : Les G1 doivent être préparés selon les conditions de la catégorie 3 de l'OPQ, les G2 et les G3 devraient être aussi préparés selon les mêmes conditions. | **b** : Non requise, car le médicament est préparé sous ES. | **c** : Serait requise si le médicament est préparé en dehors d'une ES.

● **Les préparations de G1 et G2 (de catégorie 3 de l'OPQ) doivent être effectuées dans un local fermé selon les exigences suivantes.**

- À l'intérieur d'une enceinte de préparation réservée aux G1 ou aux G2 non stériles dont certains aspects de l'aménagement sont décrits en 3.1.2.4.1.
- Les techniques de travail doivent limiter la contamination de l'enceinte, des surfaces de travail, du matériel et des préparations due notamment au port de gants contaminés.
- La surface de travail de l'EP doit être nettoyée avant et après la préparation.
- Le matériel d'une seule préparation à la fois devrait être introduit dans l'enceinte.
- Les préparations et le matériel doivent être nettoyés avant la sortie de l'enceinte.
- Les équipements et les appareils doivent être nettoyés après la préparation.
- Un champ absorbant à endos plastifié jetable doit être utilisé.
- Les surfaces de travail doivent être décontaminées périodiquement selon le volume de préparations, comme il est décrit en 3.2.11.
- Les déchets doivent être déposés dans un contenant approprié.

● **Les préparations de G3 (de catégorie 1 ou 2 de l'OPQ) doivent être effectuées selon les exigences suivantes.**

- Les techniques de travail doivent limiter la contamination des surfaces de travail, du matériel et des préparations due notamment au port de gants contaminés.
- Le matériel et les équipements utilisés doivent être nettoyés après la préparation.
- Un champ absorbant à endos plastifié jetable doit être utilisé.
- Les déchets doivent être déposés dans un contenant approprié.

● **La préparation de G2 non stérile peut être effectuée dans une enceinte utilisée pour la préparation de G1 non stérile en respectant les conditions suivantes.**

- Toutes les surfaces de l'enceinte doivent être nettoyées avant la préparation du G2, c'est-à-dire une décontamination avec un détergent, suivie d'un rinçage.
- On peut considérer tout médicament préparé dans les installations de G1 comme un G1 en ce qui concerne les précautions entourant les manipulations (ex. : étiquetage, EPI).

- La préparation magistrale de G1 non stérile peut être faite dans l'ESB pour les préparations de G1 stériles seulement sur une base très occasionnelle ou en situation de dépannage (USP 800), après avoir exclu la possibilité d'une préparation à l'externe. Il en va de même pour une préparation de G2 non stérile qui peut être faite occasionnellement dans une ESB pour les préparations de G2 stériles. Les conditions suivantes doivent être respectées.
 - Une décontamination suivie d'une désinfection comme celles comprises dans l'entretien mensuel selon les spécifications décrites en 3.2.11 doivent être effectuées et suivies d'une attente de 30 minutes avant de reprendre la production stérile.
 - S'il y a plus d'une hotte stérile dans la salle blanche, la production stérile devrait être cessée pendant la production non stérile occasionnelle.
 - Le personnel doit respecter les règles de préparation de produits stériles et doit donc être formé à cet effet.

3.2.4.2.2 | AUTRES PRÉPARATIONS NON STÉRILES

- Le risque de contamination environnementale et d'exposition du manipulateur varie selon la complexité de la manipulation et la forme du médicament utilisé. Par conséquent, les EPI et les manipulations doivent être adaptés aux différentes situations. Les EPI sont présentés au tableau 14.
- Les préparations de G3 peuvent être faites dans les zones réservées aux préparations non stériles non dangereuses. Les techniques de travail doivent limiter la contamination des surfaces de travail, du matériel et des préparations due notamment au port de gants contaminés. Le matériel et les équipements utilisés doivent être nettoyés après usage.

TABLEAU 14

EPI pour les activités de préparation comportant des manipulations simples et complexes*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|--|----------------|-------------------|-------------------|--|--|
| Activités sans contact avec les contenants contaminés (ex. : vérification pharmaceutique) | Toutes | G1 G2 G3 | Non Non Non | Non Non Non | Non Non Non | Non Non Non |
| Manipulations simples (ex. : reconditionnement de comprimés et capsules pour usage individuel, vérification pharmaceutique comportant un contact avec les contenants) | Comprimés ou capsules intacts | G1 G2 G3 | 1C 1R 1R | Non Non Non | Non Non Non | Non Non Non |
| Manipulations complexes (ex. : coupe des comprimés, reconditionnement en lot) | Comprimés, liquide oral, forme topique | G1 G2 G3 | 2C 1R 1R | C R R | Non ^a Non ^a Non ^a | N95 (si hors ES) N95 (si hors ES) N95 (si hors ES) |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C et 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse résistant à la chimiothérapie conforme à la norme ASTM D6978 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | ES : enceinte de sécurité.

a : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise.

Pour les préparations qui ne sont pas des magistrales au sens de l'OPQ (2012.01), on retrouve :

- des activités sans contact avec les médicaments ou les contenants contaminés ;
- des manipulations simples avec des comprimés ou des capsules intacts telles que le reconditionnement de comprimés ou de capsules pour usage individuel, la vérification pharmaceutique comportant un contact avec les contenants ;
- des manipulations complexes regroupant la coupe de comprimés, le reconditionnement de comprimés ou de capsules en lot et le reconditionnement d'un liquide oral ou d'une forme topique.

● **Les G1 doivent être distribués dans une forme finale limitant la manipulation à l'unité de soins.**

- Les comprimés et capsules peuvent être emballés dans des sachets unidoses manuellement ou à part dans un appareil dédié (ex. : plateau).
- Les demi-comprimés doivent être coupés à la pharmacie.
- Lorsque la forme solide n'est pas possible, les formes liquides (préparations commerciales ou magistrales) doivent être préconisées pour éviter d'écraser les comprimés et devraient être reconditionnées en seringues orales unidoses fermées par un bouchon protecteur.
- Lors de circonstances très exceptionnelles (ex. : contraintes liées à la stabilité du médicament ou situation clinique urgente), les comprimés peuvent être écrasés à l'unité de soins selon les conditions décrites en 4.2.3.2.1.

● **Les G2 devraient être distribués dans une forme finale limitant la manipulation à l'unité de soins comme il est décrit ci-haut pour les G1.**

3.2.4.2.2.1 | ACTIVITÉS SANS CONTACT AVEC LES MÉDICAMENTS DANGEREUX OU LES CONTENANTS CONTAMINÉS

Aucune mesure particulière de protection individuelle n'est requise en absence de contact avec les contenants contaminés. Il en va de même si la manipulation concerne un contenant non contaminé.

3.2.4.2.2.2 | MANIPULATIONS SIMPLES AVEC DES COMPRIMÉS OU DES CAPSULES INTACTS DE G1 ET DE G2

Ces manipulations comprennent, par exemple le reconditionnement de comprimés, de capsules ou de plaquettes pour usage individuel, la manipulation comportant un contact avec les contenants potentiellement contaminés lors de la vérification pharmaceutique.

- **Elles doivent être faites dans un espace dédié qui peut être à la pharmacie centrale (ex. : comptoir) ou dans la zone de soutien de la pharmacie d'oncologie.**
- **Les techniques de travail doivent limiter la contamination des surfaces de travail, du matériel et des préparations due notamment au port de gants contaminés.**
- **La zone de travail doit être dédiée et à l'écart des autres activités.**
- **Le matériel et les équipements utilisés doivent être dédiés et nettoyés après chaque usage.**
- **La zone de travail doit être nettoyée à la fin de chaque manipulation.**
- **Les contenants doivent être nettoyés si l'on soupçonne une contamination.**

3.2.4.2.2.3 | MANIPULATIONS COMPLEXES DE G1 ET G2

Ces préparations regroupent la coupe de comprimés, le reconditionnement de comprimés ou de capsules en lot (car quantité plus importante) et le reconditionnement d'un liquide oral ou d'une forme topique.

- **Elles devraient être faites sous une enceinte de sécurité (ex. : hotte chimique) située soit dans un secteur de la pharmacie peu achalandé ou, idéalement, dans un local fermé.**
 - Elles peuvent être préparées dans un autre secteur de la pharmacie (ex. : comptoir), selon l'analyse de risque, avec une protection respiratoire pour les formes finales de G1 et les G2 de toutes les formes.
 - Une enceinte de sécurité réservée aux G1 non stériles pour préparer des G2 non stériles peut être utilisée après analyse de risque, selon les modalités décrites en 3.2.4.2.1.
 - Une ESB servant aux préparations de produits stériles de G1 pour préparer des G1 ou G2 non stériles peut être utilisée après analyse de risque, selon les modalités décrites en 3.2.4.2.1.
- **Un champ absorbant à endos plastifié jetable devrait être utilisé.**
- **Les techniques de travail doivent limiter la contamination des surfaces de travail, du matériel et des préparations due notamment au port de gants contaminés.**
- **La surface de travail doit être nettoyée avant et après la préparation.**
- **Le matériel d'une seule préparation à la fois devrait être introduit dans l'enceinte de sécurité, s'il y a lieu.**
- **Le matériel et les équipements utilisés doivent être nettoyés après chaque type de préparation.**
- **Les préparations et le matériel doivent être nettoyés avant la sortie de l'enceinte.**

3.2.5 | Automatisation de l'emballage

Différents outils technologiques sont utilisés pour l'emballage automatisé des médicaments oraux solides. Certains appareils peuvent être plus sensibles que d'autres à la contamination (ex. : ensacheuse vs robot). Les restrictions à leur utilisation pour certains médicaments pourraient varier ainsi que les procédures d'utilisation et d'entretien. Dans tous les cas, la contamination croisée doit être évitée avec les médicaments dangereux.

- **Pour les G1, les appareils de distribution automatisée ne doivent pas être utilisés pour ensacher.**
- **Les comprimés non intacts, non poudreux ou en capsules de G2 et G3 ne doivent pas être placés dans une ensacheuse automatisée, à moins d'être préemballés (ex. : plaquettes).**
 - Les comprimés intacts et non poudreux peuvent être ensachés dans des appareils automatisés si l'analyse de risque réalisée le permet.
 - Un entretien adéquat devrait être effectué après l'utilisation.
- **L'usage d'une petite ensacheuse manuelle réservée à un médicament dangereux peut être une solution de rechange.**

3.2.6 Nettoyage, emballage, étiquetage et entreposage après la préparation

3.2.6.1 Nettoyage et emballage après la préparation de produits stériles ou non stériles (G1 et G2)

- Le préparateur devrait nettoyer la surface externe des contenants de médicaments dangereux G1 et G2 (ex. : seringues, sacs de soluté, tubulures, bouteilles, pots) à l'intérieur de l'enceinte de préparation, s'il a lieu.
- On doit retirer la paire de gants extérieure utilisée pour les techniques de préparation sous l'enceinte, s'il y a lieu, lors du nettoyage, sans contaminer la zone fraîchement nettoyée.
 - Autre solution possible, les gants extérieurs peuvent être décontaminés à l'eau stérile avant de procéder au nettoyage des préparations.
- On doit essuyer les contenants primaires avec une gaze imbibée d'eau stérile ou d'eau/détergent.
 - Une nouvelle gaze devrait être utilisée pour chaque dose préparée.
- On doit mettre chaque contenant de médicament dangereux (ex. : seringues, bouteilles, sacs, pots) ainsi que les fournitures pour l'administration (ex. : tubulures) dans un sac de plastique à fermeture étanche et transparent pour en faciliter l'identification par l'infirmière sans devoir sortir le contenant du sac.
 - Des précautions doivent être prises pour éviter la contamination du contenant secondaire (ex. : sac étanche à fermeture à glissière), puisqu'il sera considéré comme non contaminé et manipulé tel quel.
 - Dans le cas de médicaments photosensibles, on devrait utiliser un sac transparent et un sac opaque.
 - ➔ Le recours à un seul sac transparent peut être acceptable lorsqu'un contenant de transport opaque est utilisé, si le médicament est administré rapidement.
- On ne doit pas mélanger les médicaments dangereux et non dangereux dans un même emballage de plastique.
- On devrait déposer les sacs en plastique contenant les médicaments dangereux dans un plateau de travail pour transfert à l'extérieur de la salle de préparation de produits stériles à travers le passe-plat.
 - On ne doit pas apporter les contenants de transport qui sont utilisés vers les unités de soins dans la salle de préparation de produits stériles.
- On devrait placer les sacs en plastique contenant les médicaments dangereux liquides dans un contenant de transport rigide (ex. : plateau, coffret), étanche, idéalement opaque et adéquatement identifié.

3.2.6.2 Étiquetage après la préparation

- L'étiquetage des médicaments dangereux doit renseigner les personnes qui utilisent ces préparations sur la nature des médicaments afin qu'elles appliquent les précautions adéquates (voir section 1.2.2).
 - Les G1 doivent être identifiés par le symbole « Cytotoxique » et la mention « Cytotoxique ».
 - Le BCG doit être identifié par le symbole « Biorisque ».
 - Les G2 et G3 doivent être identifiés par la mention « Précautions ». Les G3 devraient être distingués par la mention « Précautions grossesse ».
 - L'utilisation d'un symbole spécifique pour les G1, G2 et G3 peut être considérée, par exemple le chiffre correspondant au groupe dans un triangle de couleur, comme il est illustré dans ce guide.

- Les médicaments G2, G3 ou non dangereux préparés dans une enceinte de préparation pour G1 peuvent porter une étiquette semblable à celui des G1 pour indiquer que des EPI doivent être portés pour manipuler les produits, car leur surface peut être contaminée par des G1 (ex. : antinauséux non dangereux préparé dans une enceinte pour G1 pour un patient recevant des G1).
- L'étiquetage devrait se faire à l'extérieur de l'enceinte de préparation en portant la paire de gants en contact avec l'épiderme.
 - Si, pour limiter les erreurs, l'étiquette est apposée dans l'enceinte de préparation, on doit s'assurer que le nettoyage et la désinfection ne l'altèrent pas.
- Le département de pharmacie devrait programmer un message d'avertissement à l'écran des cabinets automatisés distributeurs dans les unités et sur les feuilles d'administration des médicaments (FADM) afin de faciliter l'identification des G1, G2 et G3.

3.2.7 | Entreposage des formes finales

- Dans le cas où les G1, G2 et G3 doivent être entreposés à la pharmacie avant leur livraison, ces médicaments dangereux devraient être entreposés à part des médicaments non dangereux.
 - Ils peuvent être entreposés avec l'inventaire régulier, mais ils doivent être circonscrits dans une zone dédiée clairement identifiée, après une analyse de risque conforme.
 - Ils peuvent être conservés dans un réfrigérateur de médicaments non dangereux, s'ils en sont séparés et placés dans un contenant rigide, étanche et identifié.

3.2.8 | Transport

3.2.8.1 | Transport interne

- Toute personne qui transporte des médicaments dangereux (ex. : assistant technique en pharmacie, commis, préposé de l'étage) doit en être avisée.
- Le médicament dangereux doit être préalablement placé dans un sac en plastique fermé et étanche.
- Les médicaments dangereux ensachés avec les médicaments non dangereux sont livrés comme les médicaments non dangereux.
- Les médicaments oraux et solides ensachés ou emballés à part peuvent être livrés avec les médicaments non dangereux.
- Le transport des G1 sous forme liquide de la pharmacie vers un local contigu à la zone de préparation de médicaments dangereux (ex. : unité de soins, clinique externe) doit se faire dans un contenant rigide, résistant aux chocs et fait d'un matériau qui peut facilement être nettoyé et décontaminé.

- **Le transport des G1 sous forme liquide de la pharmacie vers un local non contigu à la zone de préparation de médicaments dangereux (ex. : unité de soins, clinique externe) doit se faire dans un contenant rigide, résistant aux chocs, étanche et fait d'un matériau qui peut facilement être nettoyé et décontaminé.**
 - Le fond devrait être couvert d'une matière absorbante.
 - Le contenant doit être identifié par le symbole de danger « Cytotoxique ».
 - Les contenants de transport de médicaments dangereux ne doivent pas être utilisés pour d'autres fins.
 - Aucun détour ne devrait être fait pendant le transport.
 - Les contenants de transport des médicaments dangereux devraient être livrés dans un lieu sécurisé ou remis en mains propres, et ne devraient pas être laissés sur un comptoir. Un signal avertissant l'arrivée d'un médicament devrait être présent ou un membre du personnel devrait être avisé.
- **Une trousse de déversement accidentel incluant une procédure écrite doit être disponible.**
- **Les contenants de transport de G1 et de G2 doivent être propres et l'extérieur devrait être exempt de contamination. La fréquence de nettoyage devra être adaptée au contexte d'utilisation. Un nettoyage est requis dès que l'on constate la présence de traces visibles de médicaments (ex. : écoulement).**
- **Le transport des G2 et G3 liquides peut être fait par chariot de livraison des médicaments non dangereux (ex. : cassettes) dans un sac fermé hermétiquement.**
- **Les systèmes de transport mécanique qui exercent une contrainte sur le contenu (ex. : pneumatique) ne devraient pas servir au transport des G1.**
 - Les monte-charges peuvent être utilisés si les médicaments sont dans des contenants rigides.
 - Le transport par pneumatique pour des formes non liquides de G1 peut être considéré si le produit est placé dans un contenant étanche (ex. : sac de plastique à fermeture étanche), avec un étiquetage conforme « Cytotoxique » et de façon sécurisée (ex. : la capsule peut être récupérée par l'infirmière à qui la pharmacie a transmis un code de sécurité pour débloquer l'accès).
- **Les systèmes de transport pneumatique peuvent être utilisés pour les G2 et G3 si le contenant est conforme (ex. : double sac de plastique à fermeture étanche pour les formes liquides), avec un étiquetage conforme « Précautions » et de façon sécurisée (ex. : la capsule peut être récupérée par l'infirmière à qui la pharmacie a transmis un code de sécurité pour débloquer l'accès).**

TABLEAU 15

EPI pour les activités de transport des médicaments préparés*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|--|------------------------|--------|------------------|--------|--------------------|-------------------------|
| Transport de médicaments préparés (contenant de transport) | Toutes | G1 | Non ^a | Non | Non | Non |
| | | G2 | Non ^a | Non | Non | Non |
| | | G3 | Non ^a | Non | Non | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

a : Sauf si le contenant de transport est considéré comme contaminé.

3.2.8.2 Transport externe

- Toute personne qui transporte des médicaments dangereux (ex. : le personnel de courrier, le patient ou un proche) doit en être avisée. Les patients doivent recevoir des consignes d'utilisation sécuritaire (voir sections 4.3, 5.3, 6.1.3 et 6.2.4).
- Dans la plupart des cas, le *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* ne s'applique pas à ces situations.
- Une trousse de déversement accidentel et une procédure écrite en cas de déversement devraient être fournies si des formes liquides sont transportées.
- Les contenants de livraison réutilisables devraient être réservés au transport des médicaments dangereux.
 - Les contenants de transport de G1 et de G2 doivent être propres et l'extérieur devrait être exempt de contamination. La fréquence de nettoyage devra être adaptée au contexte d'utilisation. Un nettoyage est requis dès que l'on constate la présence de traces visibles de médicaments (ex. : écoulement).
- Les contenants de transport de médicaments dangereux ne doivent pas être réutilisés par les patients pour d'autres utilisations domestiques susceptibles d'exposer la famille aux médicaments dangereux (ex. : coffre de jouets, boîte pour la couture).
- Les G1 doivent être emballés séparément des autres médicaments.
 - Les G1 liquides doivent être emballés dans un double sac en plastique placé à l'intérieur d'un contenant rigide, étanche, muni d'une matière absorbante, identifié avec le symbole de danger « Cytotoxique ». Le médicament doit être immobilisé avec un matériau de remplissage.
 - Les G1 solides doivent être emballés dans un simple sac en plastique placé à l'intérieur d'un contenant rigide adéquatement identifié avec le symbole de danger « Cytotoxique ».
 - Le symbole de danger « Cytotoxique » doit être visible à l'extérieur du contenant de livraison.

3.2.9 Déchets

3.2.9.1 Gestion des déchets : considérations générales

- Les déchets pharmaceutiques doivent être traités en respectant le *Guide de gestion des déchets du réseau de la santé et des services sociaux* (2017).
- La production des déchets dangereux doit être réduite au minimum.
- Le terme « déchets cytotoxiques » ou « déchets pharmaceutiques dangereux » désigne le médicament lui-même ou tout matériel qui entre en contact avec des G1 (ex. : matériel d'emballage, EPI, seringues, tubulures, sacs, préfiltres et filtres HEPA, lingettes jetables).
 - Les excréta des patients ayant reçu des G1 sont considérés comme des déchets cytotoxiques.
- Pour les G2 et G3, le terme « déchets » désigne le médicament lui-même ou le matériel qui en est visiblement souillé. Ces déchets doivent être déposés dans un contenant pour déchets pharmaceutiques.

- **Les déchets cytotoxiques (G1) doivent être placés dans un contenant à déchets conforme portant clairement et visiblement le symbole de danger « Cytotoxique » ou la mention « Chimiothérapie ».**
 - Le couvercle des contenants doit rester fermé, sauf pour y déposer des déchets.
 - Les déchets coupants/tranchants doivent être mis dans des contenants rigides avec couvercle étanche.
 - Les autres déchets (ex. : objets mous comme les tubulures), les EPI peuvent être mis dans un sac en plastique en polyéthylène rouge robuste et pouvant résister aux fuites et à la rupture dans les conditions prévues d'utilisation. Pour leur élimination finale hors de l'établissement, ces sacs doivent être déposés dans une boîte de carton rigide, identifiée du symbole de danger « Cytotoxique » et prévue pour le transport hors de l'établissement.
 - La fermeture des contenants en attente de la cueillette doit être faite le plus rapidement possible par la personne désignée entre les services.
- **Les déchets pharmaceutiques (G2 et G3) doivent être jetés dans un contenant à déchets pharmaceutiques conforme portant clairement et visiblement le symbole de déchets pharmaceutiques.**
 - Les contenants conformes sont rigides, hermétiques, de couleur blanche ou des sacs de polyéthylène rouges placés dans une boîte de carton (déchets solides non piquants, non tranchants et non cassables).
 - Pour leur élimination finale hors de l'établissement, ces sacs doivent être déposés dans une boîte de carton rigide, identifiée « déchets pharmaceutiques » et prévue pour le transport hors de l'établissement.
 - La fermeture des contenants en attente de la cueillette doit être faite le plus rapidement possible par la personne désignée entre les services.
- **Les contenants appropriés doivent être présents près des lieux de production de déchets, notamment : dans la zone de déballage/nettoyage de la pharmacie d'oncologie, dans la zone de soutien, le sas, la salle blanche (l'enceinte de protection incluse), les lieux de préparations magistrales et les autres lieux de préparations non stériles.**
- **La date de production des déchets peut être apposée sur le contenant.**
- **Tout résidu de médicament dangereux liquide doit être placé dans un contenant rigide et hermétique conforme dont le fond est recouvert d'une matière absorbante.**
- **On ne doit jamais lancer les déchets, ni les pousser pour les faire entrer dans le contenant.**
 - On doit éviter de remplir les contenants à plus des $\frac{3}{4}$ de leur capacité.
- **Le personnel doit éviter de contaminer l'extérieur du contenant lorsqu'il y dépose les déchets.**
 - Le personnel ne doit pas manipuler le contenant avec des gants déjà contaminés.
- **Le réseau d'égout ne doit jamais servir à éliminer les médicaments.**

3.2.9.2 Particularités des déchets générés dans l'enceinte de préparation stérile ou non stérile G1 et G2

- **Lors des préparations de produits stériles et non stériles, tous les déchets générés dans l'enceinte devraient être déposés dans un contenant approprié. Le contenant à déchets doit être rigide pour faciliter sa manipulation et son nettoyage avant son retrait de l'enceinte de préparation.**

- Les déchets générés dans l'enceinte de préparation de G1 doivent être placés dans un contenant étanche, facile à nettoyer. Ces contenants peuvent ensuite être jetés dans le contenant à déchets approprié adéquatement identifié.
- Un contenant rigide identifié doit être utilisé dans l'enceinte s'il s'agit de déchets liquides, piquants, tranchants, cassables.
 - Le contenant à déchets doit être fermé, scellé et décontaminé avec de l'eau stérile avant d'être retiré de l'enceinte de préparation.
- Les déchets générés à l'extérieur de l'enceinte de préparation doivent être jetés dans le contenant à déchets approprié placé à l'extérieur de l'enceinte.

3.2.9.3 Particularités relatives au BCG

Les déchets biologiques non anatomiques comprennent entre autres les vaccins de souches vivantes et les cultures de microorganismes.

- Les déchets produits lors de la préparation de BCG doivent être gérés comme des déchets biologiques non anatomiques.
- Ils doivent être placés dans un contenant de couleur jaune étiqueté avec le symbole « Biorisque ». Les déchets liquides, piquants ou tranchants doivent être déposés dans un contenant rigide résistant à la perforation et aux chocs.

3.2.10 Gestion des retours

- L'établissement devrait accepter de gérer les contenants de déchets cytotoxiques utilisés à domicile par les patients.
- On doit détruire les retours selon les politiques de destruction en vigueur.

3.2.11 Entretien

L'entretien de la pharmacie est fait conjointement avec le personnel de la pharmacie et le personnel de la salubrité. Les responsabilités d'entretien par le personnel de la pharmacie sont décrites dans cette section. Les activités d'entretien du personnel d'hygiène et de salubrité sont précisées au chapitre 7.

Le personnel de la pharmacie peut déplacer les déchets du lieu de production vers le lieu d'entreposage initial.

TABLEAU 16

EPI pour les activités d'entretien par le personnel de la pharmacie*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GRUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---------------------------------------|------------------------|-----------------------|----------------------|--|--|--|
| Manipulation des contenants à déchets | Toutes | G1 G2 G3 | 1C 1R 1R | Non ^a Non ^a Non ^a | Non Non Non | Non Non Non |
| Entretien intérieur ESB ^b | Toutes | G1 BCG G2 G3 | 2C 1R 1R 1R | C R R R | Oui ^c Oui ^c Oui ^c Oui ^c | MC ^d N95 MC ^d MC ^d |
| Entretien intérieur ES | Toutes | G1 G2 G3 | C R R | C R R | Oui ^c Oui ^c Oui ^c | MC ^d MC ^d MC ^d |
| Entretien des zones de travail | Toutes | G1 G2 G3 | C R R | C R R | Non ^e Non ^e Non ^e | Non Non Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C et 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | **C** : blouse conforme à la section 2.10.2 | **1R** : une paire de gants réguliers | **R** : blouse régulière | **N95** : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | **MC** : masque à cartouches chimiques pour vapeurs ou gaz | **ESB** : enceinte de sécurité biologique | **ES** : enceinte de sécurité (type chimique).

a : La blouse conforme (G1) ou régulière (BCG, G2, G3) doit être portée s'il y a un risque de contact entre le contenant à déchets et le corps. |

b : En plus d'un bonnet et de couvre-chaussures pour l'entretien de la salle blanche du sas et de l'ESB. | **c** : Selon la méthode de nettoyage, mais il est probable qu'il y ait des risques d'éclaboussures. | **d** : Si la tête est à l'intérieur de l'enceinte ou si le nettoyage de certaines pièces est fait hors de l'enceinte. | **e** : Porter une protection pour les yeux s'il y a risque d'éclaboussures.

3.2.11.1 Entretien des ESB

3.2.11.1.1 ESB POUR PRÉPARATION DE PRODUITS STÉRILES G1

- L'entretien de l'intérieur des ESB dans lesquelles sont manipulés les G1 doit être effectué par le personnel de la pharmacie formé et certifié en conformité avec les exigences de la norme 2014.02 de l'OPO.
- Seul le personnel procédant au nettoyage de l'enceinte devrait être présent dans la salle blanche pendant un nettoyage. Une affiche peut être apposée à l'extérieur de la salle pour indiquer que le nettoyage est en cours.
- On doit arrêter les activités de préparation de produits stériles de la salle blanche pendant l'entretien de l'enceinte.
- L'entretien doit être effectué par du personnel formé provenant du département de pharmacie.
- Le nettoyage de l'intérieur de l'enceinte doit être fait avec des lingettes jetables à faible émission de particules.
- La désinfection de l'enceinte doit être faite avec des lingettes jetables stériles à faible émission de particules.

- **Les lingettes ayant servi au nettoyage et à la désinfection de l'enceinte doivent être jetées dans un contenant pour déchets cytotoxiques.**
- **On doit effectuer un entretien quotidien de l'intérieur de l'enceinte (c'est-à-dire surface de travail, parois latérales, paroi vitrée incluse).**
 - Au moins en début et en fin de journée de travail.
 - On doit décontaminer avec une solution d'eau stérile et de détergent puis rincer à l'eau stérile (pour réduire la contamination par des médicaments dangereux).
 - La décontamination des surfaces doit être suivie d'une désinfection pour limiter la contamination microbienne, au moyen des produits recommandés et selon les procédures établies par les responsables de la prévention et du contrôle des infections de l'établissement.
 - On devrait répéter la décontamination de la surface de travail si l'on soupçonne une contamination ou après un déversement mineur.
- **On doit effectuer un entretien hebdomadaire complet de l'enceinte, dont le plénum sous le plan de travail, en procédant à une décontamination avec de l'eau stérile et un détergent, suivie d'un rinçage à l'eau stérile puis d'une désinfection.**
- **On doit effectuer une désactivation mensuellement ou si une contamination importante est suspectée. Elle doit être faite après une décontamination (décrite ci-dessus). Une solution d'hypochlorite de sodium à 2,4 %* devrait être utilisée en observant un temps de contact d'au moins 10 minutes. Un autre produit de nettoyage chloré conçu pour la désactivation des enceintes de préparation stérile peut être utilisé en s'assurant de la compatibilité avec le type de surface auprès du fabricant d'enceintes.**
 - Par la suite, on devrait compléter par un rinçage ou un neutralisant comme le thiosulfate de sodium, puis terminer par une désinfection.
 - On doit prévoir des procédures pour l'utilisation du chlore et le port d'EPI car les solutions chlorées sont irritantes et peuvent requérir une protection respiratoire.
- **On devrait effectuer un entretien quotidien des équipements (ex. : pompe de remplissage, support à contenant à déchets) utilisés à l'intérieur de l'enceinte.**
- **Une procédure telle que ci-dessous doit être prévue pour le retrait des EPI, le nettoyage et le rangement de l'APR (MC).**
 - Entrer dans le sas (du côté chimiquement souillé).
 - Retirer la paire de gants externe si cela n'a pas été fait dans la salle blanche.
 - Retirer l'APR.
 - Nettoyer selon la procédure prévue par le responsable de la protection respiratoire.
 - Placer l'APR sec dans un sac hermétique.
 - Retirer les autres EPI et procéder au nettoyage des mains selon la séquence habituelle.
 - Ranger l'APR dans le sas, l'aire de soutien ou tout autre endroit à l'intérieur des installations stériles.

* Les concentrations de chlore recommandées varient selon les études (ex. : 0,1 %, 0,5 % jusqu'à 2,4 %).

- **En cas d'arrêt de la ventilation des lieux, des procédures internes respectant les exigences de la prévention des infections et de la préparation de produits stériles doivent être en place pour encadrer la prise en charge. Les données actuelles ne permettent pas de statuer sur les procédures exactes à mettre en place ni le moment opportun pour les appliquer.**

- Lors d'un arrêt prolongé de la ventilation de la salle blanche ou d'une inversion des pressions, un nettoyage complet du local et des équipements peut être effectué selon la situation et le problème en cause.
- L'entretien de l'intérieur des enceintes de préparation doit également être prévu.
- Si l'ESB cesse de fonctionner, on doit la remettre en marche puis attendre au moins 30 minutes, ou le délai recommandé par le fabricant, avant d'entreprendre la décontamination, la désinfection et finalement la préparation de produits stériles dangereux.

3.2.11.1.2 | ESB POUR PRÉPARATIONS DE PRODUITS STÉRILES DE BCG

- **Dans le cas du BCG, le personnel doit désinfecter les surfaces avec un agent adéquat selon la prévention et le contrôle des infections (PCI) après sa préparation.**

3.2.11.1.3 | ESB POUR PRÉPARATIONS DE PRODUITS STÉRILES DE G2

- **L'entretien d'une ESB servant à préparer un G2 devrait suivre les mêmes règles d'entretien que celles décrites en 3.2.11.1.1.**

3.2.11.1.4 | ESB POUR PRÉPARATIONS DE PRODUITS STÉRILES DE G3

- **L'entretien d'une ESB servant à préparer un G3 doit suivre les règles d'entretien de la norme 2014.01 de l'OPO.**
 - De plus, après une préparation, on doit nettoyer la surface de travail avec un détergent et de l'eau, suivi d'un rinçage et d'une désinfection.

3.2.11.2 | Entretien de l'enceinte de sécurité non stérile

3.2.11.2.1 | ENCEINTE DE SÉCURITÉ POUR PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES DE G1

- **L'entretien de l'intérieur des enceintes de sécurité dans lesquelles sont manipulés les G1 doit être effectué par le personnel de la pharmacie.**
 - La surface de travail de l'enceinte de préparation (ex. : hotte chimique) devrait être nettoyée entre chaque type de préparation différente.
 - On devrait également effectuer un entretien des équipements qui s'y trouvent après chaque séance de travail, avec de l'eau et du détergent.
 - La surface de travail devrait également être nettoyée avant la préparation de magistrales non stériles.
 - Le matériel réutilisable utilisé pour la préparation de magistrales non stériles devrait être essuyé avec des lingettes jetables dans l'enceinte avant son nettoyage avec un détergent.
 - Le matériel réutilisable en contact avec les déchets (ex. : contenant à déchets, support à contenant) doit être entretenu régulièrement.

- Selon le *Guide de qualité de l'air* (2011), les « hottes chimiques doivent être entretenues périodiquement, selon les recommandations du fabricant. Un programme de nettoyage périodique doit également être mis en œuvre en fonction des conditions d'utilisation et des produits évacués. Consulter les normes CSA Z316.5 *Fume Hoods and Associated Exhaust Systems* et ANSI/ASHRAE 110 *Method of Testing Performance of Laboratory Hoods*. Cette dernière spécifie un procédé pour tester la performance des hottes de laboratoire. La méthode consiste en trois tests : la visualisation du flux d'air, les mesures de vitesses transversales et, au besoin, l'essai d'étanchéité à l'aide d'un gaz traceur. La vérification de l'efficacité de captage doit être faite annuellement ou plus souvent si une inefficacité est notée ».

3.2.11.2.2 | ENCEINTE DE SÉCURITÉ POUR PRÉPARATIONS MAGISTRALES NON STÉRILES DE G2

- L'entretien d'une EP servant à préparer un G2 devrait suivre les mêmes règles d'entretien que celles décrites en 3.2.11.2.1.

3.2.11.2.3 | ENCEINTE DE SÉCURITÉ POUR PRÉPARATIONS NON STÉRILES DE G3

- Pour ces préparations, l'entretien doit se faire comme pour une zone hors enceinte. Voir la section suivante.

3.2.11.3 | Entretien des zones de travail hors enceinte

- Pour les autres préparations non stériles (ex. : préparation magistrale non stérile de G3, comptage de comprimés, coupe de comprimés), le personnel doit nettoyer avec un détergent la zone de travail et les équipements ou instruments utilisés pour la préparation, après la séquence de préparation de G1, G2 et G3.
- D'autres surfaces devront faire l'objet d'un entretien régulier. Par exemple, les plateaux ou les paniers de transport, la tablette du passe-plat, le comptoir de la salle blanche, celui de la zone de soutien de la pharmacie d'oncologie, les comptoirs de la salle de préparation des magistrales de catégorie 1, 2 ou 3 ou l'intérieur des casiers de chariots de médicament.

4

Unités de soins Clientèles hospitalisée et ambulatoire

Cette section présente des recommandations pour réduire au minimum la contamination des lieux et l'exposition des travailleurs dans les unités de soins. Les pratiques doivent être examinées localement avec la mise en place de mesures organisationnelles (ex. : dédier des chambres aux patients sous médicament dangereux, former les nouveaux soignants, auditer les pratiques implantées, augmenter la fréquence de cueillette des déchets), d'aménagement et de méthodes de travail sécuritaires (ex. : opter pour une solution orale plutôt que d'écraser un comprimé, établir la séquence pour mettre les EPI et les retirer).

4.1 Aménagement

4.1.1 Aménagement des lieux où sont administrés des G1

- L'administration de médicaments dangereux doit être effectuée dans un environnement dont l'accès est contrôlé et, idéalement, dans un lieu dédié. Les particularités concernant les CHSLD sont précisées au chapitre 5 et celles concernant les CLSC, au chapitre 6.
- Le lieu dans lequel les patients reçoivent leur traitement doit être identifié à l'aide de toute méthode respectant les règles de l'établissement (ex. : affiches placées à l'entrée du lieu de traitement).
- Le lieu de traitement doit être pourvu :
 - de postes de lavage des mains et de toilettes pour le personnel ;
 - de toilettes réservées à l'usage des patients.
- Le lieu de traitement doit être séparé en zones distinctes prédéterminées afin d'éviter la contamination croisée. On peut notamment avoir les zones suivantes pour :
 - déposer les médicaments dangereux livrés ;
 - déposer les médicaments dangereux à proximité du patient avant leur administration ;
 - réaliser les activités de tenue de dossiers (papier ou informatisés) ;
 - préparer les médicaments.
- Une zone doit être prévue pour :
 - le rangement des EPI ;
 - l'entreposage des médicaments (dangereux et non dangereux) ;
 - l'entreposage des contenants à déchets de rechange ;
 - la trousse de déversement.

- Un local pour l'hygiène et la salubrité devrait être à proximité pour y ranger le matériel dédié.
- Les aires d'entreposage initial (à l'unité de soins) de contenants de déchets cytotoxiques doivent être ventilées afin de prévenir la dispersion de la contamination aux locaux avoisinants, avec une évacuation à l'extérieur.
- Les matériaux, les surfaces et l'ameublement doivent être choisis pour leur facilité d'entretien. On peut :
 - utiliser des surfaces non poreuses ;
 - ne mettre aucun tapis et aucune surface de tissu ;
 - limiter le nombre de surfaces horizontales pouvant accumuler la poussière ;
 - sélectionner de l'ameublement qui occupe peu d'empreinte au sol ;
 - opter pour des fauteuils avec des parties amovibles, sans couture et avec un matériel résistant au nettoyage.

4.1.1.1 Aménagement d'une salle de traitement (clientèle ambulatoire)

- La salle devrait être reliée directement à la pharmacie (ex. : un passe-plat peut être utilisé).
- Le lieu de traitement devrait avoir un accès qui est limité au personnel autorisé, aux patients et à un nombre restreint de proches, si c'est indispensable.
- Un accueil et une aire d'attente doivent être prévus.
- Un endroit doit être mis à la disposition du personnel et des proches afin de leur permettre de boire, de manger, d'utiliser les toilettes, de se reposer et de déposer les vêtements de ville et ceux portés au travail.
 - Il doit être situé à proximité, mais hors du lieu de traitement.
- Les patients peuvent boire et manger dans la salle de traitement, si c'est nécessaire (ex. : traitements longs).
- La salle de traitement devrait être réservée aux patients traités avec des médicaments dangereux.
 - Si la salle doit être partagée avec des patients qui ne reçoivent pas de médicaments dangereux, des zones devraient être réservées à ces derniers et des procédures particulières devraient être appliquées après l'analyse de risque (ex. : toilettes, nettoyage des surfaces).
- La salle de traitement doit être bien ventilée et l'air doit être évacué à l'extérieur.
 - La ventilation doit être neutre ou négative.
- Une douche d'urgence doit être prévue à proximité.

