Ordre des technologues en **imagerie médicale**, en **radio-oncologie** et en **électrophysiologie médicale** du Québec



NORMES
DE PRATIQUE SPÉCIFIQUES

Médicaments et substances

Mise à jour mai 2024

Le présent document peut être consulté sur le site Web
de l'Ordre des technologues en imagerie médicale,
en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec,
dont l'adresse est : **otimroepmq.ca**

**Ordre des technologues en imagerie médicale,
en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec**

6455 rue Jean-Talon Est
Bureau 401
Saint-Léonard (Québec) H1S 3E8

Téléphone : 514 351-0052
1 800 361-8759
Télécopieur: 514 355-2396

Les technologues sont soumis à certaines obligations en matière d'identification et de vérification de l'identité des patients. Considérant que le sexe biologique ou de naissance d'un patient peut avoir un impact sur l'examen et son interprétation, celui-ci doit être divulgué. Conséquemment, les questionnaires relatifs aux différents examens d'imagerie médicale doivent conserver une section sur le sexe biologique

toutefois, les technologues doivent être sensibles aux besoins et aux préférences des patients en matière d'identité de genre. Ainsi, les technologues doivent respecter le choix du patient de s'identifier autrement.

Notes :

- Un trait vertical placé dans la marge du paragraphe ou du texte indique l'emplacement où une modification a été apportée au document.
- Le masculin est utilisé sans préjudice et seulement pour alléger la présentation.
- L'utilisation des mots « département » et « service » est variable au sens du plan d'organisation de chaque établissement, et ce, malgré le fait que « département » soit un anglicisme pour l'Office de la langue française.
- Pour alléger la présentation, ce fascicule contient principalement les normes de pratique spécifiques aux médicaments et substances. Pour une interprétation juste de ces normes, il est essentiel de lire le document en fonction des Normes de pratique générale et de se référer au Code de déontologie, aux Normes de pratique spécifiques : Prévention des infections/Principes et techniques de manipulation du matériel stérile, et aux normes spécifiques à votre domaine d'exercice

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée : Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES **3**

PRÉAMBULE **5**

ORDONNANCE **6**

1. CONTENU DE L'ORDONNANCE 6

MARCHE À SUIVRE **7**

SYSTÈMES D'ENREGISTREMENT DES DONNÉES ET DES IMAGES **8**

1. DONNÉES CONSIGNÉES AU DOSSIER 8
2. PROGRAMME CANADA VIGILENCE 9

MANIPULATION ET PRÉPARATION DES MÉDICAMENTS ET SUBSTANCES **10**

12

1. NIVEAUX DE RISQUE DE CONTAMINATION 13
2. INTÉGRITÉ DES MÉDICAMENTS ET SUBSTANCES 14

2.1 Durée limite d'utilisation (DLU) et sa méthode de détermination 15
2.2 Produit avec agent de conservation 15
2.3 Produit sans agent de conservation 16
2.4 Éléments sanguins 17
2.4.1 Marquage des globules rouges 18
2.4.2 Marquage des globules blancs 18
2.5 Générateurs de $^{99}Mo/^{99m}Tc$ 19
2.6 Émetteurs de positrons 19
2.7 Systèmes fermés 19

3. PRÉLÈVEMENT DE DOSE 20

3.1 À PARTIE D'UNE AMPOULE (USAGE IMMÉDIAT) 23
3.2 À partir d'une fiole unidose 24
3.3 À partir d'un contenant multidose 25
3.4 À partir d'un sac de soluté 25

4. ÉTIQUETAGE 25

INSTALLATIONS ET ÉQUIPEMENTS LORS DE MANIPULATIONS ET DE PRÉPARATIONS STÉRILES SOUS EPS **26**

1. ZONES 26

1.1 Zone vestibule 26
1.2 Zone de transition 27
1.3 Zone dédiée à la préparation 27

CONDITIONS DE MANIPULATION ET PRÉPARATION DES PRODUITS STÉRILES DANS UNE EPS **29**

1. PROCÉDURES 30
2. REGISTRE DE PRÉPARATION 30
3. FORMATION DU PERSONNEL 31

3.1 Qualification complémentaire 31

4. CONDUITE, HYGIÈNE ET HABILLAGE DU PERSONNEL 32
5. MATÉRIEL 34

5.1 Réception du matériel et entreposage 34
5.2 Matériel entrant dans l'EPS 35
6. TECHNIQUE ASEPTIQUE (EPS) 36
MÉTHODE DE TRAVAIL 38
1. MARQUAGE D'ÉLÉMENTS SANGUINS 39
2. VÉRIFICATION ET ÉTIQUETAGE 40
3. DÉSHABILLAGE 40
ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS ET SUBSTANCES 41
1. ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE 43
1.1 Injection dans un cathéter veineux 43
1.2 Injecteur automatique 44
SURVEILLANCE 45
DROITS ET SÉCURITÉ 47
ENTREPOSAGE ET CONTRÔLE D'UTILISATION DES MÉDICAMENTS ET SUBSTANCES 49
PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITE 51
1. RÉFRIGÉRATEUR 51
2. PROGRAMME RELATIF AU SECTEUR DES MANIPULATIONS ET DES PRÉPARATIONS STÉRILES 52
2.1 Maintien des compétences 53
3. CERTIFICATION INITIALE DE L'EPS 54
4. ENTRETIEN ET SALUBRITÉ DES INSTALLATIONS DE MANIPULATION ET DE PRÉPARATION STÉRILE 54
4.1 Procédures et registres d'entretien et salubrité 54
4.2 Nettoyage et désinfection initiaux 55
4.3 Choix des agents et du matériel de nettoyage et de désinfection 55
4.4 Fréquence de nettoyage et de désinfection 55
4.5 Matériel d'entretien des locaux 56
4.6 Entretien de l'EPS 56
4.7 Entretien de la zone dédiée à la préparation 57
ANNEXE 1 58
ANNEXE 2 59
ANNEXE 3 61
ANNEXE 4 62
ANNEXE 5 64
ANNEXE 6 69
ANNEXE 7 70
GLOSSAIRE 71
SYMBOLES 75
SOURCES 76

PRÉAMBULE

Le technologue est appelé à faire valoir son sens clinique et son expertise dans son domaine d'exercice.

Dans le cadre de l'exercice du technologue en imagerie médicale ou en radio-oncologie, celui-ci est habilité à administrer des médicaments ou des substances lorsqu'ils font l'objet d'une ordonnance.

Dans le cadre de l'exercice du technologue en électrophysiologie médicale, celui-ci est autorisé à administrer des médicaments ou substances par voie orale, nasale ou pharyngée selon une ordonnance. En ce qui concerne la voie d'accès intraveineuse, il est autorisé à administrer des médicaments requis de façon urgente selon une ordonnance individuelle. De plus, lors d'une échographie cardiaque, seuls les technologues détenant les attestations de formation requises peuvent administrer des substances de contraste et introduire un instrument dans une veine périphérique.

Note : *Ces normes sont de nature évolutive. Le contenu de ce document est susceptible d'être révisé, et ce, dans le but de refléter les changements apportés à la pratique professionnelle.*

ORDONNANCE

CONTENU DE L'ORDONNANCE

Les médicaments ou les substances sont administrés au patient en fonction d'une ordonnance individuelle ou collective, et selon le protocole établi dans le service. Les médicaments ou les substances administrés doivent être en lien avec la réalisation de l'examen ou du traitement.

L'ordonnance doit contenir notamment les éléments suivants[1] :

- Nom intégral du médicament;
- Quantité, dose;
- Voie d'administration;
- Posologie, incluant la forme pharmaceutique, la concentration, s'il y a lieu;
- Durée du traitement, s'il y a lieu;
- Nom d'un médicament dont le patient doit cesser l'usage, le cas échéant.
- L'interdiction de procéder à une substitution de médicaments.

Un protocole établi par le service et entériné par les autorités médicales de l'établissement peut tenir lieu d'ordonnance dans certaines situations. Ce protocole comprend, entre autres, les circonstances dans lesquelles le médicament ou la substance doit être administré, les contrindications possibles, les procédures, les méthodes, les limites ainsi que les précautions à prendre en lien avec l'administration du médicament ou de la substance.

Veuillez vous référer au fascicule Normes de pratique générale pour plus de précision concernant l'ordonnance.

[1] *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin* (RLRQ, c. M-9, r. 25.1), art. 9 (consulté le 14 mai 2024)

MARCHE À SUIVRE

Le technologue clarifie toute ambiguïté auprès du prescripteur.

Le technologue vérifie également l'intégrité du médicament ou de la substance.

Le technologue s'assure de préparer le produit le plus près du moment de l'injection.

De plus, s'il est préparé par un tiers, il faut s'assurer qu'il est bien identifié avant de l'administrer.

Il faut s'assurer que la préparation a lieu en conformité avec les bonnes pratiques et les standards en matière de prévention et contrôle des infections.

SYSTÈMES D'ENREGISTREMENT DES DONNÉES ET DES IMAGES

DONNÉES CONSIGNÉES AU DOSSIER

Le technologue doit inscrire au dossier patient et au dossier de l'usager, si possible, toutes les informations liées à l'administration de médicament et de substance, il s'agit entre autres :

- Nom du médicament ou de la substance;
- Date et heure de l'administration;
- Quantité, dose;
- Voie d'administration;
- Site ou point d'injection;
- Signature du professionnel;
- Type et quantité de solution de rinçage, s'il y a lieu;
- Réactions observées (p. ex. malaise, chute de pression);
- Effets indésirables (graves et inattendus);
- Notes et commentaires relatifs à l'administration de médicaments ou de substances (P. ex. signes vitaux, nausée);
- Numéro de lot :
  - Lors de l'administration de substances (p. ex. substances de contraste, agents stanneux, radiopharmaceutiques), le technologue doit inscrire le numéro de lot au dossier patient.
  - En ce qui concerne les médicaments[2] administrés, le technologue doit respecter la politique établie par le département de la pharmacie.

[2] Excluant les produits radiopharmaceutiques.

PROGRAMME CANADA VIGILENCE

Tout effet indésirable présumé à un produit de santé commercialisé au Canada doit être déclaré au programme Canada Vigilance[3]. Il n'est pas nécessaire d'être certain que l'effet est attribuable au produit pour faire une déclaration. La précision des informations recueillies permet d'apporter les correctifs nécessaires ou d'appliquer des mesures réglementaires. De plus, l'inscription du numéro de lot donne la possibilité de s'assurer que l'effet indésirable n'est pas relié à un lot en particulier, mais bien au produit lui-même.

Les effets indésirables présumés doivent être déclarés surtout s'ils sont[4] :

- Imprévus (non conformes aux renseignements sur le produit ou à l'étiquetage), peu importe leur gravité;
- Graves, qu'ils soient prévus ou non;
- Liés à un produit de santé commercialisé depuis moins de cinq ans.

[3] SANTÉ CANADA. *Programme Canada Vigilance,* [https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/programme-canada-vigilance.html, mai 2024]

[4] SANTÉ CANADA. *La déclaration des effets indésirables et les renseignements concernant l'innocuité des produits de santé : guide à l'intention des professionnels de la santé.* [https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables-renseignements-concernant-innocuite-produits-sante-guide-intention-professionnels-sante-sante-canada-2011.html], (consulté en juin 2024).

MANIPULATION ET PRÉPARATION DES MÉDICAMENTS ET SUBSTANCES

Au quotidien, on utilise souvent le vocable « préparation » pour parler en fait du prélèvement de doses d'un médicament ou d'une substance à partir, par exemple, d'une fiole ou d'une ampoule, d'un changement d'aiguille ou de l'installation d'un dispositif à partir duquel un médicament sera administré notamment par voie intraveineuse au patient (p. ex. tubulures pour injecteur automatique). Ces manipulations doivent être effectuées de manière sécuritaire afin d'éviter toute erreur et risque de contamination. Dans les faits, ces actions constituent des manipulations simples. Dans le présent fascicule, nous les nommerons « **manipulation** », car elles ne constituent pas à proprement parler des préparations de produits stériles.

Conformément à la Norme 2014.01 Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie de l'Ordre des pharmaciens du Québec ainsi que l'USP 797 et 825 et aux fins de la présente norme, une préparation stérile résulte de la combinaison de deux ingrédients stériles ou plus, dépourvue de micro-organismes viables et incapables de multiplication active. Ainsi, la dilution d'un produit stérile, incluant la dilution d'une dose à administrer à un patient et la reconstitution d'un produit radiopharmaceutique sont des exemples de préparation de produits stériles.

Un peu partout dans le monde, des évènements indésirables ont été rapportés, et ont conduit les organismes réglementaires à revoir les normes de préparation de produits stériles[5,6]. Il s'agit notamment :

- Du non-respect des mesures d'hygiène et d'asepsie par le personnel lors de la manipulation et la préparation de produits injectables;
- De l'utilisation d'équipements ou d'installations inappropriés ou mal entretenus;
- D'une absence de contrôle de la qualité de l'air des enceintes de préparations stériles.

Les règles qui suivent visent à prévenir les conséquences potentiellement sérieuses pour les patients, résultant de la contamination microbienne des produits stériles, pouvant aller de la septicémie au choc septique et même jusqu'au décès.

RESPONSABILITÉS **DES AUTORITÉS**

- Établir un programme de contrôle d'assurance de la qualité spécifiquement pour la manipulation et la préparation des produits stériles injectables (p. ex. types de contrôles, méthodes, fréquence des vérifications);
- Mettre en place des mesures afin de prévenir la récurrence des erreurs lors de la manipulation et la préparation des médicaments ou substances;
- Mettre en place les registres dans lesquels les données seront consignées;
- Assurer la disponibilité des médicaments et substances nécessaires à la réalisation des examens ou traitements;
- Assurer une formation adéquate du personnel.

[5] BUSSIÈRES Jean-François et PROT Sonia, *Perspectives sur les préparations magistrales en pharmacie au Québec,* 2004, p. 4-7, juin 2024.

[6] INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES, *Inappropriate use of pharmacy bulk packages of IV contrast media increases risk of infections.* [https://www.ismp.org/consulting/proactive-medication-safety-risk-assessments], mai 2024.

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

- Vérifier l'ordonnance ou le protocole;
- Connaitre les médicaments et les substances à préparer (p. ex. but, classe, action, effets secondaires, interactions possibles);
- Vérifier la date de péremption et la durée limite d'utilisation (DLU);
- Vérifier l'intégrité de l'emballage et l'aspect du médicament ou de la substance (p. ex. couleur, limpidité, absence de sédiments);
- Manipuler ou préparer le médicament (incluant comprimé, capsule et liquide) ou la substance en respectant les règles d'asepsie et de stérilité de façon stricte;
- Assurer l'asepsie et l'intégrité du médicament ou de la substance jusqu'au moment de son administration;
- Favoriser la manipulation et la préparation pour un seul patient à la fois;
- Appliquer les mesures établies afin de prévenir les erreurs au cours de la manipulation et de la préparation des médicaments ou substances;
- Calculer la dose du médicament à administrer et vérifier les calculs effectués;
- Respecter les directives établies par l'établissement lors de la préparation de narcotique, de benzodiazépine ou d'opiacé (p. ex. double vérification, signature au registre);
- Remplir le formulaire *Rapport de déclaration d'incident ou d'accident* (formulaire AH-223)[7] lors de tout incident ou accident (p. ex. erreur, délai)[8].

[7] MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport de déclaration d'incident ou d'accident*, [https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-responsabilites-professionnelles-et-legales/declaration-d-incident-ou-d-accident/], juin 2024.

[8] *Loi sur les services de santé et services sociaux* (RLRQ, c. S-4.2), art. 233.1, [https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/s-4.2], juin 2024.

NIVEAUX DE RISQUE DE CONTAMINATION

Les produits stériles sont classifiés selon leur probabilité de contamination microbienne, chimique ou physique durant leur préparation. Plusieurs facteurs font varier cette probabilité, dont :

- Le type d'ingrédients;
- Le nombre de composants utilisés;
- Le produit favorisant ou non la croissance microbienne (p. ex. pH);
- Le type de système (clos ou ouvert);
- La qualité de l'environnement;
- La complexité et la durée des manipulations;
- Les composantes non stériles ou ayant perdu leur stérilité lors des manipulations;
- Les matières solides ou liquides provenant du technologue, des instruments/objets utilisés;
- Le nombre d'unités à préparer;
- Les conditions d'entreposage.

La voie la plus probable de contamination d'un produit est la voie aérienne. L'air contient un grand nombre de particules (viables et non viables) en suspension. Ces particules sont susceptibles de transporter des micro-organismes qui peuvent se déposer sur les sites critiques (p. ex. septum de la fiole, raccord d'aiguille) des produits. Or, la quantité de micro-organismes présents dans l'environnement où sont effectuées les manipulations et les préparations stériles a un effet majeur sur le niveau de contamination du produit fini. L'air doit être « propre » filtré au moyen d'un filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air)[9].

La principale source de contamination de l'air provient du technologue effectuant les manipulations (p. ex. peau, poils, ongles), principalement des mains et des avant-bras[10]. L'air transporte aussi des particules générées par l'équipement, les installations, les vêtements et le procédé de préparation.

Le risque de contamination est présent même lors de simples manipulations de produits stériles, notamment lors d'un :

- Prélèvement d'une dose (perforation de la membrane protectrice);
- Changement d'aiguille (contamination du contenu de la seringue par contact avec l'air ambiant).

9 ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC, *Norme 2014-1_stérile non dangereux*, [https://www.opq.org/wp-content/uploads/2020/03/1827_38_fr-ca_0_norme201401_prod_steriles_non_dang_oct2017.pdf], mai 2024.

10 J. GRANGÉ et autres, *Contamination of integral protective suits in the sterile environment used for producing total parenteral nutrition bags*, 2011, (consulté mai 2024).

INTÉGRITÉ DES MÉDICAMENTS ET SUBSTANCES

En raison des risques potentiels de contamination, les conditions de manipulation et de préparation requises doivent être optimales, de manière à minimiser la contamination des sites critiques. Pour ce faire, un environnement propre et une technique d'asepsie rigoureuse sont nécessaires.

Tout au long du processus, des mesures doivent être prises pour s'assurer de l'asepsie et de l'intégrité du produit jusqu'au moment de l'administration. En aucun cas, les médicaments et substances et le matériel stérile ne doivent être laissés libres dans les poches d'un sarrau, d'un uniforme, près d'une source d'eau, de ventilation, ou à tout autre endroit jugé inadéquat. Si nécessaire, le médicament et la substance devraient être placés dans un contenant distinct approprié (p. ex. sac à rabat fermoir, réchaud).

Des mesures doivent être mises en place pour éviter toute possibilité d'erreur dans la manipulation, la préparation et l'administration des substances ou des médicaments. Parmi ces mesures, une double vérification de l'identification des médicaments ou des substances et de la dose est fortement recommandée.

Selon la situation, le médicament ou la substance doit être administré au patient à l'intérieur d'un certain délai. Le technologue doit suivre les recommandations du fabricant lors de l'utilisation ou du prélèvement de tout médicament, substance ou autre produit commercial.

1.1 Durée limite d'utilisation (DLU) et sa méthode de détermination

La durée limite d'utilisation (DLU) assure la stabilité chimique, physique et microbiologique ainsi que l'innocuité d'un produit ou d'une préparation jusqu'à son administration aux patients. Tout produit dont la DLU arrive à échéance doit être jeté.

La DLU spécifie la durée de conservation durant laquelle le produit conserve ses propriétés et demeure conforme aux spécifications, à une température donnée. La date inscrite par le fabricant sur l'étiquette (p. ex. date d'expiration, date de péremption, EXP.) indique le délai de conservation du produit dans son contenant original et intact. Une fois que le septum du contenant est perforé, la DLU change et se chiffre habituellement en heures. Le technologue doit se référer à la monographie du produit ou au fabricant afin de connaitre la nouvelle période de conservation et d'utilisation.

Tous les produits utilisés lors d'une **préparation stérile** possèdent leur propre DLU. Toutefois, pour que la DLU soit valide, les produits doivent être conservés dans leur forme et leur contenant d'origine, à la température recommandée. La détermination de la DLU[11] du nouveau produit préparé ne doit pas dépasser la plus courte DLU des produits utilisés et dépend des conditions de préparation et des critères suivants :

- La date de péremption basée sur la stabilité physicochimique[12,13,14] selon les ouvrages de référence;
- La durée de conservation liée au risque de contamination microbienne (*la stabilité « microbiologique »*[15] liée au processus de préparation de produits stériles).

1.2 Produit avec agent de conservation

Les produits commercialisés avec agent de conservation antimicrobien peuvent être utilisés selon la durée autorisée par le fabricant après la première ponction.

Les doses peuvent être prélevées dans une zone non contrôlée, en respectant une technique aseptique stricte évitant tout contact avec les sites critiques. L'utilisation d'une fiche distributrice est recommandée afin de perforer la membrane une seule fois, sauf pour certains produits (p. ex. gallium).

---

11 ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC, *Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie,* (Norme 2014.01), (consulté en 2024).