4.1.1.2 Aménagement d'une unité de soins (clientèle hospitalisée)

- Les établissements offrant des traitements par des médicaments dangereux à l'unité de soins devraient réserver des chambres simples aux patients ou les regrouper en cohortes.
 - Si la chambre doit être partagée avec des patients qui ne sont pas sous médicament dangereux, des mesures pour limiter l'exposition doivent être mises en place.
 - Une analyse de risque devrait être faite quand les toilettes sont partagées pour déterminer si l'ajout d'équipement pour l'hygiène personnelle doit être considéré (ex. : chaise d'aisance munie d'un sac et d'un absorbant pour jeter les selles et l'urine).

- Il n'existe actuellement aucune recommandation universelle sur la circulation d'air dans les chambres utilisées pour administrer un médicament dangereux.
 - Toutefois, un médicament dangereux administré par inhalation (sous forme d'aérosol) devrait être administré dans une chambre pourvue de ventilation mécanique efficace (ex. : pression négative, évacuation de 100 % de l'air vers l'extérieur, nombre de changements d'air à l'heure suffisant).

4.1.2 Aménagement des lieux où sont administrés des G2 et G3

- Les lieux où des patients reçoivent un G2 devraient être aménagés pour limiter la contamination et les risques d'exposition. Il faut prévoir, par exemple des espaces distincts pour entreposer les G2, des zones pour la préparation, des surfaces faciles à nettoyer, de l'espace pour les contenants à déchets (rangement et aire d'utilisation), de l'espace pour les EPI. Les recommandations proposées pour les G1 devraient être considérées et adaptées en fonction du contexte d'administration.
- Rien de particulier n'est exigé pour l'aménagement des lieux où un G3 est administré.

4.2 Pratiques sécuritaires

4.2.1 Réception

TABLEAU 17

EPI pour les activités de transport et de réception des médicaments préparés*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|------------------------|--------|------------------|--------|--------------------|-------------------------|
| Transport de médicaments préparés | Toutes | G1 | Non ^a | Non | Non | Non |
| | | G2 | Non ^a | Non | Non | Non |
| | | G3 | Non ^a | Non | Non | Non |
| Réception dans les unités et manipulation des contenants de transport ou de l'extérieur du sac de plastique à fermeture étanche | Toutes | G1 | Non ^a | Non | Non | Non |
| | | G2 | Non ^a | Non | Non | Non |
| | | G3 | Non ^a | Non | Non | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

a : Sauf si le contenant de transport est considéré comme contaminé.

4.2.1.1 Livraison (rappel)

Les informations présentées ici sont un rappel de certaines conditions exigées pour le transport des médicaments dangereux préparés entre la pharmacie et l'unité de soins.

- **Toute personne qui transporte des médicaments dangereux (ex. : assistant technique en pharmacie, commis, préposé de l'étage) doit en être avisée.**
- **Le médicament dangereux doit avoir été placé dans un sac en plastique fermé et étanche.**
- **Les médicaments dangereux ensachés avec les médicaments non dangereux peuvent être livrés comme les médicaments non dangereux**
- **Les médicaments oraux et solides ensachés ou emballés à part peuvent être livrés avec les médicaments non dangereux.**
- **Le transport des G1 sous forme liquide de la pharmacie vers un local contigu à la zone de préparation de médicaments dangereux (ex. : unité de soins, clinique externe) doit se faire dans un contenant rigide, résistant aux chocs et fait d'un matériau qui peut facilement être nettoyé et décontaminé.**
- **Le transport des G1 sous forme liquide de la pharmacie vers un local non contigu à la zone de préparation de médicaments dangereux (ex. : unité de soins, clinique externe) doit se faire dans un contenant rigide, résistant aux chocs, étanche et fait d'un matériau qui peut facilement être nettoyé et décontaminé.**
 - Le fond devrait être couvert d'une matière absorbante.
 - Le contenant doit être identifié par le symbole de danger « Cytotoxique ».
 - Les contenants de transport de médicaments dangereux ne doivent pas être utilisés à d'autres fins.
 - Aucun détour ne devrait être fait pendant le transport.
 - Les contenants de transport des médicaments dangereux devraient être livrés dans un lieu sécurisé ou en mains propres. Ils ne devraient pas être laissés sur un comptoir. Un signal avertissant l'arrivée du médicament dangereux peut être utilisé.
- **Une trousse de déversement accidentel incluant une procédure écrite doit être disponible.**
- **Les contenants de transport de G1 devraient être propres. On devrait informer la pharmacie dans le cas contraire.**
- **Le transport des G2 et G3 liquides peut être fait par chariot de livraison des médicaments non dangereux (ex. : cassettes) dans un sac fermé hermétiquement.**
- **Les systèmes de transport mécanique qui exercent une contrainte sur le contenu (ex. : pneumatique) ne devraient pas servir au transport des G1.**
 - Les monte-charges peuvent être utilisés si les médicaments sont dans des contenants rigides.
 - Le transport par pneumatique pour des formes non liquides de G1 peut être considéré si le médicament est placé dans un contenant étanche (ex. : sac de plastique à fermeture étanche) avec un étiquetage conforme « Cytotoxique », si la réception est sécurisée (ex. : la capsule peut être récupérée par l'infirmière à qui la pharmacie a transmis un code de sécurité pour débloquer l'accès).

- Les systèmes de transport pneumatique peuvent être utilisés pour les G2 et G3 si le contenant est conforme (ex. : double sac de plastique à fermeture étanche pour les formes liquides), avec un étiquetage conforme « Précautions » et si la réception est sécurisée (ex. : la capsule peut être récupérée par l’infirmière à qui la pharmacie a transmis un code de sécurité pour débloquer l’accès).

4.2.1.2 Transport externe lorsqu’assuré par les soins

- Dans le cas de transport à l’extérieur de l’hôpital, le patient, ses proches ou le service de messagerie doit être avisé qu’il transporte des médicaments dangereux.
- Les contenants de livraison réutilisables devraient être réservés au transport des médicaments dangereux.
 - Les contenants de transport de G1 et de G2 doivent être propres et l’extérieur devrait être exempt de contamination. La fréquence de nettoyage devra être adaptée au contexte d’utilisation. Un nettoyage est requis dès que l’on constate la présence de traces visibles de médicaments (ex. : écoulement).
- Le personnel infirmier qui remet des médicaments dangereux au patient pour l’administration à domicile doit s’assurer d’un emballage conforme pour le transport.
- Le personnel infirmier doit faire un enseignement adéquat sur les risques et la gestion d’un déversement ainsi que l’entreposage adéquat à domicile.
- Une trousse de déversement accidentel et une procédure écrite en cas de déversement devraient être fournies si des formes liquides sont transportées.
- Les contenants de transport de médicaments dangereux ne doivent pas être réutilisés par les patients à des fins domestiques susceptibles d’exposer la famille aux médicaments dangereux (ex. : coffre de jouets, boîte pour la couture).
- Les G1 doivent être emballés séparément des autres médicaments.
 - Les G1 liquides doivent être emballés dans un double sac en plastique placé à l’intérieur d’un contenant rigide, étanche, muni d’une matière absorbante, identifié avec le symbole de danger « Cytotoxique ». Il faut immobiliser le médicament avec un matériau de remplissage.
 - Les G1 solides doivent être emballés dans un simple sac en plastique placé à l’intérieur d’un contenant rigide adéquatement identifié avec le symbole de danger « Cytotoxique ».
 - Le symbole de danger « Cytotoxique » doit être visible à l’extérieur du contenant de livraison.
- Les G2 liquides devraient être emballés dans un double sac fermé hermétiquement, placé à l’intérieur d’un contenant rigide, étanche, muni d’une matière absorbante, identifié avec le symbole de danger « Précautions ». Il faut immobiliser le médicament avec un matériau de remplissage.
- Les G2 solides devraient être emballés dans un simple sac en plastique placé à l’intérieur d’un contenant rigide adéquatement identifié avec le symbole de danger « Précautions ».
- Le symbole de danger « Précautions » devrait être visible à l’extérieur du contenant de livraison.
- Les G3 peuvent être livrés de la même manière que les médicaments non dangereux. Ils devraient porter le symbole de danger « Précautions grossesse ».

4.2.1.3 Emballage et étiquetage (rappel)

Les informations présentées ici sont un rappel de certaines conditions exigées pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments dangereux par la pharmacie. Le chapitre 3 en donne le détail.

- **Chaque contenant de médicaments dangereux (ex. : seringues, sacs) doit être reçu dans un sac de plastique à fermeture étanche et transparent pour en faciliter l'identification sans devoir le sortir du sac.**
 - Les médicaments photosensibles doivent être livrés et rangés dans un sac opaque.
 - Un second sac transparent à fermeture étanche devrait être utilisé.
 - Les médicaments liquides servis avec aiguille ou qui seront utilisés en dehors de l'unité de soins (transport externe prévu) doivent être emballés dans un sac double puisque le risque de déversement est plus élevé.
- **Les médicaments dangereux et non dangereux ne doivent pas être mis dans un même emballage de plastique.**
- **L'étiquetage des médicaments dangereux doit renseigner les personnes qui utilisent ces préparations sur la nature des médicaments afin qu'elles appliquent les précautions adéquates.**
- **Un enseignement doit être donné au patient et à sa famille afin que ceux-ci soient en mesure de manipuler de façon sécuritaire son médicament dangereux.**
- **Les G1 doivent être identifiés par le symbole « Cytotoxique » et la mention « Cytotoxique ».**
 - Le BCG doit être identifié par le symbole « Biorisque ».
- **Les G2 et G3 doivent être identifiés par la mention « Précautions ». Les G3 devraient être distingués par la mention « Précautions grossesse ».**
- **L'utilisation d'un symbole spécifique pour les G1, G2 et G3 peut être considérée, par exemple le chiffre correspondant au groupe dans un triangle de couleur, comme il est illustré dans ce guide.**

4.2.1.4 Transfert au personnel infirmier

- **Si des précautions ont été prises pour éviter la contamination du contenant de transport (ex. : sac étanche à fermeture à glissière, coffret), le contenant de transport peut être considéré comme non contaminé et manipulé sans EPI.**
- **La réception de médicaments dangereux doit être réservée au personnel autorisé.**
- **Le médicament dangereux doit être livré dans le lieu sécurisé prédéterminé ou en mains propres.**
 - Il ne doit pas être laissé sur un comptoir.
- **Un signal avertissant le personnel de l'arrivée du médicament dangereux devrait être prévu afin d'assurer un entreposage rapide.**
- **Suivant sa réception, le contenant de médicament dangereux doit être examiné sans être sorti de son sac de plastique hermétique, puis il doit être entreposé adéquatement si nécessaire.**
 - En cas de fuite, la procédure sur les déversements doit être appliquée.

4.2.2 Entreposage

- Des bacs ou des chariots sécuritaires et faciles à nettoyer devraient être utilisés pour le transport interne vers les lieux d'entreposage.
- Les médicaments dangereux doivent être entreposés immédiatement après leur réception.
- Une trousse en cas de déversement doit être présente à proximité de la zone d'entreposage.
- Les G1 et les G2 doivent être entreposés dans une zone distincte des médicaments non dangereux. Cette zone doit être clairement identifiée.
- Les G3 peuvent être entreposés selon les critères destinés aux G2 afin de mieux identifier et circonscrire le risque pour la reproduction.

TABLEAU 18

EPI pour les activités d'entreposage par le personnel des soins*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|------------------------|--------|-------|--------|--------------------|-------------------------|
| Entreposage dans les unités avec manipulation de contenants potentiellement contaminés (ex. : contenant primaire) | Toutes | G1 | 1C | Non | Non | Non |
| | | G2 | 1R | Non | Non | Non |
| | | G3 | 1R | Non | Non | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C : une paire de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | 1R : une paire de gants réguliers.

4.2.2.1 Entreposage des G1

- Les G1 doivent être entreposés de façon à limiter la contamination croisée.
 - Ils devraient être rangés dans une zone distincte de celle où sont conservés les médicaments non dangereux et clairement identifiée comme réservée aux médicaments dangereux (ex. : réfrigérateur dédié, tablette identifiée de l'unité de rangement).
 - Les G1 sous forme solide (ex. : comprimés, capsules) peuvent être entreposés avec les autres médicaments du patient si l'emballage est considéré comme n'étant pas contaminé (ex. : chariot unidose).
 - Les petites quantités de G1 sous forme liquide peuvent être entreposées dans un réfrigérateur régulier si elles sont placées dans une zone distincte et identifiée comme réservée aux médicaments dangereux. Elles doivent toutefois être mises dans un sac de plastique hermétique, puis déposées dans un contenant rigide fermé et étanche.
 - Les autres formes pharmaceutiques de G1 (ex. : seringue, contenant de médicament topique à usages multiples) doivent être rangées dans leur emballage de livraison (sac de plastique hermétique) identifié au nom du patient.

4.2.2.2 Entreposage des G2

- **Les G2 doivent être entreposés de façon à limiter la contamination croisée.**
 - Ils devraient être rangés dans une zone distincte des médicaments non dangereux et clairement identifiée par la mention « Précautions » (ex. : réfrigérateur dédié ou tablette identifiée de l'unité de rangement).
 - Les formes orales solides emballées par ensacheuse, automatisée ou non, peuvent être entreposées avec les autres médicaments du patient (ex. : chariot à médicaments) ou dans le cabinet automatisé.
 - L'entreposage des G2 peut être fait dans un réfrigérateur régulier, s'ils sont placés dans un contenant rigide, fermé, étanche et identifié comme réservé aux médicaments dangereux.
 - Les autres formes pharmaceutiques de G2 (ex. : seringue, contenant de médicament topique à usages multiples) doivent être rangées dans leur emballage de livraison (sac de plastique hermétique) identifié au nom du patient.

4.2.2.3 Entreposage des G3

- **Les G3 peuvent être entreposés selon les critères destinés aux G2 pour mieux identifier et circonscrire le risque pour la reproduction.**

4.2.3 Préparation par l'infirmière

Il est à noter que le terme de préparation réfère ici aux étapes qui précèdent l'administration comme telle du médicament. Cela peut inclure l'installation du soluté, la préparation d'une seringue, l'ouverture du sachet de comprimés. La frontière avec l'administration peut être mince. Les EPI à porter pour la préparation sont généralement les mêmes que pour l'administration.

La voie parentérale regroupe tous les modes d'administration dans lesquels le médicament emprunte une autre voie que le système digestif (ex. : voie intramusculaire [IM], sous-cutanée [SC], intraveineuse [IV], intrathécale ou intra-artérielle).

La voie entérale regroupe tous les modes d'administration dans lesquels le médicament emprunte le système digestif (ex. : voie orale, sublinguale ou nasogastrique).

- **Les médicaments devraient être préparés à la pharmacie. Ils peuvent être préparés en partie sur le lieu d'administration au patient. Cette décision doit reposer sur une analyse de risque réalisée par l'établissement. L'analyse doit inclure plusieurs facteurs dont la voie d'administration, la forme pharmaceutique du médicament (ex. : solide, liquide) et le groupe de médicaments dangereux.**
- **Les systèmes de fermeture sécuritaire (ex. : Luer-Lock, ENFit) devraient être utilisés pour les médicaments parentéraux pour assurer une meilleure étanchéité au niveau des sites de connexion.**
- **Les seringues ne doivent pas être remplies à plus des $\frac{3}{4}$ de leur capacité. Celles fournies par la pharmacie doivent inclure un dispositif empêchant les fuites accidentelles lors du transport (ex. : bouchon Luer-Lock).**
- **La préparation des médicaments par l'infirmière doit se faire dans un lieu qui ne sert pas à d'autres activités (ex. : entreposage d'aliments, manger et boire, se maquiller).**

4.2.3.1 Préparation - Voie parentérale

TABLEAU 19

EPI pour les activités de préparation de produits parentéraux*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|-------------|------------------------|--|----------------------|------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Préparation | Parentérale | G1 ^a BCG G2 ^c G3 ^c | 2C 1R 1R 1R | C R R R | Non Oui ^b Oui Oui | Non N95 ^b Oui Oui |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

2C : deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.10.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95.

a : Ces EPI sont recommandés pour des préparations prêtes à administrer ou pour faire le vide d'air par méthode rétrograde. | b : Avec un système clos de transfert de médicament. | c : Les gants et la blouse sont recommandés pour des préparations prêtes à administrer ou pour le vide d'air par méthode rétrograde. S'il y a pose de tubulure (dans des circonstances exceptionnelles), une protection respiratoire et faciale est recommandée.

4.2.3.1.1 PRÉPARATION DES G1 - VOIE INTRAVEINEUSE

- L'installation de la tubulure doit être faite à la pharmacie.
- Le vide d'air devrait aussi être fait à la pharmacie.
- Le vide d'air de la tubulure peut être effectué par l'infirmière, selon l'analyse de risque.
 - La technique rétrograde doit être utilisée par l'infirmière pour expulser l'air des tubulures qui serviront à l'administration d'un G1 (voir technique A / figure 8).
 - Le vide d'air de la tubulure doit être effectué avec une solution compatible.
 - Si le vide d'air ne peut être fait par technique rétrograde, il doit être effectué par la pharmacie.
- Le vide d'air de la tubulure avec le G1 doit se limiter à certains cas d'exception (ex. : perfusions continues ou désensibilisations) et doit être fait par la pharmacie.

4.2.3.1.2 PRÉPARATION DES G2 ET G3 - VOIE INTRAVEINEUSE

- Les G2 devraient être préparés à la pharmacie.
- La pose de la tubulure à un contenant de G2 devrait être faite à la pharmacie.
- Lors de circonstances très exceptionnelles (ex. : contraintes liées à la stabilité ou situation clinique urgente), les G2 et G3 peuvent, en dernier recours, être préparés à l'extérieur d'une ESB après une analyse de risque, si les critères suivants sont respectés.
 - Le travail doit être réalisé dans une zone ségréguée, située à l'écart de la circulation et sur un champ absorbant à endos plastifié jetable.
 - Les EPI appropriés doivent être portés.
 - Le médicament dangereux doit être préparé au moment le plus rapproché de l'heure d'administration.
 - Un système clos de transfert de médicament peut être utilisé.
 - La zone de travail doit être décontaminée avec un détergent à la fin de chaque préparation.

- **Trois techniques peuvent être utilisées pour ces préparations intraveineuses.**
 - si la tubulure a été posée à la pharmacie sans vide d'air (acceptable pour un G1, un G2 ou un G3), celui-ci doit être fait selon la technique rétrograde (voir technique A / figure 8).
 - si la tubulure n'a pas été posée à la pharmacie (acceptable pour un G2 ou un G3) le vide d'air avec solution compatible et la pose de la tubulure doivent être faits selon la technique B (voir figure 9).
 - si la tubulure n'a pas été posée à la pharmacie et que le médicament est servi dans une seringue (acceptable pour un G3), la pose de la tubulure et le vide d'air d'une solution compatible, suivis de l'injection du G3 dans le sac doivent être faits selon la technique C (voir figure 10).

4.2.3.1.3 PRÉPARATION DES G1, G2 ET G3 - INJECTION SOUS-CUTANÉE, INTRAMUSCULAIRE, INTRADERMIQUE OU OPHTALMIQUE

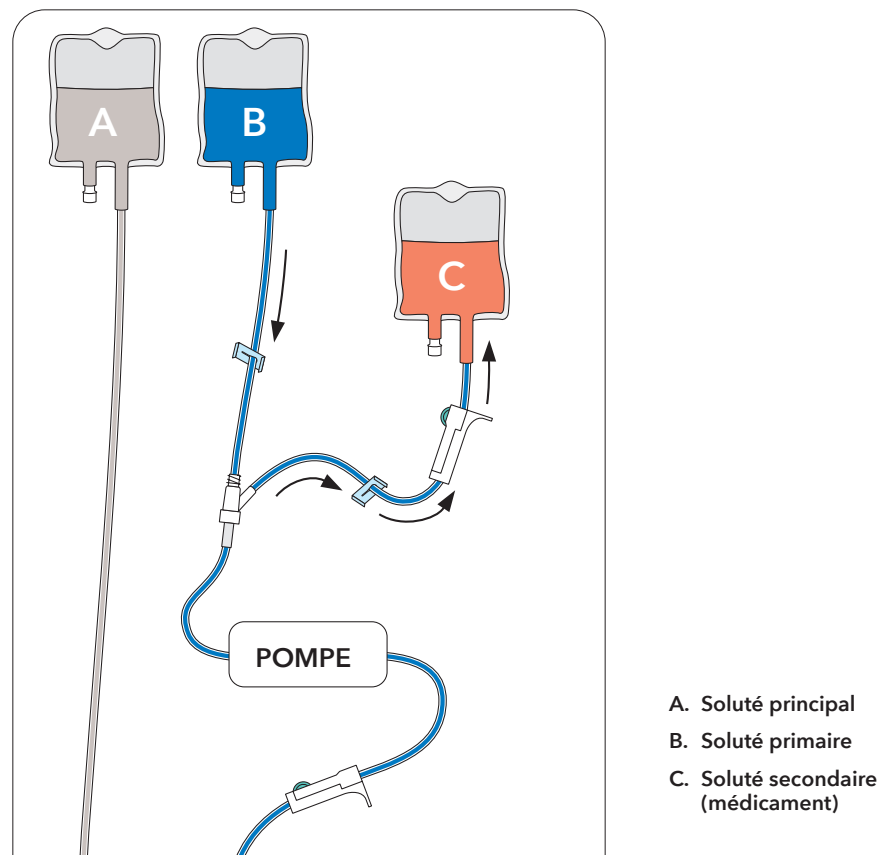
- **Les G1 doivent être préparés à la pharmacie, distribués dans leur forme pharmaceutique finale prête à administrer, afin de limiter les manipulations sur les lieux d'administration.**
- **Les G2 et les G3 devraient être préparés à la pharmacie.**
- **Les seringues de G1, G2 et G3 doivent être fournies avec un bouchon protecteur conforme (ex. : Luer-Lock) à leur extrémité.**
 - Une aiguille sécuritaire devrait être utilisée pour l'administration.
 - Les seringues servant à administrer de petits volumes (ex. : dose pédiatrique, test d'allergie cutanée) peuvent être fournies avec une aiguille.
- **L'installation de l'aiguille sur une seringue de G1 ou G2 doit se faire sur un champ absorbant à endos plastifié jetable déposé sur la surface de travail.**
- **On ne devrait jamais effectuer le vide d'air d'une seringue de G1 ou de G2.**
 - Lors de circonstances exceptionnelles, un vide d'air peut, en dernier recours, être fait (ex. : ophtalmologie où les bulles peuvent avoir un effet délétère) si les critères suivants sont respectés.
 - Les EPI appropriés doivent être portés.
 - Le vide d'air doit être effectué dans une zone ségréguée, située à l'écart de la circulation, sur une gaze stérile qui repose sur un champ absorbant à endos plastifié jetable.
 - Le vide d'air doit être fait au moment le plus rapproché de l'administration.
 - La zone de travail doit être décontaminée avec un détergent à la fin de l'opération.
- **Lors de circonstances très exceptionnelles (ex. : contraintes liées à la stabilité ou situation clinique urgente), les G2 et G3 peuvent, en dernier recours, être préparés à l'unité de soins, après une analyse de risque qui tient compte entre autres, des éléments suivants.**
 - Un système clos de transfert de médicament peut être utilisé.
 - Le travail doit être réalisé dans une zone ségréguée, située à l'écart de la circulation et sur un champ absorbant à endos plastifié jetable.
 - Les EPI appropriés doivent être portés.
 - La préparation doit être faite au moment le plus rapproché de l'heure d'administration.

TECHNIQUE A

VIDE D'AIR PAR TECHNIQUE RÉTROGRADE - CONTENANT DE G1, G2 OU G3
DONT LA POSE DE LA TUBULURE A ÉTÉ FAITE PAR LA PHARMACIE

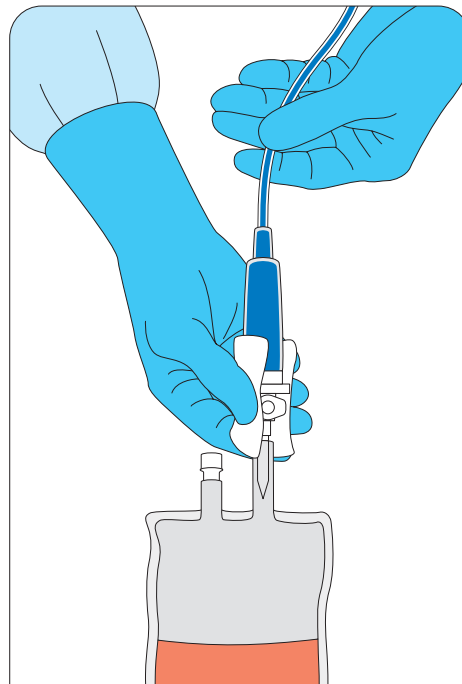
- Installer un champ absorbant à endos plastifié jetable sous la zone de travail et travailler au niveau de la taille.
- Vérifier que le presse-tube de la tubulure primaire et celui de la tubulure secondaire (qui servira à administrer le médicament dangereux) sont fermés.
- La tubulure secondaire doit être exempte de valve anti-écoulement.
- Brancher la tubulure secondaire à la dérivation en « Y » de la tubulure primaire.
- Abaisser le contenant du médicament dangereux sous le niveau du contenant de la perfusion primaire pour permettre à une quantité suffisante de la solution primaire de gagner le contenant du médicament dangereux.
- Ouvrir le presse-tube de la tubulure secondaire.
- Fermer le presse-tube lorsque la tubulure secondaire est vidée de son air et que la chambre compte-gouttes est remplie aux $\frac{2}{3}$.
- Suspendre le contenant du médicament dangereux et procéder à l'administration.

Figure 8 • Vide d'air par la technique rétrograde



TECHNIQUE B**VIDE D'AIR DE LA TUBULURE AVEC SOLUTION COMPATIBLE ET
POSE AU CONTENANT DE MÉDICAMENT DANGEREUX (G2 ET G3)**

- Installer un champ absorbant à endos plastifié jetable sous la zone de travail et travailler au niveau de la taille.
- Fermer le presse-tube de la tubulure secondaire (qui servira à administrer le médicament dangereux).
- Inverser le contenant de solution compatible (site d'insertion vers le haut, permet d'obtenir une bulle d'air dans la partie supérieure du contenant).
- Insérer le perforateur de la tubulure secondaire dans le contenant.
- Suspendre le contenant de solution compatible à la tige de soluté.
- Comprimer la chambre compte-gouttes jusqu'à ce qu'elle soit remplie aux $\frac{2}{3}$.
- Placer l'extrémité de la tubulure au-dessus du champ absorbant à endos plastifié jetable.
- Relâcher lentement le presse-tube pour procéder au vide d'air de la tubulure.
- Fermer le presse-tube dès qu'une goutte apparaît à l'extrémité de la tubulure.
- Brancher la tubulure secondaire à la dérivation en « Y » de la tubulure primaire.
- Débrancher le contenant de solution compatible de la tubulure secondaire.
- Inverser le contenant de médicament dangereux.
- Entourer le site d'insertion du contenant d'une gaze.
- Insérer le perforateur de la tubulure secondaire dans le contenant de médicament dangereux (G2 ou G3).
- Suspendre le contenant de médicament dangereux à la tige de soluté et procéder à l'administration.

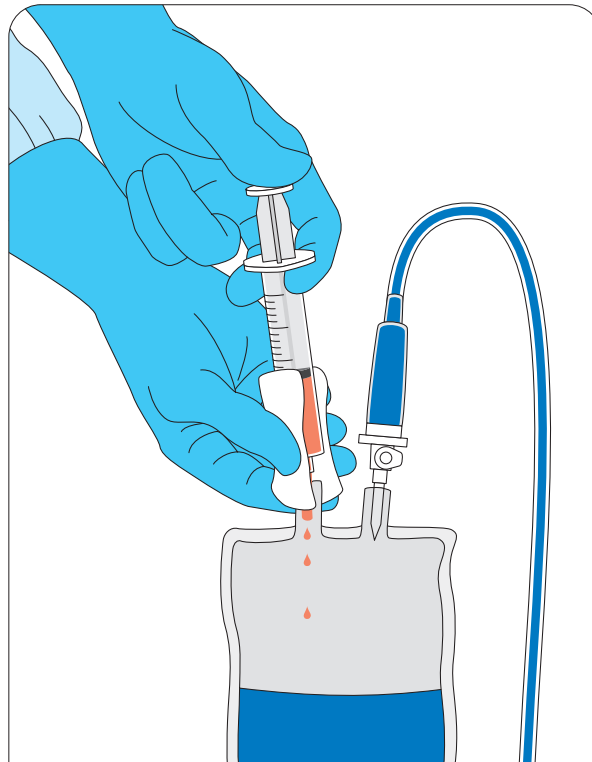
Figure 9 • **Pose de la tubulure avec solution compatible**

TECHNIQUE C

POSE DE LA TUBULURE, VIDE D'AIR D'UNE SOLUTION COMPATIBLE,
SUIVI DE L'INJECTION DU G3 DANS LE SAC

- Installer un champ absorbant à endos plastifié jetable sous la zone de travail et travailler au niveau de la taille.
- Fermer le presse-tube de la tubulure secondaire.
- Inverser le contenant de solution (permet d'obtenir une bulle d'air dans la partie supérieure du contenant).
- Insérer le perforateur dans le site d'insertion du contenant.
- Suspendre le contenant de solution compatible à la tige de soluté.
- Comprimer la chambre compte-gouttes jusqu'à ce qu'elle soit remplie aux $\frac{2}{3}$.
- Placer l'extrémité de la tubulure au-dessus du champ absorbant à endos plastifié jetable.
- Relâcher lentement le presse-tube pour procéder au vide d'air de la tubulure.
- Fermer le presse-tube dès qu'une goutte apparaît à l'extrémité de la tubulure.
- Entourer le site d'injection du contenant d'une gaze.
- Injecter le G3 dans le contenant. Utiliser une seringue sans aiguille de préférence.
- Jeter le système sans aiguille ou la seringue et l'aiguille en un seul morceau dans le contenant à déchets approprié.
- Mélanger en inversant le contenant de solution à plusieurs reprises.
- Suspendre le contenant de médicament dangereux à la tige de soluté et procéder à l'administration.

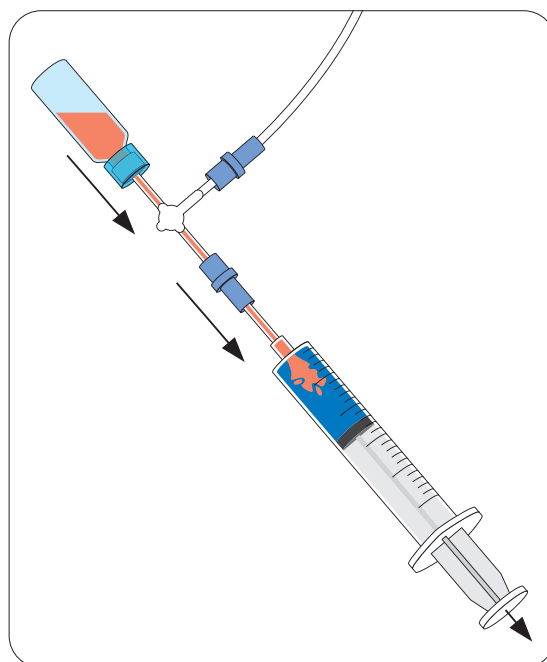
Figure 10 • Injection du médicament dans le sac



4.2.3.1.4 | PRÉPARATION DU BCG

- La solution de BCG devrait être préparée à la pharmacie et distribuée dans une forme pharmaceutique finale.
 - La solution de BCG dans un système clos de transfert de médicament peut être préparée à l'extérieur d'une ESB avec le port d'un APR N95 (figure 11). L'APR avec un P100 et cartouches combinées convient également.
 - Les critères stricts d'aménagement décrits en 3.1.2.3.1 doivent être respectés, soit :
 - local fermé dont la pression est neutre ou légèrement négative ;
 - local où il y a peu de circulation.
- Aucune autre activité ne doit être réalisée simultanément.
- Les EPI recommandés pour les risques infectieux doivent être portés. Les EPI conformes (c'est-à-dire résistant à la chimiothérapie) conviennent.
- Nettoyer la surface de travail avec un désinfectant approuvé par la PCI.

Figure 11 • Exemple de système clos



4.2.3.2 | Préparation - Voie entérale

TABLEAU 20

EPI pour les activités de préparation de produits entéraux*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|--|--|--------|-------|--------|--------------------|-------------------------|
| Préparation avec manipulations simples ^a | Comprimés ou capsules intacts | G1 | 1C | Non | Non | Non |
| | | G2 | 1R | Non | Non | Non |
| | | G3 | 1R | Non | Non | Non |
| Préparations avec manipulations complexes ^a | Comprimés ou capsules non intacts (ex. : écrasement des comprimés et capsules) Reconditionnement de liquide oral, tube de gavage, forme topique | G1 | 2C | C | Non ^b | Oui |
| | | G2 | 1R | R | Non ^b | Oui |
| | | G3 | 1R | R | Non ^b | Oui |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C, 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95.

a : Si la préparation n'est pas faite en pharmacie, utiliser les EPI présentés ici | b : S'il y a un risque d'éclaboussures, la protection est requise.

c : Oui s'il y a un risque d'inhalation, le type d'EPI dépend de l'analyse de risque.

4.2.3.2.1 | PRÉPARATION DES G1 - VOIE ENTÉRALE

- **Tous les G1 administrés par voie entérale doivent être préparés à la pharmacie et distribués dans une forme pharmaceutique finale limitant les manipulations sur les lieux d'administration :**
 - Comprimés ou capsules
 - Comprimés déjà coupés
 - Forme liquide ou magistrale reconditionnée en format unidose

- **Lorsque la forme solide ne convient pas au patient, les formes liquides (préparations commerciales ou magistrales) distribuées dans des seringues orales fermées d'un bouchon protecteur doivent être préconisées pour éviter d'écraser des comprimés.**
 - Certains comprimés peuvent se dissoudre dans l'eau, ou d'autres liquides appropriés selon le médicament, ce qui permet une préparation extemporanée en seringue orale (ou *ENFit* selon la voie utilisée) par l'infirmière. Il faut faire valider par la pharmacie de l'établissement la compatibilité de la technique avec le médicament (sous forme de comprimé oral) à administrer. Si tel est le cas, la technique suivante peut être appliquée et favorisée par rapport à l'écrasement de comprimés.
 - Enlever le piston d'une seringue orale (ou *ENFit*) de volume approprié (généralement d'une capacité d'au moins 30 ml).
 - Mettre le comprimé (ou la fraction de comprimé) dans la seringue.
 - Remettre le piston de la seringue et aspirer de l'eau (ou autre liquide selon le cas). Laisser aussi entrer une quantité d'air dans la seringue pour permettre une agitation efficace.
 - Mettre le bouchon sur la seringue et agiter fermement pendant au moins 5 minutes ou selon les indications de la pharmacie.
 - Administrer dans les 15 minutes, suivant la dissolution complète du comprimé ou de la fraction de comprimé, par voie orale ou tube entéral (ex. : gastrostomie, jéjunostomie, tube nasogastrique).
 - Aspirer du liquide à nouveau pour rincer la seringue s'il reste des particules de médicament visibles pour s'assurer de l'administration complète de la dose.
 - Jeter la seringue et tout le matériel utilisé dans un contenant à déchets cytotoxiques.
 - Les équipements de protection recommandés au tableau 20 doivent être portés.
 - Un champ absorbant à endos plastifié devrait être utilisé sous la zone de travail.
 - Les techniques de travail doivent limiter la contamination des surfaces de travail, du matériel et des préparations due notamment au port de gants contaminés.
 - La surface de travail doit être nettoyée avant et après la préparation.

- **Lors de circonstances très exceptionnelles (ex. : contraintes liées à la stabilité ou situation clinique urgente), certaines manipulations de G1 peuvent en dernier recours être réalisées sur le lieu d'administration, après une analyse de risque concluante. Par exemple, pour écraser les comprimés, les critères suivants peuvent être respectés :**
 - Le travail doit être réalisé dans une zone ségréguée située à l'écart de la circulation et sur un champ absorbant à endos plastifié jetable.
 - Les EPI appropriés doivent être portés, dont la protection respiratoire N95.
 - Le G1 doit être préparé au moment le plus rapproché de l'heure d'administration ou selon les prescriptions de l'OPO.
 - Le matériel utilisé pour manipuler les G1 doit être réservé aux G1.
 - Le matériel peut être réservé à un patient.

- Le G1 doit être écrasé puis manipulé de façon à réduire au minimum la dispersion (ex. : transfert de contenant, mélange avec une purée de fruits).
- Le matériel utilisé doit être décontaminé avec un détergent après chaque utilisation ou chaque patient.
- La zone de travail doit être décontaminée avec un détergent à la fin de chaque préparation.

4.2.3.2.2 | PRÉPARATION DES G2 ET G3 - VOIE ENTÉRALE

- **Les G2 administrés par voie entérale devraient être préparés à la pharmacie dans une forme finale limitant la manipulation sur le lieu d'administration.**
- **Les préparations de G2 et G3 peuvent être faites sur les lieux d'administration si les critères suivants sont respectés.**
 - Le travail doit être réalisé dans une zone ségréguée située à l'écart de la circulation et sur un champ absorbant à endos plastifié jetable.
 - Les EPI appropriés doivent être portés, dont l'APR N95, par exemple lors de l'écrasement d'un comprimé.
 - Le G2 ou le G3 doit être préparé au moment le plus rapproché de l'heure d'administration.
 - Le matériel utilisé pour manipuler les G2 ou G3 doit être réservé aux G2 et G3, respectivement, puis décontaminé avec un détergent après chaque utilisation ou chaque patient.
 - Le matériel peut être réservé à un patient.
 - Le G2 à écraser doit être manipulé de façon à réduire au minimum la dispersion du G2 lors de l'écrasement et du mélange (ex. : transfert, mélange avec purée de fruits).
 - La zone de travail doit être nettoyée à la fin de chaque préparation.

4.2.4 | Administration (G1, G2, G3)

À moins de mention contraire, les recommandations de cette section concernent les G1, G2 et G3.

- **Avant de manipuler un médicament dangereux, l'étiquette figurant sur le contenant du médicament ainsi que la FADM doivent être consultées afin de déterminer le groupe de médicaments dangereux (G1, G2 ou G3) et ainsi appliquer les précautions adéquates.**
- **Avant de procéder à l'administration, l'infirmière doit :**
 - revêtir les EPI appropriés puisque l'emballage du médicament est considéré comme potentiellement contaminé ;
 - vérifier l'intégrité du contenant et du contenu.
- **L'infirmière doit procéder à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon avant et après chaque manipulation et demander au patient de faire de même.**
- **Pour le personnel, toute activité autre que l'administration de médicaments doit être proscrite (ex. : entreposage d'aliments, manger et boire, mâcher de la gomme, se maquiller).**

4.2.4.1 Administration - Voie parentérale

TABLEAU 21

EPI pour les activités d'administration de produits parentéraux*

| ACTIVITÉS | MODES D'ADMINISTRATION | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|---|--------|----------|--------|--------------------|------------------------------------|
| Administration parentérale | Solution parentérale (IV, IM, SC, intraoculaire, intrapleurale, intrathécale) | G1 | 2C | C | Non ^a | Non |
| | | G2 | 1R | R | Non ^a | Non |
| | | G3 | 1R | R | Non ^a | Non |
| | Irrigation (ex. : intra-abdominale chauffée), BCG intrasvésical ^b | G1 | 2C ou 3C | C | Oui | Oui ^c (MC pour CHIP) |
| BCG | | 1R | R | Oui | N95 | |
| G2 | | 1R | R | Non | Oui ^c | |
| Inhalation | | G3 | 1R | R | Non | Oui ^c |
| | | G1 | 2C | C | Non ^a | N95 ^d |
| | | G2 | 1R | R | Non ^a | N95 ^d |
| Topique (otique, ophtalmique, intranasale, IR, intravaginale) | | G3 | 1R | R | Non ^a | N95 ^d |
| | | G1 | 2C | C | Non ^a | À déterminer ^e |
| | | G2 | 1R | R | Non ^a | À déterminer ^e |
| | | G3 | 1R | R | Non ^a | À déterminer ^e |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

2C, 3C : deux ou trois paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | MC : masque à cartouches chimiques pour vapeurs ou gaz | IR : intrarectale | IV : intraveineuse | IM : intramusculaire | SC : sous-cutanée.

a : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise. | b : Le personnel doit également porter un bonnet, un couvre-barbe s'il y a lieu, un masque chirurgical, des chaussures propres et fermées (qui peuvent être dédiées) et une paire de couvre-chaussures. | c : Le type d'APR dépend de l'analyse de risque. | d : En complément d'autres mesures préventives spécifiques. | e : Oui s'il y a risque d'inhalation, le type d'EPI dépend de l'analyse de risque.