12 TRISSEL, L.A., *Handbook on Injectable Drugs*, 17e éd., Bethesda, MD, ASHP, 2013.

13 KING, J.C., *King Guide to Parenteral Admixtures* [version électronique, mise à jour trimestrielle], Napa, CA, mai 2024.

14 TRISSEL, L.A., *Trissel's 2 Clinical Pharmaceutics Database* [base de données électronique à jour], Cashiers, NC, TriPharma Communications, mai 2024.

15 USP, *« USP General Chapter Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations »,* USP 36, 1er décembre 2013, p. 365-367, 382-383

1.3 Produit sans agent de conservation

Dans une zone non contrôlée (air ambiant), tout produit sans agent de conservation, une fois sa membrane perforée, doit être administré à l'intérieur de 60 minutes. De plus, toute portion inutilisée doit être **jetée** une heure après la première ponction.

Si la ponction du produit a été effectuée dans une enceinte de préparation stérile (EPS) assurant une qualité d'air de classe ISO 5, le produit peut être administré selon le délai recommandé par le fabricant dans la monographie du produit ou, si le fabricant n'indique pas de DLU, dans un délai maximal de 6 heures.

1.3.1 Manipulation ou préparation pour usage dans > 1 heure et moins de 12 heures[16]

Un produit stérile devant être administré plus d'une heure après la première perforation du septum doit être manipulé ou préparé dans une **enceinte de préparation stérile** (EPS) assurant une qualité d'air de classe ISO 5, localisée dans une zone dédiée, et ce, afin de minimiser le risque de contamination.

L'administration du produit doit débuter dans les 12 heures suivant le **début** de la manipulation ou de la préparation ou dans le délai correspondant aux recommandations du fabricant. Après ce délai, le produit doit être **jeté.**

1.3.2 Manipulation ou préparation pour usage immédiat (DLU ≤ 1 heure)

Concerne tous les technologues qui effectuent des prélèvements de médicaments et substances pour un traitement ou examen (unidose ou pas).

Un produit stérile est considéré pour usage immédiat s'il est préparé et prélevé **hors d'une enceinte de préparation stérile (EPS).** Ces actions peuvent être réalisées à l'air ambiant, mais le produit doit alors être administré dans l'heure qui suit la **première** perforation du septum[17], à défaut de quoi, la seringue et toute portion résiduelle de la préparation doivent être **jetées**. En ce qui concerne les ingrédients utilisés lors de la préparation, se référer à la monographie des produits afin de connaitre la période maximale de conservation et d'utilisation.

De plus, cette activité doit respecter les conditions suivantes :

- Le produit ne contient aucune substance ni médicament dangereux;
- Les manipulations et la préparation doivent être effectuées en appliquant une technique aseptique rigoureuse et en évitant le contact avec les sites critiques;
- Les manipulations et les prélèvements sont effectués dans un endroit propre, situé à **plus d'un mètre d'un évier et éloigné d'une source de courant d'air** (p. ex. fenêtre ouverte ou bouche d'aération) ou d'une autre source potentielle de contamination;
- Il s'agit de manipulations simples (p. ex. changement d'aiguille, prélèvement de dose qui ne requièrent pas plus de 60 minutes de manipulation ou de préparation.

[16] UNITED STATES PHARMACOPEIA CONVENTION, *USP General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations, p.4*, [https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797], (consulté mai 2024).

[17] ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC. *Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie,* (Norme 2014.01), (consulté 2024).

Le début de l'administration doit se faire moins d'une heure après le début de la préparation, sinon la préparation doit être jetée.

1.4 Éléments sanguins

Tout produit sanguin doit être considéré comme non stérile, puisque le sang du patient peut être contaminé par des virus, bactéries ou autres. Conséquemment, des procédures spécifiques à la manipulation des éléments sanguins doivent être élaborées, **connues et appliquées**, afin d'éviter toute contamination croisée.

Toutes les substances, les ingrédients et le matériel utilisés pour la manipulation et la préparation comportant des éléments sanguins doivent être distincts de ceux utilisés pour les autres procédures. Toutes les fioles utilisées, même partiellement, doivent être jetées **immédiatement** après chacune des procédures. Elles ne doivent être utilisées pour aucune autre manipulation ni pour le marquage d'un autre patient, afin d'éviter toute contamination du sang d'un patient par celui d'un autre[18].

[18] Jane D. SIEGEL, MD, et autres, *2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings*, mise à jour novembre 2023.

1.4.1 Marquage des globules rouges

Il n'est pas nécessaire de réaliser le marquage de globules rouges sous la hotte si le délai entre le début de la ponction sanguine et la réinjection de globules rouges marqués est complétée dans un délai de moins d'une heure

Les globules rouges marqués selon une procédure in vitro ou in vivo modifiée (p. ex. marquage à l'Ultratag™ RBC), sont préparés et réinjectés au patient en moins d'une heure après le début de la ponction sanguine. Considérant qu'il s'agit d'éléments sanguins, ces marquages peuvent être effectués dans la zone de transition, toutefois cet espace doit être réservé de façon temporaire à cette activité. Si deux marquages sont réalisés au même moment, on doit prévoir des mesures d'identification et de validation strictes afin d'éviter tout incident transfusionnel.

1.4.2 Marquage des globules blancs

Le marquage des globules blancs doit être effectué dans un environnement ISO 5. L'enceinte ISO 5 (EPS) doit être distincte de celle utilisée pour les autres préparations et localisée dans une zone dédiée à la préparation.

Cette zone peut être dédiée en permanence ou de façon temporaire. Si elle est temporaire, elle doit respecter le même niveau de propreté qu'une zone dédiée en permanence. Le nettoyage de la zone temporaire doit être effectué dans les 24 heures précédant le marquage. Il doit s'agir d'une zone identifiée en vertu du permis de la CCSN.

Veuillez vous référer au fascicule *Normes de pratique spécifiques en Médecine nucléaire* pour plus d'informations concernant les produits sanguins marqués, la gestion et la manipulation sécuritaires des produits radioactifs.



1.5 Générateurs de $^{99}Mo/^{99m}Tc$

Les générateurs de $^{99}Mo/^{99m}Tc$ comportent deux aiguilles et un circuit stérile protégé en permanence par des filtres ou par un produit bactériostatique. Les fabricants en garantissent la stérilité pour toute la période d'utilisation lorsqu'ils sont utilisés selon leurs recommandations.

Les mesures suivantes doivent être appliquées :

- La fiole servant à l'élution doit être préalablement désinfectée et placée dans un contenant blindé désinfecté;
- L'élution doit être réalisée de façon aseptique, en évitant de contaminer les sites critiques;
- Le contenant blindé d'éluat doit être désinfecté à nouveau, puis amené immédiatement sous l'EPS afin d'y être conservé selon la DLU recommandée par le fabricant du générateur. L'éluat sera utilisé notamment pour la reconstitution stérile des radiopharmaceutiques.

1.6 Émetteurs de positrons

Avec l'évolution rapide de l'utilisation de la tomographie par émission de positrons, on doit prévoir des modes de prélèvement sécuritaires des émetteurs de positrons, tant pour éviter toute contamination du septum et des sites critiques, mais aussi pour limiter une irradiation excessive aux mains du technologue.

L'utilisation de dispositifs de prélèvement en système fermé pour la manipulation des émetteurs de positrons peut réduire le risque de contamination de l'aiguille pour se rendre au septum à travers l'ouverture du blindage, en particulier si elle est conçue de manière à limiter cette irradiation. Prévoir un autre type de prélèvement sous hotte lorsque le système fermé est non disponible.

1.7 Systèmes fermés[19]

Lorsque cela est possible, l'utilisation d'un dispositif de préparation ou d'administration du produit via un circuit fermé peut permettre de limiter la contamination et les manipulations.

Par exemple :

- Lors de préparation ou de substance injectée via un injecteur (p. ex. agents de contraste, émetteurs de positrons);
- Lorsque les infrastructures sont inadéquates pour installer une zone ISO 5;
- S'il existe un problème important de contamination environnementale en dépit des améliorations apportées tant au niveau de l'organisation du travail en zone contrôlée que de la formation.

À noter que pour les fins de la présente norme, le terme « système fermé », fait référence à un circuit fermé stérile tel qu'un injecteur automatique excluant une hotte de type « boite à gants ».

[19] NATIONAL INSTITUTUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH, *Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings*.

PRÉLÈVEMENT DE DOSE

Selon la situation, le technologue détermine la méthode appropriée pour respecter les conditions environnementales énoncées à la section précédente. Tout prélèvement doit être fait à l'aide d'une aiguille ou d'un dispositif équivalent et d'une seringue stérile ; ce matériel doit être à usage unique.

Tout médicament, substance de contraste, ou produit radiopharmaceutique stérile **sans agent de conservation** prélevé à l'air ambiant, doit être utilisé dans l'heure qui suit.

Si le prélèvement est effectué dans une enceinte de préparation stérile (EPS) assurant une qualité d'air de classe ISO 5, le produit doit être administré selon le délai recommandé par le fabricant ou dans un délai maximal de 6 heures si le fabricant n'indique pas de DLU dans sa monographie pourvu qu'il soit conservé dans un contenant propre et fermé.

TECHNIQUE ASEPTIQUE :

L'aiguille[20]

1. *Fixation de l'aiguille à la seringue sans embout protecteur :*
2. *Saisir la seringue emballée avec la main dominante, la déballer tout en s'assurant d'exposer l'embout de la seringue au flux laminaire. Jeter l'emballage.*
3. *Saisir l'aiguille et la tenir en position verticale, ouverture de l'emballage vers le haut.*
4. *Peler l'emballage de l'aiguille jusqu'à la moitié de manière à dégager son embout. Jeter toute aiguille contaminée par les doigts ou par des surfaces non stériles.*
5. *Tenir l'aiguille à la verticale, embout vers le haut, avec la main non dominante, entre le pouce et l'index.*
6. *Tenir la seringue à l'horizontale en la prenant par le dessous, de façon à ce qu'elle forme un angle de 90° avec l'aiguille, l'embout en direction de l'autre main.*
7. *Fixer l'aiguille à la seringue en prenant soin de ne pas contaminer les embouts et en s'assurant d'exposer en tout temps les sites critiques au flux laminaire. Appuyer ensuite sur le piston pour déverrouiller la seringue.*
8. *Retirer l'emballage du capuchon de l'aiguille et déposer la seringue en zone propre.*
9. *Jeter l'emballage de l'aiguille.*

[20] APES, Technique aseptique, 2014, [https://www.apesquebec.org/kcn37vne7fj29skj2jfov04y87nxiwuw5csubneuwmew8cals], (consulté en mai 2024).