- Différentes voies parentérales sont décrites aux sections 4.2.4.1.1 à 4.2.4.1.10. Pour toutes autres voies non discutées dans ces sections, le risque de contamination du travailleur et de l'environnement doit être évalué.

- Une analyse de ce risque (voir section 2.5) doit être réalisée par l'établissement.
 - Elle devrait s'inspirer des informations trouvées concernant les voies discutées dans ce guide afin d'élaborer une procédure sécuritaire.

4.2.4.1.1 DISPOSITIFS D'ACCÈS VEINEUX (DAV) PÉRIPHÉRIQUE (DAVP) ET CENTRAL (DAVC)

Les DAV permettent, selon le type et le mode d'administration, d'administrer à débit rapide un médicament dangereux dont le volume est important, et dont les doses sont plus ou moins concentrées.

Les DAVP présentent un risque important d'exposition professionnelle (ex. : extravasation, migration/déplacement, fuite au site d'insertion).

- Durant l'administration d'un médicament dangereux par un DAV, des mesures visant à réduire au minimum les risques d'exposition doivent être observées tout au long des étapes comportant un contact avec le système de perfusion (incluant pompe à perfusion, tubulures et contenant de médicament dangereux).
- Pour tout élément concernant plus spécifiquement la technique d'administration, la prévention de l'extravasation et les éléments de surveillance des médicaments dangereux, on doit se référer aux méthodes de soins du Comité national de l'évolution de la pratique des soins infirmiers (CEPSI) en cancérologie et au guide de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) sur l'extravasation.
- Un dispositif avec système de connexion sans aiguille (ex. : seringue avec embout *Luer-Lock* avec accouplement adéquat) doit être utilisé.
- Des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être utilisés sur la surface de travail et sous la connexion entre la tubulure/seringue et le DAV.
- Des gazes sèches doivent être placées autour des connexions avant de manipuler celles-ci (ex. : visser ou dévisser la connexion entre la tubulure/seringue et le DAV).
- La solution de la perfusion primaire doit être utilisée pour rincer la tubulure d'un G3 avant de dévisser celle-ci temporairement (voir la technique rétrograde à la section 4.2.3.1.2) ou avant de dévisser de façon permanente la seringue d'un G1, G2 ou G3.
- La ou les tubulures secondaires liées à un contenant ou à une seringue de G1 ou de G2 doivent demeurer en place après l'administration.
 - Vérifier que la totalité du médicament dangereux est administrée sans retirer de parties au système de perfusion (à savoir les tubulures et le contenant).
 - Si le système clos de transfert de médicament est utilisé, certaines parties du circuit peuvent être retirées.
 - Ne pas injecter de solution compatible de rinçage dans le contenant de médicament dangereux, à moins d'utiliser un système clos de transfert de médicament.
- Le système de perfusion doit être débranché et jeté en un seul morceau (y compris les gazes et le champ absorbant à endos plastifié jetable) dans le contenant à déchets approprié à la fin du traitement.
- Les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage.
- Des vérifications et actions spécifiques doivent être appliquées tout au long du processus d'administration d'un médicament dangereux.

AVANT L'ADMINISTRATION

- **Les vérifications suivantes doivent être effectuées :**
 - l'intégrité du contenant de transport (ex. : sac de plastique à fermeture étanche), du contenant de médicament (ex. : sac, seringue), du contenu, de la tubulure/seringue et des connexions ;
 - l'absence d'air dans la tubulure du G1, G2 et G3 ;
 - se référer aux sections 4.2.3.1.1 et 4.2.3.1.2 pour le vide d'air de la tubulure ;
 - la fermeture de tous les clamps ou presse-tubes du système de perfusion ;
 - la présence d'un bouchon protecteur conforme sur le système de perfusion.

- Le contenant de transport doit être retourné sans l'ouvrir si un problème est découvert.

PENDANT L'ADMINISTRATION

- L'étanchéité des connexions du système de perfusion doit être vérifiée (ex. : entre le DAV et une tubulure).

APRÈS L'ADMINISTRATION

- Le système de perfusion et la connexion entre le DAV et la tubulure primaire doivent être rincés avec la solution de la perfusion primaire.
- Tous les clamps ou presse-tubes doivent être fermés avant le retrait d'une partie ou de l'ensemble du système de perfusion rincé. La connexion à la tubulure primaire ou au DAV doit être sécurisée de gazes et d'un champ absorbant à endos plastifié jetable avant de débrancher le système de perfusion rincé.

4.2.4.1.1.1 | DAV - MODE DIRECT (PUSH)

- Le piston ne doit pas bouger lorsque la seringue est sortie du sac de transport et lors du retrait du bouchon protecteur.
- L'embout de la seringue doit être dirigé vers le bas durant les manipulations.
- Le vide d'air de la seringue ne doit jamais être fait sur les lieux d'administration.
- La seringue doit être dévissée doucement avec des gazes protégeant le site de connexion.
- La tubulure doit être rincée avec la solution compatible.
- Les seringues, les gazes, les bouchons et le champ absorbant à endos plastifié doivent être jetés dans le contenant à déchets approprié.

4.2.4.1.1.2 | DAV - POMPE AVEC BALLON ÉLASTOMÈRE

La pompe avec ballon élastomère est utilisée pour administrer un médicament dangereux en mode continu ou intermittent.

- Un DAVC doit être utilisé.
- La pompe avec ballon élastomère devrait être branchée à une rallonge comportant deux sites de connexion afin de permettre de rincer et d'irriguer sans devoir débrancher la pompe, ce qui réduit les risques de contamination.
 - La rallonge doit être installée entre le DAVC et la tubulure de la pompe.
 - Le vide d'air de cette rallonge doit être fait au préalable avec une solution qui est compatible avec le médicament dangereux.
- Le clamp de la tubulure de la pompe doit demeurer fermé durant le branchement.

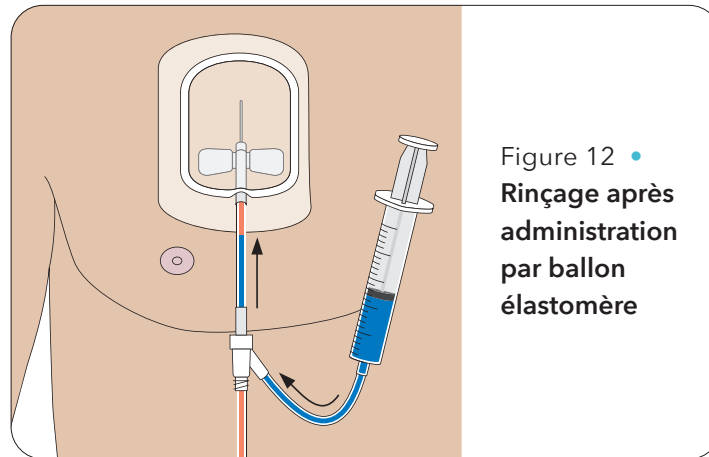


Figure 12 •
Rinçage après
administration
par ballon
élastomère

- **Après l'administration de la dose, procéder au débranchement selon la technique suivante.**
 - Fermer le clamp de la tubulure de la pompe.
 - Protéger la connexion entre la pompe et la rallonge au moyen de gazes et d'un champ absorbant à endos plastifié jetable.
 - Irriguer le DAVC à partir du site de connexion de la rallonge qui est libre (figure 12).
 - Fermer le clamp de la rallonge.
 - Débrancher la rallonge du DAVC et jeter le système (rallonge, pompe, etc.) en un seul morceau dans le contenant à déchets approprié.
- **Le matériel d'irrigation, les gazes et l'EPI doivent être jetés dans le contenant à déchets approprié.**

4.2.4.1.1.3 | DAV - POMPE VOLUMÉTRIQUE PROGRAMMABLE OU POUSSE-SERINGUE

Les pompes volumétriques programmables et les pompes à seringue sont utilisées pour administrer des médicaments dangereux en mode continu ou intermittent.

- **Les pompes utilisées pour les médicaments dangereux :**
 - doivent être manipulées après le retrait de la paire de gants extérieurs ;
 - doivent être réservées pour les unités de soins et centres ambulatoires en oncologie administrant des médicaments dangereux afin de diminuer le risque de contamination de l'environnement ;
 - devraient être réservées à la clientèle recevant des médicaments dangereux ;
 - doivent faire l'objet d'une procédure d'entretien.
- **Les pompes doivent être nettoyées :**
 - après chaque patient ;
 - avant d'être sorties de l'unité ;
 - aux 24 heures puisqu'elles sont considérées comme étant une zone fréquemment touchée ;
 - si elles sont contaminées.
- **La procédure de nettoyage doit inclure les précautions que doit observer le personnel du génie biomédical qui manipule des pompes potentiellement contaminées (ex. : porter l'EPI approprié).**
- **Un montage sécuritaire du circuit de tubulures doit être réalisé (consulter les méthodes de soins du CEPSI en cancérologie).**

- Pour savoir quel G1 peut être administré à l'aide d'une pompe volumétrique programmable ou d'un pousse-seringue, se référer aux méthodes de soins du CEPSI en cancérologie et au guide de l'INESSS sur l'extravasation (2019).

4.2.4.1.1.4 | DAV - GRAVITÉ

- Pour les G1, G2 et G3, les précautions générales de la section 4.2.4.1.1 doivent être respectées ; seuls les EPI requis varient.

4.2.4.1.2 | DISPOSITIF D'ACCÈS INTRARACHIDIEN (DAI)

Les DAI permettent d'administrer des volumes inférieurs à 3 ml (incluant l'irrigation, le cas échéant), à débit lent et à doses peu concentrées.

Ils présentent, selon le type, un risque de fuite au site d'insertion et un risque de migration/déplacement.

- Des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être utilisés sur la surface de travail et sous la connexion entre la tubulure/seringue et le DAI.
- Des gazes sèches doivent être utilisées autour des connexions avant de manipuler celles-ci.
- Des seringues et autres dispositifs avec embout *Luer-Lock* doivent être utilisés.
- Les seringues ne doivent pas être remplies plus qu'aux $\frac{3}{4}$ de leur capacité.
- Les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage.
- Le système de perfusion doit être débranché et jeté en un seul morceau (y compris les gazes et le champ absorbant plastifié) dans le contenant à déchets approprié à la fin du traitement.

4.2.4.1.3 | DISPOSITIF D'ACCÈS INTRAVENTRICULAIRE (VENTRICULE DU CERVEAU)

Le dispositif d'accès intraventriculaire (ex. : réservoir Ommaya) est muni d'un dôme en silicone, d'un réservoir radiopaque et d'un cathéter flexible se rendant au ventricule du cerveau. Le réservoir est fixé au crâne et un trou est percé dans la boîte crânienne afin d'y insérer le cathéter jusque dans le ventricule du cerveau. Ce dispositif est utilisé pour administrer de petits volumes de médicament dangereux à débit lent afin de traiter des cancers avec atteinte du système nerveux central. Il permet un accès répété au liquide céphalorachidien.

- Des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être utilisés sur la surface de travail et sous la connexion entre la tubulure/seringue et le dispositif d'accès intraventriculaire.
- Des gazes sèches doivent être utilisées autour des connexions avant de manipuler celles-ci.
- Des seringues et dispositifs avec embout *Luer-Lock* doivent être utilisés.
- Les seringues ne doivent pas être remplies plus qu'aux $\frac{3}{4}$ de leur capacité.
- Les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage.
- Le système de perfusion doit être débranché et jeté en un seul morceau (y compris les gazes et le champ absorbant à endos plastifié) dans le contenant à déchets approprié à la fin du traitement.

4.2.4.1.4 | DISPOSITIF D'ACCÈS PÉRITONÉAL (DAP)

Les DAP permettent, selon le type, d'administrer à débit rapide des volumes souvent importants et des doses généralement très concentrées.

Les DAP présentent, selon le type, un risque important de complications (ex. : fuite au site d'insertion, extravasation et migration).

- **Des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être installés sur la surface de travail et sous la connexion entre la tubulure/seringue et le DAP.**
- **Des gazes sèches doivent être placées autour des connexions avant de manipuler celles-ci.**
- **Des seringues et dispositifs avec embout *Luer-Lock* doivent être utilisés.**
- **Les seringues ne doivent pas être remplies plus qu'aux $\frac{3}{4}$ de leur capacité.**
- **La solution de perfusion primaire doit être utilisée pour le rinçage avant de dévisser temporairement la tubulure d'un G3 (voir Vide d'air par technique rétrograde à la section 4.2.3.1) ou de dévisser de façon permanente la seringue d'un G1, G2 ou G3.**
- **La ou les tubulures secondaires liées à un contenant ou à une seringue de G1 ou G2 devraient demeurer en place.**
- **Le système de perfusion doit être débranché et jeté en un seul morceau (y compris les gazes et le champ absorbant à endos plastifié) dans le contenant à déchets approprié à la fin du traitement.**
- **Les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage.**
- **Des actions spécifiques doivent être effectuées tout au long du processus d'administration d'un médicament dangereux.**

AVANT

- **Les vérifications suivantes doivent être effectuées :**
 - l'intégrité du contenant de transport (ex. : sac de plastique à fermeture étanche), du contenant de médicament (ex. : sac, seringue), du contenu, de la tubulure/seringue et des connexions ;
 - l'absence d'air dans la tubulure du G1 ;
 - Le vide d'air peut s'effectuer sur les lieux d'administration uniquement en situation d'urgence. La technique rétrograde doit être utilisée (voir Vide d'air par technique rétrograde à la section 4.2.3.1) ;
 - la fermeture de tous les clamps ou presse-tubes du système de perfusion ;
 - la présence d'un bouchon protecteur conforme sur le système de perfusion ;
 - l'intégrité du site d'insertion des drains ou tubulures utilisés pour l'administration.
- **Le sac de transport doit être retourné sans avoir été ouvert si un problème est découvert.**

PENDANT

- **On doit vérifier l'étanchéité des connexions du système d'administration (ex. : entre le DAP et une tubulure).**

APRÈS

- **Le système de perfusion ainsi que la connexion entre le DAP et la tubulure primaire doivent être rincés avec la solution compatible de la tubulure primaire.**
 - La tubulure ne doit pas être rincée en injectant de la solution compatible dans le sac de médicament dangereux.
- **La fermeture de tous les clamps ou presse-tubes doit être effectuée avant le retrait d'une partie ou de l'ensemble du système de perfusion rincé.**
- **La connexion à la tubulure primaire ou au DAP doit être sécurisée de gazes et d'un champ absorbant à endos plastifié jetable avant de débrancher le système de perfusion rincé.**
- **Si un drainage est requis, le sac de drainage doit être fixé à la connexion la plus proximale de la tubulure primaire et être abaissé pour recueillir la solution résiduelle qui est considérée comme un déchet cytotoxique.**

4.2.4.1.5 | CHIMIOTHÉRAPIE HYPERTHERMIQUE INTRAPÉRITONÉALE (CHIP)

La méthode CHIP consiste à administrer des doses de médicaments dangereux concentrées et réchauffées à une température d'environ 42 à 45°C. Les doses sont parfois administrées directement dans l'abdomen après une chirurgie de cytoréduction. Leur but est d'augmenter la toxicité et l'absorption péritonéales et de réduire au minimum les effets secondaires sur l'ensemble de l'organisme. Le médicament dangereux est laissé dans la cavité péritonéale durant une certaine période (ex. : 15, 30, 60 ou 90 minutes) puis il est drainé. Cette intervention dégage des vapeurs.

- **La technique à abdomen fermé devrait être effectuée afin de diminuer le risque de contact direct et l'inhalation des vapeurs/aérosols du médicament dangereux.**
 - Si la technique à abdomen fermé n'est pas possible, la paire de gants extérieure du chirurgien devrait aller jusqu'aux coudes.
- **Le personnel en contact avec le patient doit porter deux paires de gants.**
 - Les gants doivent être changés aux 30 minutes durant la phase de manipulation et d'exposition aux médicaments.
 - Pour une plus grande protection, le personnel en contact avec le patient peut porter trois paires de gants.
- **Les CHIP devraient être effectuées dans une salle d'intervention dédiée afin de diminuer les risques d'exposition et de contamination croisée (ex. : même chambre dans une unité de soins intensifs ou même salle d'opération).**
 - Cette salle devrait avoir un système permettant de limiter l'exposition aux vapeurs et aux aérosols tout en prévenant la contamination des autres locaux (ex. : évacuateur de fumée).
- **Seul le personnel strictement nécessaire devrait être admis dans la salle d'intervention.**
- **La salle d'intervention doit être identifiée à l'aide de toute méthode respectant les règles de l'établissement (ex. : affiche).**

● **Précisions concernant les EPI :**

- Les EPI, particulièrement la protection respiratoire, peuvent être portés que pour l'étape d'administration du médicament.
- La paire de gants extérieure du chirurgien doit être suffisamment longue pour couvrir la zone pouvant être en contact avec le médicament dangereux (ex. : jusqu'au coude pour un CHIP à abdomen ouvert).
- En plus de porter des EPI (et un masque à cartouches en présence potentielle de vapeurs), le personnel doit porter une double paire de couvre-chaussures.
 - Conserver les deux paires de couvre-chaussures dans la zone stérile puisque cette zone est à fort risque de contamination.
 - Retirer la première paire de couvre-chaussures en quittant la zone stérile.
 - Retirer la deuxième paire de couvre-chaussures avant de quitter la zone non stérile.

● **Des champs opératoires et des draps jetables doivent être utilisés.**

● **Des champs absorbants stériles jetables à endos plastifié doivent être placés sur la surface de travail et sous la connexion située entre la tubulure et les drains/tubulures entrant dans la cavité abdominale.**

● **Des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être utilisés sur le sol situé entre la table d'intervention et la table où se trouvent les appareillages stériles.**

● **Des dispositifs avec système de connexion sans aiguille (ex. : embout *Luer-Lock*) doivent être utilisés.**

● **Le système de perfusion doit être débranché et jeté en un seul morceau (y compris les gazes et le champ absorbant à endos plastifié) dans le contenant à déchets approprié à la fin du traitement.**

● **Tout ce qui peut avoir été contaminé durant l'intervention chirurgicale doit être décontaminé.**

- Les instruments réutilisables doivent être mis dans un contenant de transport pour le retraitement identifié par l'étiquette « Cytotoxique » (G1) ou « Précautions » (G2 ou G3).

● **Les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage.**

● **Un produit permettant de solidifier les liquides (ex. : liquides biologiques, médicaments dangereux) doit être ajouté dans le contenant à déchets afin de réduire les risques de fuites des volumes importants évacués durant l'intervention.**

● **Des actions spécifiques doivent être effectuées tout au long du processus d'administration d'un médicament dangereux.**

AVANT

● **Les vérifications suivantes doivent être effectuées :**

- l'intégrité du contenant de transport (ex. : sac de plastique à fermeture étanche), du contenant de médicament (ex. : sac, seringue), du contenu, de la tubulure/seringue, des connexions et du site d'insertion du drain/tubulure ;
- l'absence d'air dans la tubulure du G1 ;
 - Le vide d'air peut s'effectuer sur les lieux d'administration uniquement en situation d'urgence. La technique rétrograde doit être utilisée (voir Vide d'air par technique rétrograde à la section 4.2.3.1) ;
- la fermeture de tous les clamps ou presse-tubes du système de perfusion ;
- la présence d'un bouchon protecteur conforme sur le système de perfusion.

- **Le contenant de transport doit être retourné sans avoir été ouvert si un problème est découvert.**

PENDANT

- **L'intégrité du site d'insertion des drains/tubulures doit être vérifiée.**
 - En présence de fuites, des points de suture supplémentaires plus serrés devraient être faits afin de diminuer l'écoulement.
 - En présence de fuites, l'écoulement doit être recueilli avec des gazes stériles.
 - Les gazes doivent être jetées immédiatement dans le contenant à déchets approprié.

APRÈS

- **La fermeture de tous les clamps ou presse-tubes doit être effectuée avant le retrait de l'ensemble du système de perfusion.**
- **Des pinces hémostatiques doivent être installées aux extrémités des drains/tubulures se trouvant hors de la cavité abdominale. Elles aident à réduire le risque d'écoulement de médicament dangereux. Les drains/tubulures doivent être jetés immédiatement dans le contenant à déchets approprié.**

4.2.4.1.6 | DISPOSITIF D'ACCÈS INTRAPLEURAL

Le dispositif d'accès intrapleurale (ex. : drain/cathéter pleural) est inséré dans l'espace situé entre les plèvres du poumon. Il permet de drainer de l'air ou du liquide et d'administrer certains médicaments dangereux (ex. : pleurodèse pour un épanchement pleural continu causé par une tumeur cancéreuse).

- **L'administration devrait être effectuée dans une salle d'intervention dédiée afin de diminuer les risques d'exposition et de contamination croisée (ex. : même salle d'intervention en radiologie ou même salle d'opération).**
- **La salle d'intervention doit être identifiée à l'aide de toute méthode respectant les règles de l'établissement (ex. : affiche).**
- **En plus des EPI, le personnel doit porter une paire de couvre-chaussures.**
 - Les couvre-chaussures doivent être retirés avant de sortir de la salle d'intervention.
- **Des champs opératoires et des draps jetables doivent être utilisés.**
- **Des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être utilisés sur la surface de travail et sous la connexion située entre la tubulure/seringue et le dispositif d'accès intrapleurale.**
- **Des dispositifs avec système de connexion sans aiguille (ex. : embout *Luer-Lock*) doivent être utilisés.**
- **Des gazes sèches doivent être placées autour des connexions avant de manipuler celles-ci.**
- **Les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage.**
- **Le système de perfusion doit être débranché et jeté en un seul morceau (y compris les gazes et le champ absorbant à endos plastifié jetable) dans le contenant à déchets approprié à la fin du traitement.**

- **Tout ce qui peut avoir été contaminé durant l'intervention chirurgicale doit être décontaminé.**
 - Les instruments réutilisables doivent être mis dans un contenant de transport pour le retraitement identifié par l'étiquette « Cytotoxique » (G1) ou « Précautions » (G2 ou G3).

4.2.4.1.7 | CATHÉTER INTRAVÉSICAL (G1, G2, G3 OU BCG)

Généralement, des volumes inférieurs à 50 ml sont administrés par un cathéter intravésical.

- **Un système sans aiguille et sans filtre doit être utilisé pour procéder à l'instillation.**
- **L'administration devrait être effectuée dans une salle d'intervention dédiée afin de diminuer les risques d'exposition et de contamination croisée.**
- **La salle d'intervention dans laquelle les patients reçoivent leur traitement doit être identifiée à l'aide de toute méthode respectant les règles de l'établissement (ex. : affiche).**
- **Le bouchon protecteur doit être retiré du dispositif d'administration sans appuyer sur le piston.**
- **Si une seringue est utilisée pour administrer le médicament, un volume d'air (ex. : environ 10 ml) doit être ajouté, près du piston, pour permettre de vider le cathéter urinaire de tout médicament dangereux et ainsi limiter le risque d'éclaboussures (ex. : au retrait du cathéter ou à l'installation du système de drainage).**
- **Les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage.**
- **Un champ absorbant à endos plastifié jetable doit être installé sous la zone périnéale du patient.**
 - Le personnel doit porter assistance au patient pour assurer des changements de position sécuritaires (ex. : éviter un débranchement, replacer le champ).
- **Pour le BCG, le personnel doit porter, en plus des EPI contre le risque infectieux (gants, masque N95 et protection faciale), une paire de couvre-chaussures.**
 - Les couvre-chaussures doivent être retirés avant de sortir de la salle d'intervention.
- **Lorsque l'instillation est terminée, l'une des deux méthodes suivantes doit être pratiquée pour retirer selon la mobilité et le degré de continence du patient (voir la description des deux méthodes dans l'encadré).**

MÉTHODES POUR RETIRER LE CATHÉTER URINAIRE

RETIRER LE CATHÉTER ET LE DISPOSITIF D'ADMINISTRATION

- Le système d'administration (ex. : tubulure, seringue, contenant de solution, fiole) et le cathéter urinaire doivent être retirés puis jetés en un seul morceau dans le contenant à déchets approprié à la fin du traitement.
- Le cathéter urinaire doit être coudé pour prévenir tout reflux d'urine.
- Des gazes doivent être placées au niveau du périnée lors du retrait du cathéter urinaire.
- Le périnée doit être nettoyé avec une débarbouillette savonneuse ou des serviettes jetables.
- Le patient doit être avisé de :
 - s'abstenir d'uriner pendant 1 à 2 heures suivant la fin du traitement ;
 - utiliser seulement les toilettes de son domicile, si possible ;
 - respecter les consignes pour prévenir la contamination de l'environnement et de sa famille (voir section 4.3) ;
 - suivre les consignes supplémentaires suivantes durant les 6 heures suivant le traitement par BCG ;
 - ajouter 500 ml d'eau de Javel dans la cuvette de la toilette ;
 - laisser agir 15 minutes avant de tirer sur la chasse d'eau.

CONSERVER LE CATHÉTER URINAIRE FERMÉ SI LE PATIENT DEMEURE IMMOBILE OU EST INCONTINENT

- Un champ absorbant à endos plastifié jetable doit être placé sous la connexion entre le dispositif d'administration et le cathéter urinaire.
- Des gazes doivent être placées sur la connexion entre le dispositif d'administration et le cathéter urinaire avant toute manipulation.
- Le cathéter urinaire doit être coudé pour prévenir tout reflux d'urine.
- Le dispositif d'administration du médicament dangereux doit être retiré et jeté en un seul morceau dans le contenant à déchets approprié.
- Un système de drainage doit être installé à l'extrémité du cathéter urinaire.
- Le cathéter urinaire doit être clampé pendant 1 à 2 heures suivant la fin du traitement.
 - Le clamp doit être retiré du cathéter après ce délai pour permettre le drainage libre.
- Le système de drainage doit être retiré 96 heures suivant la fin de l'instillation du médicament dangereux G1, puis jeté en un seul morceau dans le contenant à déchets approprié.

4.2.4.1.8 | DISPOSITIF D'ACCÈS ARTÉRIEL (EX. : CHIMIO-EMBOLISATION)

Le dispositif d'accès artériel permet d'administrer des doses concentrées de médicaments dangereux directement dans l'artère nourrissant une tumeur et de diminuer l'exposition de l'organisme entier au médicament dangereux.

La technique de chimio-embolisation consiste à injecter un médicament dangereux avec un agent d'embolisation, ou à injecter des billes chargées de médicaments jouant le rôle de l'agent d'embolisation.

- **L'administration d'un médicament dangereux par un dispositif d'accès artériel devrait être effectuée dans une salle d'intervention dédiée afin de diminuer les risques d'exposition et de contamination croisée (ex. : réserver une salle de radiologie pour la chimio-embolisation).**
- **La salle d'intervention doit être identifiée à l'aide de toute méthode respectant les règles de l'établissement (ex. : affiche).**
- **Seul le personnel strictement nécessaire devrait être admis dans la salle d'intervention durant l'administration.**

- **Le personnel doit porter les EPI et une double paire de couvre-chaussures.**
 - Les couvre-chaussures doivent être retirés avant de sortir de la salle d'intervention.
- **Des champs opératoires et des draps jetables doivent être utilisés.**
- **Des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être utilisés sur la surface de travail et sous la connexion entre les tubulures.**
- **Des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être utilisés sur le sol situé entre la table d'intervention et la table où se trouvent les appareillages stériles.**
- **Des dispositifs avec système de connexion sans aiguille (ex. : embout *Luer-Lock*) doivent être utilisés.**
- **Des gazes sèches doivent être placées autour des connexions avant de manipuler celles-ci.**
- **Le système d'administration doit être débranché et jeté en un seul morceau (y compris les gazes et le champ absorbant à endos plastifié) dans un contenant à déchets approprié à la fin du traitement.**
- **Les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage.**
- **En raison de sa faible stabilité, la préparation de l'émulsion (médicament dangereux et lipiodol) doit être effectuée dans la salle d'intervention après que l'artère a été repérée.**
 - Le mélange doit être effectué au-dessus d'un champ absorbant à endos plastifié jetable, et un circuit fermé devrait être utilisé (ex. : robinet 3 voies).
- **En présence de fuites, l'écoulement doit être recueilli avec des gazes stériles.**
- **Les gazes doivent être jetées immédiatement dans le contenant à déchets approprié.**
- **Tous les clamps ou presse-tubes doivent être fermés avant le retrait de l'ensemble du système d'administration.**
- **Le système d'administration doit être retiré et jeté en un seul morceau (y compris les gazes et le champ absorbant à endos plastifié jetable) dans le contenant à déchets approprié à la fin du traitement.**
- **Tout ce qui peut avoir été contaminé durant l'administration doit être décontaminé ou jeté dans un contenant à déchets approprié.**
- **Les instruments réutilisables doivent être mis dans un contenant de transport pour le retraitement identifié par l'étiquette « Cytotoxique » (G1) ou « Précautions » (G2 ou G3).**

4.2.4.1.9 | DISPOSITIF D'ACCÈS INTRAOCULAIRE

Le dispositif d'accès intraoculaire permet d'administrer directement dans l'œil une petite dose de médicament dangereux et ainsi de diminuer l'exposition de l'organisme entier au médicament dangereux.

4.2.4.1.9.1 | INJECTION INTRAOCULAIRE

- **L'injection intraoculaire doit être effectuée dans une salle d'intervention dédiée afin de diminuer les risques d'exposition et de contamination croisée.**

- La salle d'intervention doit être identifiée à l'aide de toute méthode respectant les règles de l'établissement (ex. : affiche).
- Seul le personnel strictement nécessaire devrait être admis dans la salle d'intervention durant l'administration.
- Des champs opératoires et des draps jetables doivent être utilisés.
- Des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être placés sur la surface de travail.
- La seringue ne doit pas être remplie plus qu'aux $\frac{3}{4}$ de sa capacité.
- Le vide d'air de l'aiguille devrait être effectué à la pharmacie.
 - S'il n'a pas été effectué par la pharmacie, il doit être effectué au-dessus d'une gaze, sur un champ absorbant à endos plastifié jetable.
 - La présence de bulles peut avoir un effet délétère.
- Les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage.
- En présence de fuites, l'écoulement doit être recueilli avec des gazes stériles.
 - Les gazes doivent être jetées immédiatement dans le contenant à déchets approprié.
- Le système d'administration doit être retiré et jeté en un seul morceau (y compris les gazes et le champ absorbant à endos plastifié jetable) dans le contenant à déchets approprié à la fin du traitement.
- Tout ce qui peut avoir été contaminé durant l'administration doit être décontaminé ou jeté dans un contenant à déchets approprié.

4.2.4.1.9.2 | GOUTTES OPHTALMIQUES

- Des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être placés sur la surface de travail.
- Les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage.
- Chaque goutte du médicament dangereux doit être déposée dans le sac conjonctival (entre le globe oculaire et la paupière inférieure).
- En présence de fuites, l'écoulement doit être recueilli avec des gazes stériles.
 - Les gazes doivent être jetées immédiatement dans le contenant à déchets approprié.
- Tout ce qui peut avoir été contaminé durant l'administration doit être décontaminé ou jeté dans un contenant à déchets approprié.

4.2.4.1.10 | INJECTION SOUS-CUTANÉE, INTRAMUSCULAIRE OU INTRADERMIQUE

- Des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être placés sur la surface de travail.
- La seringue ne doit pas être remplie plus qu'aux $\frac{3}{4}$ de sa capacité.
- Les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage.

- Le capuchon protecteur de l'aiguille ou le bouchon protecteur conforme doit être retiré sur un champ absorbant à endos plastifié jetable déposé sur la surface de travail.
- L'aiguille sécuritaire doit être vissée en place sans appuyer sur le piston.
- Aucun vide d'air de l'aiguille ne devrait être fait à moins d'avis contraire (ex. : ophtalmologie où les bulles peuvent avoir un effet délétère).
- Le médicament G1 devrait être inséré entre deux bulles d'air (piston, bulle, G1, bulle, aiguille : cette technique est communément appelée « sandwich d'air »).
- Le médicament dangereux doit être injecté lentement (environ 1 ml aux 10 secondes).
- Un délai de 10 secondes doit être respecté à la fin de l'injection, avant de retirer l'aiguille.
- L'injection intramusculaire doit être effectuée selon la technique en « Z » dans un muscle dont la masse est suffisante.
- Le site d'injection doit être couvert d'une gaze sèche ou d'un diachylon.
- La seringue et l'aiguille doivent être jetées en un seul morceau.
 - Le capuchon protecteur ne doit jamais être remis sur l'aiguille.
 - L'aiguille ne doit jamais être retirée de la seringue.

4.2.4.1.11 | ADMINISTRATION PAR INHALATION

En l'absence de mesures de contrôle (ventilation, extraction à la source), une partie des médicaments administrés par inhalation se répand dans l'air. Il n'existe pas de seuil d'exposition dans l'air reconnu pour les médicaments dangereux.

Le risque d'exposition durant l'administration à un patient intubé et ventilé est moins élevé. Pour cette raison, certaines des mesures de confinement décrites ci-dessous ne s'appliquent pas ou ne s'appliquent que partiellement à cette clientèle.

- **Les médicaments dangereux pour inhalation devraient être administrés dans une chambre en pression négative qui devrait avoir 12 changements d'air par heure.**
- L'air devrait idéalement être évacué vers l'extérieur ou être filtré à travers un filtre HEPA, dans le cas de particules non volatiles.
- La porte doit être maintenue fermée en tout temps pour assurer le maintien de la pression négative.
- La ventilation devrait être maintenue pendant 30 minutes après la fin du traitement.
- Les médicaments dangereux pour inhalation ne doivent pas être administrés dans une chambre à pression positive.
- L'appareil d'administration qui laisse fuir le moins de médicament possible devrait être utilisé. Il devrait aussi être muni d'un filtre pour l'expiration et 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 ce dernier est apte à l'utiliser.**
 - Le patient doit recevoir des instructions sur son utilisation et être encouragé à interrompre l'administration avant d'appeler le personnel soignant à la fin du traitement. Il peut aussi l'utiliser avant de retirer son masque pour tousser.

- **En situation d'urgence, le personnel soignant doit arrêter la nébulisation aussitôt que possible.**
- **Pour toute intervention à l'intérieur de la chambre, les EPI doivent être portés.**
 - Les EPI doivent être changés si le professionnel doit sortir puis revenir dans la chambre.
 - Les EPI doivent être retirés et jetés dans un contenant à déchets approprié placé dans la chambre juste avant la sortie.
 - Les gants doivent être changés aux 30 minutes pour les G1 et G2.
 - Les EPI doivent être portés pour la manipulation du nébuliseur et pour les situations où le risque d'exposition est élevé (ex. : débranchement accidentel, patient ayant une toux importante ou qui ne coopère pas).
- **Le personnel devrait quitter la chambre durant l'administration du médicament dangereux et n'y pénétrer qu'au moment où il doit prêter assistance au patient, sauf s'il s'agit d'un enfant.**
 - Un moyen de communication visuel (vitre dans la porte) ou vocal devrait être mis en place pour permettre un suivi à distance du patient.

4.2.4.1.12 | VOIE TOPIQUE

- **Une analyse de risque, tenant compte de la nature du médicament dangereux (ex. : volatilité) et de la quantité appliquée, doit être effectuée pour déterminer si les mesures préventives suivantes sont suffisantes.**
 - Un champ absorbant à endos plastifié jetable doit être placé sous le site à traiter avec le médicament dangereux.
 - Un dispositif jetable qui élimine le contact avec le médicament dangereux doit être utilisé pour appliquer le médicament (ex. : abaisse-langue à usage unique).
 - La zone traitée avec le médicament dangereux doit être couverte d'un bandage lorsque c'est possible.

4.2.4.2 Administration - voie entérale

TABLEAU 22

EPI pour les activités d'administration entérale*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|-------------------------|-------------------------------|--------|-------|--------|--------------------|-------------------------|
| Administration entérale | Format unidose solide | G1 | 1C | Non | Non | Non |
| | | G2 | 1R | Non | Non | Non |
| | | G3 | 1R | Non | Non | Non |
| Administration entérale | Liquide oral (ex. : seringue) | G1 | 2C | C | Non ^a | Non |
| | | G2 | 1R | R | Non ^a | Non |
| | | G3 | 1R | R | Non ^a | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C, 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 |

1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière.

a : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise.

- **L'autoadministration de comprimés, de capsules et de liquides administrés par la bouche doit être privilégiée lorsque c'est possible.**
 - Médicament dangereux « unidose » : encourager le patient à ouvrir lui-même le contenant et à prendre son médicament.
 - Médicament dangereux « multidose » : transférer les comprimés ou capsules dans un contenant jetable et le remettre au patient.
- **Le personnel soignant doit porter :**
 - une paire de gants et éviter de toucher aux comprimés et aux capsules ;
 - deux paires de gants pour administrer un G1 sous forme liquide.
- **Si le médicament dangereux est administré par un tube d'alimentation :**
 - des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être placés sur la surface de travail ;
 - la seringue ne doit pas être remplie plus qu'aux $\frac{3}{4}$ de sa capacité ;
 - les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage ;
 - le bouchon protecteur doit être retiré sur un champ absorbant à endos plastifié jetable déposé sur la surface de travail ;
 - le médicament dangereux doit être injecté lentement ;
 - lors du retrait de la seringue, la connexion entre la tubulure et la seringue doit être couverte de gazes sèches et un champ absorbant à endos plastifié jetable doit être placé sous le site d'injection ;
 - la seringue (y compris les gazes et le champ absorbant à endos plastifié) doit être jetée en un seul morceau dans le contenant à déchets approprié.
- **L'hygiène des mains avec de l'eau et du savon doit être effectuée autant par le personnel que par le patient après chaque manipulation.**

4.2.5 | Autres soins aux patients

Il peut arriver que le personnel soignant soit en contact avec les médicaments dangereux au cours d'autres activités que celles liées à l'administration de médicament. Le contact direct et indirect avec les liquides biologiques (ex. : urine, selles, sang) est une source potentielle d'exposition aux médicaments dangereux (voir section 1.5).

- **Aucune mesure particulière n'est recommandée concernant le contact avec les liquides biologiques de patients recevant un G2 ou un G3. Les pratiques de base doivent être respectées.**
- **Des précautions doivent être prises pour une durée minimale de 96 heures suivant la dernière dose pour les patients qui reçoivent un G1.**
 - Ces précautions peuvent être adaptées selon les situations après une analyse de risque (voir section 2.5).

- **Un système de communication doit être mis en place pour informer le personnel du risque potentiel d'exposition à un G1 auprès d'un patient en traitement.**
 - Le lieu occupé par ce patient doit être identifié à l'aide de toute méthode respectant les règles de l'établissement (ex. : affiches placées à l'entrée du lieu), et ce, durant les 96 heures suivant le traitement.
 - Lors d'un transfert, la liste des médicaments dangereux que le patient a reçus dans les dernières 96 heures doit être transmise afin que les précautions adéquates puissent être prises.
 - Il n'est pas nécessaire d'identifier les spécimens (ex. : prélèvement sanguin) et autre matériel biologique associé à ce patient puisque les pratiques de base sont appliquées.
- **Le matériel jetable doit être privilégié (ex. : urinoirs, bassines, couches) afin de réduire au minimum la manipulation des liquides biologiques dans le cas d'un G1.**
 - Les matières absorbantes, si elles sont utilisées, doivent être considérées comme un déchet cytotoxique.

TABLEAU 23

EPI pour les autres activités de soins*

| ACTIVITÉS | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--|---|
| Soins d'hygiène, prélèvements, autres soins où il y a contact avec les excréta | G1 BCG G2 ^b G3 ^b | 1C 1R 1R 1R | C R R R | Non ^a Non ^a Non ^a Non ^a | Non Non Non Non |
| Soins indirects (professionnel de la santé qui discute avec le patient) et contact léger avec le patient (auscultation, aide à la marche) | G1 BCG G2 G3 | Non Non Non Non | Non Non Non Non | Non Non Non Non | Non Non Non Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) non souillée d'excreta ou de médicaments ^b | G1 BCG G2 G3 | 1R 1R 1R 1R | Non Non Non Non | Non Non Non Non | Non Non Non Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) visiblement souillée d'excreta | G1 BCG G2 ^b G3 ^b | 2C 1R 1R 1R | C R R R | Non ^a Non ^a Non ^a Non ^a | Oui ^c N95 Non Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) visiblement souillée de médicaments | G1 BCG G2 ^b G3 ^d | 2C 2R 2R NA | C R R NA | Non ^a Non ^a Non ^a NA | Oui ^c N95 Oui ^c NA |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C, 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R, 2R : une ou deux paires de gants réguliers | R : blouse régulière | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | NA : Non applicable.

a : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise. | b : Appliquer les pratiques de base en prévention des infections. | c : Le type d'APR dépend de l'analyse de risque. | d : Une femme enceinte ne devrait pas être affectée à un déversement sur toute surface, dont la literie.

- **L'utilisation de lave-bassine en circuit fermé peut être envisagée lorsqu'il est disponible.**

- Le transport des bassines de la chambre du patient au lave-bassine doit être fait avec précaution pour éviter de renverser le contenu et de contaminer l'environnement.

**MANIPULATION DES LIQUIDES BIOLOGIQUES ET SOINS D'HYGIÈNE
AUX PATIENTS AYANT REÇU UN G1 DANS LES 96 DERNIÈRES HEURES**

- **Le personnel soignant doit :**

- porter les EPI conformes pour manipuler des liquides biologiques, des excréta, de la literie et des équipements souillés (ex. : bassine) ;
- traiter les excréta (ex. : vomissure, selles ou urine) accidentellement laissés sur le matériel, le mobilier ou le sol comme des déversements et suivre la procédure appropriée pour les ramasser ;
- s'assurer que les rebords des toilettes et le plancher sont nettoyés lorsqu'il y a des gouttelettes de liquide biologique ;
- jeter dans un contenant à déchets cytotoxiques les culottes d'incontinence et les couches (en pédiatrie) ;
- recueillir le drainage pleural, péritonéal ou urinaire dans un système fermé (ex. : contenant fermé) jetable et le jeter dans un contenant à déchets cytotoxiques en un seul morceau.

- **Le personnel soignant devrait :**

- limiter autant que possible la mesure des volumes de liquides biologiques (ex. : urine) compte tenu des risques d'éclaboussures durant le transvasage ;
 - ➔ le poids peut être utilisé comme mesure de remplacement pour évaluer le bilan liquidien en utilisant un appareil de précision suffisante puis en faisant la conversion des grammes (g) en millilitres (ml). Prévoir un matériel absorbant sur le plateau ;
- changer les sacs collecteurs (ex. : pleural, péritonéal, urinaire) après que le délai de 96 heures suivant la fin de l'administration du G1 est écoulé ;
- vérifier que la chasse d'eau est bien actionnée et que l'eau des toilettes a bien été évacuée.

SOINS INDIRECTS

- **Le personnel qui donne des soins sans contact physique (ex. : discussion avec le patient) ou avec contact léger (ex. : aide à la marche) n'a pas de mesures particulières à appliquer. Les pratiques de base doivent être respectées.**

MANIPULATION DE LA LITERIE

- **Une entente doit être conclue avec le service de buanderie pour la literie et les vêtements personnels.**
- **La literie (vêtements inclus) qui n'est pas visiblement souillée de médicament dangereux G1 (ou d'excreta contenant du G1) G2 ou G3 doit être traitée comme la literie régulière.**
 - Le personnel doit porter les EPI appropriés.
 - La literie ne doit pas être agitée et elle doit être mise dans un sac simple.
 - Elle peut être envoyée au lavage régulier ; les sacs doivent être manipulés selon les pratiques de base en PCI.
 - Le sac fermé peut être transporté dans le chariot de buanderie ou déposé dans la chute à linge.

- **La literie (vêtements inclus) qui est visiblement souillée de médicament dangereux G1 (ou d'excreta contenant du G1), G2 ou G3 devrait être traitée de façon particulière.**
 - Une analyse de risque doit être faite pour déterminer les procédures à suivre. Ces procédures devraient suivre la même logique que celles décrites en cas de déversement (voir chapitre 9).
 - La literie (vêtements inclus) devrait être jetée pour réduire au minimum l'exposition du personnel de buanderie et mise dans les contenants à déchets appropriés.
 - Si la literie est envoyée au service de buanderie.
 - Une entente sur les procédures doit avoir été conclue avec le service de buanderie pour éviter l'exposition lors du transport et du lavage. Une telle entente pourrait convenir des éléments suivants.
 - Envoyer au lavage la literie (vêtements inclus) dans un double sac étanche identifié « Cytotoxique » (G1) ou « Précautions » (G2, G3) en utilisant des sacs de couleurs différentes.
 - Transporter la literie dans des chariots plutôt que de l'envoyer par la chute à linge.
 - Le lavage des vêtements personnels devrait être évité dans les unités afin de limiter la contamination des équipements et l'exposition du personnel.
 - Si le lavage est fait sur les unités, le personnel devrait s'en charger, en suivant une procédure semblable à celle utilisée à la buanderie. Le personnel doit porter les EPI appropriés.

4.2.6 Gestion des déchets

TABLEAU 24

EPI pour la manipulation des contenants à déchets*

| ACTIVITÉS | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---------------------------------------|--------|-------|------------------|--------------------|-------------------------|
| Manipulation des contenants à déchets | G1 | 1C | Non ^a | Non | Non |
| | G2 | 1R | Non ^a | Non | Non |
| | G3 | 1R | Non ^a | Non | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C : une paire de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | 1R : une paire de gants réguliers.

a : La blouse conforme (G1) ou régulière (G2, G3) doit être portée s'il y a un risque de contact entre le contenant à déchets et le corps.

4.2.6.1 Gestion des déchets - Considérations générales

- Les déchets doivent être traités en respectant les consignes précisées dans le *Guide de gestion des déchets du réseau de la santé et des services sociaux* (2017).
- Le terme « déchets cytotoxiques » désigne tout matériel qui entre en contact avec des G1 (ex. : matériel d'emballage, EPI, seringues, tubulures, sacs, matériel utilisé pour l'entretien des zones où sont manipulés des G1, matériel souillé ayant servi pour un déversement). La production des déchets cytotoxiques doit être réduite au minimum.

- Les excréta des patients ayant reçu des G1 sont considérés comme des déchets cytotoxiques. Ils doivent soit être éliminés dans les toilettes, soit placés dans des contenants pour déchets cytotoxiques (ex. : culottes, matériel jetable utilisé pour le nettoyage après un épisode d'incontinence).
- Dans le cas du BCG, les déchets sont considérés comme des déchets biomédicaux. Ils doivent être placés dans les contenants prévus à cette fin.
- **Pour les G2 et G3, le terme « déchet » désigne le médicament lui-même ou le matériel qui en est visiblement souillé. Ces derniers doivent être jetés dans un contenant pour déchets pharmaceutiques.**
 - Les excréta des patients ayant reçu des G2 et G3 ne sont pas considérés comme des déchets pharmaceutiques. Ils doivent être jetés dans les contenants de déchets prévus à cette fin (ex. : biomédicaux, généraux).
- **Les déchets (cytotoxiques et pharmaceutiques) ne doivent pas être jetés dans les contenants prévus pour les déchets biomédicaux infectieux qui peuvent être autoclavés puis enfouis.**
- **Les déchets cytotoxiques (G1) doivent être placés dans un contenant à déchets conforme portant clairement et visiblement le symbole de danger « Cytotoxique ».**
 - Les contenants conformes sont rigides, hermétiques, de couleur rouge ou sont des sacs de couleur rouge placés dans une boîte de carton (déchets solides non piquants, tranchants ou cassables).
 - Le couvercle des contenants doit rester fermé, sauf pour y déposer des déchets.
 - Tout résidu de médicament dangereux liquide doit être placé dans un contenant rigide et hermétique conforme dont le fond est recouvert d'une matière absorbante.
 - Les déchets coupants/tranchants doivent être mis dans des contenants rigides avec couvercle étanche.
 - Les autres déchets (ex. : objets mous comme les tubulures, les équipements de protection) peuvent être mis dans un sac en plastique en polyéthylène rouge robuste et pouvant résister aux fuites et à la rupture dans les conditions prévues d'utilisation normale.
 - La fermeture des contenants en attente de la cueillette doit être faite le plus rapidement possible par la personne désignée.
- **Les déchets pharmaceutiques G2 et G3 doivent être jetés dans un contenant à déchets pharmaceutiques conforme portant clairement et visiblement le symbole de déchets pharmaceutiques.**
 - Les contenants conformes sont rigides, hermétiques, de couleur blanche ou des sacs de polyéthylène rouges placés dans une boîte de carton (déchets solides non piquants, non tranchants et non cassables).
 - Tous les résidus de médicaments dangereux liquides doivent être placés dans un contenant rigide et hermétique conforme dont le fond est recouvert d'une matière absorbante.
 - Les déchets coupants/tranchants doivent être mis dans des contenants rigides avec couvercle étanche.
 - Les autres déchets (ex. : objets mous comme les tubulures, les équipements de protection) peuvent être mis dans un sac en plastique en polyéthylène rouge robuste et pouvant résister aux fuites et à la rupture dans les conditions prévues d'utilisation normale.
 - Pour leur élimination finale hors de l'établissement, ces sacs doivent être déposés dans une boîte de carton rigide, identifiée par la mention « Déchets pharmaceutiques » et prévue pour le transport hors de l'établissement.

- **Le matériel utilisé pour l'entretien des zones où sont manipulés des G2 et G3 peut être placé dans un contenant à déchets généraux.**
 - Le matériel utilisé pour nettoyer un déversement de G2 et de G3 devrait être jeté dans un contenant à déchets pharmaceutiques.
- **La fermeture des contenants en attente de la collecte doit être faite le plus rapidement possible par la personne désignée.**
- **Le personnel ne doit jamais pousser sur les déchets pour les faire entrer dans le contenant.**
 - Éviter de remplir les contenants à plus des $\frac{3}{4}$ de leur capacité.
- **Le personnel doit éviter de contaminer l'extérieur du contenant lorsqu'il y dépose les déchets.**
 - Le personnel ne doit pas manipuler le contenant avec des gants déjà contaminés.
- **Le matériel réutilisable qui est en contact avec les déchets (chariot, support à contenant) doit être entretenu au moins une fois par mois, comme les autres surfaces, ou quotidiennement s'il est fréquemment touché.**
- **Le réseau d'égout ne doit jamais servir à éliminer les médicaments, sauf les excréta (urine et selles) de patients ayant reçu des médicaments dangereux.**

4.2.6.2 Déchets liés à l'administration et aux soins

- **Tous les endroits où des G1 sont manipulés, y compris les chambres des patients, doivent disposer de contenants à déchets cytotoxiques. Ces contenants doivent se trouver à proximité du lieu où se déroule l'administration ou le soin afin de diminuer les risques de contamination de l'environnement.**
 - Dans les unités de soins, il est possible de déposer le contenant sur le chariot qui est apporté dans les chambres lors d'activités générant des déchets cytotoxiques (ex. : administration d'un médicament).
- **Des contenants à déchets pharmaceutiques doivent se retrouver à proximité du lieu où se déroule l'administration de G2 et de G3.**
- **Pour des fins pratiques, un seul type de contenant devrait être utilisé pour la gestion des déchets de médicaments dangereux (G1, G2 et G3) pour la clientèle d'oncologie, étant donné que la majorité des déchets pharmaceutiques provient de médicaments dangereux G1 pour cette clientèle.**

4.2.6.3 Déchets relatifs au BCG

- **Les déchets produits lors de la préparation ou de l'administration du BCG doivent être gérés comme des déchets biomédicaux non anatomiques.**
- **Les déchets piquants, tranchants doivent être placés dans un contenant conforme, rigide en plastique résistant à la perforation et aux chocs, de couleur jaune, portant le symbole « Biorisque ».**
- **Les autres déchets (ex. : objets mous comme les équipements de protection) peuvent être mis dans un sac en plastique conforme.**

4.2.7 Retour de médicaments dangereux

- Les médicaments dangereux peuvent être retournés à la pharmacie uniquement s'ils sont intacts (ex. : dose reportée, refusée ou à modifier).
 - Ils doivent être retournés à la pharmacie dans les mêmes conditions que celles de leur livraison ou dans des conditions aussi sécuritaires.
- En cas de fuites, une procédure précise de gestion de déversement de médicaments dangereux (à l'unité ou à la pharmacie) doit être prévue.
- Le reste d'un médicament dangereux qui a été partiellement administré ne doit pas être retourné à la pharmacie et doit être considéré comme un déchet.
 - La dose résiduelle de G1 doit être déposée dans un contenant fermé hermétiquement (ex. : sac de plastique à fermeture étanche), puis jetée dans un contenant à déchets cytotoxiques.
 - S'il s'agit d'un BCG, la dose résiduelle doit être mise dans un contenant à déchets biomédicaux.
 - La dose résiduelle de G2 et G3 devrait être déposée dans un contenant fermé hermétiquement (ex. : sac de plastique à fermeture étanche), puis jetée dans le contenant à déchets pharmaceutiques.
- L'établissement devrait accepter de gérer les contenants de déchets cytotoxiques utilisés à domicile par les patients.

4.2.8 Entretien

TABLEAU 25

EPI pour l'entretien des lieux de travail*

| ACTIVITÉS | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|-----------|------------------|-------|----------------|--------------------|-------------------------|
| Entretien | G1 | 1C | C ^b | Non ^c | Non |
| | BCG ^a | 1R | R ^b | Non ^c | Non |
| | G2 | 1R | R ^b | Non ^c | Non |
| | G3 | 1R | R ^b | Non ^c | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C : une paire de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière.

a : Dans le cas du BCG, porter les EPI requis pour une exposition à un biorisque. | b : La blouse doit être portée s'il y a un risque de contact avec la surface potentiellement contaminée. | c : La protection faciale doit être portée s'il y a un risque d'éclaboussures.

- L'entretien des aires de soins où sont préparés et administrés les médicaments dangereux est fait conjointement par le personnel soignant (ex. : préposés aux bénéficiaires, infirmières auxiliaires, infirmières) et le personnel de l'équipe d'hygiène et de salubrité.

- Il doit y avoir une entente relativement à la responsabilité de chacun dans l'entretien des lieux. Par exemple, l'entretien des tablettes pour le rangement des médicaments dangereux et des systèmes de rangement par patient peut être fait par le personnel d'hygiène et de salubrité, si les médicaments sont déplacés par le personnel de la pharmacie au préalable.
- L'entente doit préciser les procédures (fréquence, produits, matériel, méthode). Consulter le chapitre 7.
- **Le personnel soignant doit :**
 - garder l'environnement de travail et de soins propre et libre de tout matériel superflu (ex. : rouleau de papier, gazes, tampons d'alcool) ;
 - nettoyer tout matériel utilisé lors de l'administration de médicaments dangereux et de soins entre chaque utilisation (ex. : écrase-pilule, bassine, urinoir) ;
 - nettoyer la surface de travail après avoir préparé un médicament dangereux (ex. : dessus du chariot) ;
 - nettoyer les fauteuils ou civières après chaque patient des cliniques ou des établissements ambulatoires ;
 - une séquence allant de la surface la moins chimiquement contaminée à la surface la plus contaminée (ex. : dossier, siège, appuie-bras) doit être respectée lors du nettoyage ;
 - effectuer un entretien quotidien, ou après chaque patient, des pompes à perfusion et tiges à soluté.
- **Pour le BCG, le soignant doit utiliser le produit recommandé par la PCI.**
- **Les EPI doivent être jetés dans des contenants à déchets appropriés.**
- **Si la salle est partagée avec des patients qui ne reçoivent pas de médicament dangereux, les mesures doivent être rehaussées (ex. : fréquence, produits).**

4.3 Conseils au patient et à son entourage

Le patient recevant un médicament dangereux contamine son environnement, ce qui peut engendrer une contamination croisée. Ce patient et les membres de la famille participant à ses soins doivent recevoir un enseignement personnalisé, offert verbalement et par écrit, sur les éléments suivants :

- **L'accès au lieu de traitement**
 - **L'entreposage des médicaments dangereux à domicile**
 - **La manipulation et l'administration sécuritaire des médicaments dangereux à domicile ainsi que la gestion des déchets**
 - **La gestion des liquides biologiques contenant du G1 ou du BCG**
 - **La gestion des déversements**
- ACCÈS AU LIEU DE TRAITEMENT
- **L'accès au lieu de traitement devrait être limité au personnel autorisé, aux patients et à un nombre restreint de proches.**

- Si la présence des proches est jugée indispensable, ces derniers doivent être informés des risques encourus.
- Les visiteuses enceintes et les enfants âgés de moins de 12 ans ne devraient pas être autorisés à accéder à ce lieu.
 - ➔ Si leur présence est jugée indispensable, ils doivent être informés des risques encourus et éviter tout contact avec des sources potentielles de contamination (ex. : excréta).

ENTREPOSAGE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX À DOMICILE

- **Tous les médicaments dangereux doivent être entreposés hors de la portée des enfants et des animaux.**
- **Les médicaments dangereux de forme solide doivent être conservés dans des contenants, idéalement difficiles à ouvrir par les enfants et identifiés par la mention « Cytotoxique » (G1) ou « Précautions » (G2 ou G3).**
 - Si une dosette est utilisée, elle doit être jetable.
- **Les médicaments dangereux de forme liquide doivent être laissés dans le double sac de plastique hermétique identifié au nom du patient.**
- **Les médicaments dangereux qui doivent être conservés au réfrigérateur devraient être déposés dans un contenant rigide et fermé, et celui-ci doit être placé sur une étagère ou une tablette élevée.**

MANIPULATION ET ADMINISTRATION SÉCURITAIRE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX À DOMICILE ET GESTION DES DÉCHETS

- **Les femmes enceintes ou qui allaitent devraient éviter de manipuler ou d'administrer des médicaments dangereux pour autrui.**
 - Si elles doivent le faire, elles devraient porter les EPI appropriés.
- **Voie orale**
 - L'autoadministration par voie orale doit être privilégiée, lorsque possible.
 - ➔ Médicament dangereux « unidose » : encourager le patient à ouvrir lui-même le contenant et à prendre son médicament.
 - ➔ Médicament dangereux « multidose » : transférer le nombre requis de comprimés ou de capsules dans un contenant jetable et le remettre au patient.
 - Les comprimés/capsules ne doivent pas être touchés ou déposés sur une surface de travail (ex. : le comptoir). S'ils entrent en contact avec toute autre surface que le contenant, cette surface doit être lavée avec un détergent.
 - Le proche aidant qui manipule les médicaments dangereux doit respecter les consignes suivantes.
 - ➔ Éviter de toucher au médicament.
 - ➔ Utiliser des gants jetables s'il y a contact direct avec les médicaments.
 - ➔ Après usage, ces gants doivent être jetés.
 - Tous les contenants de médicament dangereux vides doivent être rapportés à la pharmacie dans un sac jetable fermé.
 - ➔ Lorsque c'est impossible, le contenant doit être fermé et jeté dans un contenant à déchets ayant un couvercle. Il ne doit jamais être réutilisé pour mettre d'autres objets ou de la nourriture.

● Voie intraveineuse

- Les patients qui reçoivent des perfusions à domicile :
 - devraient recouvrir leur matelas d'une housse plastifiée pour éviter sa contamination (ex. : en cas de débranchement accidentel de la perfusion, incontinence urinaire ou fécale) ;
 - doivent ranger le contenant à déchets cytotoxiques hors de portée des enfants et des animaux.
- Le couvercle des contenants doit rester fermé, sauf pour y déposer des déchets.
- Le proche aidant doit utiliser des gants jetables lors de la manipulation de la pompe à perfusion ou du sac de médicament dangereux.
- Les gants jetables doivent être ensuite déposés dans un sac en plastique que l'on ferme et jette dans le contenant à déchets cytotoxiques pour les G1 ou dans les contenants à déchets réguliers pour les G2 et G3.
- Le patient et le proche aidant doivent procéder à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon avant et après chaque manipulation de la pompe ou du sac de médicament dangereux.
- Le patient et le proche aidant doivent connaître :
 - les signes et symptômes d'infiltration et d'extravasation ainsi que les autres complications possibles ;
 - les moyens pour prévenir les déversements (ex. : précautions à prendre pour s'habiller) ;
 - les mesures à prendre lors de problèmes ou de questions, par exemple :
 - vérifier le DAV et le dispositif d'administration lorsque la perfusion ralentit ou s'interrompt ;
 - retourner le médicament dangereux (fournir les coordonnées) ;
 - gérer un déversement ;
 - contacter la personne-ressource (fournir les coordonnées).

● Voie intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique

- Le patient et le proche aidant doivent procéder à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon avant et après chaque manipulation du médicament dangereux.
- Le proche aidant doit porter des gants jetables pour manipuler le médicament dangereux.
- Le patient qui reçoit des injections à domicile doit ranger le contenant à déchets cytotoxiques hors de la portée des enfants et des animaux.
- Les contenants doivent rester fermés sauf pour y déposer des déchets.
- Le patient ou le proche aidant doit :
 - placer un champ absorbant à endos plastifié jetable ou une serviette sur la surface de préparation et sous le site d'injection du médicament dangereux ;
 - connaître la procédure d'administration sécuritaire pour le médicament dangereux ;
 - manipuler la seringue et l'aiguille avec précaution ;
 - jeter la seringue et l'aiguille en un seul morceau dans un contenant rigide pour déchets :
 - *cytotoxiques si un G1 est administré ;*
 - *pharmaceutiques si un G2 ou un G3 est administré.*

GESTION DES LIQUIDES BIOLOGIQUES 96 HEURES SUIVANT UN TRAITEMENT DE G1 À DOMICILE

● Le patient et le proche aidant doivent :

- connaître les précautions à respecter durant ces 96 heures afin de se protéger et de protéger l'environnement du patient (ex. : contact avec les excréta) ;
- toujours procéder à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon après la manipulation de liquides biologiques ;
- porter une paire de gants conformes pour manipuler les excréta, les vêtements et la literie souillés.

- **Le patient et le proche aidant devraient jeter les culottes d'incontinence et les couches du patient dans un double sac à déchets réguliers fermé.**
 - Après 96 heures, celles-ci peuvent être jetées directement dans un contenant à déchets généraux.
- **Le patient devrait :**
 - uriner assis ;
 - fermer le couvercle de la cuvette et actionner la chasse d'eau deux fois après avoir utilisé les toilettes ;
 - essuyer quotidiennement la cuvette, le couvercle et le plancher autour de la cuvette avec les produits d'entretien usuels ;
 - les linges ne doivent pas être réutilisés sur d'autres surfaces.
- **Les membres de la famille devraient utiliser une toilette différente de celle utilisée par le patient, si possible.**
- **La literie (vêtements) qui n'est pas visiblement souillée, peut être lavée avec le lavage régulier.**
- **La literie (vêtements) qui est visiblement souillée :**
 - devrait être lavée séparément et le plus rapidement possible si elle est souillée (ex. : urine, vomissure ou sueur abondante) ;
 - un double lavage à l'eau chaude peut être envisagé si la literie est très souillée ;
 - doit être placée dans un sac de plastique qui doit être fermé hermétiquement si une laveuse n'est pas disponible ;
 - ne devrait jamais être agitée, puisqu'elle peut dégager des particules contaminées.
- **Le patient ou son partenaire doit porter un condom lors de contacts sexuels durant les 96 heures qui suivent le traitement par un G1. Le sperme et les sécrétions vaginales peuvent contenir des résidus de médicament dangereux.**

GESTION DES LIQUIDES BIOLOGIQUES CONTENANT DU BCG À DOMICILE

- **Le patient qui a reçu un traitement intravésical au BCG doit suivre les consignes suivantes durant les 6 heures suivant son traitement.**
 - Ajouter 500 ml d'eau de Javel dans la cuvette de la toilette.
 - Laisser agir 15 minutes avant d'actionner la chasse d'eau.
 - Répéter à chaque utilisation de la toilette durant ces 6 heures.
- **Le patient ou son partenaire doit porter un condom lors de contacts sexuels durant les premières 24 heures après un traitement.**

GESTION D'UN DÉVERSEMENT DE G1 OU DE G2 SOUS FORME LIQUIDE À DOMICILE

- **Le patient doit recevoir une trousse de déversement et les instructions nécessaires à son utilisation, ainsi que les coordonnées d'une personne-ressource si le personnel soignant ne demeure pas sur place durant l'administration.**
- **Les instructions doivent comprendre les informations suivantes.**
 - Les déchets issus du déversement d'un G1 doivent être déposés dans le contenant à déchets cytotoxiques.
 - Les déchets issus du déversement d'un G2 doivent être déposés dans un sac fermé puis jetés dans des contenants à déchets extérieurs.
 - La surface contaminée doit être nettoyée avec un détergent.

5

Soins en centre d'hébergement et de soins de longue durée et en résidence pour personnes âgées

Milieu de vie

Il y a de plus en plus de médicaments dangereux dans les CHSLD et les résidences pour personnes âgées. Des mesures de prévention doivent être appliquées. La lecture des chapitres 1 et 2 est essentielle et complémentaire à celle du présent chapitre. De plus, plusieurs recommandations se retrouvent également dans les chapitres 4 et 7, des renvois à certaines sections de ces chapitres sont indiqués afin d'alléger le guide et de prioriser les particularités du milieu de vie, comme la présence prédominante de formes finales solides et de résidents ayant une perte d'autonomie et des problèmes de continence.

5.1 Aménagement

5.1.1 Réception et rangement des médicaments

- Dans les situations où la réception de médicaments dangereux comprend un déballage, un espace pour le faire doit être réservé.
- Si les médicaments dangereux doivent être rangés dans une zone distincte des médicaments non dangereux (ex. : liquide oral de G1), on doit prévoir un espace dédié et clairement identifié comme il est recommandé en 4.2.2 (entreposage de G1, G2 et G3).

5.1.2 Préparation

- Lors de la préparation d'un médicament dangereux qui doit être écrasé, le travail doit être réalisé dans une zone ségréguée située à l'écart de la circulation.

5.1.3 | **Chambre, salle de toilettes, salle de bains et autres lieux fréquentés par le résident**

- **Le résident qui reçoit un G1 devrait être hébergé dans une chambre simple.**
 - Si la chambre doit être partagée avec des résidents qui ne sont pas sous médicament dangereux, des mesures pour limiter l'exposition doivent être mises en place.
 - Si les toilettes sont partagées, une analyse de risque (voir 2.5) devrait être faite pour déterminer si l'ajout d'équipement pour l'hygiène personnelle doit être considéré (ex. : chaise d'aisance munie d'un sac et d'une matière absorbante pour jeter les selles et l'urine).
- **Le résident qui reçoit un G2 peut être hébergé dans une chambre double.**
- **Un poste de lavage des mains doit être à proximité de la chambre.**
- **La chambre où un médicament dangereux est administré peut être ventilée mécaniquement. Toutefois, aucune ventilation particulière n'est exigée dans les normes.**
 - Cependant, si un médicament dangereux est administré par inhalation, la chambre devrait alors être pourvue de ventilation mécanique efficace (ex. : pression négative, évacuation extérieure à 100 %, nombre de changements d'air à l'heure suffisant).
- **Les autres lieux fréquentés par le résident recevant un médicament dangereux ne nécessitent aucun aménagement particulier (ex. : salle de bains, salle à manger).**

5.1.4 | **Entreposage des déchets**

- **Dans les unités de soins, l'utilité souillée (aire d'entreposage initial) doit comporter une section pour entreposer les contenants à déchets de médicaments dangereux (ex. : les culottes d'incontinence).**
- **L'entreposage final doit être conforme aux recommandations du *Guide du ministère sur les déchets* (2017).**
 - Être sous clé.
 - Dans un local frais avec une ventilation qui devrait prévenir la dispersion de la contamination jusqu'aux locaux avoisinants.
 - L'air devrait être évacué à l'extérieur, sans recirculation.
 - Le local ne devrait pas être situé à proximité de zones visitées par les résidents.

5.2 Pratiques sécuritaires

5.2.1 Réception

TABLEAU 26

EPI pour les activités de réception par le personnel des soins*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|------------------------|--------|------------------|--------|--------------------|-------------------------|
| Réception dans les unités et manipulation des contenants de transport ou de l'extérieur du sac de plastique à fermeture étanche | Toutes | G1 | Non ^a | Non | Non | Non |
| | | G2 | Non ^a | Non | Non | Non |
| | | G3 | Non ^a | Non | Non | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

a : Sauf si le contenant de transport est considéré comme contaminé.

- Si des précautions ont été prises pour éviter la contamination du contenant de transport (ex. : sac étanche à fermeture à glissière, coffret), le contenant de transport peut être considéré comme non contaminé et manipulé sans EPI.
- La réception de médicaments dangereux doit être réservée au personnel formé.
- L'étiquetage des médicaments dangereux doit renseigner les personnes qui utilisent ces préparations sur la nature des médicaments afin qu'elles appliquent les précautions adéquates.
 - Les G1 doivent être identifiés par le symbole « Cytotoxique » et une mention « Cytotoxique ».
 - Les G2 et G3 doivent être identifiés par la mention « Précautions ». Les G3 devraient être distingués par la mention « Précautions grossesse ».
 - L'utilisation d'un symbole spécifique pour les G1, G2 et G3 peut être considérée, par exemple le chiffre correspondant au groupe dans un triangle de couleur, comme il est indiqué dans ce guide.
- Dans la plupart des installations de soins prolongés, les médicaments dangereux proviennent de l'extérieur, soit par le service de pharmacie de l'établissement ou par une pharmacie communautaire. Les médicaments dangereux doivent être livrés dans les conditions décrites au chapitre 3, notamment dans un contenant de transport qui doit être :
 - rigide ;
 - résistant aux chocs ;
 - étanche ;
 - fait d'un matériau qui peut facilement être nettoyé et désinfecté, s'il est réutilisable ;
 - identifié de façon appropriée (symbole de danger « Cytotoxique » ou mention « Précautions »).

- Les contenants de transport des médicaments dangereux devraient être livrés dans un lieu sécurisé ou en mains propres.
 - Ils ne doivent pas être laissés sur un comptoir.
- Les contenants de transport de médicaments dangereux ne doivent pas être utilisés à d'autres fins.
- Chaque contenant de médicament dangereux (ex. : seringues, bouteilles, sacs, pots) ainsi que les fournitures pour l'administration (ex. : tubulures) doivent être livrés dans un sac de plastique à fermeture étanche et transparent pour en permettre l'identification sans qu'il soit nécessaire de les sortir du sac.
- L'établissement devrait exiger de la pharmacie dispensatrice des médicaments dangereux de suivre les recommandations pour la préparation, l'emballage, l'étiquetage et le transport proposées au chapitre 3.
 - Les G1 doivent être emballés séparément des autres médicaments.
 - Les G1 liquides doivent être emballés dans un sac double en plastique placé à l'intérieur d'un contenant secondaire étanche muni d'une matière absorbante.
 - Le contenant doit être adéquatement identifié avec le symbole de danger « Cytotoxique ».
- Suivant sa réception, le contenant de médicament dangereux doit être examiné sans être sorti de son sac de plastique hermétique, puis il doit être entreposé adéquatement.
- En cas de fuite, la procédure sur les déversements doit être appliquée.
- Une trousse de déversement accidentel incluant une procédure écrite doit être disponible.

5.2.2 | Entreposage (rangement)

Dépendamment du médicament dangereux, de sa forme pharmaceutique et de la pharmacie dispensatrice, l'entreposage peut varier.

TABLEAU 27

EPI pour les activités d'entreposage par le personnel des soins*

| ACTIVITÉ | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|------------------------|--------|-------|--------|--------------------|-------------------------|
| Entreposage dans les unités avec manipulation de contenants potentiellement contaminés (ex. : contenant primaire) | Toutes | G1 | 1C | Non | Non | Non |
| | | G2 | 1R | Non | Non | Non |
| | | G3 | 1R | Non | Non | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C : une paire de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | 1R : une paire de gants réguliers.

5.2.2.1 Entreposage des G1

- **Les G1 doivent être rangés de façon à limiter la contamination croisée.**
 - Ils devraient être rangés dans une zone distincte des médicaments non dangereux, clairement identifiée (ex. : dans l'unité de rangement, sur une section de tablette dédiée et clairement identifiée).
 - Les G1 sous forme solide (ex. : comprimés, capsules) peuvent être rangés avec les autres médicaments du résident (ex. : chariot à médicaments) si l'emballage est considéré comme n'étant pas contaminé.
 - Les petites quantités de G1 sous forme liquide peuvent être rangées dans un réfrigérateur régulier si elles sont placées dans une zone distincte, clairement identifiée et dédiée. Elles doivent toutefois être mises dans un sac de plastique hermétique puis déposées dans un contenant rigide fermé et étanche.
 - Les autres formes pharmaceutiques de G1 (ex. : seringue, contenant de médicament topique à usages multiples) doivent être rangées dans leur emballage de livraison (sac de plastique hermétique) identifié au nom du résident.

5.2.2.2 Entreposage des G2

- **Les G2 doivent être rangés de façon à limiter la contamination croisée.**
 - Ils devraient être rangés dans une zone distincte des médicaments non dangereux et clairement identifiée par la mention « Précautions » (ex. : une section dédiée dans un réfrigérateur ou dans l'unité de rangement, sur une tablette clairement identifiée).
 - Les formes orales solides (ex. : comprimés, capsules) emballées par une ensacheuse automatisée ou non peuvent être entreposées avec les autres médicaments du résident (ex. : chariot à médicaments).
 - L'entreposage des G2 peut être fait dans un réfrigérateur régulier, s'ils sont placés dans un contenant rigide, fermé, étanche et identifié comme réservé aux médicaments dangereux.
 - Les autres formes pharmaceutiques de G2 (ex. : seringue, contenant de médicament topique à usages multiples) doivent être rangées dans leur emballage de livraison (sac de plastique hermétique) identifié au nom du résident.

5.2.2.3 Entreposage des G3

- **Les G3 peuvent être rangés selon les critères destinés aux G2 pour mieux identifier et circonscrire le risque pour la reproduction.**

5.2.3 Préparation

Les médicaments dangereux peuvent être administrés par voie parentérale ou entérale.

RAPPEL

- La voie parentérale regroupe tous les modes d'administration dans lesquels le médicament emprunte une autre voie que le système digestif (ex. : voie intramusculaire [IM], sous-cutanée [SC] ou intraveineuse [IV]).
- La voie entérale regroupe tous les modes d'administration dans lesquels le médicament emprunte le système digestif (ex. : orale, sublinguale ou nasogastrique).

- **Le médicament devrait être préparé à la pharmacie. Il peut être préparé en partie sur le lieu d'administration du résident. Cette décision doit reposer sur une analyse de risque qui doit inclure plusieurs facteurs dont : le groupe de médicament dangereux, la voie d'administration, la forme pharmaceutique (ex. : solide, liquide) et la stabilité du médicament.**
 - Si le médicament dangereux est préparé par l'infirmière, la préparation doit être faite au moment le plus rapproché de l'heure d'administration.
- **Les systèmes de type Luer-Lock devraient être utilisés pour les médicaments parentéraux pour assurer une meilleure étanchéité au niveau des sites de connexion.**
- **Les seringues ne doivent pas être remplies à plus des ¾ de leur capacité pour prévenir les déversements.**
- **Les EPI appropriés doivent être portés pour manipuler le contenant d'un médicament dangereux et pour préparer ou administrer un médicament dangereux.**
- **La zone de travail doit être nettoyée à la fin de chaque préparation.**

5.2.3.1 Voie parentérale

Pour la description complète des préparations des produits parentéraux, voir section 4.2.3.1.

TABLEAU 28

EPI pour les activités de préparation des médicaments parentéraux*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|-------------|------------------------|-----------------|-------|--------|--------------------|-------------------------|
| Préparation | Parentérale | G1 ^a | 2C | C | Non ^a | Non ^a |
| | | BCG | 1R | R | Oui ^c | N95 ^c |
| | | G2 ^b | 1R | R | Oui | Oui |
| | | G3 ^b | 1R | R | Oui | Oui |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

2C : deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | **C** : blouse conforme à la section 2.10.2 | **1R** : une paire de gants réguliers | **R** : blouse régulière | **N95** : APR à filtres à particules, au moins de type N95.

a : Les G1 doivent être préparés à la pharmacie et prêts à administrer. Les G1 doivent être préparés à la pharmacie pour les étapes dangereuses (d'installation de la tubulure et de réalisation du vide d'air) selon l'analyse et être prêts à administrer, ce qui exige des EPI différents de ceux recommandés pour un G2 et un G3. | **b** : Lors de circonstances très exceptionnelles, les G2 et G3 peuvent, en dernier recours, être préparés à l'extérieur d'une ESB après une analyse de risque. Cette analyse devra préciser les EPI. | **c** : Avec un système clos de transfert de médicament.

5.2.3.1.1 | PRÉPARATION DES G1, G2 ET G3 - VOIE INTRAVEINEUSE

- Pour les préparations intraveineuses de G1, G2 ou G3, consulter les sections 4.2.3.1.1 et 4.2.3.1.2.

5.2.3.1.2 | PRÉPARATION DES G1, G2 ET G3 - INJECTION SOUS-CUTANÉE OU INTRAMUSCULAIRE

- Les G1 doivent être préparés à la pharmacie, distribués dans leur forme pharmaceutique finale et prête à administrer afin de limiter les manipulations sur les lieux d'administration.
- Les G2 et les G3 devraient être préparés à la pharmacie.
 - La préparation de G2 et de G3 sur les lieux d'administration devrait se faire uniquement lors de contraintes liées à la stabilité du médicament.
- Les seringues de G1, G2 et G3 doivent être fournies sans aiguille avec un bouchon protecteur conforme à l'extrémité.
 - Une aiguille sécuritaire devrait être utilisée pour l'administration.
 - Les seringues servant à administrer de petits volumes (ex. : test d'allergie cutanée) peuvent être fournies avec une aiguille.
- L'installation de l'aiguille sur une seringue de G1 ou G2 doit se faire sur un champ absorbant à endos plastifié jetable déposé sur la surface de travail.
 - On ne doit jamais effectuer le vide d'air de la seringue de G1 et de G2.
- Lors de circonstances très exceptionnelles (ex. : contraintes liées à la stabilité), les G2 et G3 peuvent, en dernier recours, être préparés à l'unité de soins après une analyse de risque qui tient compte, entre autres, des éléments suivants.
 - Un système clos de transfert de médicament peut être utilisé.
 - Le travail doit être réalisé dans une zone ségréguée, située à l'écart de la circulation et sur un champ absorbant à endos plastifié jetable.
 - Les EPI appropriés doivent être portés.
 - La préparation doit être faite au moment le plus rapproché de l'heure d'administration.
- La zone de travail doit être décontaminée avec un détergent à la fin de chaque préparation.