Remise du capuchon de l'aiguille :

1. *Saisir l'extrémité du capuchon de l'aiguille entre le pouce et l'index.*

   Manipuler le capuchon de l'aiguille uniquement par son extrémité fermée. Ne jamais placer les doigts près de l'ouverture du capuchon pour ne pas en contaminer l'intérieur. Remplacer immédiatement toute aiguille contaminée durant la procédure.

2. *Tenir le capuchon de la seringue selon le flux laminaire et appuyer les poignets l'un contre l'autre en gardant les mains vers l'extérieur (position en V) ou par une autre technique valable (voir point plus bas).*

3. *Replacer lentement le capuchon sur l'aiguille en prenant soin de ne pas la contaminer ou de ne pas se blesser. Mettre la seringue de côté.*

Retrait du capuchon de l'aiguille :

1. *Tout en tenant le corps de la seringue selon le flux laminaire, saisir l'extrémité du capuchon de l'aiguille entre le pouce et l'index.*

2. *Appuyer les deux poignets l'un contre l'autre et retirer le capuchon en inclinant les mains vers l'extérieur, de façon à former un V.*

   Cette position stabilise les mains lors de la première étape du retrait du capuchon. Elle évite un mouvement brusque de recul lorsqu'on amorce le retrait du capuchon de l'aiguille, lequel peut causer une blessure accidentelle.

3. *Il existe plusieurs autres techniques permettant de retirer le capuchon d'une aiguille après son assemblage sur une seringue. En voici quelques-unes illustrées ici-bas. Il faut trouver celle qui convient le mieux et la maîtriser correctement. Le but est d'éviter toute blessure accidentelle, principalement suite au mouvement rebond des deux mains après la séparation parfois difficile de l'aiguille et de son capuchon.*

   3.1 *Tenir la seringue avec la main dominante en fonction du flux laminaire, comme un crayon. Tenir l'extrémité du capuchon avec les doigts de la main non dominante. Tirer en direction opposée en effectuant un mouvement d'arc avec une rotation d'environ 30 degrés de sorte que l'aiguille et son capuchon pointeront vers le haut.*



3.2 Tenir fermement le capuchon d'une main et la seringue de l'autre avec les mains refermées et le dos de la main vers le haut. Coller les deux pouces ensemble. Éloigner les deux mains par pression sur les pouces SANS les séparer ni permettre à l'aiguille de sortir complètement de son capuchon.



3.3 Tenir fermement le capuchon d'une main, entre le pouce et l'index, et la seringue de l'autre, avec les mains refermées et les pouces pointant vers le haut. Garder toujours le bas des paumes des mains joint, près des poignets. Éloigner les deux mains par pression en direction opposée SANS les séparer au niveau des paumes ni permettre à l'aiguille de sortir complètement de son capuchon.



3.4 Joindre les petits doigts des deux mains ensemble comme des crochets. Tirer en éloignant le reste des doigts.



À PARTIE D'UNE AMPOULE (USAGE IMMÉDIAT)

Si le prélèvement est effectué dans une ampoule en verre, le technologue doit utiliser une aiguille filtrante de 5 µm ou moins, afin d'éviter d'aspirer des fragments de verre invisibles à l'œil nu dans le liquide prélevé[21].

L'ampoule est à usage unique, une fois ouvert, il faut prélever le médicament puis jeter le reste.

Par ailleurs, le technologue doit :

- Vérifier la date de péremption;
- Désinfecter le collet conformément à la technique en vigueur;
- Prélever la quantité de médicament et substance désirée de façon aseptique;
- Jeter l'ampoule immédiatement dans un contenant approprié;
- Jeter l'aiguille dans un contenant approprié.

Si le prélèvement est effectué dans une enceinte de préparation stérile (EPS), le contenu de l'ampoule peut être divisé en plusieurs doses puisque l'environnement stérile maintenu dans l'EPS le permet. Toutefois, le prélèvement doit se faire immédiatement après l'ouverture de l'ampoule.

[21] APES, [https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.apesquebec.org%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2Fespace_membres%2Foutils_guides_pratique%2Fautres%2Fpreparations_steriles%2Fmedicaments_non_dangereux%2Fpreparations_steriles%2Fnd5.7_techniques_aseptiques.doc&psig=AOvVaw3beBBM2fwpR8hfSUld7u9m&ust=1715975634031000&source=images&cd=vfe&opi=89978449&ved=0CAUQn5wMahcKEwiwtJ_C-ZKGAxUAAAAAHQAAAAAQBA], (consulté en mai 2024).

1.8 À partir d'une fiole unidose

Lors du prélèvement, le technologue doit :

- Vérifier la date de péremption;
- Retirer le capuchon de métal ou de plastique;
- Désinfecter le bouchon de caoutchouc conformément à la technique en vigueur;
- Percer le bouchon en son centre (opercule) à l'aide d'une aiguille stérile;
- Prélever à l'aide d'une seringue la quantité de médicaments ou de substance désirée de façon aseptique et préférablement sans injecter d'air dans la fiole;
- Changer l'aiguille et la jeter dans un contenant approprié, s'il y a lieu.

La fiole unidose contient un médicament pour l'administration par voie parentérale (injection ou perfusion) destiné à être utilisé pour un seul patient et généralement dépourvu d'un agent de conservation antimicrobien.

La fiole unidose doit être utilisée pour un seul patient et un seul cas/procédure/injection. Par conséquent, il ne devrait y avoir qu'une seule entrée dans le flacon.

Les seringues unidoses préparées commercialement (p. ex. radiopharmacie, compagnie pharmaceutique d'unidoses) ou par le département de pharmacie sont considérées comme contenants stériles prêts à l'usage. Elles sont réputées conformes aux lignes directrices des « bonnes pratiques de fabrication » de Santé Canada; elles peuvent donc être utilisées selon la durée inscrite sur le contenant ou dans la monographie du produit.

Si le prélèvement est effectué dans une enceinte de préparation stérile (EPS), le contenu d'une fiole unidose peut être divisé en plusieurs doses puisque l'environnement stérile maintenu dans l'EPS le permet.

1.9 À partir d'un contenant multidose

Pour assurer la sécurité du patient et diminuer les risques de contamination durant le prélèvement, les aiguilles ne sont recommandées que pour le prélèvement des solutions à partir d'une ampoule ou d'une fiole unidose. Pour le prélèvement des produits dans un contenant multidose, l'utilisation d'une fiche distributrice est recommandée, car elle permet de perforer la membrane une seule fois. De plus, elle est munie d'un capuchon qui scelle le contenant entre les utilisations.

À chaque prélèvement, le technologue doit :

- Vérifier la date de péremption et la DLU, s'il y a lieu;
- Retirer le capuchon de métal ou de plastique;
- Désinfecter le bouchon de caoutchouc conformément à la technique en vigueur;
- Percer le bouchon en son centre (opercule) à l'aide d'une fiche distributrice stérile;
- Prélever à l'aide d'une seringue la quantité du médicament ou de la substance désirée de façon aseptique et préférablement sans injecter d'air dans la fiole;
- Sceller la seringue à l'aide d'un bouchon-obturateur stérile en vue de diminuer les risques de contamination occasionnés par le transport;
- Sceller le contenant.

1.10 À partir d'un sac de soluté

Le fait de perforer l'orifice du sac à l'aide d'une aiguille augmente les possibilités de contamination de la solution à chaque prélèvement. Alors, dans le but de respecter les règles d'asepsie, il est préférable de le perforer une seule fois, au moyen du dispositif de transfert, par l'introduction d'une aiguille ou par un percuteur de transfert (ou spike).

ÉTIQUETAGE

La date et l'heure d'ouverture de tout contenant (p. ex. bouteille, fiole, sac) ainsi que la nouvelle DLU (date et heure de la première ponction) doivent être inscrites sur celui-ci.

Lorsque des doses sont prélevées, les seringues doivent être étiquetées comme suit, afin d'éviter les erreurs d'administration :

- Nom du produit;
- Dose (s'il y a lieu);
- Date et heure du prélèvement;
- Initiales du technologue.

INSTALLATIONS ET ÉQUIPEMENTS LORS DE MANIPULATIONS ET DE PRÉPARATIONS STÉRILES SOUS EPS

Les exigences en matière de conception des installations (p. ex. espaces, matériaux, ventilation) varient en fonction du niveau de propreté de l'air exigé pour le type de préparation effectuée.

Le *Guide d'imagerie médicale du MSSS* constitue un outil indispensable, particulièrement la section relative au laboratoire de médecine nucléaire. Cette dernière, réalisée en collaboration avec l'Ordre, spécifie les installations requises pour les manipulations et les préparations stériles effectuées en laboratoire. De plus, les services de médecine nucléaire et de radio-oncologie doivent se conformer au *Guide de conception des laboratoires de substances nucléaires et des salles de médecine nucléaire*[22].

La fiche du laboratoire de médecine nucléaire[23] du *Guide d'imagerie médicale* donne des exemples d'aménagements répondant aux exigences pour la manipulation et la préparation des produits stériles.

ZONES

Les installations comprennent trois zones :

- Vestibule;
- De transition;
- Dédiée à la préparation.

1.11 Zone vestibule

C'est une aire du service, qui sert à l'habillage, au déshabillage et au lavage des mains avant d'entrer dans la zone de transition.

[22] COMMISSION CANADIENNE DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE, *Guide de conception des laboratoires de substances nucléaires et des salles de médecine nucléaire*, GD-52, révision 1, [https://www.cnsc-ccsn.gc.ca/fra/acts-and-regulations/regulatory-documents/published/html/gd52/], mai 2024.

[23] MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Unité d'imagerie médicale : répertoire des guides de planification immobilière. Centres hospitaliers de soins de courte durée,* [https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000167/], 2019, (consulté mai 2024).

1.12 Zone de transition

C'est une aire du service à accès restreint, dont le niveau de propreté de l'environnement requiert des interventions moins fréquentes que la zone dédiée. Les activités courantes du laboratoire chaud s'y déroulent : déballage des colis radioactifs, entreposage, saisie des données dans le système de gestion des produits radioactifs, etc.

Cet environnement doit contenir la quantité de matériel nécessaire pour les activités quotidiennes en évitant notamment l'entreposage des boites de carton. Seuls les emballages nécessaires au maintien de la stérilité du matériel doivent y être conservés.

Les préparations utilisées en moins de 60 minutes peuvent y être effectuées.

Cette zone ne doit pas servir à l'entreposage de matériel souillé ni de déchets (excluant de déchets radioactifs), puisqu'elle est adjacente à la zone dédiée.

1.13 Zone dédiée à la préparation

C'est une aire du service à accès restreint, dont le niveau de propreté de l'environnement requiert des interventions quotidiennes. Cette zone contient l'EPS et les générateurs de $^{99}Mo/^{99m}Tc$, ceux-ci doivent être positionnés, si possible, dans un espace adjacent à l'EPS.