5.2.3.2 Voie entérale

TABLEAU 29

EPI pour les activités de préparation de produits entéraux*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|--|--|--------|-------|--------|--------------------|-------------------------|
| Préparation avec manipulations simples ^a | Comprimés ou capsules intacts | G1 | 1C | Non | Non | Non |
| | | G2 | 1R | Non | Non | Non |
| | | G3 | 1R | Non | Non | Non |
| Préparations avec manipulations complexes ^a | Comprimés ou capsules non intacts (ex. : écrasement des comprimés et capsules) Reconditionnement de liquide oral, tube de gavage, forme topique | G1 | 2C | C | Non ^b | Oui |
| | | G2 | 1R | R | Non ^b | Oui |
| | | G3 | 1R | R | Non ^b | Oui |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C, 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95.

a : Si la préparation n'est pas faite en pharmacie, utiliser les EPI présentés ici. | b : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise. | c : Oui s'il y a risque d'inhalation, le type d'EPI dépend de l'analyse de risque.

5.2.3.2.1 PRÉPARATION DES G1 - VOIE ENTÉRALE

- **Tous les G1 administrés par voie entérale doivent être préparés à la pharmacie et distribués dans une forme pharmaceutique finale limitant les manipulations sur les lieux d'administration :**
 - comprimés ou capsules ;
 - comprimés déjà coupés ;
 - forme ou magistrale liquide reconditionnée en format unidose.
- **Lorsque la forme solide ne convient pas au résident, les formes liquides (préparations commerciales ou magistrales) distribuées dans des seringues orales fermées d'un bouchon protecteur doivent être préconisées pour éviter d'écraser des comprimés.**
 - Certains comprimés peuvent se dissoudre dans l'eau, ou d'autres liquides appropriés selon le médicament, ce qui permet une préparation extemporanée en seringue orale (ou *ENFit* selon la voie entérale utilisée) par l'infirmière. Il faut faire valider par la pharmacie de l'établissement la compatibilité de la technique avec le médicament (sous forme de comprimé oral) à administrer. Si tel est le cas, la technique suivante peut être appliquée et favorisée par rapport à l'écrasement de comprimés.
 - Enlever le piston d'une seringue orale (ou *ENFit*) de volume approprié (généralement d'une capacité d'au moins 30 ml).
 - Mettre le comprimé (ou la fraction de comprimé) dans la seringue.
 - Remettre le piston de la seringue et aspirer de l'eau (ou autre liquide selon le cas). Laisser aussi entrer une quantité d'air dans la seringue pour permettre une agitation efficace.
 - Mettre le bouchon sur la seringue et agiter fermement pendant au moins 5 minutes ou selon les indications de la pharmacie.

- Administrer dans les 15 minutes, suivant la dissolution complète du comprimé ou de la fraction de comprimé, par voie orale ou tube entéral (ex. : gastrostomie, jéjunostomie, tube nasogastrique).
 - Aspirer du liquide à nouveau pour rincer la seringue s'il reste des particules de médicament visibles pour s'assurer de l'administration complète de la dose.
 - Jeter la seringue et tout le matériel utilisé dans un contenant à déchets cytotoxiques.
 - Les équipements de protection recommandés au tableau 29 doivent être portés.
 - Un champ absorbant à endos plastifié devrait être utilisé sous la zone de travail.
 - Les techniques de travail doivent limiter la contamination des surfaces de travail, du matériel et des préparations due notamment au port de gants contaminés.
 - La surface de travail doit être nettoyée avant et après la préparation.
- **Lors de circonstances très exceptionnelles (ex. : contraintes liées à la stabilité), certaines manipulations de G1 peuvent en dernier recours être réalisées sur le lieu d'administration, après une analyse de risque concluante. Par exemple pour écraser, les critères suivants peuvent être respectés.**
 - Le travail doit être réalisé dans une zone ségréguée située à l'écart de la circulation et sur un champ absorbant à endos plastifié jetable.
 - Les EPI appropriés doivent être portés, dont la protection respiratoire N95.
 - Le G1 doit être préparé au moment le plus rapproché de l'heure d'administration.
 - Le matériel utilisé pour manipuler les G1 doit être réservé aux G1.
 - Le matériel peut être réservé à un résident.
 - Le G1 doit être écrasé puis manipulé de façon à minimiser la dispersion (ex. : transfert de contenant, mélange avec une purée de fruits).
 - Le matériel utilisé doit être décontaminé avec un détergent après chaque utilisation ou chaque résident ;
 - La zone de travail doit être décontaminée avec un détergent à la fin de chaque préparation.

5.2.3.2.2 | PRÉPARATION DES G2 ET G3 - VOIE ENTÉRALE

- **Les G2 administrés par voie entérale devraient être préparés à la pharmacie dans une forme finale limitant la manipulation sur le lieu d'administration.**
- **Les préparations de G2 et G3 (ex. : couper ou écraser un comprimé, mesurer un liquide entéral) peuvent être faites sur les lieux d'administration si les critères suivants sont respectés.**
 - Le travail doit être réalisé sur un champ absorbant à endos plastifié jetable et dans une zone ségréguée située à l'écart de la circulation.
 - Les EPI appropriés doivent être portés, dont l'APR N95, par exemple lors de l'écrasement d'un comprimé.
 - Le G2 ou le G3 doit être préparé au moment le plus rapproché de l'heure d'administration.
 - Le matériel utilisé pour manipuler les G2 ou G3 doit être réservé aux G2 et G3, respectivement, puis nettoyé après chaque utilisation ou chaque résident.
 - Le matériel peut être dédié à un résident.
- **Le G2 à écraser doit être manipulé de façon à réduire au minimum la dispersion du G2 lors de l'écrasement et du mélange (ex. : transfert, mélange avec purée de fruits).**
- **La zone de travail doit être nettoyée à la fin de chaque préparation.**

5.2.4 Administration

- Avant de manipuler un médicament dangereux, l'étiquette du contenant du médicament ainsi que la FADM doivent être consultées afin de déterminer le groupe de médicaments dangereux (G1, G2 ou G3) et, ainsi, d'appliquer les précautions adéquates.
- Avant de procéder à l'administration, l'infirmière doit :
 - revêtir les EPI appropriés puisque l'emballage du médicament peut être potentiellement contaminé ;
 - vérifier l'intégrité du contenant et du contenu.
- L'infirmière doit procéder à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon avant et après chaque manipulation et demander au résident de faire de même.
- L'autoadministration doit être privilégiée lorsque c'est possible et sécuritaire.

5.2.4.1 Voie parentérale

Les différentes voies parentérales sont décrites à la section 4.2.4.1.

- Dispositif d'accès veineux périphérique (DAVP) et central (DAVC) - Consulter la section 4.2.4.1.1 et ses sous-sections.
- Gouttes ophtalmiques - Consulter la section 4.2.4.1.8.
- Injection sous-cutanée ou intramusculaire - Consulter la section 4.2.4.1.9.
- Administration par inhalation - Consulter la section 4.2.4.1.10.
- Voie topique - Consulter la section 4.2.4.1.11.

TABLEAU 30

EPI pour les activités d'administration parentérale*

| ACTIVITÉS | MODES D'ADMINISTRATION | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|------------------------|--------|-------|--------|--------------------|---------------------------|
| Administration parentérale | Solution parentérale | G1 | 2C | C | Non ^a | Non |
| | | G2 | 1R | R | Non ^a | Non |
| | | G3 | 1R | R | Non ^a | Non |
| Inhalation | | G1 | 2C | C | Non ^a | N95 ^b |
| | | G2 | 1R | R | Non ^a | N95 ^b |
| | | G3 | 1R | R | Non ^a | N95 ^b |
| Topique (otique, ophtalmique, intranasale, IR, intravaginale) | | G1 | 2C | C | Non ^a | À déterminer ^c |
| | | G2 | 1R | R | Non ^a | À déterminer ^c |
| | | G3 | 1R | R | Non ^a | À déterminer ^c |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

2C : deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière | IR : intrarectale | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95.

a : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise. | b : En complément d'autres mesures préventives spécifiques. | c : Oui s'il y a un risque d'inhalation, le type d'EPI dépend de l'analyse du risque.

5.2.4.2 Voie entérale

TABLEAU 31

EPI pour les activités d'administration entérale*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|-------------------------|----------------------------------|----------------|----------------|-------------------|--|-------------------------|
| Administration entérale | Format unidose solide | G1 G2 G3 | 1C 1R 1R | Non Non Non | Non Non Non | Non Non Non |
| | Liquide oral (ex. : seringue) | G1 G2 G3 | 2C 1R 1R | C R R | Non ^a Non ^a Non ^a | Non Non Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C, 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 |

1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière.

a : S'il y a un risque d'éclaboussures, la protection est requise.

- **L'autoadministration de comprimés, de capsules et de liquides administrés par la bouche doit être privilégiée, lorsque c'est possible.**
 - Médicament dangereux « unidose » : encourager le résident à ouvrir lui-même le contenant et à prendre son médicament sans y toucher.
 - Médicament dangereux « multidose » : transférer les comprimés ou capsules dans un contenant jetable et remettre le contenant au résident.
- **Le personnel soignant doit porter :**
 - une paire de gants et éviter de toucher aux comprimés et aux capsules ;
 - deux paires de gants pour administrer un G1 sous forme liquide.
- **Si le médicament dangereux est administré par un tube d'alimentation :**
 - des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être placés sur la surface de travail ;
 - la seringue ne doit pas être remplie plus qu'aux $\frac{3}{4}$ de sa capacité ;
 - les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage ;
 - le bouchon protecteur doit être retiré sur un champ absorbant à endos plastifié jetable déposé sur la surface de travail ;
 - le médicament dangereux doit être injecté lentement ;
 - lors du retrait de la seringue, le site d'injection doit être couvert de gazes sèches et un champ absorbant à endos plastifié jetable doit être placé sous le site d'injection ;
 - la seringue (y compris les gazes et le champ absorbant à endos plastifié) doit être jetée en un seul morceau dans le contenant à déchets approprié.
- **L'hygiène des mains avec de l'eau et du savon doit être effectuée autant par le personnel que par le résident après chaque manipulation.**

5.2.5 Autres soins aux résidents

TABLEAU 32

EPI pour les autres activités de soins*

| ACTIVITÉS | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|--|---|--------------------------|--------------------------|--|---|
| Soins d'hygiène, prélèvements et autres soins où il y a contact avec les excréta | G1 BCG G2 ^b G3 ^b | 1C 1R 1R 1R | C R R R | Non ^a Non ^a Non ^a Non ^a | Non Non Non Non |
| Soins indirects avec contact léger ou sans contact avec le résident (auscultation, aide à la marche) | G1 BCG G2 G3 | Non Non Non Non | Non Non Non Non | Non Non Non Non | Non Non Non Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) non souillée d'excreta ou de médicaments ^b | G1 BCG G2 G3 | 1R 1R 1R 1R | Non Non Non Non | Non Non Non Non | Non Non Non Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) visiblement souillée d'excreta | G1 BCG G2 ^b G3 ^b | 2C 1R 1R 1R | C R R R | Non ^a Non ^a Non ^a Non ^a | Oui ^c N95 Non Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) visiblement souillée de médicaments | G1 BCG G2 ^b G3 ^d | 2C 2R 2R NA | C R R NA | Non ^a Non ^a Non ^a NA | Oui ^c N95 Oui ^c NA |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C, 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R, 2R : une ou deux paires de gants réguliers | R : blouse régulière | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95.

a : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise. | b : Appliquer les pratiques de base en prévention des infections. | c : Le type d'appareil de protection respiratoire dépend de l'analyse de risque. | d : Une femme enceinte ne devrait pas être affectée à un déversement sur toute surface, dont la literie.

5.2.5.1 Soins d'hygiène (y compris literie commune et vêtements du résident)

Le personnel soignant peut être en contact avec les médicaments dangereux au cours d'autres activités que celles liées à l'administration de médicament. Le contact direct ou avec les excréta (ex. : urine, selles, sang) est une source potentielle d'exposition aux médicaments dangereux.

- Aucune mesure particulière n'est recommandée pour le contact avec les liquides biologiques de résidents recevant un G2, ou un G3. Les pratiques de base doivent être respectées.
- Des précautions doivent être mises en place pour une durée minimale de 96 heures suivant la dernière dose pour les résidents qui reçoivent un G1.
 - Ces précautions peuvent être adaptées selon les situations après une analyse de risque (voir section 2.5).

- **Un système de communication doit être mis en place pour informer le personnel du risque potentiel d'exposition à un G1 auprès d'un résident en traitement.**
 - Le lieu occupé par ce résident doit être identifié à l'aide de toute méthode respectant les règles de l'établissement (ex. : affiches placées à l'entrée du lieu), et ce, durant les premières 96 heures suivant le traitement.
 - Lors d'un transfert, la liste des médicaments dangereux que le résident a reçus dans les dernières 96 heures doit être transmise afin que les précautions adéquates puissent être mises en place.
 - Il n'est pas nécessaire d'identifier les spécimens (ex. : prélèvement sanguin) et autre matériel biologique associé à ce résident puisque les pratiques de base sont appliquées.
- **Le matériel jetable doit être privilégié (ex. : urinoirs, bassines, couches) afin de réduire au minimum la manipulation des liquides biologiques.**
 - Les matières absorbantes, si elles sont utilisées, doivent être considérées comme un déchet cytotoxique.
- **L'utilisation d'un lave-bassine en circuit fermé peut être envisagée lorsqu'il est disponible.**
 - Le transport des bassines de la chambre du résident au lave-bassine doit être fait avec précaution pour éviter de renverser le contenu et de contaminer l'environnement.

**MANIPULATION DES LIQUIDES BIOLOGIQUES ET SOINS D'HYGIÈNE
AUX RÉSIDENTS AYANT REÇU UN G1 DANS LES 96 DERNIÈRES HEURES**

- **Le personnel soignant doit :**
 - porter les EPI conformes pour manipuler des liquides biologiques, des excréta, de la literie et des équipements souillés (ex. : bassine) ;
 - traiter les excréta (ex. : vomissure, selles ou urine) accidentellement laissés sur le matériel, le mobilier ou le sol comme des déversements et suivre la procédure appropriée pour les ramasser ;
 - s'assurer que les rebords des toilettes et le plancher sont nettoyés lorsqu'il y a des gouttelettes de liquide biologique ;
 - jeter dans un contenant à déchets cytotoxiques les culottes d'incontinence ;
 - recueillir le drainage urinaire dans un système fermé jetable et le jeter dans un contenant à déchets cytotoxiques en un seul morceau.
- **Le personnel soignant devrait :**
 - limiter autant que possible la mesure des volumes de liquides biologiques (ex. : urine) compte tenu des risques d'éclaboussures durant le transvidage ;
 - le poids peut être utilisé comme mesure de remplacement pour évaluer le bilan liquidien ;
 - changer le sac collecteur urinaire après que le délai de 96 heures suivant la fin de l'administration du G1 est écoulé ;
 - vérifier que la chasse d'eau est bien actionnée et que l'eau des toilettes a bien été évacuée ;
 - compte tenu de la pression d'évacuation des toilettes, il peut être nécessaire d'actionner la chasse d'eau une deuxième fois.

● **Le résident doit :**

- utiliser les toilettes plutôt que les bassines (chaise d'aisance) et les urinoirs lorsque c'est possible ;
 - les toilettes doivent lui être réservées ;
 - si les toilettes sont partagées, des mesures doivent être prises pour prévenir la contamination telles que :
 - *augmenter la fréquence d'entretien des toilettes ;*
 - *utiliser une chaise d'aisance munie d'un sac et d'une matière absorbante jetables. Cette matière absorbante doit être considérée comme un déchet cytotoxique tout comme la culotte d'incontinence ;*
- uriner en position assise pour réduire le risque de création d'aérosols et de contamination ;
- actionner la chasse d'eau deux fois, lorsque les toilettes sont de type domestique, après avoir abaissé le couvercle protecteur ;
- procéder souvent à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon, surtout après avoir utilisé les toilettes.

ASSISTANCE AU BAIN ET À LA DOUCHE AUX RÉSIDENTS AYANT REÇU DES G1 DANS LES 96 DERNIÈRES HEURES

- **Le personnel qui porte assistance au moment des bains ou des douches n'a pas de mesures particulières à appliquer. Les pratiques de base doivent être respectées.**
 - Dans le cas de présence de liquides biologiques, le personnel doit porter les EPI conformes.

5.2.5.2 Soins indirects et contacts légers avec le résident

D'autres activités sont possibles telles que les soins indirects, qui comprennent des activités comme la discussion avec le résident et le service des repas, ou une animation. Les contacts légers avec le résident peuvent concerner par exemple l'auscultation, l'aide à la marche, l'aide à l'alimentation.

- **Les personnes qui donnent des soins sans contact physique ou dont le contact est léger n'ont pas de mesures particulières à appliquer. Les pratiques d'hygiène de base doivent être respectées.**

5.2.5.3 Literie et vêtements personnels

- **La literie (vêtements inclus) qui n'est pas visiblement souillée de médicament dangereux ou d'excreta contenant du G1 doit être traitée comme la literie régulière.**
 - Le personnel doit porter les EPI appropriés.
 - La literie ne doit pas être agitée et elle doit être mise dans un sac simple.
 - Elle peut être envoyée au lavage régulier en manipulant les sacs selon les pratiques de base en PCI.
 - Le sac fermé peut être transporté dans le chariot de buanderie ou déposé dans la chute à linge.
- **La literie (vêtements inclus) qui est visiblement souillée de médicament dangereux G1 (ou d'excreta contenant du G1), G2 ou G3.**
 - Une analyse de risque doit être faite pour déterminer les procédures à suivre. Ces procédures devraient suivre la même logique que celles décrites en cas de déversement (voir chapitre 9).
 - La literie (vêtements inclus) devrait être jetée pour réduire au minimum l'exposition du personnel de buanderie et mis dans les contenants à déchets appropriés.

- Si la literie est envoyée au service de buanderie.
 - Une entente sur les procédures doit avoir été conclue avec le service de buanderie pour éviter l'exposition lors du transport et du lavage. Une telle entente pourrait convenir des éléments suivants :
 - *envoyer au lavage la literie (et les vêtements) dans un double sac étanche identifié « Cytotoxique » (G1) ou « Précautions » (G2, G3) en utilisant des sacs de couleurs différentes.*
 - *Transporter la literie dans des chariots plutôt que de l'envoyer par la chute à linge.*
- Le lavage des vêtements personnels devrait être évité dans les unités afin de limiter la contamination des équipements et l'exposition du personnel.
 - Si le lavage est fait dans les unités, le personnel devrait s'en charger, en suivant une procédure semblable à celle utilisée à la buanderie. Le personnel doit porter les EPI appropriés.

5.2.6 | Gestion des déchets

TABLEAU 33

EPI pour la manipulation des contenants à déchets*

| ACTIVITÉS | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---------------------------------------|--------|-------|------------------|--------------------|-------------------------|
| Manipulation des contenants à déchets | G1 | 1C | Non ^a | Non | Non |
| | G2 | 1R | Non ^a | Non | Non |
| | G3 | 1R | Non ^a | Non | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C : une paire de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | **1R** : une paire de gants réguliers.

a : La blouse conforme (G1) ou régulière (G2, G3) doit être portée s'il y a un risque de contact entre le contenant à déchets et le corps.

Consulter la section 4.2.6 pour la gestion des déchets par le personnel soignant et le chapitre 7 (7.1.2 et 7.2) pour la gestion faite par le personnel d'hygiène et de salubrité.

5.2.7 | Retours des médicaments dangereux

Consulter la section 4.2.7 pour la gestion des retours de médicaments dangereux.

5.2.8 Entretien

TABLEAU 34

EPI pour l'entretien des lieux de travail*

| ACTIVITÉ | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|-----------|------------------|-------|----------------|--------------------|-------------------------|
| Entretien | G1 | 1C | C ^b | Non ^c | Non |
| | BCG ^a | 1R | R ^b | Non ^c | Non |
| | G2 | 1R | R ^b | Non ^c | Non |
| | G3 | 1R | R ^b | Non ^c | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C : une paire de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière.

a : Dans le cas du BCG, porter les EPI requis pour une exposition à un biorisque. | b : La blouse doit être portée s'il y a un risque de contact avec la surface potentiellement contaminée. | c : La protection faciale doit être portée s'il y a un risque d'éclaboussures.

- **L'entretien des aires de soins où sont préparés et administrés les médicaments dangereux (ex. : poste infirmier, chambre) est fait conjointement par le personnel soignant (ex. : préposés aux bénéficiaires, infirmières auxiliaires, infirmières) et le personnel de l'équipe d'hygiène et de salubrité. Il doit y avoir une entente relativement à la responsabilité de chacun dans l'entretien des lieux. Consulter le chapitre 7.**
 - Il peut s'agir, par exemple, de l'entretien du dessus du chariot à médicaments ou de l'extérieur du chariot, des tablettes pour le rangement des médicaments dangereux ou de la poignée de l'armoire à médicaments.
- **Les responsabilités d'entretien par le personnel soignant sont les suivantes.**
 - Garder son environnement de travail et de soins propre et libre de tout matériel superflu (ex. : rouleau de papier, gazes, tampons d'alcool).
 - Nettoyer tout matériel utilisé lors de l'administration de médicaments dangereux et de soins entre chaque utilisation (ex. : écrase-pilule, bassine, urinoir).
 - Nettoyer la surface de travail après avoir préparé un médicament dangereux (ex. : dessus du chariot).
 - Jeter les EPI dans des contenants à déchets appropriés.

5.3 Conseils au résident et à son entourage

Le résident recevant un médicament dangereux contamine son environnement ce qui peut engendrer une contamination croisée. Ce résident et les membres de la famille participant à ses soins doivent recevoir un enseignement personnalisé, offert verbalement et par écrit, sur les éléments suivants.

- L'entreposage des médicaments dangereux à domicile (dans le cas d'un séjour à l'extérieur).
- La manipulation et l'administration sécuritaire des médicaments dangereux (y compris l'autoadministration) ainsi que la gestion des déchets.
- La gestion des liquides biologiques contenant du G1.
- La gestion des déversements (s'il séjourne à domicile).

ENTREPOSAGE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX À DOMICILE

- **Tous les médicaments dangereux doivent être entreposés hors de la portée des enfants et des animaux.**
- **Les médicaments dangereux de forme solide doivent être conservés dans des contenants, idéalement difficiles à ouvrir par les enfants et identifiés par la mention « Cytotoxique » (G1) ou « Précautions » (G2 ou G3).**
 - Si une dosette est utilisée, elle doit être jetable.
- **Les médicaments dangereux de forme liquide doivent être laissés dans le double sac de plastique hermétique identifié au nom du résident.**
- **Les médicaments dangereux qui doivent être conservés au réfrigérateur devraient être déposés dans un contenant rigide et fermé, et celui-ci doit être placé sur une étagère ou une tablette élevée.**

MANIPULATION ET ADMINISTRATION SÉCURITAIRE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX

- **Les femmes enceintes ou qui allaitent devraient éviter de manipuler ou d'administrer des médicaments dangereux pour autrui.**
 - Si elles doivent le faire, elles devraient porter les EPI appropriés.
- **Voie orale**
 - L'autoadministration par voie orale doit être privilégiée, lorsque c'est possible.
 - Médicament dangereux « unidose » : encourager le résident à ouvrir lui-même le contenant et à prendre son médicament.
 - Médicament dangereux en format « multidose » :
 - *demander au résident de transférer le nombre requis de comprimés/capsules dans le couvercle du contenant de médicament dangereux et d'ingérer ceux-ci ;*
 - *transférer les comprimés/capsules dans un contenant jetable et remettre le contenant au résident.*
 - Les comprimés/capsules ne doivent pas être touchés ou déposés sur une surface de travail (ex. : le comptoir). S'ils entrent en contact avec une surface autre que le contenant, cette surface doit être lavée avec un détergent.

- Le proche aidant qui manipule les médicaments dangereux doit respecter les consignes suivantes.
 - Utiliser des gants jetables pour toucher aux médicaments.
 - *Après usage, ces gants jetables doivent être mis dans un sac en plastique que l'on ferme et jette dans le contenant à déchets cytotoxiques pour les G1 ou dans les contenants à déchets réguliers pour les G2 et G3.*
- Le résident et le proche aidant doivent faire l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon avant et après chaque manipulation.
- Tous les contenants de médicament dangereux vides doivent être rapportés à la pharmacie dans un sac jetable fermé.
 - Lorsque c'est impossible, le contenant doit être fermé et jeté dans un contenant à déchets ayant un couvercle. Il ne doit jamais être réutilisé pour mettre d'autres objets ou de la nourriture.

● Voie intramusculaire ou sous-cutanée

- Le résident et le proche aidant doivent procéder à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon avant et après chaque manipulation du médicament dangereux.
- Le proche aidant doit porter des gants jetables pour manipuler le médicament dangereux.
- Le proche aidant du résident qui reçoit des injections à domicile doit ranger le contenant à déchets cytotoxiques hors de la portée des enfants et des animaux.
- Le couvercle des contenants doit rester fermé, sauf pour y déposer des déchets.
- Le proche aidant doit :
 - placer un champ absorbant à endos plastifié sur la surface de préparation et sous le site d'injection du médicament dangereux ;
 - connaître la procédure d'administration sécuritaire pour le médicament dangereux ;
 - manipuler la seringue et l'aiguille avec précaution ;
 - jeter la seringue et l'aiguille en un seul morceau et le champ absorbant dans un contenant rigide pour déchets :
 - *cytotoxiques si un G1 est administré ;*
 - *pharmaceutiques si un G2 ou un G3 est administré.*

● Autres voies d'administration

Les différentes voies parentérales sont décrites à la section 4.2.4.1.

- Perfusion par un dispositif d'accès veineux périphérique (DAVP) ou central (DAVC) - Consulter la section 4.2.4.1.1 et ses sous-sections.
- Administration de gouttes ophtalmiques - Consulter la section 4.2.4.1.8.
- Administration par inhalation - Consulter la section 4.2.4.1.10.
- Administration topique - Consulter la section 4.2.4.1.11.

GESTION DES LIQUIDES BIOLOGIQUES 96 HEURES SUIVANT UN TRAITEMENT DE G1

● Le résident et le proche aidant doivent :

- connaître les précautions à respecter durant les 96 heures suivant l'administration d'un G1 afin de se protéger et de protéger l'environnement du résident (ex. : contact avec les excréta) ;
- toujours procéder à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon après les manipulations des liquides biologiques ;
- porter une paire de gants conformes pour manipuler les excréta, les vêtements et la literie souillés.

- **Le résident et le proche aidant devraient jeter les culottes d'incontinence du résident dans un double sac fermé.**
 - Après 96 heures, celles-ci peuvent être jetées directement dans un contenant à déchets généraux.
- **Le résident devrait :**
 - uriner assis ;
 - fermer le couvercle de la cuvette et actionner la chasse d'eau deux fois après avoir utilisé les toilettes ;
 - essuyer quotidiennement la cuvette, le couvercle et le plancher autour de la cuvette avec les produits d'entretien usuels ;
 - *les torchons ne doivent pas être réutilisés sur d'autres surfaces.*
- **Les membres de la famille devraient utiliser des toilettes différentes de celles utilisées par le résident, si possible.**
- **La literie (vêtements inclus) qui n'est pas visiblement souillée peut être lavée avec le lavage régulier.**
- **La literie (vêtements inclus) qui est visiblement souillée (ex. : urine, vomissure ou sueur abondante) :**
 - devrait être lavée séparément et le plus rapidement possible ;
 - un double lavage à l'eau chaude peut être envisagé si la literie est très souillée ;
 - doit être placée dans un sac de plastique qui doit être fermé hermétiquement si une laveuse n'est pas disponible ;
 - ne devrait jamais être agitée puisqu'elle peut dégager des particules contaminées.
- **Le résident ou son partenaire doit porter un condom lors de contacts sexuels durant les 96 premières heures après le traitement par un G1. Le sperme et les sécrétions vaginales peuvent contenir des résidus de médicament dangereux.**

GESTION D'UN DÉVERSEMENT DE G1 ET G2 DE FORME LIQUIDE

- **Le résident doit recevoir une trousse de déversement et les instructions nécessaires à son utilisation, ainsi que les coordonnées d'une personne-ressource si le personnel soignant ne demeure pas sur place durant l'administration.**
- **La trousse devrait être placée dans un sac de plastique ou un contenant de plastique scellé pour la garder intacte et en permettre la désinfection. De cette façon, elle peut être récupérée pour un autre résident si elle n'a pas été utilisée.**
- **Les instructions doivent préciser les informations suivantes.**
 - Les déchets issus du déversement d'un G1 doivent être déposés dans le contenant à déchets cytotoxiques.
 - Les déchets issus du déversement d'un G2 doivent être déposés dans un sac fermé puis jetés dans des contenants à déchets extérieurs.
 - La surface contaminée doit être nettoyée avec un détergent.

6

CLSC et soins à domicile

Ce chapitre sert de guide pour la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux par le personnel des CLSC et ce, autant pour les services courants que pour les soins à domicile. Il s'applique aussi à toute personne qui donne des services d'aide à domicile telle qu'un préposé d'aide à domicile (économie sociale).

Les recommandations de ce chapitre sont spécifiques de ce secteur de soins, mais doivent être complétées par celles des chapitres précédents (voir les numéros de sections indiqués).

Les médicaments dangereux sont utilisés dans deux contextes de soins différents en CLSC : à la clinique des services courants et à domicile. Dans ces deux contextes, ce sont les clients qui fournissent le médicament préparé généralement par leur pharmacie communautaire. Les CLSC ne devraient donc pas avoir à gérer la réception, l'entreposage et le transport des médicaments dangereux. Exceptionnellement si c'était le cas, les recommandations du chapitre 4 doivent être appliquées.

Le CLSC et tout organisme responsable des soins devraient exiger que la pharmacie dispensatrice des médicaments dangereux suive les recommandations pour la préparation, l'emballage, l'étiquetage et le transport proposées au chapitre 3.

6.1 Services courants au CLSC

6.1.1 Aménagement

- **Prévoir une salle de traitement ou une section dans une salle de traitement réservée (pas nécessairement de façon exclusive) à la préparation et à l'administration des médicaments dangereux (G1, G2, G3).**
 - L'accès à cette salle/section devrait être limité au personnel autorisé, aux clients et à un nombre restreint de proches, si c'est indispensable.
 - Si la salle/section n'est pas dédiée, des procédures particulières devraient être appliquées après l'analyse de risque (ex. : toilettes dédiées, nettoyage des surfaces).

- La salle de traitement devrait être pourvue du matériel usuel : comptoir, lavabo, fournitures médicales, rangement pour les EPI, trousse de déversement, etc. Des espaces pour les contenants à déchets de médicaments dangereux devraient aussi être disponibles.
- La salle/section devrait être facile à entretenir (ex. : surfaces résistant au nettoyage, surfaces sans joints, matériaux non poreux).
- Aucune ventilation particulière n'est exigée sauf si des traitements par inhalation (sous forme d'aérosol) y étaient administrés (voir sections 4.1 et 4.2.4.1.10).
- Un local devrait être aménagé pour recevoir les contenants à déchets de médicaments dangereux provenant des services courants et des soins à domicile. Cette aire d'entreposage finale doit être conforme aux recommandations du *Guide du ministère sur les déchets* (2017).
 - Être sous clé.
 - Dans un local frais avec une ventilation qui devrait prévenir la dispersion de la contamination jusqu'aux locaux avoisinants.
 - L'air devrait être évacué à l'extérieur, sans recirculation.
 - Le local ne devrait pas être situé à proximité de zones visitées par la clientèle.

6.1.2 Pratiques sécuritaires

- Le médicament dangereux doit avoir été identifié par le symbole approprié afin que l'infirmière soit en mesure de reconnaître à quel groupe il appartient (voir sections 1.2.1 et 1.2.2).
 - Les médicaments dangereux G1 doivent être identifiés par le symbole « Cytotoxique » et la mention « Cytotoxique ».
 - Les médicaments dangereux G2 et G3 doivent être identifiés par la mention « Précautions ». Les G3 devraient être distingués par la mention « Précautions grossesse ».
 - L'utilisation d'un symbole spécifique pour les G1, G2 et G3 peut être considérée, par exemple le chiffre correspondant au groupe dans un triangle de couleur, comme il est illustré dans ce guide.

6.1.2.1 Préparation

Les médicaments dangereux peuvent être administrés par voie parentérale ou entérale.

RAPPEL

- La voie parentérale regroupe tous les modes d'administration dans lesquels le médicament emprunte une autre voie que le système digestif (ex. : voie intramusculaire [IM], sous-cutanée [SC] ou intraveineuse [IV]).
- La voie entérale regroupe tous les modes d'administration dans lesquels le médicament emprunte le système digestif (ex. : orale, sublinguale ou nasogastrique).

- Avant de manipuler un médicament dangereux, l'étiquette du contenant du médicament doit être consultée afin d'en déterminer le groupe (G1, G2, G3) et, ainsi, d'appliquer les précautions adéquates.
 - En l'absence d'information sur l'étiquette, un autre moyen doit être utilisé pour que l'infirmière soit informée de la nature du médicament.

- Les EPI appropriés doivent être portés pour manipuler le contenant et l’emballage d’un médicament dangereux puisque ceux-ci sont considérés comme potentiellement contaminés.
- Le médicament peut être préparé entièrement ou en partie à la pharmacie communautaire ou dans la salle/section d’administration au client. Cette décision doit reposer sur une analyse de risque qui doit inclure plusieurs facteurs dont : la voie d’administration, la forme pharmaceutique (ex. : solide, liquide), la stabilité du médicament et le groupe de médicaments dangereux.

6.1.2.1.1 | PRÉPARATION - VOIE PARENTÉRALE

TABLEAU 35

EPI pour les activités de préparation de produits parentéraux*

| ACTIVITÉ | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|-------------|------------------------|-----------------|-------|--------|--------------------|-------------------------|
| Préparation | Parentérale | G1 | 2C | C | Non ^a | Non ^a |
| | | BCG | 1R | R | Oui ^c | N95 ^c |
| | | G2 ^b | 1R | R | Oui | Oui |
| | | G3 ^b | 1R | R | Oui | Oui |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

2C : deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.10.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95.

a : Ces EPI sont recommandés pour des préparations prêtes à administrer ou pour faire le vide d’air par méthode rétrograde. | b : Les gants et la blouse sont recommandés pour des préparations prêtes à administrer ou pour le vide d’air par méthode rétrograde. S’il y a pose de tubulure (dans des circonstances exceptionnelles) une protection respiratoire et faciale sont recommandées. | c : Avec un système clos de transfert de médicament.

- Les systèmes de type *Luer-Lock* devraient être utilisés pour les médicaments parentéraux afin d’assurer une meilleure étanchéité au niveau des sites de connexion.
- Les seringues ne doivent pas être remplies à plus des $\frac{3}{4}$ de leur capacité pour prévenir les déversements.

6.1.2.1.2 | PRÉPARATION DES G1 - VOIE INTRAVEINEUSE

Consulter la section 4.2.3.1.1.

6.1.2.1.3 | PRÉPARATION DES G2 ET G3 - VOIE INTRAVEINEUSE

Consulter la section 4.2.3.1.2.

6.1.2.1.4 | PRÉPARATION DES G1, G2 ET G3 - INJECTION SOUS-CUTANÉE OU INTRAMUSCULAIRE

- Les G1 doivent être préparés à la pharmacie, distribués dans leur forme pharmaceutique finale et prête à administrer afin de limiter les manipulations sur les lieux d’administration.
- Les G2 et les G3 devraient être préparés à la pharmacie.

- **Les seringues de G1, G2 et G3 doivent être fournies avec un bouchon protecteur conforme (ex. : Luer-Lock) à l'extrémité.**
 - Une aiguille sécuritaire devrait être utilisée pour l'administration.
 - Les seringues servant à administrer de petits volumes peuvent être fournies avec une aiguille.
- **L'installation de l'aiguille sur une seringue de G1 ou G2 doit se faire sur un champ absorbant à endos plastifié jetable déposé sur la surface de travail.**
- **On ne devrait jamais effectuer le vide d'air d'une seringue de G1 ou de G2.**
 - Dans des circonstances exceptionnelles, un vide d'air peut, en dernier recours, être fait si les critères suivants sont respectés.
 - ➔ Les EPI appropriés doivent être portés.
 - ➔ Le vide d'air doit être effectué dans une zone ségréguée, située à l'écart de la circulation, sur une gaze stérile qui repose sur un champ absorbant à endos plastifié jetable.
 - ➔ Le vide d'air doit être fait au moment le plus rapproché de l'administration.
 - ➔ La zone de travail doit être décontaminée avec un détergent à la fin de l'administration.
- **Lors de circonstances très exceptionnelles (ex. : contraintes liées à la stabilité), les G2 et G3 peuvent, en dernier recours, être préparés au CLSC après une analyse de risque qui tient compte, entre autres, des éléments suivants.**
 - Un système clos de transfert de médicament peut être utilisé.
 - Le travail doit être réalisé dans une zone ségréguée, située à l'écart de la circulation et sur un champ absorbant à endos plastifié jetable.
 - Les EPI appropriés doivent être portés.
 - La préparation doit être faite au moment le plus rapproché de l'heure d'administration.
 - La zone de travail doit être décontaminée avec un détergent à la fin de chaque préparation.

6.1.2.1.5 | PRÉPARATION - VOIE ENTÉRALE

En principe, il ne se prépare ni ne s'administre de médicaments dangereux par voie orale ou par gavage en CLSC. Si tel était le cas, se référer à la section 4.2.3.2.

6.1.2.2 | Administration

À moins de mention contraire, les recommandations s'appliquent aux G1, G2 et G3.

- **Avant de manipuler un médicament dangereux, l'étiquette du contenant du médicament doit être consultée afin d'en déterminer le groupe (G1, G2, G3) et, ainsi, d'appliquer les précautions adéquates.**
 - En l'absence d'information sur l'étiquette, un autre moyen doit être utilisé pour que l'infirmière soit informée de la nature du médicament.
- **Avant de procéder à l'administration, l'infirmière doit :**
 - revêtir les EPI puisque l'emballage du médicament est considéré comme potentiellement contaminé ;
 - vérifier l'intégrité du contenant et du contenu.
- **Procéder à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon avant et après chaque manipulation et demander au client de faire de même.**

6.1.2.2.1 | ADMINISTRATION - VOIE PARENTÉRALE

TABLEAU 36

EPI pour les activités d'administration parentérale*

| ACTIVITÉS | MODES D'ADMINISTRATION | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|----------------------------|---|--------|-------|--------|--------------------|---------------------------|
| Administration parentérale | Solution parentérale | G1 | 2C | C | Non ^a | Non |
| | | G2 | 1R | R | Non ^a | Non |
| | | G3 | 1R | R | Non ^a | Non |
| | Inhalation | G1 | 2C | C | Non ^a | N95 ^b |
| | | G2 | 1R | R | Non ^a | N95 ^b |
| | | G3 | 1R | R | Non ^a | N95 ^b |
| | Topique (otique, ophtalmique, intranasale, IR, intravaginale) | G1 | 2C | C | Non ^a | À déterminer ^c |
| | | G2 | 1R | R | Non ^a | À déterminer ^c |
| | | G3 | 1R | R | Non ^a | À déterminer ^c |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

2C : deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 |

1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière | IR : intrarectale | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95.

a : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise. | b : En complément d'autres mesures préventives spécifiques. | c : Oui s'il y a risque d'inhalation, le type d'EPI dépend de l'analyse de risque.

Les différentes voies parentérales sont décrites à la section 4.2.4.1.

- **Dispositif d'accès veineux périphérique (DAVP) et central (DAVC)** - Consulter la section 4.2.4.1.1 et ses sous-sections.
- **Gouttes ophtalmiques** - Consulter la section 4.2.4.1.8.
- **Injection sous-cutanée ou intramusculaire** - Consulter la section 4.2.4.1.9.
- **Administration intravésicale** - Consulter la section 4.2.4.1.6.
- **Administration par inhalation** - Consulter la section 4.2.4.1.10.
- **Voie topique** - Consulter la section 4.2.4.1.11.