Tout le matériel et l'équipement générant des particules doivent être situés à l'extérieur de la zone dédiée.

Certains principes directeurs doivent être suivis afin d'éviter de détériorer la propreté de l'air et d'affecter ainsi celle de l'EPS, laquelle doit correspondre à une classification ISO 5 :

- La conception de la zone dédiée à la préparation stérile et la répartition du matériel qui sera présent doivent être pensées de manière à éviter la création de turbulences dans l'EPS et à minimiser les particules présentes dans l'air de la pièce;
- Tout matériel, équipement ou activité jugés non essentiels à la préparation des produits stériles doivent être exclus de la zone dédiée;
- Aucun réfrigérateur ne doit être placé dans la zone dédiée, car leur fonctionnement dégage des particules qui nuisent à la qualité de l'air[24];
- Il ne doit pas y avoir de téléphone ni d'interphone.

[24] Les caractéristiques du réfrigérateur sont décrites dans la section *Programme d'assurance de la qualité*.

1.13.1 Enceinte de préparation stérile (EPS)

L'EPS est positionnée dans la zone dédiée à la préparation[25]. Son plancher doit comporter un orifice et un support permettant d'y installer le puits de l'activimètre. De plus, la qualité de l'air y circulant doit être conforme à la classification de propreté ISO 5. Les spécifications techniques de l'EPS doivent lui permettre, lorsqu'elle est en fonction, de maintenir en tout temps une zone conforme à la norme ISO 5.

Pour la manipulation et la préparation de produits stériles, l'utilisation d'une EPS de classe II est requise. Si l'on manipule des produits volatils (p. ex. iodure de sodium), une enceinte de classe II type B2 est requise. Si l'EPS est dédiée uniquement au marquage des globules blancs, une enceinte classe II type A est adéquate.

Avant d'être introduite et installée dans la zone dédiée, l'EPS doit être entièrement nettoyée, tant à l'extérieur qu'à l'intérieur.

1.13.2 Fonctionnement et arrêt de l'EPS

Afin de maintenir une qualité d'air adéquate, l'EPS doit demeurer en marche 24 heures par jour, 7 jours par semaine, comme recommandé habituellement par les fabricants, puisque cela favorise le maintien d'un niveau faible de particules répondant à la norme ISO 5. Pour des raisons d'économie d'énergie, on peut abaisser complètement la vitre en dehors des périodes d'utilisation.

Si l'EPS est arrêtée (p. ex. pour entretien préventif ou correctif), on doit attendre un certain temps avant de procéder à la préparation d'un produit stérile. Ce temps de « recouvrement » est nécessaire pour permettre à l'EPS d'atteindre la qualité de l'air ISO 5, se référer à la recommandation du fabricant.

Si, au cours de cette période de recouvrement, une manipulation ou une préparation est requise de façon urgente, pour un patient donné, il est possible de procéder sans attendre. Les règles d'une *Manipulation ou préparation pour usage immédiat (DLU ≤ 1 heure)* doivent être respectées.

1.13.3 Enceinte dédiée aux marquages des globules blancs

Si les espaces disponibles ne permettent pas une seconde EPS dans la zone dédiée du laboratoire chaud, le technologue doit, selon ce qui est applicable dans le service et convenu avec les autorités de l'établissement,

- procéder à une désinfection complète de l'EPS avant et après chaque marquage de globules blancs, pour chaque patient.

Ou

- préparer une zone dédiée (identifiée au préalable par les responsables du service. Y installer l'EPS et le matériel requis, procéder au nettoyage et aux vérifications préalables de l'environnement et du fonctionnement de l'EPS (ISO 5), puis procéder aux manipulations des globules blancs dans cette aire temporaire.

[25] UNITED STATES PHARMACOPEIA CONVENTION. *USP General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations, 2019*, p.9, [https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-797-postponement-rb-notice-20191122.pdf], mai 2024.

CONDITIONS DE MANIPULATION ET PRÉPARATION DES PRODUITS STÉRILES DANS UNE EPS

Les conditions requises pour la manipulation ou préparation de produits stériles sans agent de conservation qu'on prévoit utiliser plus d'une heure après leur préparation visent à minimiser les risques de contamination des sites critiques pendant les préparations. Cette section décrit les éléments et les pratiques qui doivent être implantées afin d'effectuer des manipulations et des préparations stériles de façon sécuritaire. Notamment, les installations physiques doivent être aménagées de manière à permettre de se conformer aux normes en vigueur.

Le processus aseptique inclut notamment l'ensemble des activités suivantes :

- La formation complémentaire du personnel;
- L'hygiène des mains, poignets et avant-bras;
- L'habillage du personnel;
- L'introduction des produits et du matériel dans la zone dédiée;
- La désinfection rigoureuse de l'EPS;
- L'utilisation d'une technique aseptique tout au long du travail dans l'EPS;
- La vérification et l'étiquetage des produits stériles complétés.

PROCÉDURES

RESPONSABILITÉS **DES AUTORITÉS**

- Élaborer des procédures relatives aux activités de manipulation et de préparation de produits stériles, ainsi que de l'entretien des locaux et s'assurer qu'elles soient connues du personnel;
- Rendre ces documents disponibles pour consultation;
- Assurer une mise à jour régulière des procédures.

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

- Connaitre et appliquer les procédures relatives à la manipulation et à la préparation de produits stériles.

REGISTRE DE PRÉPARATION

Le registre doit contenir entre autres les informations suivantes[26] :

- Nom du patient;
- Numéro de dossier du patient;
- Nom du produit.
- Ingrédients utilisés :
  - Nom de l'ingrédient;
  - Quantité/ volume mesuré;
  - Numéro de lot;
  - DLU.

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

- Compléter le registre conformément aux exigences en vigueur (p. ex. CCSN).

[26] Veuillez vous référer aux Normes de pratique spécifiques en médecine nucléaire.

FORMATION DU PERSONNEL

Tous les technologues détiennent la formation initiale requise pour effectuer la manipulation et la préparation de produits stériles.

Le personnel chargé de l'entretien et de la salubrité de la zone de transition et de la zone dédiée à la préparation doit être formé spécifiquement à cette fin et qualifié.

1.14 Qualification complémentaire

RESPONSABILITÉS **PARTAGÉES**

Une formation spécifique et une orientation complète sont requises pour tous les technologues appelés à réaliser la manipulation et la préparation de produits stériles en environnement ISO 5. Le technologue et le personnel d'entretien doivent d'abord obtenir une qualification (certification) portant sur les compétences visées.

Le contenu de la formation devrait porter notamment sur les sujets suivants :

- Mécanismes de contamination lors de la manipulation et de la préparation de produits stériles;
- Hygiène des mains, poignets et avant-bras;
- Procédure d'habillage et de déshabillage;
- Conduite à adopter dans un environnement contrôlé;
- Technique aseptique sous une hotte à flux unidirectionnel (EPS);
- Méthode d'entretien (nettoyage et désinfection) du matériel et des zones;
- Registre de préparation;
- Registres d'entretien.

La qualification complémentaire du technologue doit lui permettre d'évaluer la qualité de l'entretien effectué par le personnel de la salubrité.

Les évaluations pratiques recommandées et reconnues pour la certification sont les suivantes :

- Évaluation de la technique par observation directe;
- Test de remplissage aseptique (*media fill test*);
- Échantillonnage des bouts de doigts gantés (après chaque étape et à la fin de la préparation);
- Évaluation de la technique de nettoyage par observation directe;
- Échantillonnage des surfaces.

Un registre de formation doit être conservé, tant pour la qualification que pour le maintien des compétences. Ce registre doit contenir des preuves de la qualification de chaque technologue et du personnel de la salubrité (p. ex. grilles d'évaluation complétées, copie corrigée de tests écrits, résultats des tests de remplissage aseptique, dates).

Le technologue et le personnel de la salubrité sont autorisés à effectuer ces tâches seulement lorsque la certification est obtenue.

CONDUITE, HYGIÈNE ET HABILLAGE DU PERSONNEL

La propreté et l'hygiène du personnel jouent un rôle déterminant sur l'atteinte des normes de classification des zones de préparation. Il faut se rappeler que 80 % de la contamination de l'air provient du personnel. L'hygiène des mains, des poignets et des avant-bras, de même que le respect de l'ordre des étapes de la procédure d'habillage constituent des éléments primordiaux pour la préparation stérile; viennent ensuite l'introduction des produits et du matériel, la désinfection de l'EPS, la vérification et l'étiquetage des préparations stériles.

Les consignes suivantes doivent être respectées dans les zones de transition et de préparation :

- Éviter d'entreposer de la nourriture, de boire ou de manger;
- Garder ses ongles propres et courts;
- Porter un masque chirurgical adéquatement ajusté en cas d'herpès buccal ou labial, d'une infection respiratoire entrainant toux, éternuements répétés et écoulement nasal;
- Limiter le nombre de personnes dans la zone de transition et la zone dédiée à la préparation.

RESPONSABILITÉS **DES AUTORITÉS**

- S'assurer que tout le personnel attitré aux différentes activités (p. ex. préparation, entretien et salubrité) respecte les procédures d'hygiène des mains et d'habillage avant d'entrer dans la zone de transition.

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

Avant d'entrer dans la zone dédiée, le personnel[27] procède dans l'ordre suivant[28] :

- Retirer le sarrau[29] et le tablier plombé porté auprès des patients. Les vêtements doivent être propres;
- Enlever les bijoux et autres accessoires (p. ex. bracelets, montre) pouvant nuire à l'ajustement des gants et au lavage des mains, des poignets et des avant-bras;
- Attacher les cheveux longs;
- Prévoir un tablier plombé réservé à la zone de transition et à la zone dédié à la préparation, s'il y a lieu. Celui-ci doit être porté sous la blouse (jaquette);
- Porter une blouse propre serrée aux poignets et ajustée au cou dont le tissu dégage peu de particules (p. ex. sarrau avec poignet). Cette blouse doit être réservée à la préparation de produits stériles. Le sarrau porté dans le reste du service ou en présence d'un patient ne doit pas être utilisé dans ces zones;
- Le nettoyage du sarrau est recommandé chaque semaine.
- Procéder au lavage rigoureux des mains, ongles, poignets et avant-bras jusqu'aux coudes (relever les manches du sarrau) avec un savon pendant au moins 30 secondes; assécher complètement avec un linge dégageant peu de particules ou avec un séchoir électrique, remettre la bague-dosimètre après l'avoir nettoyée avec du gel antimicrobien ou alcool stérile, si nécessaire, et appliquer ensuite un gel antimicrobien sur les mains;
- Enfiler des gants sans poudre, désinfectés à l'alcool isopropylique 70 % stérile, et les porter par-dessus les manches de la blouse, après s'être complètement habillé.

[27] Toute personne autorisée à entrer dans cette zone.

[28] ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC, *Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie* (Norme 2014.01), 2014, p. 47.

[29] Le sarrau doit être changé avant d'entrer dans la zone dédiée pour prélèvement sous EPS; il n'est pas nécessaire de changer de sarrau pour entrer travailler dans la zone de transition seulement. Idem pour prélèvement de médicaments pour tous les technologues en imagerie.

MATÉRIEL

1.15 Réception du matériel et entreposage

Lors de la réception du matériel, les emballages externes doivent être intacts, secs et non souillés. Si ce n'est pas le cas, ce matériel ne doit pas être utilisé dans la zone de transition et la zone dédiée à la préparation. En ce qui concerne le matériel radioactif, les procédures prévues aux lois et règlements en vigueur s'appliquent.

Le matériel et les produits doivent être retirés de leur emballage, s'il y a lieu. Ils doivent être entreposés dans une zone prévue à cette fin. Seuls les emballages nécessaires au maintien de la stérilité du matériel sont conservés.

La zone dédiée à la préparation ne doit en aucun cas servir à l'entreposage (excluant des déchets radioactifs). Seul le matériel propre, désinfecté et requis pour les préparations stériles peut y être laissé en petites quantités, incluant l'activimètre et les petits équipements qui doivent être à la portée du technologue pendant la préparation.

RESPONSABILITÉS **PARTAGÉES**

- Maintenir les poussières et contaminants au minimum dans les zones de transition et la zone dédiée à la préparation.

1.16 Matériel entrant dans l'EPS

Les consignes suivantes doivent être appliquées de façon stricte avant d'introduire du matériel dans l'EPS :

- **Seul le matériel propre et désinfecté** requis pour la préparation stérile doit entrer dans l'EPS;
- Les appareils, instruments spécialisés ou accessoires installés de façon permanente dans l'EPS (p. ex. écran plombé, puits de l'activimètre) doivent être faits d'un matériau dégageant peu de particules et pouvant être facilement désinfectés;
- Tout contenant et matériel entrant dans l'EPS doit être fait d'une matière lisse, non poreuse, facile à désinfecter et résistant aux produits désinfectants (p. ex. verre, plastique moulé, acier inoxydable);
- Les contenants de produit qui seront utilisés pour les préparations (p. ex. sacs de solutés, fioles, ampoules) doivent être examinés et désinfectés avant d'être introduits dans l'EPS. Des produits qui montrent de la turbidité, de l'opacité, des particules ou dont le contenant montre une défectuosité ne doivent pas être utilisés;
- Tout le matériel et les équipements qui entrent dans l'EPS, y compris les contenants et gaines blindées, doivent, à chaque fois, être préalablement inspectés avant d'être désinfectés à l'alcool isopropylique 70 % stérile;
- Ils peuvent être déposés dans un bac de plastique moulé ou d'acier inoxydable préalablement désinfecté;
- Les plaques chauffantes pour ébullition ne doivent en aucun cas entrer dans l'EPS; l'ébullition doit être effectuée hors de l'EPS, dans la zone de transition, avec de l'eau distillée[30], dans un contenant propre;
- Tout matériel ou contenant dont la peinture ou la surface est abimée ou qui présente des aspérités doit être recouvert de ruban adhésif recommandé pour salle blanche avant d'être introduit dans l'EPS;
- Les lingettes faibles en résidu ou les compresses servant à la désinfection doivent être changées régulièrement pendant la désinfection du matériel;
- Tous les objets, les contenants et le matériel doivent être placés dans l'EPS de manière à nuire le moins possible à la qualité de l'air dans la zone de préparation stérile.

[30] Cette technique a été utilisée au Collège Ahuntsic depuis 2017 pour plus de 400 certifications avec succès.

TECHNIQUE ASEPTIQUE (EPS)

Les risques de contamination microbienne associés à la manipulation et à la préparation des produits stériles en condition d'asepsie demeurent élevés, même si l'on prépare des produits à faible risque. C'est pourquoi le technologue doit maintenir en tout temps les sites critiques en situation de stérilité et en contact direct avec le flux d'air stérile émis dans l'EPS. Une barrière d'air est créée à l'entrée de l'enceinte entre l'utilisateur et le produit. En aucun temps, il ne faut bloquer ce flux. Ainsi, c'est le technologue préparateur qui, par ses méthodes de travail rigoureuses, maintient la stérilité des produits.[31]

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

Avant de débuter le travail dans l'EPS :

- Vérifier que le panneau d'observation à guillotine (la vitre) est à la bonne hauteur;
- Vérifier que les valeurs indiquant le bon fonctionnement de l'EPS se situent dans l'intervalle acceptable selon la certification la plus récente de l'EPS.

Afin de maintenir la stérilité :

- Désinfecter les mains gantées avec de l'alcool isopropylique 70 % stérile avant de les introduire ou de les réintroduire dans l'EPS;
- Changer les gants lorsqu'ils ont été en contact avec une surface contaminée;
- Désinfecter avec de l'alcool isopropylique 70 % stérile tous les sites critiques (p. ex. septum de la fiole, site d'injection d'un soluté, ampoules) avant de les ponctionner;
- Utiliser un seul tampon d'alcool isopropylique 70 % stérile par site critique;
- Attendre au moins 30 secondes que le désinfectant ait séchées avant d'exécuter toute manipulation aseptique;
- Déposer le capuchon de l'aiguille sur un support à capuchon. Le capuchon doit demeurer sur l'aiguille, en tout autre temps;
- S'assurer d'effectuer la préparation dans la zone de préparation stérile de l'EPS, tel qu'illustré à la figure 2 ou selon les recommandations du fabricant;
- Effectuer la préparation à au moins 7,5 cm au-dessus du plancher de l'EPS (surface horizontale de travail) ou à la hauteur recommandée par le fabricant et confirmée par le test de fumée le plus récent afin que les sites critiques soient constamment au-dessus du niveau de la plupart des turbulences qui peuvent transporter des poussières et contaminants.

[31] ASSOCIATION PARITAIRE POUR LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ DU TRAVAIL DU SECTEUR DES AFFAIRES SOCIALES, *Guide d'ergonomie pour les pharmacies des établissements de santé*, 2007, p. 83-85 Valide 2024.

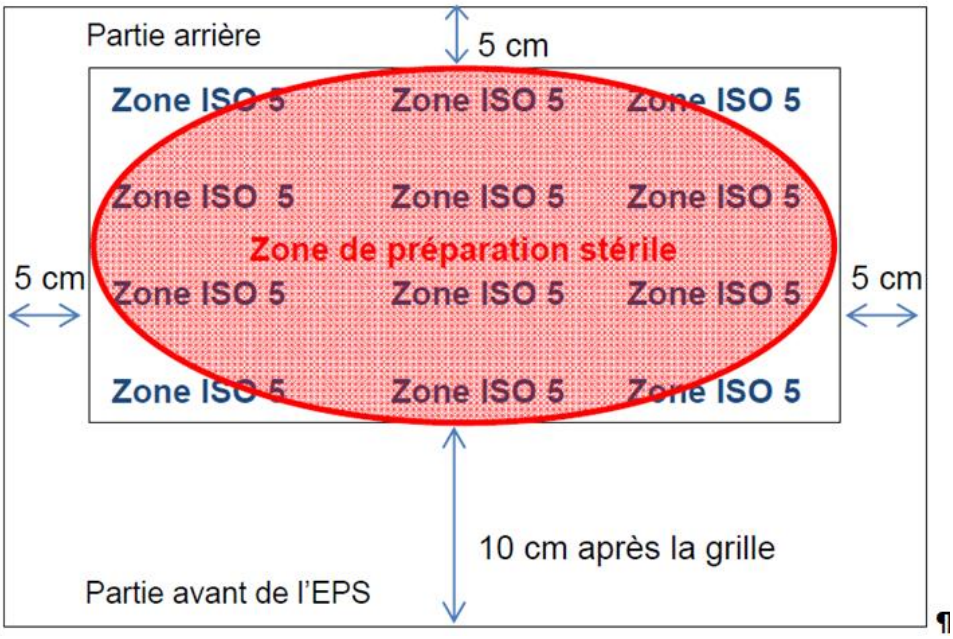


Figure 2. Exemple de répartition de la zone de préparation stérile à l'intérieur d'une EPS

Dans l'éventualité du non-respect de la technique aseptique, le produit ou l'ingrédient **doit** être jeté. De nouvelles fournitures et ingrédients pharmaceutiques doivent être utilisés pour reprendre la préparation (p. ex. fioles, salines).

MÉTHODE DE TRAVAIL

Éviter toute circulation à moins d'un mètre et demi devant l'EPS dans la zone dédiée à la préparation lorsqu'il y a manipulation ou préparation.

Dans l'EPS, le plan de travail doit être organisé de manière à limiter la contamination microbienne et environnementale. Des turbulences peuvent survenir dans l'enceinte, particulièrement dans la zone avant ainsi que sur la surface de travail horizontal (plancher) de l'EPS. Celles-ci risquent d'introduire des poussières et des particules dans l'air de l'enceinte qui devient alors non conforme à la norme ISO 5, et ce, pendant une période pouvant durer jusqu'à 30 secondes. C'est pourquoi on doit limiter les accessoires et équipements, de même que la vitesse des mouvements à l'intérieur de l'EPS.

Afin d'éviter les erreurs, une seule préparation doit être effectuée à la fois. Une zone d'entreposage des préparations terminées ou en cours d'incubation peut être prévue dans l'EPS, pourvu qu'il soit préalablement démontré, lors de la certification initiale de l'EPS, que ces contenants et, le cas échéant, leur blindage, ne nuisent pas au flux unidirectionnel de l'EPS.

Dans la zone dédiée, le technologue devra disposer le matériel dans des chariots de façon à ce qu'il se trouve à portée de main.

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

Le technologue doit travailler de manière à maintenir en tout temps le flux d'air unidirectionnel dans la zone ISO 5 de l'EPS[32, 33]:

- Regrouper le matériel requis pour une préparation de façon à éviter l'entrée et la sortie fréquentes de l'enceinte;
- Limiter le nombre de médicaments, substances et de fournitures à l'intérieur de l'enceinte pour ne pas nuire au flux unidirectionnel et pour faciliter l'entretien régulier du plan de travail;

[32] AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, *Norme canadienne sur la biosécurité pour les installations où on manipule ou entrepose des agents pathogènes qui touchent les humains et les animaux terrestres, et des toxines*, 3e édition, 2022 [https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite/troisieme-edition.html], mai 2024.