6.1.2.2.2 | ADMINISTRATION - VOIE ENTÉRALE

En principe, il ne s'administre pas de médicaments dangereux par voie orale ou par gavage en CLSC. Si tel était le cas, se référer à la section 4.2.4.2.

6.1.2.3 Autres soins

TABLEAU 37

EPI pour les autres activités de soins*

| ACTIVITÉS | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|--|-----------------|-------|--------|--------------------|-------------------------|
| Soins d'hygiène, prélèvements, autres soins où il y a contact avec les excréta | G1 | 1C | C | Non ^a | Non |
| | BCG | 1R | R | Non ^a | Non |
| | G2 ^b | 1R | R | Non ^a | Non |
| | G3 ^b | 1R | R | Non ^a | Non |
| Soins indirects avec contact léger ou sans contact avec le client (auscultation, aide à la marche) | G1 | Non | Non | Non | Non |
| | BCG | Non | Non | Non | Non |
| | G2 | Non | Non | Non | Non |
| | G3 | Non | Non | Non | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C : une paire de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière.

a : S'il y a un risque d'éclaboussures, la protection est requise. | b : Appliquer les pratiques de base en prévention des infections.

Consulter la section 4.2.5 pour plus de détails. Seules les recommandations propres aux activités et aux services courants sont présentées dans la présente section.

Le personnel soignant peut être en contact avec les médicaments dangereux au cours d'autres activités que celles liées à l'administration de médicaments. Le contact direct et avec les liquides biologiques (ex. : urine, selles, sang) est une source potentielle d'exposition aux médicaments dangereux (voir sections 1.2.1 et 1.2.2).

- **Aucune mesure particulière n'est recommandée pour le contact avec les excréta et les liquides biologiques de clients recevant un G2 ou un G3. Les pratiques de base doivent être respectées.**
- **Des précautions pour le contact avec les excréta et les liquides biologiques doivent être mises en place pour une durée minimale de 96 heures suivant la dernière dose pour les clients qui reçoivent un G1.**
 - Les EPI conformes doivent être portés.
 - Ces précautions peuvent être adaptées selon les situations après une analyse de risque (voir section 2.5).
 - Une attention particulière doit être apportée par cette clientèle si elle utilise les toilettes du CLSC (ex. : éviter leur usage, uriner assis, actionner la chasse d'eau deux fois).

SOINS INDIRECTS

- **Le personnel qui donne des soins sans contact physique (ex. : discussion avec le client) ou avec contact léger (ex. : aide à la marche) n'a pas de mesures particulières à appliquer. Les pratiques de base doivent être respectées.**

6.1.2.4 Gestion des déchets

TABLEAU 38

EPI pour la manipulation des contenants à déchets*

| ACTIVITÉS | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---------------------------------------|--------|-------|------------------|--------------------|-------------------------|
| Manipulation des contenants à déchets | G1 | 1C | Non ^a | Non | Non |
| | G2 | 1R | Non ^a | Non | Non |
| | G3 | 1R | Non ^a | Non | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C : une paire de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | 1R : une paire de gants réguliers.

a : La blouse conforme (G1) ou régulière (G2, G3) doit être portée s'il y a un risque de contact entre le contenant à déchets et le corps.

- La définition de déchets dangereux est précisée en 4.2.6.1. Un médicament dangereux partiellement administré doit être considéré comme un déchet. Pour le détail sur la gestion, consulter la section 4.2.6.

6.1.2.5 Entretien

TABLEAU 39

EPI pour l'entretien des lieux de travail*

| ACTIVITÉS | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|-----------|------------------|-------|----------------|--------------------|-------------------------|
| Entretien | G1 | 1C | C ^b | Non ^c | Non |
| | BCG ^a | 1R | R ^b | Non ^c | Non |
| | G2 | 1R | R ^b | Non ^c | Non |
| | G3 | 1R | R ^b | Non ^c | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C : une paire de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière.

a : Dans le cas du BCG, porter les EPI requis pour une exposition à un biorisque. | b : La blouse doit être portée s'il y a un risque de contact avec la surface potentiellement contaminée. | c : La protection faciale doit être portée s'il y a un risque d'éclaboussures.

L'entretien des lieux est la responsabilité conjointe du personnel soignant et du service d'hygiène et de salubrité. Lorsque la tâche est réalisée par le service d'hygiène et de salubrité, consulter le chapitre 7. Lorsque la tâche est réalisée par le personnel de soins, appliquer les mesures suivantes.

- Garder l'environnement de travail et de soins propre et libre de tout matériel superflu (ex. : rouleau de papier, gazes, tampons d'alcool).
- Nettoyer la surface de travail après avoir préparé un médicament dangereux.

- **Nettoyer les fauteuils ou les civières entre chaque client.**
 - Une séquence allant de la région la moins chimiquement contaminée à la région la plus contaminée (ex. : dossier, siège, appuie-bras) doit être respectée lors du nettoyage.
- **Jeter les EPI dans les contenants à déchets appropriés, lorsqu'ils sont souillés ou selon leurs particularités (voir section 4.2.6).**

6.1.3 | Conseils au client et à son entourage

Le client recevant un médicament dangereux contamine son environnement, ce qui peut engendrer une contamination croisée. Ce client et les membres de la famille participant à ses soins doivent recevoir un enseignement personnalisé, offert verbalement et par écrit, sur les éléments suivants.

- L'accès au lieu de traitement.
- L'entreposage des médicaments dangereux à domicile.
- La manipulation et l'administration sécuritaire des médicaments dangereux à domicile ainsi que la gestion des déchets.
- La gestion des liquides biologiques contenant du G1 ou du BCG.
- La gestion des déversements.
- L'entretien ménager et la gestion des déchets.

ACCÈS AU LIEU DE TRAITEMENT

- **L'accès au lieu de traitement devrait être limité au personnel autorisé, aux clients et à un nombre restreint de proches.**
 - Si la présence des proches est indispensable, ces derniers doivent être informés des risques encourus.
 - Les visiteuses enceintes et les enfants âgés de moins de 12 ans ne devraient pas être autorisés.
 - Si leur présence est jugée indispensable, ils doivent être informés des risques encourus et éviter tout contact avec des sources potentielles de contamination (ex. : excréta).
- **La pharmacie dispensatrice ou le personnel du CLSC qui contacte le client pour lui donner son premier rendez-vous aux services courants doit l'aviser de l'importance d'apporter le médicament dangereux dans l'emballage dans lequel il a été fourni.**

ENTREPOSAGE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX À DOMICILE

- **Tous les médicaments dangereux doivent être entreposés hors de la portée des enfants et des animaux.**
- **Les médicaments dangereux de forme solide doivent être conservés dans des contenants, idéalement difficiles à ouvrir par les enfants et identifiés par la mention « Cytotoxique » (G1) ou « Précautions » (G2 ou G3).**
 - Si une dosette est utilisée, elle doit être jetable.
- **Les médicaments dangereux de forme liquide doivent être laissés dans le double sac de plastique hermétique identifié au nom du client.**
- **Les médicaments dangereux qui doivent être conservés au réfrigérateur devraient être déposés dans un contenant rigide et fermé, et celui-ci doit être placé sur une étagère ou une tablette élevée.**

MANIPULATION ET ADMINISTRATION SÉCURITAIRE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX À DOMICILE ET GESTION DES DÉCHETS

- **Les femmes enceintes ou qui allaitent devraient éviter de manipuler ou d'administrer des médicaments dangereux pour autrui.**
 - Si elles doivent le faire, elles devraient porter les EPI appropriés.
- **Voie orale**
 - L'autoadministration par voie orale doit être privilégiée, lorsque c'est possible.
 - Médicament dangereux « unidose » : encourager le client à ouvrir lui-même le contenant et à prendre son médicament.
 - Médicament dangereux « multidose » : transférer le nombre requis de comprimés ou de capsules dans un contenant jetable.
 - Les comprimés/capsules ne doivent pas être touchés ou déposés sur une surface de travail (ex. : le comptoir).
 - S'ils entrent en contact avec toute autre surface que le contenant, cette surface doit être lavée avec un détergent.
 - Le proche aidant qui manipule les médicaments dangereux doit respecter les consignes suivantes.
 - Éviter de toucher au médicament.
 - Utiliser des gants jetables s'il y a contact direct avec les médicaments.
 - Après usage, ces gants doivent être jetés.
 - Le client et le proche aidant doivent faire l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon avant et après chaque manipulation.
 - Tous les contenants de médicament dangereux vides doivent être rapportés à la pharmacie dans un sac jetable fermé.
 - Lorsque c'est impossible, le contenant doit être fermé et jeté dans une poubelle ayant un couvercle. Il ne doit jamais être réutilisé pour mettre d'autres objets ou de la nourriture.
- **Voie intraveineuse**
 - Les clients qui reçoivent des perfusions à domicile.
 - Le client devrait recouvrir son matelas d'une housse plastifiée pour éviter sa contamination (ex. : en cas de débranchement accidentel de la perfusion, ou d'incontinence urinaire ou fécale).
 - Le proche aidant doit utiliser des gants jetables lors de la manipulation de la pompe à perfusion ou du sac de médicament dangereux.
 - Le client et le proche aidant doivent procéder à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon avant et après chaque manipulation de la pompe ou du sac de médicament dangereux.
 - Le client et le proche aidant doivent connaître :
 - les signes et symptômes d'infiltration et d'extravasation ainsi que les autres complications possibles ;
 - les moyens pour prévenir les déversements (ex. : précautions à prendre avant de se déplacer, de s'habiller) ;
 - les mesures à prendre lorsqu'il y a des problèmes ou des questions, par exemple :
 - vérifier le DAV et le dispositif d'administration lorsque la perfusion ralentit ou s'interrompt ;
 - retourner le médicament dangereux (fournir les coordonnées) ;
 - gérer un déversement ;
 - contacter la personne-ressource (fournir les coordonnées).

● **Voie intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique**

- Le client et le proche aidant doivent procéder à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon avant et après chaque manipulation du médicament dangereux.
- Le proche aidant doit porter des gants jetables pour manipuler le médicament dangereux.
- Le client ou le proche aidant doit :
 - placer un champ absorbant à endos plastifié jetable ou une serviette sur la surface de préparation et sous le site d'injection du médicament dangereux ;
 - connaître la procédure d'administration sécuritaire pour le médicament dangereux ;
 - manipuler la seringue et l'aiguille avec précaution ;
 - jeter la seringue et l'aiguille en un seul morceau dans un contenant rigide pour déchets :
 - *cytotoxiques si un G1 est administré ;*
 - *pharmaceutiques si un G2 ou un G3 est administré.*

GESTION DES LIQUIDES BIOLOGIQUES 96 HEURES SUIVANT LE TRAITEMENT AVEC UN G1

● **Le client et le proche aidant doivent :**

- connaître les précautions à respecter durant les 96 heures qui suivent l'administration du médicament, afin de se protéger et de protéger l'environnement du client (ex. : contact avec les excréta) ;
- toujours procéder à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon après les manipulations des liquides biologiques ;
- porter une paire de gants conformes pour manipuler les excréta, les vêtements et la literie souillés.

● **Pendant les 96 heures qui suivent la dernière dose, le client et le proche aidant devraient jeter les culottes d'incontinence et les couches du client dans un double sac à déchets réguliers fermé avant de mettre le tout aux ordures générales.**

- Après 96 heures, les culottes d'incontinence et les couches peuvent être jetées directement aux ordures générales.

● **Le client devrait :**

- uriner assis ;
- fermer le couvercle de la cuvette et actionner la chasse d'eau deux fois après avoir utilisé les toilettes ;
 - essuyer quotidiennement la cuvette, le couvercle et le plancher autour de la cuvette avec les produits d'entretien usuels ;
 - les linges ne doivent pas être réutilisés sur d'autres surfaces.

● **Les membres de la famille devraient utiliser des toilettes différentes de celles utilisées par le client, si c'est possible.**

● **La literie (vêtements inclus) qui n'est pas visiblement souillée peut être lavée avec le lavage régulier.**

● **La literie (vêtements inclus) qui est visiblement souillée (ex. : urine, vomissure ou sueur abondante) :**

- devrait être lavée séparément et le plus rapidement possible ;
 - un double lavage à l'eau chaude peut être envisagé si la literie est très souillée ;
- doit être placée dans un sac de plastique qui doit être fermé hermétiquement si une laveuse n'est pas disponible ;
- ne devrait jamais être agitée, puisqu'elle peut dégager des particules contaminées.

- Le client ou son partenaire doit porter un condom lors de contacts sexuels durant les 96 premières heures après le traitement avec un G1. Le sperme et les sécrétions vaginales peuvent contenir des résidus de médicament dangereux.
- Un dégât de liquide biologique (ex. : vomissure, urine) doit être considéré comme un déversement accidentel (voir section ci-dessous).

GESTION DES LIQUIDES BIOLOGIQUES CONTENANT DU BCG

- Le client qui a reçu un traitement intravésical au BCG doit suivre les consignes suivantes durant les 6 heures suivant son traitement.
 - Ajouter 500 ml d'eau de Javel dans la cuvette de la toilette après son usage.
 - Laisser agir 15 minutes avant d'actionner la chasse d'eau.
 - Répéter à chaque utilisation de la toilette durant ces 6 heures.
- Le client ou son partenaire doit porter un condom lors de contacts sexuels durant les premières 24 heures après un traitement.

GESTION D'UN DÉVERSEMENT DE MÉDICAMENT G1 OU G2 DE FORME LIQUIDE

- Le client doit recevoir une trousse de déversement et les instructions nécessaires à son utilisation, ainsi que les coordonnées d'une personne-ressource si le personnel soignant ne demeure pas sur place durant l'administration.
- La trousse devrait être placée dans un sac de plastique ou un contenant de plastique scellé pour le garder intact et en permettre la désinfection. De cette façon, il peut être récupéré pour un autre client s'il n'a pas été utilisé.

ENTRETIEN MÉNAGER ET GESTION DES DÉCHETS PAR LE CLIENT OU UN PROCHE

- Les produits d'entretien réguliers peuvent être utilisés.
- On doit appliquer la méthode de nettoyage du non contaminé au potentiellement contaminé par les médicaments dangereux.
- Dans les lieux ayant un faible potentiel de contamination (ex. : cuisine), la personne qui fait l'entretien ménager :
 - doit appliquer les pratiques de base ;
 - peut ne pas porter des gants.
- Dans les lieux potentiellement contaminés (ex. : salle de toilettes, rangement des médicaments), la personne qui fait l'entretien doit :
 - utiliser des linges jetables ;
 - porter des gants jetables ;
 - jeter les gants souillés et le matériel d'entretien utilisé dans un sac régulier.
- L'hygiène des mains avec de l'eau et du savon doit être réalisée après le retrait des gants et après la tâche.

- **Les déchets (ex. : gants, contenant vide de médicaments) doivent être déposés dans un sac en plastique que l'on ferme.**
 - Le sac peut être déposé à l'extérieur avec les ordures régulières ou à l'endroit prévu à cette fin.
 - Un contenant à déchets rigide, étanche doit être utilisé pour les déchets piquants/tranchants ou cassables. Il doit être muni d'un couvercle. Il doit rester fermé, sauf pour y déposer des déchets.
 - Les déchets doivent être déposés hors de la portée des enfants et des animaux.

6.2 Soins à domicile

6.2.1 Aide à l'administration des médicaments

6.2.1.1 Entreposage des médicaments à domicile

- **L'étiquetage des médicaments dangereux doit renseigner les personnes qui utilisent ces préparations sur la nature des médicaments afin qu'elles appliquent les précautions adéquates.**
 - Les G1 doivent être identifiés par le symbole « Cytotoxique » et la mention « Cytotoxique ».
 - Les G2 et G3 devraient être identifiés par la mention « Précautions ».
 - L'utilisation d'un symbole spécifique pour les G1, G2 et G3 peut être considérée. Par exemple, le chiffre correspondant au groupe peut être inséré dans un triangle de couleur, comme il est illustré dans ce guide (voir section 1.2.2).
- **Les médicaments dangereux doivent être conservés hors de portée des enfants et des animaux.**
 - Ceux qui doivent être conservés au réfrigérateur devraient être déposés dans un contenant rigide et fermé, et celui-ci doit être placé sur une tablette élevée.
 - Ceux de forme liquide doivent être laissés dans le double sac de plastique hermétique.
- **Une trousse de déversement accidentel incluant une procédure écrite doit être disponible.**

6.2.1.2 Préparation et administration des médicaments

6.2.1.2.1 PRÉPARATION ET ADMINISTRATION DE PRODUITS PARENTÉRAUX

Consulter les sections 4.2.3 et 4.2.4 pour la préparation et l'administration de produits parentéraux.

6.2.1.2.2 | PRÉPARATION DE PRODUITS ENTÉRAUX

TABLEAU 40

EPI pour les activités de préparation de produits entéraux*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|--|--|--------|-------|--------|--------------------|-------------------------|
| Préparation avec manipulations simples ^a | Comprimés ou capsules intacts | G1 | 1C | Non | Non | Non |
| | | G2 | 1R | Non | Non | Non |
| | | G3 | 1R | Non | Non | Non |
| Préparations avec manipulations complexes ^a | Comprimés ou capsules non intacts (ex. : écrasement des comprimés et capsules) Reconditionnement de liquide oral, tube de gavage, forme topique | G1 | 2C | C | Non ^b | Oui |
| | | G2 | 1R | R | Non ^b | Oui |
| | | G3 | 1R | R | Non ^b | Oui |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C, 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95.

a : Si la préparation n'est pas faite en pharmacie, utiliser les EPI présentés ici. | b : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise. | c : Oui s'il y a risque d'inhalation, le type d'EPI dépend de l'analyse de risque.

6.2.1.2.2.1 | PRÉPARATION DES G1 - VOIE ENTÉRALE

- **Tous les G1 administrés par voie entérale doivent être préparés à la pharmacie et distribués dans une forme pharmaceutique finale limitant les manipulations sur les lieux d'administration :**
 - comprimés ou capsules
 - comprimés déjà coupés
 - forme ou magistrale liquide reconditionnée en format unidose
- **Lorsque la forme solide ne convient pas au client, les formes liquides (préparations commerciales ou magistrales) distribuées dans des seringues orales fermées d'un bouchon protecteur doivent être préconisées pour éviter d'écraser des comprimés.**
 - Certains comprimés peuvent se dissoudre dans l'eau, ou d'autres liquides appropriés selon le médicament, ce qui permet une préparation extemporanée en seringue orale (ou ENFit selon la voie entérale utilisée) par l'infirmière. Il faut faire valider par la pharmacie de l'établissement la compatibilité de la technique avec le médicament (sous forme de comprimé oral) à administrer. Si tel est le cas, la technique suivante peut être appliquée et favorisée par rapport à l'écrasement de comprimés.
 - Enlever le piston d'une seringue orale (ou ENFit) de volume approprié (généralement d'une capacité d'au moins 30 ml).
 - Mettre le comprimé (ou la fraction de comprimé) dans la seringue.
 - Remettre le piston de la seringue et aspirer de l'eau (ou autre liquide selon le cas). Laisser aussi entrer une quantité d'air dans la seringue pour permettre une agitation efficace.
 - Mettre le bouchon sur la seringue et agiter fermement pendant au moins 5 minutes ou selon les indications de la pharmacie.

- Administrer dans les 15 minutes, suivant la dissolution complète du comprimé ou de la fraction de comprimé, par voie orale ou tube entéral (ex. : gastrostomie, jéjunostomie, tube nasogastrique).
 - Aspirer du liquide à nouveau pour rincer la seringue s'il reste des particules de médicament visibles pour s'assurer de l'administration complète de la dose.
 - Jeter la seringue et tout le matériel utilisé dans un contenant à déchets cytotoxiques.
 - Les équipements de protection recommandés au tableau doivent être portés.
 - Un champ absorbant à endos plastifié devrait être utilisé sous la zone de travail.
 - Les techniques de travail doivent limiter la contamination des surfaces de travail, du matériel et des préparations due notamment au port de gants contaminés.
 - La surface de travail doit être nettoyée avant et après la préparation.
- **Lors de circonstances très exceptionnelles (ex. : contraintes liées à la stabilité), certaines manipulations de G1 peuvent en dernier recours être réalisées sur le lieu d'administration, après une analyse de risque concluante. Par exemple, pour écraser, les critères suivants peuvent être respectés.**
 - Le travail doit être réalisé dans une zone ségréguée située à l'écart de la circulation et sur un champ absorbant à endos plastifié jetable.
 - Les EPI appropriés doivent être portés, dont la protection respiratoire N95.
 - Le G1 doit être préparé au moment le plus rapproché de l'heure d'administration.
 - Le matériel utilisé pour manipuler les G1 doit être réservé aux G1.
 - Le matériel peut être réservé à un résident.
 - Le G1 doit être écrasé puis manipulé de façon à réduire au minimum la dispersion (ex. : transfert de contenant, mélange avec une purée de fruits).
 - Le matériel utilisé doit être décontaminé avec un détergent après chaque utilisation ou chaque résident.
 - La zone de travail doit être décontaminée avec un détergent à la fin de chaque préparation.

6.2.1.2.2.2 | PRÉPARATION DES G2 ET G3 - VOIE ENTÉRALE

- **Les G2 administrés par voie entérale devraient être préparés à la pharmacie dans une forme finale limitant la manipulation sur le lieu d'administration.**
- **Les préparations de G2 et G3 (ex. : couper ou écraser un comprimé, mesurer un liquide entéral) peuvent être faites sur les lieux d'administration si les critères suivants sont respectés.**
 - Le travail doit être réalisé sur un champ absorbant à endos plastifié jetable et dans une zone ségréguée située à l'écart de la circulation.
 - Les EPI appropriés doivent être portés, dont la protection respiratoire N95, par exemple lors de l'écrasement d'un comprimé.
 - Le G2 ou le G3 doit être préparé au moment le plus rapproché de l'heure d'administration.
 - Le matériel utilisé pour manipuler les G2 ou G3 doit être réservé aux G2 et G3, respectivement, puis nettoyé après chaque utilisation ou chaque client.
 - Le matériel peut être réservé à un client.
- **Le G2 ou le G3 à écraser doit être manipulé de façon à réduire au minimum sa dispersion lors de l'écrasement et du mélange (ex. : transfert, mélange avec purée de fruits).**
- **La zone de travail doit être nettoyée à la fin de chaque préparation.**

6.2.1.2.3 | ADMINISTRATION ENTÉRALE

TABLEAU 41

EPI pour les activités d'administration entérale*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|-------------------------|-------------------------------|--------|-------|--------|--------------------|-------------------------|
| Administration entérale | Format unidose solide | G1 | 1C | Non | Non | Non |
| | | G2 | 1R | Non | Non | Non |
| | | G3 | 1R | Non | Non | Non |
| | Liquide oral (ex. : seringue) | G1 | 2C | C | Non ^a | Non |
| | | G2 | 1R | R | Non ^a | Non |
| | | G3 | 1R | R | Non ^a | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C, 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière.

a : S'il y a un risque d'éclaboussures, la protection est requise.

- **L'autoadministration de comprimés, de capsules et de liquides administrés par la bouche doit être privilégiée, lorsque c'est possible.**
 - Médicament dangereux « unidose » : encourager le client à ouvrir lui-même le contenant et à prendre son médicament sans y toucher.
 - Médicament dangereux « multidose » : transférer les comprimés ou capsules dans un contenant jetable et remettre le contenant au client.
- **Le personnel soignant doit porter :**
 - une paire de gants et éviter de toucher aux comprimés et aux capsules ;
 - deux paires de gants pour administrer un G1 sous forme liquide.
- **Si le médicament dangereux est administré par un tube d'alimentation :**
 - des champs absorbants à endos plastifié jetables doivent être placés sur la surface de travail ;
 - la seringue ne doit pas être remplie plus qu'aux $\frac{3}{4}$ de sa capacité ;
 - les G1 et G2 doivent être manipulés à la hauteur de la taille afin de réduire au minimum le risque d'éclaboussures au visage ;
 - le bouchon protecteur doit être retiré sur un champ absorbant à endos plastifié jetable déposé sur la surface de travail ;
 - le médicament dangereux doit être injecté lentement ;
 - lors du retrait de la seringue, le site d'injection doit être couvert de gazes sèches et un champ absorbant à endos plastifié jetable doit être placé sous le site d'injection ;
 - la seringue (y compris les gazes et le champ absorbant à endos plastifié) doit être jetée en un seul morceau dans le contenant à déchets approprié.
- **L'hygiène des mains avec de l'eau et du savon doit être effectuée autant par le personnel que par le patient après chaque manipulation.**

6.2.2 | Autres soins et services d'aide à domicile

TABLEAU 42

EPI pour les autres activités de soins*

| ACTIVITÉS | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--|---|
| Soins d'hygiène, prélèvements et autres soins où il y a contact avec les excréta | G1 BCG G2 ^b G3 ^b | 1C 1R 1R 1R | C R R R | Non ^a Non ^a Non ^a Non ^a | Non Non Non Non |
| Soins indirects avec contact léger ou sans contact avec le patient (auscultation, aide à la marche) | G1 BCG G2 G3 | Non Non Non Non | Non Non Non Non | Non Non Non Non | Non Non Non Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) non souillée d'excreta ou de médicaments ^b | G1 BCG G2 G3 | 1R 1R 1R 1R | Non Non Non Non | Non Non Non Non | Non Non Non Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) visiblement souillée d'excreta | G1 BCG G2 ^b G3 ^b | 2C 1R 1R 1R | C R R R | Non ^a Non ^a Non ^a Non ^a | Oui ^c N95 Non Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) visiblement souillée de médicaments | G1 BCG G2 ^b G3 ^d | 2C 2R 2R NA | C R R NA | Non ^a Non ^a Non ^a NA | Oui ^c N95 Oui ^c NA |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C, 2C : une ou deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R, 2R : une ou deux paires de gants réguliers | R : blouse régulière | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95.

a : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise. | b : Appliquer les pratiques de base en prévention des infections. | c : Le type d'APR dépend de l'analyse du risque. | d : Une femme enceinte ne devrait pas être affectée à un déversement sur toute surface, dont la literie.

● Particularités pour les soins à domicile (pour complément d'information, consulter la section 5.2.5).

- Le personnel offrant des soins ou des services à domicile à des clients recevant des G1 doit être formé aux précautions à respecter pour se protéger et protéger l'environnement du client (ex. : contact avec les excréta ou le médicament).
- Le personnel offrant des soins ou des services à domicile doit être informé des clients recevant des G1 si la tâche présente un risque de contact avec les excréta ou le médicament.
- Les personnes qui manipulent des liquides biologiques (ex. : soins de plaies, prise de sang, retrait/insertion d'une sonde), des excréta, de la literie et des équipements souillés (ex. : bassine) provenant de clients ayant reçu des médicaments G1 doivent porter les EPI conformes durant les premières 96 heures après un traitement, au minimum.

- Le matériel potentiellement contaminé et les déchets conservés à domicile doivent être rangés hors de portée des enfants et des animaux.
- Le personnel devrait jeter dans un double sac fermé les culottes d'incontinence et les couches d'un client ayant reçu un G1 dans les 96 heures précédentes.
 - Par la suite, celles-ci peuvent être jetées dans un contenant à déchets généraux.
- Le personnel doit toujours se laver les mains après les manipulations.
- La literie et les vêtements du client ayant reçu du G1 dans les dernières 96 heures qui ne sont pas visiblement souillés par des excréta/liquides biologiques peuvent être lavés avec le lavage régulier.
- La literie et les vêtements du client ayant reçu du G1 dans les dernières 96 heures qui sont visiblement souillés :
 - doivent être lavés séparément et le plus rapidement possible ;
 - un double lavage à l'eau chaude peut être envisagé si les vêtements ou la literie sont très souillés ;
 - doivent être placés dans un sac de plastique qui doit être fermé hermétiquement si la laveuse n'est pas disponible ;
 - ne devraient pas être agités, puisqu'ils peuvent dégager des particules contaminées.

6.2.3 | Gestion des déchets

TABLEAU 43

EPI pour la manipulation des contenants à déchets*

| ACTIVITÉS | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---------------------------------------|--------|-------|------------------|--------------------|-------------------------|
| Manipulation des contenants à déchets | G1 | 1C | Non ^a | Non | Non |
| | G2 | 1R | Non ^a | Non | Non |
| | G3 | 1R | Non ^a | Non | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C : une paire de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | 1R : une paire de gants réguliers.

a : La blouse conforme (G1) ou régulière (G2, G3) doit être portée s'il y a un risque de contact entre le contenant à déchets et le corps.

Consulter la section 4.2.6 et 4.2.7 pour les généralités concernant la gestion des déchets et les retours de médicaments dangereux. Seules les particularités des soins à domicile seront précisées dans la présente section.

- **Le réseau d'égout ne doit jamais servir à éliminer les médicaments. Ceux-ci doivent être retournés dans un contenant approprié à la pharmacie d'où ils proviennent.**
- **Les excréta de clients ayant reçu des médicaments dangereux peuvent être éliminés dans le réseau d'égout.**

- **Les doses résiduelles de G1, G2 et G3 et les fournitures souillées par ces médicaments dangereux doivent être jetées dans un contenant approprié.**
 - Les contenants à déchets doivent être fournis lors de la remise d'un médicament dangereux.
 - L'infirmière du CLSC doit s'assurer que le contenant est disponible. Elle doit l'apporter si ce n'est pas le cas.
 - Les doses résiduelles peuvent être rapportées dans leur contenant de livraison si leur état permet un transport sécuritaire.
 - Le couvercle de ces contenants doit rester fermé, sauf pour y déposer des déchets.
- **Les médicaments dangereux, le matériel utilisé et les déchets conservés à domicile doivent être rangés hors de portée des enfants et des animaux.**
- **L'établissement (ex. : CLSC) devrait accepter de gérer les contenants à déchets cytotoxiques utilisés à domicile par les clients recevant des G1.**
 - Dans certains cas, selon les ententes locales, d'autres endroits peuvent aussi recueillir les déchets cytotoxiques provenant des domiciles (ex. : cliniques spécialisées, pharmacies communautaires).
- **Le personnel soignant doit rapporter au CLSC les déchets cytotoxiques des clients recevant des G1 (excepté les culottes d'incontinence), sauf dans le cas des auto-soins. Dans ce cas, le client/proche aidant est responsable de rapporter les déchets à l'endroit où il a obtenu les médicaments.**
- **Pour ce qui est des déchets de médicaments des groupes G2 et G3, le personnel soignant doit traiter ceux-ci comme des déchets pharmaceutiques. Les doses résiduelles doivent être retournées à la pharmacie communautaire ou jetées dans un contenant à déchets pharmaceutiques qui doit être rapporté au CLSC.**
- **Le transport de contenants à déchets cytotoxiques (et possiblement pharmaceutiques) doit être effectué de manière à réduire au minimum les risques de contamination du véhicule du personnel soignant. Deux techniques sont recommandées.**

TECHNIQUE N° 1 : CONTENANT SECONDAIRE RÉUTILISABLE POUR LE TRANSPORT

AU PRÉALABLE

- **Les objets piquants, tranchants et cassables doivent être mis dans un contenant rigide, hermétique et résistant à la perforation, identifié par le symbole « Cytotoxique ».**
- **Tout liquide en excès (ex. : reste de médicaments) doit être placé dans un contenant scellé (ex. : pot avec couvercle) et placé dans un contenant rigide dont le fond sera alors recouvert d'une matière absorbante.**
- **Les déchets solides qui ne sont pas piquants, tranchants ou cassables peuvent être déposés dans un sac en polyéthylène (plastique robuste) de couleur rouge. Ces sacs doivent pouvoir résister aux fuites et à la rupture dans des conditions normales d'utilisation.**
 - Ils doivent être identifiés par le symbole « Cytotoxique ».
 - Le contenant ou le sac ne doit jamais être rempli à plus des $\frac{3}{4}$.
 - On ne doit jamais y mettre les mains ni pousser pour comprimer les déchets.
 - Le contenant ou le sac doit pouvoir être correctement scellé pour le transport.

POUR LE TRANSPORT

- Les sacs et les contenants doivent être déposés dans un contenant secondaire placé et immobilisé dans le coffre de l'automobile. Ce contenant secondaire doit être étanche, rigide, lavable et adéquatement identifié par le symbole « Cytotoxique ».

TECHNIQUE N° 2 : CONTENANT SECONDAIRE JETABLE POUR DÉCHETS CYTOTOXIQUES

AU PRÉALABLE

- On doit mettre les objets piquants dans un contenant conforme rigide, scellé, étanche et résistant à la perforation.
- Tout liquide en excès (ex. : reste de médicaments) doit être placé dans un contenant conforme scellé (ex. : pot avec couvercle) et placé dans le contenant rigide dont le fond sera alors recouvert d'une matière absorbante.
- Tout le matériel contaminé (ex. : aiguilles, tubulures, blouses, gants) peut être déposé dans un contenant conforme rigide jetable assez grand.
 - Le contenant ne doit jamais être rempli à plus des $\frac{3}{4}$.
 - On ne doit pas y mettre les mains ni pousser pour comprimer les déchets.
 - Il doit pouvoir être correctement scellé pour le transport. Il doit être identifié par le symbole de danger « Cytotoxique ».

POUR LE TRANSPORT

- Le contenant secondaire jetable devrait être placé et immobilisé dans le coffre de l'automobile.
- On peut le placer dans un sac de plastique pour limiter la contamination du coffre.

6.2.4 | Conseils au client et à son entourage

- Le client recevant un médicament dangereux contamine son environnement et doit recevoir un enseignement sur les moyens de prévenir la contamination croisée. Consulter la section 6.1.3.

7 Hygiène et salubrité

Ce chapitre concerne les activités du service d'hygiène et de salubrité : entretien et gestion des déchets. Ces activités réalisées par le personnel de la pharmacie ou par les soignants ont été décrites dans les chapitres précédents. Les surfaces contaminées par un médicament dangereux doivent être nettoyées pour éliminer ou réduire la présence de médicaments dangereux. Le personnel d'hygiène et de salubrité joue un rôle déterminant pour assainir les lieux. Il doit de plus appliquer les bonnes pratiques pour se protéger et éviter la dispersion des médicaments dangereux. Les recommandations sur la gestion des déversements sont présentées au chapitre 9.

7.1 Pratiques sécuritaires d'entretien

7.1.1 Principes généraux d'entretien - G1, G2 et G3

TABLEAU 44

EPI pour les activités d'entretien des zones identifiées G ou « Précautions »*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|------------------------|------------------------|------------------------------------|----------------------|---|--|---------------------------------------|
| Entretien ^a | Toutes | G1 BCG ^d G2 G3 | 1C 1R 1R 1R | C R ^e R ^e R ^e | Non ^b Non ^b Non ^b Non ^b | Non ^c Non Non Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C : une paire de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière.

a : Pour l'entretien des zones de préparation de produits stériles (salle blanche) et du sas, le personnel doit également porter un bonnet, un couvre-barbe s'il y a lieu, un masque chirurgical, des chaussures propres et fermées (qui peuvent être dédiées) et une paire de couvre-chaussures. | b : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise (ex. : nettoyage des plafonds). | c : Les solutions chlorées sont irritantes et requièrent une protection respiratoire à certaines concentrations dans l'air. Un APR avec cartouches et préfiltre (APR-CC-P100) peut être utilisé si une telle solution est retenue. | d : Des couvre-chaussures sont portés pour l'entretien de la salle d'administration. | e : La blouse doit être portée s'il y a un risque de contact avec la surface potentiellement contaminée.

- **La procédure d'entretien des lieux devrait être précisée localement par le comité des médicaments dangereux (ou la personne responsable de la gestion sécuritaire des médicaments dangereux) en collaboration avec le service d'hygiène et de salubrité.**
 - Elle doit préciser : les surfaces à nettoyer, la nature et la fréquence de l'entretien ainsi que les produits et le matériel à utiliser.
 - La fréquence d'entretien doit être adaptée au risque de contamination d'une surface. Elle peut être revue en fonction des résultats d'une surveillance environnementale.
 - La fréquence peut être modulée si les activités ne sont pas quotidiennes.
 - Les zones fréquemment touchées (*high touch*) devraient être nettoyées à une plus haute fréquence.
 - Les zones peu accessibles et peu contaminées devraient être nettoyées une ou deux fois par année.
 - Un entretien ciblé devrait être planifié si certaines zones ont été trouvées contaminées.
 - Il doit y avoir une entente avec les différents services concernant la responsabilité de chacun dans l'entretien des lieux.
 - En général, les surfaces de travail devraient être sous la responsabilité du personnel qui les a utilisées. Par contre, elles peuvent être entretenues par le service d'hygiène et de salubrité après qu'elles aient été libérées de leur matériel.
- **Le personnel effectuant l'entretien doit être formé sur les politiques et procédures ainsi que sur les précautions à respecter pour se protéger et protéger l'environnement.**
- **Le personnel d'hygiène et de salubrité doit connaître les zones identifiées G1 ou « Précautions » (ex. : réception, entreposage, préparation et administration des médicaments dangereux).**
 - Le travailleur qui effectue l'entretien au domicile d'un patient doit être avisé si des G1 y sont administrés.
- **Les lieux (ex. : fréquence, outils, produits) potentiellement contaminés par un G3 peuvent être entretenus selon le devis habituel.**
- **Dans un secteur potentiellement contaminé, le nettoyage devrait débiter par les zones les plus propres et se terminer par les zones connues pour être contaminées (ou les plus susceptibles de l'être) par les médicaments dangereux.**
 - Essuyer ou frotter pour exercer une action mécanique.
 - Utiliser une méthode humide.
 - Ne jamais vaporiser directement les surfaces.
 - Utiliser les produits appropriés et reconnus pour leur efficacité.
 - Laisser agir selon les recommandations.
- **D'après la littérature, aucun produit ne s'avère efficace pour éliminer complètement tous les médicaments dangereux même si l'hypochlorite de sodium est souvent cité pour la désactivation des G1 sur des surfaces. Des travaux récents de l'URPP (Soubieux, 2020) sur la décontamination de surfaces au cyclophosphamide semblent indiquer que les différentes méthodes (produits, type de linge) ont des efficacités relativement semblables. Un deuxième voire un troisième passage, donc l'action mécanique, a un effet significatif sur l'efficacité. Différentes options peuvent être considérées. Le comité considère que l'approche suivante est à privilégier.**

- L'entretien des zones contaminées par les médicaments dangereux G1 ou G2 doit inclure une décontamination des surfaces, qui parfois devrait être suivie d'une désactivation, et inclure une désinfection microbienne lorsque le protocole le requiert.
 - La décontamination devrait être effectuée en deux étapes avec un mélange d'eau et de détergent (germicide ou pas) et suivie d'un rinçage. Elle peut inclure un deuxième passage avec un autre produit avant le rinçage, particulièrement dans le cas de traces restantes de médicaments.
 - La désactivation devrait être effectuée après une décontamination lorsqu'on suspecte une contamination plus importante des surfaces (ex. : déversement) ou périodiquement dans les zones connues comme étant contaminées.
 - Elle peut être faite avec une solution chlorée (les concentrations varient selon les études, ex. : hypochlorite de sodium à 0,1 %, à 0,5 % et jusqu'à 2,4 %).
 - On devrait ensuite effectuer un rinçage pour les surfaces en acier inoxydable traitées au chlore, on peut utiliser un agent neutralisant comme le thiosulfate de sodium afin de diminuer l'effet corrosif de l'hypochlorite de sodium.
 - Les solutions chlorées sont irritantes et requièrent des procédures et une protection respiratoire à certaines concentrations dans l'air. Un APR avec cartouches et préfiltre (APR-CC-P100) peut être utilisé.
 - La désinfection, lorsque nécessaire, est réalisée en dernière étape avec un produit autorisé par la PCI.
- **Le matériel de nettoyage (bandeaux à plancher, lingettes) devrait être jetable.**
 - Il doit l'être dans certains lieux (ex. : en pharmacie d'oncologie).
 - Si le matériel est réutilisable, il devrait être dédié. Une entente avec la buanderie doit être prévue pour préciser la procédure de nettoyage.
 - Les articles souillés doivent être mis dans un sac réservé qui doit être fermé avant le lavage.
 - Le lavage à part devrait être privilégié.
- **Le matériel doit être changé fréquemment, quand on change de lieu ou de zone occupée par un patient (ex. : le sas, la salle blanche, l'aire de soutien, la salle de magistrales, les chaises de la salle de traitement, la chambre, les toilettes).**
- **Tout équipement réutilisable (ex. : manche de balai trapèze, barre de poussée de chariot) doit être décontaminé après usage.**
- **Les EPI doivent être retirés et jetés après usage ou lorsque l'on quitte un lieu contaminé.**
 - L'hygiène des mains doit être effectuée après le retrait des EPI.
- **On doit consigner les activités d'entretien pour s'assurer qu'elles sont accomplies selon le programme d'hygiène et de salubrité (date/heure, fait/non fait, initiales).**

7.1.2 Pratiques sécuritaires d'entretien par local

7.1.2.1 Pharmacie d'oncologie (satellite ou à la pharmacie centrale)

- Le matériel d'hygiène et de salubrité utilisé pour l'entretien de la pharmacie d'oncologie doit y être dédié.
- Un espace d'entreposage doit être prévu dans une armoire fermée à l'extérieur du sas et de la salle blanche.
- On doit utiliser du matériel jetable et à faible émission de particules dans les zones contrôlées (sas et salle blanche) (ex. : linges, bandeaux de sol) dont on dispose dans les contenants prévus pour les déchets cytotoxiques.
 - L'utilisation d'un système à plat avec bandeaux jetables pour les planchers permet de simplifier le respect de cette exigence.
 - Les tissus en microfibre jetables constituent une solution intéressante et souhaitable pour le choix des linges et des bandeaux.
- La répartition des zones dont l'entretien relève du personnel de la pharmacie ou du personnel du département d'hygiène et de salubrité devrait être précisée dans les procédures d'entretien.
 - L'entretien de certaines zones ou de matériel sensible (comme les tablettes de rangement ou le réfrigérateur des médicaments dangereux) devrait être réservé au personnel de pharmacie, à moins que la surface soit libre de matériel.