[33] ADDENDA – FÉVRIER 2023 L'Ordre des pharmaciens du Québec invite les lecteurs à prendre connaissance des modifications suivantes apportées à la *norme 2014.01 – Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie*. Ces modifications font partie intégrale de la norme et remplacent celles établies en 2017., mai 2024.

- Déposer sur le plan de travail un linge jetable à endos plastifié, absorbant et stérile ou aspergé d'alcool isopropylique 70% stérile, dégageant peu de particules, pour absorber la contamination liquide durant les manipulations. Le changer lors d'un déversement ou d'une contamination décelable;
- Éviter d'obstruer les grilles de l'EPS;
- Glisser les mains perpendiculairement au panneau avant, pour les entrer ou les sortir de l'enceinte;
- Laisser stabiliser le flux d'air de l'enceinte avant de se mettre au travail (environ 1 minute), pour que l'enceinte s'adapte et que le courant d'air vienne balayer la surface des mains et des bras;
- Limiter les déplacements et éviter les mouvements rapides ou brusques des bras et des mains dans la zone d'accès avant de l'EPS afin de limiter la turbulence de l'air dans celle-ci; le mouvement des bras, particulièrement les mouvements latéraux, brise le rideau d'air protecteur;
- Effectuer les manipulations, autant que possible, dans la section arrière de la zone de travail;
- Éviter de tousser ou de parler;
- Laisser les matières rejetées ou contaminées pendant la préparation dans la partie arrière de l'enceinte ou sur les côtés, dans les zones identifiées à haut risque de turbulence (zones de 5 cm), tel qu'illustré à la figure 2;
- Travailler en allant des zones propres vers les zones contaminées;
- Attendre la fin des opérations, juste avant le nettoyage, pour sortir les matières à jeter hors de l'enceinte[34];
- Changer les gants au besoin, lors de contamination (contact du gant avec une surface non stérile) ou de déversement, de bris ou à la fin de la procédure.

MARQUAGE D'ÉLÉMENTS SANGUINS

Considérant les risques associés à la manipulation des éléments sanguins (pour le technologue), à la contamination croisée et aux réactions transfusionnelles, les activités de marquage et toute manipulation comportant des éléments sanguins **doivent** être clairement séparées et distinctes des autres procédures de routine.

[34] ASSOCIATION PARITAIRE POUR LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ DU TRAVAIL DU SECTEUR DES AFFAIRES SOCIALES, *Utilisation sécuritaire des enceintes de sécurité biologique (ESB) et hottes de captation*, 2015.

VÉRIFICATION ET ÉTIQUETAGE

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

À la fin de la séance de travail sous l'EPS, le technologue doit :

- Procéder à une inspection visuelle de chaque unité pour déceler la présence de particules et vérifier la limpidité, la couleur, le volume de la solution et l'intégrité du contenant;
- Fermer ou couvrir tous les récipients ouverts et les contenants blindés, s'il y a lieu;
- Sortir de l'EPS toutes les seringues et les préparations sauf celles qui nécessitent d'être entreposées dans la partie arrière de l'enceinte;
- Sortir les déchets et tout le matériel qui ne doit pas demeurer dans l'EPS;
- Finaliser l'identification de chaque préparation et, le cas échéant, les seringues prélevées selon les exigences en vigueur;
- Placer les préparations et les seringues complétées au réfrigérateur si une température de conservation de 2 à 8 °C est nécessaire.

DÉSHABILLAGE

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

Après la séance de travail sous l'EPS, le technologue doit, dans l'ordre :

Retirer les gants, puis le sarrau ou la blouse et ensuite les autres pièces d'habillement;

Disposer des gants et des autres pièces de protection jetables de façon appropriée. Se laver les mains;

Entreposer le sarrau **non contaminé** à l'entrée de la zone de transition; celui-ci peut être conservé pour être réutilisé pour une autre séance au cours de la journée, au besoin;

Changer de sarrau chaque semaine ou lors d'un déversement ou d'une contamination.

ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS ET SUBSTANCES

RESPONSABILITÉS **DES AUTORITÉS**

- Établir, en collaboration avec les autorités médicales, des procédures spécifiques aux catégories de patients qui requièrent une attention particulière avant, pendant et après les examens ou traitements nécessitant une administration de médicaments ou de substances. Notamment les patients :
  - Présentant des allergies;
  - Diabétiques[35];
  - Dont le taux de filtration glomérulaire (TFG) ou le débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) est anormal[3836].
- Établir une procédure relative à l'administration des médicaments et des substances en fonction notamment :
  - De la monographie du produit;
  - De l'état de santé du patient;
  - Des contrindications médicamenteuses (p. ex. Cialis vs Nitro);
  - Du poids du patient.
- Établir une procédure concernant l'allaitement chez la patiente qui reçoit une injection de substance de contraste ou un radiopharmaceutique[37];
- Assurer une formation adéquate du personnel.

[35] CHU DE QUÉBEC, *Guide de prévention de la néphropathie induite par agent de contraste iodé*, 2023, [Guide de prévention de la néphropathie induite par agent de contraste iodé | CHU de Québec-Université Laval (chudequebec.ca)], (consulté le 21 mai 2024).

[36] ASSOCIATION CANADIENNE DES RADIOLOGISTES, *Update: Administration de produits de contraste à base de gadolinium en cas de néphropathie*.

[37] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, *ACR Manual on contrast Media*, 2023.

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

- Connaitre les caractéristiques du produit, notamment : les contrindications, l'action, les réactions indésirables, les interactions avec d'autres médicaments et la surveillance à exercer durant et après l'administration[38]. Le technologue doit tenir compte des monographies du produit et respecter les recommandations du fabricant;
- S'assurer de la préparation adéquate du patient en fonction du médicament ou de la substance à administrer (p. ex. arrêt des antidiabétiques oraux, patient à jeun);
- Soumettre au patient un questionnaire préalable à l'examen pour vérifier les antécédents médicaux et déceler toute contrindication à l'administration de médicament ou de substance. Le questionnaire doit être établi en tenant compte de la monographie du fabricant. Celui-ci doit être signé par le patient ainsi que le technologue qui l'a revu et complété;
- Consulter les dossiers de l'usager et patient, s'il y a lieu, afin de remplir le questionnaire;
- Vérifier ou calculer le TFG ou le DFGe et appliquer la procédure établie avant l'administration intraveineuse d'une substance de contraste;
- Informer la patiente qui allaite avant l'administration d'une substance de contraste ou d'un radiopharmaceutique qu'un faible pourcentage du produit est excrété dans le lait maternel. Suivre la procédure établie;
- Procéder aux contrôles de l'intégrité du produit à administrer;
- Administrer les médicaments et substances en respectant les procédures et protocoles en vigueur dans le service;
- Connaitre les particularités liées à la clientèle pédiatrique, s'il y a lieu;
- Respecter les principes d'usage avant l'administration (produit, dose, identification du patient et voie d'administration);
- Documenter le dossier de l'usager ou le dossier patient;
- Effectuer la surveillance requise avant, pendant et après l'administration du produit[39].

[38] CSSS PIERRE-BOUCHER, *Soins et surveillance des usagers à risque de néphropathie de contraste*, 2014.
[39] Consulter l'annexe 2.

ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE

Le technologue doit injecter le médicament, la substance de contraste ou le radiopharmaceutique en respectant la procédure ou le protocole établi. Il doit également noter au dossier de l'usager ou au dossier patient chaque administration de médicament ou substances.

1.1 Injection dans un cathéter veineux

Dans le cadre de son champ d'exercice, le technologue en imagerie médicale et en radio-oncologie peut injecter des médicaments et des substances de contraste, entre autres, dans un cathéter veineux :

- Dans une veine périphérique munie d'un connecteur (p. ex. héparine ou saline lock, soluté);
- À chambre implantable (Port-a-Cath®);
- Central par voie sous-clavière ou jugulaire;
- Central par approche périphérique (CVCAP ou PICC line

Le technologue en électrophysiologie médicale est autorisé à administrer des médicaments requis de façon urgente selon une ordonnance individuelle dans une voie d'accès intraveineuse déjà ouverte. De plus, lors d'une échographie cardiaque, seuls les technologues détenant les attestations de formation requises peuvent administrer des substances de contraste.

Ces techniques d'injection nécessitent des connaissances particulières. Il est donc essentiel que le technologue détienne les compétences requises afin de réaliser l'une ou l'autre de ces activités.

Le technologue doit suivre les procédures d'injection du service ou de l'établissement afin de maintenir la perméabilité du cathéter en place et ainsi éviter l'occlusion des voies du cathéter.

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

- Vérifier auprès du département de pharmacie la compatibilité de deux médicaments avant de les introduire dans une même tubulure;
- S'assurer de la compatibilité du soluté en place avec la substance de contraste ou les médicaments susceptibles d'être administrés en cours d'examen;
- Respecter les règles d'asepsie;
- Injecter le médicament ou la substance en respectant la durée d'injection établie. Cet élément est crucial pour la réussite de la procédure;
- Effectuer un nettoyage du vaisseau (flush) après la procédure, si nécessaire;
- Régler le débit du soluté à sa vitesse initiale, s'il a été modifié pendant ou après l'injection de médicament ou de substance de contraste;
- S'assurer que le débit du soluté ou de la pompe volumétrique soit réglé.

1.2 Injecteur automatique

Lors de l'administration de médicaments ou substances avec l'injecteur automatique (circuit fermé) l'utilisation de tubulures munies d'un mécanisme antiretour est recommandée afin de permettre l'injection dans un seul sens (vers le patient) et de prévenir toute contamination.

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

- Connaitre le fonctionnement de l'appareil et les directives en lien avec les changements des accessoires et contenants;
- Perforer une seule fois la membrane des contenants (p. ex. fiole, sac de soluté);
- Respecter les règles d'asepsie lors du changement des contenants;
- Programmer l'injecteur automatique selon le protocole de l'examen;
- Remplacer les seringues et les tubulures aux quatre heures ou selon les recommandations du fabricant, afin de limiter les risques de contamination;
- Utiliser une nouvelle tubulure à deux valves de non-retour **à chaque patient;**
- Choisir le type et le calibre du cathéter veineux en fonction du débit de l'injection;
- Faire preuve de vigilance dans le choix du site d'injection afin d'éviter au patient toute complication (p. ex. hématome, infection) au moment de l'administration;
- Prendre les précautions nécessaires afin d'éviter l'extravasation[40] lors de l'administration d'une substance de contraste ou d'un médicament;
- Jeter toute portion inutilisée des produits selon les recommandations du fabricant.