7.1.2.1.1 SALLE BLANCHE ET SAS

- Tout le personnel d'hygiène et de salubrité qui effectue l'entretien des zones contrôlées du sas et de la salle blanche doit respecter la procédure d'hygiène des mains, d'habillage et de déshabillage en vigueur.
- De nouveaux EPI doivent être utilisés pour l'entretien des autres zones (ex. : zone de soutien).
- Le personnel d'hygiène et de salubrité doit :
 - désinfecter, pour le maintien de l'asepsie, tout équipement et matériel qui entre dans la salle blanche (ex. : chariots, manche de vadrouille, extérieur du sceau) ;
 - décontaminer tout équipement qui en sort.
- Une décontamination quotidienne doit être effectuée sur les surfaces de travail à haut risque de contamination (ex. : comptoirs), les surfaces fréquemment touchées (ex. : poignées de porte/armoires, extérieur du contenant à déchets) et les planchers.
 - On devrait désactiver mensuellement ces surfaces.
- Une décontamination mensuelle doit être effectuée sur toutes les autres surfaces (ex. : plafonds, murs et extérieur des équipements, extérieur des enceintes de préparation stériles, tablettes, chaises), sauf l'intérieur des enceintes.
 - On devrait désactiver une ou deux fois par année ces surfaces.
- La décontamination peut être suivie d'une désinfection selon le protocole en vigueur.
- Une désactivation doit être effectuée lorsqu'on suspecte une contamination plus importante des surfaces par un médicament dangereux (ex. : déversement).

7.1.2.1.2 ZONES DE SOUTIEN, DE DÉBALLAGE/NETTOYAGE ET D'ENTREPOSAGE

- Une décontamination quotidienne doit être effectuée pour les surfaces de travail à haut risque de contamination par un G1 (ex. : zones de préparation, comptoirs), les surfaces fréquemment touchées (ex. : poignées de porte, armoires, réfrigérateur, appuie-bras de chaise) et les planchers.
- Une décontamination doit être effectuée sur toutes les autres surfaces (ex. : plafonds, murs et extérieur des équipements, tablettes, chaises). La fréquence doit être établie selon l'analyse de risque de contamination et précisée dans les procédures d'entretien. Les zones servant à la décontamination des contenants ou à l'entreposage devraient par exemple être décontaminées plus souvent (ex. : mensuellement) alors que le reste peut l'être moins souvent (ex. : annuellement).
- Par souci de simplicité et dans l'état actuel des connaissances, la même procédure (fréquence, étapes et produits) d'entretien utilisée pour décontaminer devrait être employée en présence de G2.

7.1.2.2 Salle de préparation du BCG

- Le personnel doit porter les EPI utilisés lors d'un entretien régulier. Il les retire en quittant la zone, en conformité avec la PCI.
- Le personnel d'hygiène et de salubrité devrait nettoyer le local selon les procédures habituelles, particulièrement pour les surfaces et les zones de circulation où la contamination est soupçonnée ou avérée (ex. : planchers, comptoirs).

7.1.2.3 Pharmacie centrale

À la pharmacie centrale, il arrive que des G1 ainsi que des G2 et des G3 soient utilisés pour des préparations magistrales non stériles ou des formes finales exigeant des manipulations. Ainsi, dans certaines zones de la pharmacie, on déballe des G1, nettoie des contenants de G1, coupe des comprimés et entrepose des médicaments dangereux.

- Les zones doivent être bien identifiées pour faciliter l'application des mesures particulières d'entretien (ex. : produits, fréquence) et le port des EPI.
- Une décontamination ou un nettoyage quotidien doit être effectué sur les surfaces de travail à haut risque de contamination par un G1 (ex. : zones de préparation, comptoirs), les surfaces fréquemment touchées (ex. : poignées de porte/armoires) et les planchers.
- Les zones plus à risque de contamination (ex. : tablette de rangement de médicaments) devraient être décontaminées plus souvent (ex. : mensuellement) alors que le reste peut l'être moins souvent.
- Une décontamination doit être effectuée sur toutes les autres surfaces (ex. : plafonds, murs et extérieur des équipements, tablettes, chaises). La fréquence doit être établie selon l'analyse de risque de contamination et précisée dans les procédures d'entretien.
- Par souci de simplicité et dans l'état actuel des connaissances, la même procédure (fréquence, étapes et produits) d'entretien utilisée pour la décontamination devrait être employée en présence de G2.

7.1.2.3.1 | ZONE DE PRÉPARATION DE MAGISTRALES NON STÉRILES DE CATÉGORIE 3

- Cette zone doit être identifiée par le symbole « Cytotoxique » pour informer le personnel d'hygiène et de salubrité du type d'entretien particulier qui y est requis.
- Comme le stipule la norme OPQ 2012.01, l'entretien des lieux doit notamment respecter une procédure spécifique et réserver le matériel d'hygiène et de salubrité pour l'entretien de la salle.
 - Les accessoires en contact avec les médicaments dangereux devraient être jetables.
- L'aire de préparation non stérile réservée aux médicaments dangereux devrait être nettoyée régulièrement.
 - La décontamination des surfaces fréquemment touchées (ex. : poignées de porte, poignées d'armoire, interrupteurs) et du plancher doit être faite quotidiennement. Une fréquence moindre peut être établie, si la production n'est pas quotidienne.
 - Au moins une fois par année, toutes les surfaces doivent être décontaminées, incluant les murs, plafonds et zones de rangement.
- Le matériel de nettoyage jetable doit être placé dans un contenant à déchets cytotoxiques pour les G1.
 - Le matériel peut être placé dans un contenant à déchets généraux pour les G2.

7.1.2.3.2 | AIRES POUR LES AUTRES PRÉPARATIONS NON STÉRILES

- Les zones de préparation simple de médicaments G1 et G2 (ex. : coupe de petites quantités de comprimés) ne requièrent pas un entretien particulier par le service d'hygiène et de salubrité.
 - Les fréquences d'entretien, les produits et les équipements de protection de base sont les mêmes que pour l'ensemble des zones de préparation régulière.
- Les zones de préparation complexe de médicaments G1 et G2 (ex. : coupe de grandes quantités de comprimés, préparation en lot) devraient être entretenues avec les mêmes mesures que les zones de préparation de magistrales de catégorie 3.

Le tableau 45 présente des propositions de fréquences pour l'entretien de la pharmacie.

TABLEAU 45

Propositions concernant les particularités d'entretien des zones de la pharmacie identifiées « Cytotoxique » ou « Précautions » (G1, G2)

| LIEUX | ZONES/SURFACES | FRÉQUENCE MINIMALE SUGGÉRÉE* |
|---|--|---|
| Pharmacie - préparation stérile | Salle blanche et sas Surfaces hautement touchées et autres surfaces à haut risque de contamination (ex. : poignées de porte, comptoirs, clavier et pistolet du lecteur, planchers, couvercle et extérieur des contenants à déchets réutilisables) | Quotidien |
| | Salle blanche et sas Toutes les autres surfaces (ex. : plafonds, murs et extérieur des équipements, extérieur des ESB, tablettes, chaises) sauf l'intérieur des ESB | Mensuel |
| | Autres zones (ex. : aire de soutien, entreposage, salle de décontamination) Surfaces hautement touchées et autres surfaces à haut risque de contamination (ex. : poignées de porte/armoires, interrupteurs, comptoirs des zones de soutien et de déballage, planchers et contenants à déchets réutilisables) | Quotidien |
| | Autres zones (ex. : aire de soutien, entreposage, salle de décontamination) Toutes les autres surfaces (ex. : intérieur du passe-plat, plafonds, murs et extérieur des équipements, tablettes) | Variable selon la surface (hebdomadaire, mensuel à annuel) |
| Pharmacie centrale - préparation non stérile | Salle de catégorie 3 Surfaces hautement touchées et autres surfaces à haut risque de contamination (ex. : poignées de porte/armoires, interrupteurs), planchers et contenants à déchets réutilisables, comptoirs) | Quotidien, s'il y a eu activité dans la journée |
| | Salle de catégorie 3 Toutes les autres surfaces | Variable selon l'utilisation et le risque de contamination (mensuel à annuel) |
| | Autres zones de préparation Surfaces hautement touchées (ex. : poignées de porte/armoires, interrupteurs) et autres surfaces à haut risque de contamination (ex.: comptoirs, surfaces de travail, couvercle des contenants à déchets réutilisables) et planchers | Variable selon la surface (quotidien à hebdomadaire) |
| | Autres zones de préparation Toutes les autres surfaces (ex. : rangement des médicaments, murs, plafonds) | Variable selon l'utilisation et le risque de contamination (mensuel à 2 fois par année) |

* Les fréquences minimales de décontamination sont suggérées afin de guider l'élaboration de la politique et de la procédure applicable à chaque établissement. La fréquence doit être augmentée si une contamination est suspectée ou si un déversement a lieu. Une désactivation peut s'ajouter périodiquement à la décontamination.

7.1.2.4 Zones d'administration de médicaments G1 et G2

7.1.2.4.1 SALLE DE TRAITEMENT D'ONCOLOGIE

- La salle de traitement y compris la chambre ou un autre lieu de traitement dans lequel les patients reçoivent leurs médicaments dangereux doivent être identifiés à l'aide de toute méthode respectant les règles de l'établissement (ex. : affiches placées à l'entrée).
- Le personnel doit porter les EPI appropriés (voir tableau 44). Il les retire en quittant la zone de traitement, en conformité avec la prévention et le contrôle des infections (PCI).

- Le personnel effectuant l'entretien des locaux ou des zones où des patients reçoivent un G1 ou un G2 doit être formé aux précautions à respecter pour se protéger et protéger l'environnement du patient (ex. : contact avec les excréta ou le médicament).
- Une décontamination quotidienne ou deux fois par jour doit être effectuée pour les surfaces à haut risque de contamination (ex. : zones de préparation, comptoirs, section du mur près des blouses suspendues, table du patient), les surfaces fréquemment touchées (ex. : poignées de porte/armoires/réfrigérateur, appuie-bras du fauteuil de traitement, couvercle des contenants à déchets) et les planchers.
- Une décontamination doit être effectuée sur toutes les autres surfaces. La fréquence doit être établie selon l'évaluation du risque de contamination et précisée dans les procédures d'entretien.
 - Les surfaces présentant un certain risque de contamination (ex. : pattes de chaise, tige de soluté, poste infirmier, rebord de fenêtre) devraient par exemple être décontaminées plus souvent (ex. : hebdomadairement à mensuellement).
 - Les autres surfaces (ex. : murs, plafonds, tablettes de rangement de fourniture) peuvent l'être moins souvent (ex. : une ou deux fois par année).
- Les salles de toilettes réservées aux patients doivent faire l'objet d'une attention toute particulière.
 - La fréquence devrait y être plus élevée que pour les toilettes des autres services.
- Toute souillure importante par les excréta (ex. : vomissure abondante) des patients doit être considérée comme un déversement.

7.1.2.4.2 | SALLE POUR INHALOTHÉRAPIE

- Le nettoyage des murs et du plafond doit être réalisé périodiquement si des médicaments dangereux sont nébulisés, en raison du risque de production de poussières de médicaments dangereux.
 - La fréquence devrait être déterminée après une analyse de risque. Elle variera selon les conditions d'administration (nombre de cas, ventilation locale ou générale, nombre de changements d'air à l'heure).
 - Il faut aussi considérer le risque infectieux dans certaines situations.
 - Les vadrouilles et linges devraient être humides.
- La procédure de décontamination des autres surfaces devrait être similaire à une salle de traitement d'oncologie.

7.1.2.4.3 | SALLE OÙ LE BCG EST ADMINISTRÉ

- Il est à noter que contrairement aux précautions mises en œuvre pour les autres médicaments dangereux, les précautions et mesures mises en place pour le BCG visent à contrôler un risque biologique. Elles doivent être en conformité avec les recommandations de la PCI.
- Le personnel doit porter les EPI lors d'un entretien régulier. Il les retire en quittant la zone.
- Le personnel d'hygiène et de salubrité devrait nettoyer et désinfecter selon les procédures habituelles, en particulier les surfaces et les zones de circulation où la contamination est soupçonnée ou avérée (ex. : planchers, comptoirs, lits).

- **Les salles de toilettes réservées aux patients doivent faire l'objet d'une attention particulière.**
 - En plus de l'ajout d'hypochlorite de sodium dans la cuvette, la désinfection des surfaces fréquemment touchées doit être faite avant que les toilettes soient utilisées par une autre personne.

7.1.2.4.4 | UNITÉS DE SOINS ET MILIEUX DE VIE

- **Étant donné le danger associé aux excréta des patients et des résidents, les précautions devraient être appliquées pour une période minimale de 96 heures après l'administration de la dernière dose de médicaments G1.**
 - Une analyse de risque devrait être effectuée si un établissement désire adapter la période de précaution (voir 1.3.3).
 - Le lieu dans lequel les patients reçoivent leur traitement doit être identifié à l'aide de toute méthode respectant les règles de l'établissement (ex. : affiches placées à l'entrée du lieu de traitement).
- **Nous ne proposons pas de mesures particulières pour les excréta de G2 ni de G3.**
- **Le personnel doit porter les EPI appropriés (voir tableau 44) avant le contact avec les surfaces à nettoyer. Il les retire en quittant le lieu. Les règles locales de la PCI doivent être considérées, lorsqu'elles s'appliquent.**
- **Une décontamination quotidienne doit être effectuée pour les surfaces à haut risque de contamination (ex. : zones de préparation, comptoirs, section du mur près des blouses suspendues, table du patient) et les surfaces fréquemment touchées (ex. : poignées de porte de la chambre/armoires/réfrigérateur, ridelles de lit, couvercle des contenants à déchets) et les planchers.**
 - Dans la chambre, la fréquence devrait être augmentée (ex. : 2 fois par jour) lorsque le patient est incontinent, vomit, sue abondamment, ou le jour de son traitement. Un deuxième passage avec un autre produit peut alors être effectué.
 - Dans la salle de toilettes utilisée par un patient traité par un G1, la fréquence de nettoyage devrait être augmentée.
- **Une décontamination doit être effectuée sur toutes les autres surfaces. La fréquence doit être établie selon l'évaluation du risque de contamination et précisée dans les procédures d'entretien.**
 - Les surfaces présentant un certain risque de contamination (ex. : pattes de chaise, tige de soluté, poste infirmier, utilité souillée, rebord de fenêtre) devraient par exemple être décontaminées plus souvent (ex. : hebdomadairement à mensuellement).
 - Les autres surfaces (ex. : murs, plafonds, tablettes de rangement de fourniture) peuvent l'être moins souvent (ex. : une à deux fois par année).
- **Au départ d'un patient (entretien terminal), la procédure habituelle avec un détergent/désinfectant doit être appliquée pour la chambre et les toilettes, sauf dans le cas suivant.**
 - Pour un G1, on doit réaliser une décontamination.
 - ➔ Si cela est jugé nécessaire (ex. : si le patient était incontinent, a vomi), une deuxième décontamination ou une désactivation (ex. : solution chlorée) peut être ajoutée.

- Par souci de simplicité et dans l'état actuel des connaissances, la même procédure (fréquence, étapes et produits) d'entretien utilisée pour la décontamination devrait être employée en présence de G2.

Le tableau 46 présente des propositions de fréquences pour l'entretien des zones d'administration des médicaments dangereux G1 et G2.

TABLEAU 46

Propositions concernant les particularités d'entretien des zones d'administration identifiées cytotoxiques ou précautions (G1, G2)

| LIEUX | ZONES | FRÉQUENCE MINIMALE SUGGÉRÉE* |
|---|--|---|
| Clinique d'oncologie - salle de traitement | Surfaces hautement touchées et autres surfaces à haut risque de contamination (ex. : poignées de porte/armoires, interrupteurs, toilettes réservées aux patients, comptoirs, fauteuils des patients, lits, tables de patients, section du mur où l'on suspend les blouses, planchers près de l'endroit où le traitement est donné) | Une à deux fois par jour (milieu et fin de journée) |
| Clinique d'oncologie - salle de traitement | Autres surfaces présentant un certain risque de contamination (ex. : reste du mobilier, pattes de chaise, tige à soluté, extérieur du contenant à déchets, au poste infirmier ou à l'utilité souillée) | Hebdomadaire à mensuel |
| Clinique d'oncologie - salle de traitement | Toutes les autres surfaces (ex. : murs, plafonds, cloisons séparatrices, utilité propre, autres locaux) | Variable selon l'achalandage et le risque de contamination (mensuel à annuel) |
| Unité de soins - lieu de traitement (chambre et toilettes) et de préparation | Surfaces hautement touchées et autres surfaces à haut risque de contamination (ex. : toilettes réservées au patient, robinetterie, dispositif d'appel, ridelles, fauteuil du patient, table de lit, plancher près de l'endroit où le traitement est donné) | Une à deux fois par jour selon le risque de contamination des surfaces (ex. : forme pharmaceutique, incontinence) |
| Unité de soins - lieu de traitement (chambre et toilettes) et de préparation | Surfaces présentant un certain risque de contamination (ex. : reste du mobilier, pattes de chaise, extérieur du contenant à déchets) | Hebdomadaire à mensuel |
| Unité de soins - lieu de traitement (chambre et toilettes) | Toutes les surfaces (ex. : murs, plafonds, matelas, dessous du lit) | Après le départ ou fréquence adaptée selon le risque de contamination, la durée du séjour (une à deux fois par année) |
| Unité de soins | Lieux de dépôt de médicaments (ex. : extérieur du chariot, tablettes), utilité souillée | Variable selon le risque de contamination des surfaces (mensuel à annuel) |
| Milieu de vie | Comme à l'unité de soins : surfaces hautement touchées, présentant un certain risque de contamination, toutes les surfaces (après le départ) | Identique à celle de l'unité de soins ou adaptée selon le risque de contamination des surfaces (ex. : moins élevée si les comprimés sont administrés intacts; plus élevée si le patient est incontinent ou en cas d'écllosion de gastroentérites) |
| Salle pour inhalothérapie | Les mêmes qu'en clinique d'oncologie | Identique à celle d'une salle de traitement sauf pour les murs et plafonds dont la fréquence doit être adaptée aux conditions d'administration (ex. : nombre d'administrations, performance de la ventilation mécanique) |
| Salle où le BCG est administré | Les mêmes qu'en clinique d'oncologie | Identique à celle d'une salle de traitement |

* Les fréquences minimales sont suggérées afin de guider l'élaboration de la politique et de la procédure applicable à chaque établissement. La fréquence doit être augmentée si une contamination est suspectée.

7.2 Gestion des déchets

7.2.1 Principes généraux de gestion des déchets

TABLEAU 47

EPI pour les activités de manipulation des contenants à déchets*

| ACTIVITÉS | TYPE DE DÉCHETS | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---------------------------------------|----------------------|-------|------------------|--------------------|-------------------------|
| Manipulation des contenants à déchets | Cytotoxiques (G1) | 1C | Non ^a | Non | Non |
| | BCG | 1R | Non ^b | Non | Non |
| | Pharmaceutiques (G2) | 1R | Non ^b | Non | Non |
| | Pharmaceutiques (G3) | 1R | Non ^b | Non | Non |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

1C : une paire de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | 1R : une paire de gants réguliers.

a : La blouse conforme doit être portée s'il y a un risque de contact entre le contenant à déchets et le corps. | b : La blouse régulière doit être portée s'il y a un risque de contact entre le contenant à déchets et le corps.

- Les déchets doivent être traités en respectant les consignes précisées dans le *Guide de gestion des déchets du réseau de la santé et des services sociaux* (2017).
- Les déchets de médicaments dangereux ne doivent pas être jetés dans les contenants prévus pour les déchets biomédicaux infectieux qui peuvent être autoclavés et enfouis.
- Le réseau d'égout ne doit pas servir à éliminer des médicaments dangereux.
- Les contenants à déchets doivent être disponibles là où l'on génère des déchets potentiellement contaminés.
- La fermeture des contenants doit être faite par la personne désignée après entente entre les services.
- Les cueillettes des déchets doivent être les plus fréquentes possibles.
 - La fréquence doit être adaptée à la quantité produite de façon à laisser les déchets le moins longtemps possible sur place.
 - Choisir la capacité des contenants de façon à ce qu'ils soient suffisamment remplis au moment de la cueillette.
 - À la pharmacie d'oncologie, la cueillette des déchets doit être quotidienne, en fin de journée, ou plus fréquemment si la fréquence d'utilisation des lieux ou le risque de contamination le requièrent.
 - Dans les unités de soins, la cueillette des déchets doit être effectuée au moins une fois, à la fin du dernier traitement de la journée ou avant que les contenants soient remplis aux $\frac{3}{4}$.

- **Les chariots utilisés pour le transport des déchets doivent être conçus de manière à prévenir les déversements et les fuites.**
 - Des chariots ouverts peuvent être utilisés pour transporter les sacs en plastique à condition que ceux-ci soient bien retenus et fermés au préalable.
 - Ils doivent être faits de matériaux qu'on peut nettoyer facilement.
 - Les déchets pharmaceutiques peuvent être transportés dans le même chariot que les déchets biomédicaux, pourvu qu'ils soient séparés et identifiés.
- **Les aires d'entreposage définitif des contenants remplis de déchets G1, G2 ou G3 doivent être conformes aux recommandations du *Guide de gestion des déchets* du réseau de la santé et des services sociaux (2017).**
 - Elles doivent être sous clé.
 - Elles devraient être situées dans un local frais équipé d'un système de ventilation apte à prévenir la dispersion de la contamination jusqu'aux locaux avoisinants.
 - L'air devrait être évacué à l'extérieur, sans recirculation.
 - Cette zone ne devrait pas être à proximité de zones visitées par les clientèles.
- **Les sacs ou contenants doivent être scellés avant de quitter l'établissement pour l'élimination et ne doivent pas être réouverts.**
- **Une trousse en cas de déversement doit être mise à disposition.**

7.2.2 | Gestion spécifique des déchets par groupe de médicaments dangereux

7.2.2.1 Principes de gestion des déchets G1

- **Le terme « déchets cytotoxiques » désigne tout matériel qui entre en contact avec des G1 (ex. : matériel d'emballage, EPI, seringues, tubulures, sacs, équipement de nettoyage jetable réservé aux G1).**
 - Les excréta des patients ayant reçu des G1 sont considérés comme des déchets cytotoxiques. Ils doivent soit être éliminés dans les toilettes, soit placés dans des contenants pour déchets cytotoxiques (ex. : cuvettes, matériel jetable utilisé pour nettoyer une incontinence).
 - Les contenants à déchets de G1 :
 - doivent être identifiés par la mention «Cytotoxique» ;
 - devraient avoir un couvercle de préférence de type glissière ;
 - doivent être rigides et étanches pour les déchets coupants, piquants ou liquides ;
 - peuvent être des sacs maintenus dans un support rigide (ex. : boîte, contenant à pédale) pour les déchets mous (ex. : blouse, gants).
 - Dans le cas du BCG, les déchets sont considérés comme des biorisques. Les contenants doivent être identifiés « Biorisques ».

- Les supports de contenants à déchets (ex. : contenant à pédale) G1 doivent être nettoyés au moins une fois par semaine (extérieur et intérieur).
- Le trajet pour le transport des déchets cytotoxiques (G1) doit limiter le passage dans les unités de soins, les aires publiques et les aires contenant des aliments ou de la lingerie.
- Les déchets de G1 doivent être incinérés à haute température.

7.2.2.2 Principes de gestion des déchets pharmaceutiques G2 et G3

- Pour les G2 et G3, le terme « déchet » désigne le médicament lui-même ou le matériel qui en est visiblement souillé. Il doit être jeté dans un contenant pour déchets pharmaceutiques.
- Les excréta des patients ayant reçu des G2 et G3 ne sont pas considérés comme des déchets pharmaceutiques.
- Le matériel utilisé pour l'entretien des zones où sont manipulés des G2 et G3 peut être placé dans un contenant à déchets réguliers.
- Le matériel utilisé pour nettoyer un déversement de G2 et de G3 devrait être jeté dans un contenant à déchets pharmaceutiques.
- La gestion des déchets de médicaments G2 et G3 devrait être effectuée comme celle des déchets pharmaceutiques.
 - Les déchets G2 ou G3 doivent être incinérés, comme les autres déchets pharmaceutiques.

8 Buanderie

La gestion de la literie de patients ayant reçu des médicaments dangereux peut exposer les travailleurs aux médicaments dangereux à divers degrés, particulièrement en les touchant ou par l'inhalation de particules présentes sur les draps, quand ceux-ci sont triés ou agités avant d'être lavés. Aucune contamination ne serait présente sur les draps après le pré-lavage (Fransman, 2006).

Les installations de buanderie varient selon la taille et la vocation des établissements. Plusieurs établissements possèdent des tunnels de lavage avec peu de contact et sans triage avant le pré-lavage. Dans ces cas, le risque d'exposition est plus faible que dans les installations où le chargement des laveuses est manuel. Il pourrait y avoir dans certaines installations un triage de linge souillé, comme celui des vêtements personnels des patients, créant une situation à risque.

TABLEAU 48

EPI pour la manipulation de la lingerie par le personnel de buanderie*

| ACTIVITÉS | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|---|------------------|-------|--------|--------------------|-------------------------|
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) non souillée d'excreta ou de médicaments ^a | G1 | 1R | Non | Non | Non |
| | BCG | 1R | Non | Non | Non |
| | G2 | 1R | Non | Non | Non |
| | G3 | 1R | Non | Non | Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) visiblement souillée d'excreta | G1 ^b | 2C | C | Non ^c | Oui ^d |
| | BCG ^b | 1R | R | Non ^c | N95 |
| | G2 ^a | 1R | R | Non ^c | Non |
| | G3 ^a | 1R | R | Non ^c | Non |
| Manipulation de la literie (vêtements inclus) visiblement souillée de médicaments | G1 ^b | 2C | C | Non ^c | Oui ^d |
| | BCG ^b | 2R | R | Non ^c | N95 |
| | G2 ^b | 2R | R | Non ^c | Oui ^d |
| | G3 ^e | NA | NA | NA | NA |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

2C : deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R, 2R : une ou deux paires de gants réguliers | R : blouse régulière | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | NA : non applicable.

a : Appliquer les pratiques de base en prévention des infections. | b : La mesure à privilégier est de jeter ces articles et de ne pas les transférer à la buanderie, à moins d'une analyse de risque. Il faut considérer la situation comme un déversement. | c : S'il y a risque d'éclaboussures, la protection est requise. | d : Le type d'APR dépend de l'analyse de risque. | e : Une femme enceinte ne devrait pas être affectée à un déversement sur toute surface, y compris la literie.

8.1 Lingerie non visiblement contaminée

- La lingerie et les vêtements non visiblement souillés peuvent être manipulés selon les règles habituelles. Ils n'exigent pas de traitement particulier, que ce soit pour la manutention des sacs, leur transport ou leur ouverture et le chargement des laveuses.
- Le service de buanderie doit traiter toute cette lingerie comme la lingerie régulière en milieu de soins.
 - La lingerie doit avoir été mise dans des sacs de buanderie réguliers.
 - Le personnel de la buanderie ne doit pas trier le matériel souillé.
 - Il doit porter les EPI appropriés pour la manipulation des sacs de buanderie.
 - Il doit éviter le plus possible d'agiter et de brasser la lingerie, car celle-ci peut dégager des particules contaminées.

8.2 Lingerie visiblement contaminée

La présence de G1 (médicament lui-même ou excréta à l'intérieur des 96 heures suivant le dernier traitement), de G2 ou de G3, que ce soit sur la lingerie, les serviettes ou les vêtements des patients, est source d'exposition pour le personnel qui manipule ces articles (ex. : patient qui urine au lit).

- On devrait jeter ces articles visiblement souillés au lieu d'utilisation (ex. : unités de soins) pour réduire au minimum l'exposition du personnel de buanderie.
- On peut choisir d'envoyer ces articles au service de buanderie après une entente sur les procédures avec les services concernés.
- Si la décision de l'établissement découlant de l'analyse de risque est de laver ces articles souillés, la procédure devrait préciser :
 - le partage des responsabilités avec l'équipe soignante (ex. : triage à la source, mise en double sac, fourniture des sacs identifiés, zone de dépôt des sacs) ;
 - comment identifier les sacs contenant ces articles (ex. : couleur spécifique, pictogramme « Cytotoxique » [(G1) ou « Précautions » [G2, G3]) ;
 - comment réaliser le transport (ex. : proscrire l'utilisation de la chute à linge, prévoir une zone dans le chariot et le véhicule) ;
 - comment entreposer (ex. : prévoir une zone à part) ;
 - comment charger les laveuses (ex. : la manipulation du contenu souillé doit être éliminée ou réduite au minimum ; la lingerie ne doit pas être agitée) ;
 - un traitement de lavage différent (ex. : pré-lavage et lavage à part, deux lavages successifs) sans manipulation des articles souillés ;
 - le nettoyage des chariots et des sacs ;
 - le port d'EPI.

9

Déversement et exposition accidentelle

Les déversements peuvent contaminer les surfaces. L'établissement doit rédiger des politiques et procédures pour tout type de déversement, qu'il soit mineur ou majeur. L'importance d'un déversement dépend des quantités en cause, mais également du type de surface contaminée, de la concentration, de la nature et de la volatilité du produit, du lieu et de la complexité des opérations de ramassage et de décontamination, etc. Toute quantité échappée accidentellement doit être considérée comme un déversement. Les déversements de liquides biologiques contaminés par des médicaments dangereux G1 ou le BCG (ex. : urine d'un patient traité par un G1) doivent être considérés comme un déversement de médicaments dangereux.

9.1

Déversements de médicaments dangereux G1 et G2

TABLEAU 49

EPI pour la gestion d'un déversement*

| ACTIVITÉS | FORMES PHARMACEUTIQUES | GROUPE | GANTS | BLOUSE | PROTECTION FACIALE | PROTECTION RESPIRATOIRE |
|--|------------------------|------------------------------------|----------------------|-------------------|--|---|
| Gestion du déversement, nettoyage ^a | Toutes | G1 BCG G2 G3 ^d | 2C 1R 2R NA | C R R NA | Oui ^b Oui ^b Oui ^b NA | Oui ^c N95 Oui ^c NA |

* Les EPI doivent être portés par tous les travailleurs potentiellement exposés aux G1 et aux G2. Les EPI doivent être portés par les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux G3 (voir section 2.11) ; ils peuvent également être portés par tous les travailleurs, si souhaité.

2C : deux paires de gants résistant à la chimiothérapie conformes à la norme ASTM D6978 | C : blouse conforme à la section 2.11.2 | 1R : une paire de gants réguliers | R : blouse régulière | N95 : APR à filtres à particules, au moins de type N95 | NA : non applicable.

a : Des couvre-chaussures doivent être portés si le déversement est au sol ou s'il y a un risque de contamination des chaussures. | b : Des lunettes de protection sont à privilégier. | c : Le type d'appareil de protection respiratoire dépend de l'analyse de risque. | d : Une femme enceinte ne devrait pas être affectée à un déversement.

9.1.1 Mise en place de procédures de gestion du déversement

- **L'établissement doit rédiger des procédures en cas de déversement en tenant compte des types de déversement et des intervenants nécessaires (ex. : personnel de la pharmacie, personnel des unités de soins/cliniques, personnel d'hygiène et de salubrité, personnel de sécurité).**
 - Ces procédures devraient s'intégrer dans le processus de planification des mesures d'urgence de l'établissement dont la démarche est énoncée dans le *Manuel de planification des mesures d'urgence pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux* (MSSS, 2004).
 - Les procédures doivent comprendre, entre autres :
 - les étapes à suivre par chaque personne qui a un rôle à jouer dans la gestion du déversement, autant les personnes formées que celles non formées du service où a lieu le déversement, ainsi que des services d'hygiène et de salubrité, de sécurité, de SST, etc. ;
 - la formation du personnel concerné et le maintien des compétences. Des simulations devraient être effectuées régulièrement ;
 - un aide-mémoire qui résume les étapes. Le recours à un arbre décisionnel peut faciliter la compréhension des opérations à suivre ;
 - les conditions qui pourraient nécessiter une évacuation et les étapes qui en découleront ;
 - les moyens pour contenir le déversement ;
 - la méthode pour nettoyer et décontaminer ;
 - les consignes pour faciliter l'analyse de l'événement (ex. : étendue et nature des surfaces contaminées) pour préciser les mesures à prendre ;
 - la liste des personnes responsables avec leurs coordonnées (ex. : formation, bureau de SST, constitution de la trousse, pharmacie, hygiène et salubrité).
 - Les procédures doivent assurer une intervention rapide de chaque partie.
 - Les procédures en cas de contact accidentel avec la peau, les yeux ou les vêtements (voir section 9.2).
 - Les procédures en cas de déversement majeur peuvent prévoir des mesures de sécurité supplémentaires avec l'équipe de mesures d'urgence.
 - Les procédures de gestion de déversements de médicaments dangereux doivent couvrir également :
 - les déversements de liquides biologiques contaminés par des médicaments dangereux G1 ou par le BCG (ex. : urine d'un patient traité par un G1) ;
 - les déversements contenus (bris dans un sac).
- **Les contenants de médicaments dangereux (ex. : boîte de carton contenant les médicaments) endommagés doivent être traités comme un déversement accidentel.**
 - Un contenant visiblement endommagé ne devrait pas être ouvert. Si on l'ouvre, il faut le faire dans un endroit retiré et ventilé ; cela peut être dans la zone prévue pour le déballage.
 - On ne devrait pas retourner un contenant endommagé au fabricant ou au distributeur. On devrait prévenir ceux-ci par écrit et fournir les preuves de l'événement (ex. : pièces justificatives, photos). Si le fabricant exige le retour du produit endommagé pour dédommager l'établissement, celui-ci devrait discuter avec le fabricant des risques de contamination et des modalités de retour afin d'éviter l'exposition accidentelle durant l'expédition.

- **Les femmes enceintes ou qui allaitent ne devraient pas être affectées à la gestion des déversements.**
- **L'établissement peut former une équipe de gestion des déversements.**
 - On devrait fixer les critères de recours à cette équipe (ex. : plus d'un litre de déversement de médicament prêt à administrer, plus d'une ou deux trousse de déversement requises pour gérer le déversement, déversement étendu avec beaucoup d'éclaboussures ou dans une zone de circulation).
 - Il n'existe pas de critère universel pour distinguer un déversement mineur qui peut être géré localement d'un déversement majeur où l'on devrait faire appel à une équipe spécialement formée.
 - Les critères suivants peuvent être utilisés pour les déversements majeurs pouvant nécessiter une équipe d'intervention interne spécialisée :
 - déversement concentré en dehors de la hotte (ex. : bris d'une fiole de médicament provenant du fournisseur) ;
 - déversement à l'extérieur d'une hotte qui ne peut être contenu au moyen d'une trousse ;
 - déversement dont la gestion est complexe en raison de l'étendue ou de l'environnement ;
 - déversement sur une surface absorbante (textile) ;
 - présence de liquides biologiques ou d'excreta étendue et en quantité très importante d'un patient sous G1 depuis 96 heures ou moins.
 - On peut établir un code d'appel à cette équipe. Le code « brun » est souvent utilisé dans les établissements pour désigner les déversements de produits chimiques.
- **S'il existe une FDS sur le produit, celle-ci doit être disponible pour consultation en cas de déversement.**
- **Les déversements doivent être consignés dans un registre pour en analyser les causes et éviter qu'ils se reproduisent.**
 - On doit utiliser le formulaire de déclaration d'événement accidentel si un travailleur est exposé. Un incident peut être déclaré à l'aide du même formulaire. Les modalités pour remplir les formulaires et assurer le suivi doivent suivre les règles de l'établissement.
 - On peut utiliser le formulaire destiné aux cas de déversement accidentel de produits chimiques (voir le formulaire en annexe) prévu dans le processus de planification des mesures d'urgence de l'établissement. Le formulaire peut être réservé ou non aux déversements accidentels.
 - Le rapport doit être transmis au service de SST et au comité de gestion des médicaments dangereux.

9.1.2 | Trousse de déversement

- **Une trousse de déversement doit être disponible près de tous les endroits où les médicaments G1 et G2 sont présents ou manipulés (réception, déballage et nettoyage, entreposage, préparation, chariots de transport, administration, déchets dangereux).**
 - Une deuxième trousse devrait être disponible dans les zones plus à risque de déversement.
 - En contexte de soins à domicile, une trousse de déversement doit être disponible pour l'infirmière qui administre des médicaments G1 et G2.
 - L'établissement doit fournir une trousse aux patients recevant des médicaments G1 et G2 à domicile dans une forme à risque de déversement (ex. : liquide).

- **Une trousse de déversement doit contenir le matériel requis pour l'ensemble de la procédure en cas de déversement tout en étant adaptée aux besoins du lieu et des médicaments concernés.**
 - Une trousse commerciale peut être utilisée et adaptée selon les besoins.
- **Le matériel contenu dans la trousse devrait être suffisant pour absorber environ 1 litre de liquide.**
- **Les éléments suivants devraient être présents :**
 - les instructions simplifiées pour l'exécution rapide de la procédure en cas de déversement ;
 - le matériel pour trouver et isoler la zone du déversement (cône, ruban jaune ou autre) ;
 - le matériel absorbant (ex. : serviettes, tampons ou matelas absorbants, poudre absorbante) ;
 - le matériel pour récupérer des substances sèches (poudre) ;
 - deux paires ou plus de gants de chimiothérapie certifiés en différentes grandeurs ;
 - une paire de gants épais (de type utilité) en cas de présence de verre cassé ;
 - une petite pelle et un balai jetables pour récupérer de façon sécuritaire les fragments/tessons de verre ;
 - une blouse de protection conforme ;
 - un écran facial ou des lunettes de protection ;
 - des linges absorbants jetables ;
 - deux sacs en plastique identifiés « Cytotoxiques » ;
 - un contenant rigide sécuritaire pour recueillir les fragments/tessons de verre ;
 - un sac pour l'APR réutilisable, s'il y a lieu ;
 - des étiquettes pour produits cytotoxiques ;
 - les instructions à suivre en cas d'exposition ;
 - le formulaire de déclaration pour consigner l'événement ;
 - la liste du contenu de la trousse.
- **Les APR requis pour le déversement peuvent être conservés dans la trousse ou à part, si la trousse ne peut pas tous les contenir.**
 - Prévoir l'inventaire en fonction des résultats aux essais d'ajustement du personnel.
 - Le choix des APR doit être fait dans le cadre d'un programme de protection respiratoire qui tient compte du risque. Différents modèles et tailles peuvent être requis selon les résultats aux essais d'ajustement.
 - Les déversements plus importants peuvent être gérés par une équipe formée à cette fin et munie d'APR avec cartouches chimiques (contre les vapeurs organiques) et filtres à particules de classe P100 (ex. : APR-CC-P100).
 - Le personnel de la pharmacie d'oncologie devrait utiliser les APR avec cartouches chimiques (contre les vapeurs organiques) et filtres à particules de classe P100 (ex. : APR-CC-P100), déjà prévus à d'autres fins.
- **La trousse de déversement devrait être scellée pour éviter que son contenu soit modifié. Après ouverture, le contenu doit être vérifié et remplacé puis la trousse scellée de nouveau.**
- **Une mise à jour régulière des trousse de déversement destinée à vérifier leur contenu et les dates d'expiration devrait être effectuée.**

9.1.3 Déversement de médicament G1

- **La personne qui constate le déversement doit intervenir sans délai si elle a été formée pour prendre en charge un déversement accidentel.**
 - En l'absence de formation, cette personne doit aviser rapidement une personne responsable de la survenue d'un déversement accidentel.
- **Le personnel chargé d'intervenir (du service où le déversement a eu lieu, du service d'hygiène et de salubrité ou toute autre personne désignée) doit appliquer les mesures suivantes.**
 - Restreindre l'accès à la zone de déversement.
 - Les personnes non nécessaires à la prise en charge du déversement qui peuvent être déplacées de façon sécuritaire devraient être dirigées vers un autre local.
 - Si cela est impossible (ex. : patients en cours de traitement), on devrait déplacer le plus loin possible les personnes non requises pour la gestion du déversement.
 - Prendre connaissance de l'importance du déversement, faire appel à un collègue, contacter le service d'hygiène et de salubrité ou la personne désignée selon la procédure prévue.
 - Appliquer la procédure adaptée au type de déversement (ex. : mineur ou majeur ; caractère particulier en termes de lieux, d'achalandage, de surface).
 - Un déversement de quelques gouttes faciles à récupérer doit être considéré comme un déversement. La procédure peut être allégée sans utiliser une trousse de déversement, mais doit assurer une décontamination des surfaces. Par exemple, la procédure suivante peut être utilisée :
 - Porter une blouse et des gants.
 - Essuyer le déversement avec une gaze.
 - Jeter la gaze dans un contenant à déchets pour produits cytotoxiques.
 - Rincer avec une gaze imbibée d'eau.
 - Rincer une deuxième fois avec un agent nettoyant.
 - Un déversement de faible volume peut être géré localement avec la trousse de déversement.
 - Un déversement de grand volume ou difficile à récupérer peut nécessiter de contacter les équipes prévues dans les politiques et procédures en de telles circonstances.
 - Apporter la trousse pour la gestion d'un déversement accidentel sur les lieux du déversement.
 - Déterminer un périmètre de sécurité avec les dispositifs fournis dans la trousse (affiche, borne, bandeau).
 - Revêtir les équipements de protection : double paire de gants (une paire sur la blouse et une paire sous la blouse), une blouse conforme, l'APR pour lequel l'employé a réussi l'essai d'ajustement, la protection faciale et les couvre-chaussures.
 - Pour les déversements mineurs, on peut utiliser un APR (type N95 ou N100).
 - Pour les déversements majeurs, on devrait utiliser un APR avec cartouches chimiques (pour les vapeurs organiques) et filtres à particules de classe P100 (APR-CC-P100), ou un appareil à ventilation assistée.
 - En pharmacie, l'APR utilisé pour certaines activités devrait être porté pour les déversements puisqu'il est disponible.

- Recueillir le déversement.
 - Pour un déversement de liquides, couvrir le déversement de matériel absorbant.
 - Pour un déversement sous forme de poudre, recouvrir de matériel humide.
 - Pour les fioles de médicament cassées à l'intérieur d'une boîte, placer la boîte dans un grand sac prévu à cet effet (identifié « Cytotoxique ») et le fermer hermétiquement.
 - Utiliser les gants épais, la pelle et le balai de la trousse pour ramasser les éclats de verre et les mettre dans un contenant rigide.
- Retirer le matériel absorbant et le jeter dans le sac en plastique identifié « Cytotoxique ».
- Essuyer la zone contaminée.
- Nettoyer la zone contaminée en répétant l'opération plusieurs fois.
 - Effectuer trois nettoyages consécutifs avec un détergent suivis d'un rinçage à l'eau.
- Désactiver ensuite la zone touchée avec une solution d'hypochlorite de sodium à 2,4 % pendant 10 minutes.
- Neutraliser avec du thiosulfate de sodium pour les surfaces en acier inoxydable ou rincer avec de l'eau pour les autres types de surfaces.
 - Il existe des lingettes commerciales contenant un dérivé chloré ou du thiosulfate de sodium conçues pour la désactivation.
- Jeter tout le matériel contaminé dans un sac en plastique épais et identifié « Cytotoxique ».
- Enlever, dans l'ordre, la paire de gants extérieurs, la protection faciale, la blouse et les couvre-chaussures, en prenant soin de ne pas se contaminer, et les jeter dans le sac en plastique.
- Avec la paire de gants intérieure, fermer le sac et le mettre dans un second sac en plastique. Enlever l'APR.
 - Si l'APR est réutilisable, les cartouches doivent être jetées et l'APR doit être placé dans un sac à part pour nettoyage ultérieur. Un EPI (blouse et gants) propre doit être revêtu pour le nettoyage de l'EPI non jetable.
 - Si l'APR est jetable, l'enlever, puis retirer la paire de gants intérieurs et jeter le tout dans le sac avant de le refermer.
- Faire l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon.
- S'assurer de la cueillette des contenants à déchets cytotoxiques dans les plus brefs délais.
- Remplir un formulaire de déclaration d'un déversement.
- Redonner l'accès à la zone nettoyée.

DANS LE CAS D'UN DÉVERSEMENT DANS UNE ESB

- **La prise en charge d'un déversement dans une ESB doit également inclure les éléments spécifiques suivants.**
 - Si la paire de gants extérieure a été contaminée, elle doit être retirée et jetée à l'intérieur de l'enceinte. Une nouvelle paire de gants extérieure doit ensuite être mise.
 - Si le déversement est limité au champ absorbant stérile et contenu par celui-ci, le personnel de la pharmacie doit appliquer la procédure suivante.
 - Jeter le champ absorbant dans le contenant à déchets cytotoxiques de l'ESB.
 - Nettoyer la surface de travail à l'eau stérile deux fois.
 - Désinfecter à l'alcool isopropylique à 70 %.
 - Jeter le matériel contaminé et les lingettes dans le contenant à déchets cytotoxiques de l'ESB.

- Fermer et jeter le contenant à déchets cytotoxiques.
- Changer les deux paires de gants.
- Remettre un nouveau champ absorbant à endos plastifié jetable stérile.
- Pour tout autre déversement dans l'ESB, le personnel de la pharmacie doit utiliser une procédure adaptée, en tenant compte des recommandations générales.
 - Le déversement doit être recueilli.
 - La décontamination avec un détergent, suivie d'un rinçage à l'eau, doivent être effectués sur toutes les surfaces de l'enceinte, y compris le sous-plancher si celui-ci a été contaminé.
 - Si les conduits de ventilation ou le filtre HEPA ont été touchés, une intervention doit être planifiée avec des ressources spécialisées. Le fonctionnement de l'enceinte devrait être maintenu. L'enceinte ne peut plus être utilisée jusqu'à ce qu'un expert ait été consulté.

9.1.4 Déversement de médicament G2

- **Pour faciliter l'organisation du travail, les procédures en cas de déversement d'un médicament G2 peuvent être les mêmes que celles pour les médicaments G1.**
- **La procédure peut être différente. Cela peut concerner les éléments suivants.**
 - Les critères de définition d'un déversement mineur ou majeur.
 - Les règles d'évacuation.
 - Les EPI portés peuvent être réguliers (gants, blouse).
 - La désactivation peut être facultative.
- **Les déchets générés pendant le déversement doivent être placés dans un contenant à déchets pharmaceutiques conforme portant clairement et visiblement le symbole de déchets pharmaceutiques.**
 - Ils peuvent également être placés dans un contenant à déchets cytotoxiques.

9.1.5 Déversement de médicament G3

- **Une femme enceinte ne devrait pas être affectée à la gestion d'un déversement de G3 sauf pour signaler l'événement.**
- **Il n'est pas nécessaire d'ajouter un EPI supplémentaire à la protection de base (ex. : gants) pour la gestion d'un déversement de G3 pour les clientèles non à risque.**
- **À l'instar des autres déversements de médicaments dangereux, les déversements de G3 doivent être gérés et nettoyés adéquatement pour éviter la contamination de l'environnement et des travailleurs à risque.**

9.2 Exposition accidentelle

- **Les mesures de prise en charge d'un contact accidentel avec un médicament dangereux G1 ou G2 (ou G3 pour les travailleurs à risque) (y compris un agent vésicant) doivent inclure le retrait de la source de contamination, le nettoyage de la zone affectée et un suivi avec le service de SST sans délai.**

Lors d'un contact avec la peau ou les vêtements, la personne atteinte doit :

- retirer immédiatement l'EPI contaminé ;
- retirer immédiatement les vêtements contaminés ;
- rincer la peau à l'eau ;
- laver abondamment la région atteinte avec de l'eau et du savon puis rincer à l'eau ;
- prendre une douche corporelle complète au besoin. On devrait avoir accès à une douche complète à proximité (ex. : au sein des unités/cliniques d'oncologie) ;
- consulter sans délai le service de SST qui, au besoin, adressera la personne atteinte à un médecin ;
- déposer les vêtements dans un sac qui sera ensuite fermé.

- **Lors d'un contact avec les yeux, la personne atteinte doit :**

- procéder à une douche oculaire à l'aide d'un dispositif approprié installé sur une robinetterie/évier accessible (articles 75 et 76 du RSST) ou d'un système de rince-yeux portatif (conforme à la norme ANSI Z358.1) ;
 - se rincer les yeux avec de l'eau tiède ou une solution isotonique (ex. : NaCl à 0,9 % stérile) pendant au moins 15 minutes ;
 - s'assurer le soutien d'au moins une personne, ce qui est généralement nécessaire pour pouvoir effectuer une douche oculaire ;
 - bien ouvrir son œil et le bouger afin d'optimiser le contact avec l'eau ;
 - retirer sans délai ses lentilles cornéennes en cas d'exposition accidentelle et les jeter. Les projections de médicament peuvent être plus nocives pour les personnes qui portent des lentilles. Les lentilles cornéennes n'apportent pas de protection, contrairement à ce que plusieurs peuvent penser ;
 - nettoyer les lunettes si elles sont souillées, avec de l'eau et un détergent approprié, puis rincer abondamment à l'eau. S'assurer que la peau et les yeux ne sont pas atteints ;
 - consulter sans délai le service de SST qui, au besoin, adressera la personne atteinte à un médecin.

- **Lors d'une piqûre accidentelle avec une aiguille ayant été en contact avec un médicament dangereux, la personne doit :**

- masser en direction de la blessure afin de faire saigner celle-ci et, ainsi, de limiter l'absorption (éviter de pincer, ce qui provoque une succion et limite l'écoulement de sang) ;
- laver abondamment la région atteinte avec de l'eau et du savon, puis rincer à l'eau pendant 15 minutes ;
- consulter sans délai le service de SST qui, au besoin, adressera la personne atteinte à un médecin.

- **Consulter immédiatement un médecin à l'urgence en cas de blessure, de brûlure, de rougeur ou d'inconfort respiratoire.**

- **Toute exposition accidentelle à un médicament dangereux G1 (ou à des liquides biologiques ou du sang) et G2 (et G3 pour le travailleur à risque) par la peau, les yeux ou les muqueuses doit être déclarée dans le formulaire de déclaration d'accident en vigueur dans l'établissement et ce rapport doit être déposé au service de SST qui procédera au suivi médical de la personne, lorsque c'est requis, et à l'analyse de l'événement.**
 - Le rapport doit être conservé au dossier de l'employé ou dans un registre.
 - À des fins de prévention, on devrait analyser les accidents de cette nature.
 - Les rapports devraient pouvoir être retracés pour une période donnée.
 - L'employé peut aviser son médecin de famille de toute exposition accidentelle.
 - La FDS du produit doit pouvoir être consultée sur les lieux du travail.

RÉFÉRENCES

- Agence de la santé publique du Canada. (2016).** Enceintes de sécurité biologique. Dans *Guide canadien sur la biosécurité* (2^e éd., pp. xvi, 373). Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada. <http://publications.gc.ca/pub?id=9.894172&sl=1>
- American Conference of Governmental Industrial Hygienists. (2007).** *Industrial ventilation : a manual of recommended practice for design* (26th ed.). Cincinnati, OH : ACGIH.
- American National Standards Institute, & American Society of Heating, R. and A.-C. E. (2016).** *Methods of testing performance of laboratory fume hoods*. Atlanta, GA : ASHRAE.
- ASSTSAS. (2008).** *Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux : guide de prévention*. Montréal : ASSTSAS.
- Bhatt A., Mittal S., K. S. Gopinath. (2016).** Safety considerations for Health care Workers involved in Cytoreductive Surgery and Perioperative chemotherapy. *Indian Journal of Surgical Oncology*, 7(2). 249-257. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4818614/>
- Boothroyd, L., & Lehoux, P. (2004).** *La chimiothérapie basée au domicile : les enjeux pour les patients, les soignants et le réseau de la santé : rapport*. Montréal : Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. <https://numerique.banq.qc.ca/patrimoine/details/52327/49738>
- Boulanger, J. (2014).** *Prise en charge de l'extrasation associée aux traitements antinéoplasiques: guide de pratique clinique: rapport*. Québec, Qc : INESSS. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS_Extrasation_traitements_antineoplasiques.pdf
- Bussières, J.-F., Gagnon, K., Bérard, G., Gallant, C., & Barret, P. (2007).** Enquête québécoise sur la préparation et l'administration de médicaments dangereux incluant les médicaments cytotoxiques. *Pharmactuel*, 40(1), 37-42. https://www.researchgate.net/profile/Jean-Francois-Bussières/publication/242415227_Enquete_quebecoise_sur_la_preparation_et_l_administration_de_medicaments_dangereux_incluant_les_medicaments_cytotoxiques/links/0deec53b1d4778f171000000.pdf
- CAREX (Carcinogen exposure) Canada: Informing efforts to reduce Canadians' exposures to known and suspected carcinogens in workplaces and communities: 2016-2017 Annual Report. (2018).** CAREX Canada. https://www.carexcanada.ca/CAREX_Annual_Report_2017.pdf
- Cass, Y., & Musgrave, C. F. (1992).** Guidelines for the safe handling of excreta contaminated by cytotoxic agents. *Journal of Hospital Pharmacy*, 49(8), 1957-1958.
- Cass, Yaakov, Connor, T. H., & Tabachnik, A. (2017).** Safe Handling of Oral Antineoplastic Medications: Focus on Targeted Therapeutics in the Home Setting. *Journal of oncology pharmacy practice : official publication of the International Society of Oncology Pharmacy Practitioners*, 23(5), 350-378. <https://doi.org/10.1177/1078155216637217>
- Chauchat, L., Tanguay, C., Therrien, R., Dufour, A., Gagné, S., Caron, N. J., & Bussi eres, J.-F. (2019).** Biological Monitoring of 4 Antineoplastic Drugs in Health Care Workers from 2 Adult Hospitals: A Pilot Study. *The Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, 72(1), 56. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6391236/>
- Comité consultatif des statistiques canadiennes sur le cancer. (2019).** *Statistiques canadiennes sur le cancer 2019*. Toronto : Société canadienne du cancer. <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-101/canadian-cancer-statistics/?region=on>
- Connor, T. H., Shults, M., FRASER M. P. (2000).** Determination of the vaporization of solutions of mutagenic agents at 23 and 37 degrees C using a dessicator technique. *Mutat Res*, 470, 85-92.
- Connor, T. H., Lawson, C. C., Polovich, M., & McDiarmid, M. A. (2014).** Reproductive health risks associated with occupational exposures to antineoplastic drugs in health care settings: a review of the evidence. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 56(9), 901-910. <https://doi.org/10.1097/JOM.0000000000000249>
- Cyclophosphamide. (2020).** Dans *Micromedex® (electronic version)*. Greenwood Village, Colorado : IBM Watson Health. <https://www.micromedexsolutions.com>
- Dionne, L., & Comité des immobilisations en prévention des infections nosocomiales. (2012).** *Principes généraux d'aménagement en prévention et en contrôle des infections nosocomiales: répertoire des guides de planification immobilière* (2^e éd). Québec : MSSS. <https://numerique.banq.qc.ca/patrimoine/details/52327/2217603>
- Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la gestion de l'information, & Direction générale du personnel réseau et ministériel. (2005).** *Les systèmes automatis es et robotis es utilis es pour la distribution des médicaments dans les établissements de santé au Québec : rapport et recommandations*. Québec : Direction des communications du Ministère de la santé et des services sociaux. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2005/05-719-01.pdf>
- Direction générale de la prévention-inspection et du partenariat, & Direction de l'indemnisation et de la réadaptation. (2018).** *Programme Pour une maternité sans danger*. Montréal : CNESS. <https://www.cnessst.gouv.qc.ca/fr/prevention-securite/milieu-travail-sain/programme-pour-une-maternite-sans-danger>

- Dolezalová L., Odráska P., Gorná L., Prudilová M., Vejpastková R., Bláha L. (2009).** Evaporation of selected cytotoxic drugs and permeation of protective gloves--research into the occupational risks of health care personnel handling hazardous cytotoxic drugs (CYTO project). *Klin Onkol*, 22(5), 218-22.
- 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. *Journal of Oncology Pharmacy Practice: Official Publication of the International Society of Oncology Pharmacy Practitioners*, 11(2), 69-78. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16465719/>
- Drolet, C. (2016).** *Aires réservées aux préparations stériles (Unité de pharmacie)* (Juin 2016). Québec : Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000363/>
- Fransman, W. (2006).** *Antineoplastic drugs: Occupational exposure and health risks*. PhD Thesis. Utrecht University, Utrecht, The Netherlands. (978-90-393-4331-9). <https://dspace.library.uu.nl/handle/1874/12854>
- Fransman, W., Kager, H., Meijster, T., Heederik, D., Kromhout, H., Portengen, L., & Blaauboer, B. J. (2014).** Leukemia from dermal exposure to cyclophosphamide among nurses in The Netherlands: quantitative assessment of the risk. *The Annals of Occupational Hygiene*, 58(3), 271-282. <https://doi.org/10.1093/annhyg/met077>
- Fransman, W., Vermeulen, R., & Kromhout, H. (2004).** Occupational dermal exposure to cyclophosphamide in Dutch hospitals: a pilot study. *The Annals of Occupational Hygiene*, 48(3), 237-244. <https://doi.org/10.1093/annhyg/meh017>
- Fung, V., & Seneviratne, M. (2016).** Regulatory verification on safe use of cytotoxic drugs in veterinary clinics and animal hospitals. *Australian Veterinary Journal*, 94(11), 400-404. <https://doi.org/10.1111/avj.12515>
- Gurusamy, K. S., Best, L. M., Tanguay, C., Lennan, E., Korva, M., & Bussi eres, J.-F. (2018).** Closed-system drug-transfer devices plus safe handling of hazardous drugs versus safe handling alone for reducing exposure to infusional hazardous drugs in healthcare staff. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (3). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012860.pub2>
- Hiliquin, D., Tanguay, C., & Bussi eres, J.-F. (2018).** Pratiques entourant la manipulation des médicaments dangereux dans les établissements de santé du Québec | Toxicologie clinique. *Bulletin d'information toxicologique*, 34(2), 23-31. <https://www.inspq.qc.ca/toxicologie-clinique/pratiques-entourant-la-manipulation-des-medicaments-dangereux-dans-les-etablissements-de-sante-du-quebec>
- Hiliquin, D., Tanguay, C., Gagné, S., Caron, N., & Bussières, J.-F. (2019, 2 février).** Multicenter study of environmental contamination with ten antineoplastic drugs in 79 Canadian centers: a 2018 follow-up study [Poster]. Poster communication pr sent e au Canadian Society of Hospital Pharmacists - Professional Practice Conference, Toronto. http://indicible.ca/urpp/20190125_EXPOPROF40_Affiche.pdf
- Hiliquin, D., Tanguay, C., & Bussi eres, J.-F. (2020).** External contamination of commercial containers by antineoplastic agents: a literature review. *European Journal of Hospital Pharmacy*, 27(5), 313-314. <https://doi.org/10.1136/ejhpharm-2018-001705>
- Hiliquin, D., Tanguay, C., Gagné, S., Caron, N. J., & Bussi eres, J.-F. (2019).** Cross-Sectional Evaluation of Surface Contamination with Antineoplastic Drugs in Canadian Health Care Centres. *The Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, 72(5), 377-384. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6799961/>
- Hodson, L., Ovesen, J., Couch, J., Hirst, D., Lawson, C., Lentz, T.J., Mead, K. (2020).** *Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings : DRAFT*. Cincinnati, Ohio : National Institute for Occupational Safety and Health. https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket233c/pdfs/DRAFT-Managing-Hazardous-Drug-Exposures_Information-for-Healthcare-Settings.pdf
- Hon, C.-Y., Teschke, K., Chu, W., Demers, P., & Venners, S. (2013).** Antineoplastic drug contamination of surfaces throughout the hospital medication system in canadian hospitals. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 10(7), 374-383. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23668810/>
- Hon, C.-Y., Teschke, K., Shen, H., Demers, P.A., & Venners, S. (2015).** Antineoplastic drug contamination in the urine of Canadian healthcare workers. *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 88(7), 933-941. <https://doi.org/10.1007/s00420-015-1026-1>
- International Safety Equipment Association, & American National Standards Institute. (2014).** *American national standard for emergency eyewash and shower equipment*. Arlington, Virg. : ISEA.
- INSPQ. (2003).** *Cadre de référence en gestion des risques pour la santé dans le réseau québécois de la santé publique*. Montréal, Québec : Institut national de santé publique du Québec. <http://www.santecom.qc.ca/Bibliothequevirtuelle/INSPQ/2550407814.pdf>
- Janes, A., Bérard, C., & Bussières, J.-F. (2016).**  tat des lieux de l'étiquetage des médicaments dangereux sur le marché canadien. *The Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, 69(1), 30-35. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4777578/>
- Kiffmeyer, T. K., et al. (2002).** Vapour pressure, evaporation behaviour and airborne concentrations of hazardous drugs : implications for occupational safety, *Pharmaceutical J*, 268, mars, 331-337.

Lara, J., Vennes, M., Larouche, A., Gagné, M., Commission de la santé et de la sécurité du travail du Québec, & Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (Québec) (Éds). (2003). *Guide pratique de protection respiratoire* (2^e éd). Montréal : CSST. https://www.cnesst.gouv.qc.ca/publications/200/Documents/DC200_1635web.pdf

Labrèche, F., Ouellet, C., Roberge, B., Yennek, A., Caron, N. (2020). *Antinéoplasiques en milieu hospitalier : étude pilote sur l'exposition potentielle du personnel d'hygiène et de salubrité*. Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (Québec) (Éds). Montréal : IRSST. <https://www.irsst.qc.ca/publications-et-outils/publication/i/101072/n/antineoplasiques-milieu-hospitalier>

Loi sur la santé et la sécurité du travail, RLRQ c S-2.1, art 40-48. <http://canlii.ca/t/19h3#art40>

Mahmoodi, M., Soleyman-Jahi, S., Zendehtdel, K., Mozdarani, H., Azimi, C., Farzanfar, F., ... Rezaei, N. (2017). Chromosomal aberrations, sister chromatid exchanges, and micronuclei in lymphocytes of oncology department personnel handling anti-neoplastic drugs. *Drug and Chemical Toxicology*, 40(2), 235-240. <https://doi.org/10.1080/01480545.2016.1209678>

McEvoy, G. K., & American Society of Health-System Pharmacists (Éds). (2018). *AHFS drug information 2018*. Bethesda, MD : American Society of Health System Pharmacists. <https://www.ahfsdruginformation.com/>

Merger, D., Tanguay, C., & Bussièrès, J.-F. (2013). Circuit des médicaments dangereux en établissements de santé. *Québec Pharmacie*, (Février-mars 2013), 13-18. http://indicible.ca/urpp/20130331_ASSTSAS2_Article.pdf

Merger, D., Tanguay, C., Langlois, É., Lefebvre, M., & Bussièrès, J.-F. (2013). Environmental contamination with methotrexate in Canadian community pharmacies. *Journal of the American Pharmacists Association*, 53(4), 423-426. <https://doi.org/10.1331/JAPhA.2013.12245>

MSSS. (2016). *Aires réservées aux préparations stériles - Unité de pharmacie - Répertoire des guides de planification immobilière*. Québec : Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000363/>

MSSS. (2017). *Guide de gestion des déchets du réseau de la santé et des services sociaux*. Québec : [Québec] : Direction des communications du Ministère de la santé et des services sociaux du Québec. <https://numerique.banq.qc.ca/patrimoine/details/52327/4973852327/2217603>

MSSS. (2004). *Manuel de planification des mesures d'urgence pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux*. Québec : Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001447/>

Neuss, M. N., Gilmore, T. R., Belderson, K. M., Billett, A. L., Conti-Kalchik, T., Harvey, B. E., Polovich, M. (2017). 2016 Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Including Standards for Pediatric Oncology. *Oncology Nursing Forum*, 44(1), 31-43. <https://doi.org/10.1188/17.ONF.31-43>

NIOSH (Éd.). (2004). *Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings*. Cincinnati, Ohio : U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH). <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html>

NIOSH (Éd.). (2016). *NIOSH list antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016*. Cincinnati, Ohio : U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH). <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html>

NIOSH. (2020). *DRAFT Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings*. Cincinnati, OH : U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH). https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket233c/pdfs/DRAFT-Managing-Hazardous-Drug-Exposures_Information-for-Healthcare-Settings.pdf

Norme 2012.01 - *Préparations magistrales non stériles en pharmacie et documents complémentaires*. (2012). Montréal : Ordre des pharmaciens du Québec. <https://www.opq.org/documentation/norme-2012-01-preparation-magistrales-non-steriles-en-pharmacie/>

Norme 2014.02 - *Préparations de produits stériles dangereux en pharmacie*. (2014). Montréal : Ordre des pharmaciens du Québec https://www.opq.org/wp-content/uploads/2020/03/1847_38_fr-ca_0_norme201402_prod_striles_dang_oct2017.pdf

Palamini, M., Hilliquin, D., Delisle, J.-F., Chouinard, A., & Bussièrès, J.-F. (2020). Surface Contamination by Antineoplastic Drugs in Two Oncology Inpatient Units. *Pharmaceutical Technology in Hospital Pharmacy*, 5(1). <https://doi.org/10.1515/ptph-2019-0017>

Panahi, D., Azari, M., Akbari, M. E., Zendehtdel, R., Mirzaei, H. R., Hatami, H., & Mehrabi, Y. (2016). Development of a new method for sampling and monitoring oncology staff exposed to cyclophosphamide drug. *Environmental Monitoring and Assessment*, 188(4), 238. <https://doi.org/10.1007/s10661-016-5255-x>

Peters, C. E., Ge, C. B., Hall, A. L., Davies, H. W., & Demers, P. A. (2015). CAREX Canada: an enhanced model for assessing occupational carcinogen exposure. *Occupational and Environmental Medicine*, 72(1), 64-71. <https://doi.org/10.1136/oemed-2014-102286>

- Polovich, M., Olsen, M. M., & Oncology Nursing Society. (2018). *Safe handling of hazardous drugs* (Third edition). Pittsburgh, PA : Oncology Nursing Society.
- Poupeau, C., Tanguay, C., Plante, C., Gagné, S., Caron, N., & Bussi eres, J.-F. (2017). Pilot study of biological monitoring of four antineoplastic drugs among Canadian healthcare workers. *Journal of Oncology Pharmacy Practice: Official Publication of the International Society of Oncology Pharmacy Practitioners*, 23(5), 323-332. <https://doi.org/10.1177/1078155216643860>
- Power, L. A., & Coyne, J. W. (2018). ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 75(24), 1996-2031. <https://doi.org/10.2146/ajhp180564>
- Programme québécois de cancérologie. (2019). *Méthode de soins infirmiers : administration d'agents antinéoplasiques par voie intrav eneuse* (Mise à jour 2019). Québec : Direction des communications du Ministère de la santé et des services sociaux. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-902-13W.pdf>
- Québec (Province). Comité sur la qualité de l'air intérieur, & Québec (Province). Ministère de la santé et des services sociaux (Éds). (2011). *Guide de qualité de l'air intérieur dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux* (2 e  ed). Québec : Direction des communications du Ministère de la santé et des services sociaux. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2011/11-610-05W.pdf>
- Rabii, F. W., Segura, P. A., Fayad, P. B., & Sauvé, S. (2014). Determination of six chemotherapeutic agents in municipal wastewater using online solid-phase extraction coupled to liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *The Science of the Total Environment*, 487, 792-800. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2013.12.050>
- Redic, K. A., Fang, K., Christen, C., & Chaffee, B. W. (2018). Surface contamination of hazardous drug pharmacy storage bins and pharmacy distributor shipping containers. *Journal of Oncology Pharmacy Practice: Official Publication of the International Society of Oncology Pharmacy Practitioners*, 24(2), 91-97. <https://doi.org/10.1177/1078155216679027>
- Règlement sur la santé et la sécurité du travail, RLRQ c S-2.1, r 13, art 43, 51, 75 et 76. <http://canlii.ca/t/1d5l#art43>
- Roberge, R. J., Kim, J.-H., Palmiero, A., & Powell, J. B. (2015). Effect of Pregnancy Upon Facial Anthropometrics and Respirator Fit Testing. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 12(11), 761-766. <https://doi.org/10.1080/15459624.2015.1049269>
- Roberge, R. J., Kim, J.-H., & Powell, J. B. (2014). N95 respirator use during advanced pregnancy. *American Journal of Infection Control*, 42(10), 1097-1100. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2014.06.025>
- Schenk, K. E., Schierl, R., Angele, M., Bukhart-Reichl, A., Glockzin, G., Novotny, A., Nowak, D. (2016). Cisplatin and oxaliplatin surface contamination in intensive care units (ICUs) and hospital wards during attendance of HIPEC patients. *Int Arch Occup Environ Health*, 89(6), 991-996.
- Sessink, P. J. M., Trahan, J., & Coyne, J. W. (2013). Reduction in Surface Contamination With Cyclophosphamide in 30 US Hospital Pharmacies Following Implementation of a Closed-System Drug Transfer Device. *Hospital Pharmacy*, 48(3), 204-212. <https://doi.org/10.1310/hpj4803-204>
- Soubieux, A., Palimi, M., Tanguay, C., Bussi eres, J.-F. (2020). Evaluation of Decontamination Strategies for Cyclophosphamide. *J Oncol Pharm Pract*, 26(2), 413-422. doi: <https://doi.org/10.1177/1078155219865931>.
- Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs*. (2019). (S.I.) : American Society for Testing and Materials. <https://www.astm.org/Standards/D6978.htm>
- USP-NF.(2017). General chapter 800. Hazardous Drugs - Handling in Healthcare Settings. <https://www.uspnf.com/notices/gc-800-hazardous-drugs-handling-in-healthcare-settings>
- Yuki, M., Sekine, S., Takase, K., Ishida, T., Sessink, P. J.-M. (2013). Exposure of family members to antineoplastic drugs via excreta of treated cancer patients. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 19(3). <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1078155212459667>
- Z94.3.1-16 *Guide pour la sélection, l'utilisation et l'entretien des protecteurs oculaires et faciaux*. (2016) (3 e éd.). Toronto : CSA Group.
- Z94.3-20 *Eye and face protectors*. (2020) (9 th ed.). Toronto : CSA Group.
- Z94.4-11 (C2016) *Choix, utilisation et entretien des appareils de protection respiratoire*. (2011) (4 e  ed.). Mississauga, Ont. : CSA Group.
- Z94.4-93 (C1997) *Choix, entretien et utilisation des respirateurs*. (1993) (2 e  ed.). Rexdale, Ont. : Association canadienne de normalisation.
- Z316.5-04 (R2014) *Fume Hoods and Associated Exhaust Systems*. (2004) (2 nd ed.). Mississauga, Ont. : CSA Group.

LEXIQUE

| TERMES | DÉFINITIONS |
|---|--|
| Aiguille sécuritaire | Aiguille munie d'un dispositif qui élimine le contact avec la portion souillée de la partie piquante. |
| Aire d'entreposage définitif des déchets | Local d'entreposage des différentes catégories de déchets préalablement à leur expédition au centre de traitement ou d'enfouissement externe. |
| Aire initiale des déchets | Local d'entreposage temporaire situé près de l'endroit où les déchets sont générés. |
| Aire ou zone de soutien | Espace réservé aux activités entourant les préparations des produits stériles, pouvant inclure notamment des espaces de rangement du matériel et de médicaments, des espaces de travail et de vérification, de validation et de suivi des ordonnances. En général, l'accès au sas de la salle blanche et au passe-plat se situe dans cette zone. |
| Antinéoplasique | Substance qui détruit les cellules cancéreuses ou qui empêche leur prolifération. |
| Cancérogène | Substance susceptible d'induire ou de favoriser l'apparition d'un cancer. |
| Contenant | Sans qualificatif, le terme désigne le contenant primaire, c'est-à-dire celui en contact direct avec le médicament dangereux (ex. : fiole, sac soluté). Contenant secondaire : celui qui reçoit le contenant primaire (ex. : Ziplock). |
| Cytotoxique | Propriété que possède une substance ou un médicament d'avoir un effet de poison sur une cellule vivante. Qui gêne ou empêche le fonctionnement des cellules. |
| Décontamination (de surface) | Action de transférer un contaminant de médicament dangereux d'une surface (ex. : comptoir, sac de soluté, poignée) vers une autre surface (ex. : linge, serviette). |
| Désactivation | Action de rendre un produit chimique (comme un médicament dangereux) moins dangereux par un traitement avec un autre produit chimique, par la chaleur ou un autre agent. |
| Désinfection | Action d'éliminer la plupart des agents pathogènes présents sur une surface par un traitement avec un produit chimique, par la chaleur ou un autre agent. |
| Détergent | Produit permettant d'éliminer les salissures du milieu solide par leur mise en suspension dans une solution. |
| Dispositif d'accès veineux (DAV) | Tout dispositif (comme un cathéter) mis en place pour donner accès à une veine. Ce dispositif peut être périphérique (DAVP) ou central (DAVC). |
| Enceinte de sécurité (ES) ou enceinte de préparation | Enceinte qui protège le manipulateur et qui peut, ou non, protéger le produit, selon le type d'enceinte. Elle peut être de type hotte chimique ou enceinte de sécurité biologique. |

| TERMES | DÉFINITIONS |
|---|--|
| Enceinte de sécurité biologique (ESB) | <p>Enceinte de sécurité qui protège la stérilité du produit.</p> <p>Dans le guide, à moins d'indication contraire, le terme réfère aux ESB dont l'air est évacué 100 % à l'extérieur, ce qui protège à la fois le manipulateur et la stérilité du produit. Synonymes : enceinte de sécurité de classe II B2, enceinte stérile biologique de classe II B2.</p> <p>L'enceinte stérile à flux laminaire régulière est utilisée au service centralisé d'additifs aux solutés (SCAS) pour des préparations stériles de médicaments non dangereux. Elle protège la stérilité du produit.</p> |
| Forme finale | Médicament prêt à administrer. |
| Génotoxique | Substance ayant la capacité d'endommager le matériel génétique (ADN) et de provoquer des mutations. |
| Nettoyage | Opération qui consiste à enlever les saletés, les poussières et les autres substances. |
| Préparation (d'un médicament dangereux) par l'infirmière | Étape qui précède l'administration du médicament (ex. : écraser un comprimé de G2, mettre en solution un médicament). |
| Préparation magistrale | Combinaison ou mélange de deux ingrédients ou plus dans le but d'obtenir un produit final sous une forme appropriée à l'utilisation par le patient. Dans la majorité des cas, au moins un ingrédient est pharmacologiquement actif. |
| Reconditionnement | Préparation simple de médicament (ex. : compter des comprimés). |
| Tératogène | Substance susceptible de provoquer des malformations congénitales par une action sur l'embryon. |
| Toxique pour la reproduction | Substance ayant un effet sur la fertilité (ex. : fausse-couche, mort fœtale tardive, infertilité). |
| Toxique pour un organe à faible dose | Substance ayant un effet toxique sur un organe ou sur la santé à faible dose (ex. : dommages hépatiques, nécrose locale des tissus exposés). |
| Transport externe | Transport de médicaments dangereux réalisé d'un bâtiment à l'autre en utilisant la voie publique. |
| Transport interne | Transport de médicaments dangereux réalisé à l'intérieur d'un même bâtiment par une personne ou par des moyens mécaniques. |
| Validation (pharmaceutique) | Décision du pharmacien de déclarer valide une ordonnance après vérification de sa légalité, de son contenu et de sa pertinence en regard du patient et de sa condition. |
| Vérification du pharmacien | Activité faite par le pharmacien pour s'assurer que la préparation est conforme à l'ordonnance. |

Formulaire de déclaration de déversement 1/2

Veuillez remplir ce formulaire pour documenter tout déversement de médicament dangereux

Moment du déversement

Date du déversement

Lieu

Heure de l'appel à l'aide

Équipe appelée

Hygiène et Salubrité

Équipe de gestion des déversements

Code brun

Autre :

Heure de la prise en charge du déversement

Circonstances entourant le déversement

Personnes en contact avec le déversement

Description du déversement

Médicament

Groupe du médicament

Médicament dangereux Groupe 1

Médicament dangereux Groupe 2

Médicament dangereux Groupe 3

Autre :

Volume estimé

Formulaire de déclaration de déversement 2/2

Gestion du déversement

Étapes de gestion du déversement

Isolement de la zone potentiellement contaminée

Utilisation de la trousse de déversement

Nettoyage du déversement

Autre :

Commentaires sur la gestion du déversement

Heure de la fin de gestion du déversement

Analyse de l'événement

Causes du déversement

Changements ou solutions proposés

Finalisation du rapport

Rapport remis à

SST

Chef du département concerné :

Rapport complété par (nom et fonction)



Ce guide de prévention propose aux établissements de santé un ensemble de recommandations pour le travail sécuritaire avec les médicaments dangereux. Il traite des pratiques pouvant représenter un risque d'exposition pour le personnel travaillant de près ou de loin avec ces médicaments. Il vise à assister les instances responsables de l'élaboration et de la mise en place de mesures préventives et de procédures sécuritaires.



Association paritaire pour la santé et la sécurité
du travail du secteur affaires sociales
7400, boul. des Galeries d'Anjou, bureau 600
Montréal (Québec) H1M 3M2
514 253-6871 / 1 800 361-4528
asstsas.qc.ca