[40] INESSS, *Guide de prise en charge de l'extravasation des agents antinéoplasiques*, 2019.

SURVEILLANCE

La surveillance est implicite à l'administration de tout médicament ou substance. Cette surveillance permet de déceler toute complication en lien avec les médicaments ou substances administrés. Le technologue doit donc être vigilant lors de l'administration de ces produits et assurer la surveillance nécessaire post administration.

De plus, des précautions doivent être prises avec les médicaments ayant un effet dépresseur sur le système nerveux central pouvant amener une dépression respiratoire (p. ex. narcotique).

RESPONSABILITÉS **DES AUTORITÉS**

- Établir des protocoles de surveillance du patient pour tous examens, traitements ou procédures nécessitant d'administrer un médicament sédatif, analgésique ou anxiolytique (p. ex. opiacés, benzodiazépines, barbituriques, antipsychotiques, antiémétiques, antihistaminiques, relaxants musculaires) en précisant le type, la fréquence et la durée des paramètres de surveillance à exercer[41];
- Faire entériner les protocoles de surveillance par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) de l'établissement;
- Rendre accessibles le matériel de surveillance, les équipements et le matériel d'urgence nécessaires pour assurer la sécurité du patient;
- Assurer la formation des technologues.

[41] COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, ORDRE DES INFIRMIÈRES ET DES INFIRMIERS DU QUÉBEC et ORDRE PROFESSIONNEL DES INHALOTHÉRAPEUTES DU QUÉBEC, *La sédation-analgésie : lignes directrices*, 2015.

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

- Connaitre la pharmacocinétique des médicaments et des substances utilisées dans son domaine d'exercice, notamment le pic et la durée d'action, la voie et le délai d'élimination, les effets secondaires pouvant survenir et, le cas échéant, les antidotes;
- Connaitre les principes de surveillance dans le cadre de la sédation-analgésie[42] et appliquer le protocole en vigueur à ce sujet;
- Tenir compte des caractéristiques du patient (âge et état de santé), des facteurs de risque (insuffisance hépatique ou insuffisance rénale) influençant la concentration sérique, de la durée d'action des médicaments et substances et de l'effet combiné de plusieurs médicaments ou substances (potentialisation ou inhibition) afin de reconnaitre les clientèles à risque nécessitant une surveillance accrue;
- Observer et noter les signes liés à l'apparition de réactions de type allergique (p. ex. détresse respiratoire, urticaire);
- Garder la voie intraveineuse perméable (ouverte) après l'injection d'un médicament ou d'une substance, selon la procédure établie;
- Assurer la surveillance requise du patient pendant et après l'administration de médicaments ou substances selon la procédure établie, notamment par la prise de signes vitaux (p. ex. tension artérielle, saturation, pouls, fréquence et amplitude respiratoire) avant et après l'administration d'un médicament ou d'une substance, s'il y a lieu;
- Participer à l'élaboration et à la mise à jour régulières des protocoles relatifs à la surveillance requise suite à l'administration des médicaments et substances.

DROITS ET SÉCURITÉ

RESPONSABILITÉS **DES AUTORITÉS**

- Établir une politique de contrôle des narcotiques et les procédures qui s'y rattachent (p. ex. contrôles, fréquences des vérifications, personnel autorisé)[42];
- Établir des procédures permettant d'assurer l'intégrité des médicaments, substances et du matériel, incluant la date de péremption et l'intégrité de l'emballage;
- Maintenir un inventaire suffisant;
- Établir une procédure afin de remettre un avis écrit et signé par le médecin (p. ex. radiologiste, urgentologue) au patient ayant réagi à l'administration d'un médicament ou d'une substance. Une note doit être mise au dossier patient et au dossier de l'usager si possible. Il est recommandé qu'un avis écrit soit envoyé aux professionnels qui assurent le suivi régulier du patient (p. ex. médecin traitant, pharmacien);
- S'assurer de la disponibilité du matériel d'urgence. Il s'agit entre autres :
  - D'un système d'oxygène;
  - D'un sphygmomanomètre et d'un stéthoscope;
  - D'un saturomètre (oxymètre);
  - Du matériel nécessaire pour perfusion intraveineuse;
  - D'un système de succion;
  - D'une trousse ou d'un cabaret d'urgence;
  - Du matériel nécessaire pour la technique en réanimation cardiorespiratoire (RCR);
  - Du matériel de base pour assurer la perméabilité des voies aériennes;
  - Du matériel nécessaire à la ventilation assistée.

[42] *Règlement sur les stupéfiants C.R.C., Ch 1041, art 43*, [https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._1041/TexteComplet.html], (consulté mai 2024).

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

- S'assurer que tous les équipements et le matériel d'urgence soient disponibles et rapidement accessibles;
- Assurer l'intimité, le confort et la sécurité du patient avant, pendant et après la procédure;
- Connaitre l'ensemble des procédures reliées aux situations d'urgence afin de réagir efficacement si des réactions ou complications surviennent;
- Réagir rapidement et efficacement si des complications surviennent (p. ex. lipothymie, perte de conscience, chute de pression, épisode d'hyperventilation, urticaire) ou face à une situation d'urgence (p. ex. choc anaphylactique, dépression du système respiratoire), selon les procédures établies;
- Remettre au patient un avis écrit, signé par le médecin, de réactions allergiques ou indésirables au médicament ou à la substance administrée;
- Déclarer tout incident ou accident (p. ex. formulaire AH-223)[43];
- Prendre les précautions nécessaires afin d'éviter l'extravasation lors de l'injection d'un médicament ou d'une substance.

[43] MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport de déclaration d'incident ou d'accident*.

ENTREPOSAGE ET CONTRÔLE D'UTILISATION DES MÉDICAMENTS ET SUBSTANCES

Les médicaments et les substances doivent faire l'objet d'une vérification périodique et d'un entreposage conforme aux monographies. La procédure concernant ce contrôle doit être définie (p. ex., fréquence de la vérification). Un registre et la signature des professionnels doivent confirmer cette vérification.

En ce qui a trait à l'entreposage et au contrôle d'utilisation sécuritaire des narcotiques, le technologue doit respecter la politique établie avec le Département de pharmacie. L'entreposage des médicaments et des substances doit être conforme à ce que le fabricant recommande dans la monographie du produit en ce qui a trait à la température, la lumière, l'humidité et la ventilation.

Conformément à la LSSS, le Département de pharmacie établit et s'assure de l'application des politiques sur la préparation, la distribution et le contrôle de l'utilisation des médicaments, des drogues ou des poisons dans l'établissement. En milieu privé, la gestion des médicaments et narcotiques doit suivre les recommandations émises par le Collège des médecins du Québec.

Veuillez vous référer au fascicule Normes de pratique spécifique en médecine nucléaire pour plus d'informations concernant la gestion et les responsabilités spécifiques aux produits radiopharmaceutiques.

RESPONSABILITÉS **DES AUTORITÉS**

- Établir les politiques et procédures pour l'entreposage des médicaments et substances incluant les conditions spécifiques pour les narcotiques (p. ex. entreposage dans une armoire sous clé, registres d'utilisation et de vérification);
- Établir les procédures pour la vérification et la disponibilité des médicaments et des substances entreposés. Déterminer les données à consigner dans le registre;
- Établir des procédures pour la vérification des médicaments contenus dans le chariot ou la trousse d'urgence, s'il y a lieu.

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

- Entreposer les médicaments et substances conformément aux politiques et procédures établies;
- Respecter la politique et les procédures établies par le Département de pharmacie pour la gestion des narcotiques;
- Connaitre les procédures établies en ce qui a trait à la vérification des dates de péremption, les conditions d'entreposage et la disponibilité des médicaments et des substances, incluant les médicaments contenus dans le chariot ou la trousse d'urgence (p. ex. épinéphrine, atropine, antidote, antihistaminique);
- Tenir à jour les registres de contrôle, les signer et les dater afin de confirmer que les vérifications ont été faites, s'il y a lieu.

PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Un programme d'assurance de la qualité inclut la description des responsabilités pour chacun des intervenants dans la préparation des produits stériles, la qualification complémentaire du personnel, la conformité des équipements, la validation du procédé aseptique, le calendrier des fréquences des évaluations de la qualité de l'air et de l'étalonnage des équipements, l'investigation des écarts de pratique ou de résultats hors normes et l'application des actions correctives pour prévenir que de tels événements ne se reproduisent.

1. RÉFRIGÉRATEUR

Le réfrigérateur pour l'entreposage des médicaments, substances, réactifs et préparations doit maintenir une température entre 2 et 8°C en tout temps[44]. Aucune nourriture ne doit y être entreposée, sauf si elle est requise pour une préparation destinée aux patients, dans ce cas, ces aliments doivent y demeurer le moins de temps possible.

La température doit être monitorée en continu, à l'aide d'un enregistreur[45] ou enregistrée manuellement dans un registre; elle doit être vérifiée au minimum deux fois par jour, en début et en fin de journée. Le réfrigérateur devrait être muni d'une alarme sonore se déclenchant lorsque la température se situe en dehors de ces limites.

[44] ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC (OPQ), *Conservation des médicaments-quelques précisions*, [https://www.opq.org/pratique-professionnelle/questions-de-pratique/conservation-des-medicaments-quelques-precisions/#:~:text=Les%20m%C3%A9dicaments%20portant%20une%20%C3%A9tiquette,2%20et%208%20%C2%BAC] (consulté mai 2024).

[45] En général, on retrouve ce genre de système à la pharmacie et au laboratoire de biologie médicale.

RESPONSABILITÉS **DES AUTORITÉS**

- Implanter une procédure relativement à la surveillance de la température du réfrigérateur. La procédure doit prévoir un lieu d'entreposage alternatif (p. ex. autre réfrigérateur à température contrôlée) en cas d'écart de température[46];
- Procéder à une enquête et s'assurer de mettre en place des mesures correctives lorsqu'un écart de température est rapporté.

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

En cas d'écart de température ou si l'alarme de température se déclenche :

- Appliquer les actions correctives immédiates prévues à la procédure;
- Signaler la situation aux autorités du service dès que possible.

PROGRAMME RELATIF AU SECTEUR DES MANIPULATIONS ET DES PRÉPARATIONS STÉRILES

Afin d'assurer le maintien de la propreté des zones de transition et dédiée à la préparation, les autorités doivent mettre en place un programme de contrôle environnemental permettant de confirmer dans le temps (p. ex. ponctuel, tendances) si l'environnement de ces zones permet de protéger le produit stérile tout au long des manipulations.

Le programme de certification de l'EPS permet d'assurer le maintien du bon fonctionnement de l'équipement, de son filtre HEPA et de la zone ISO 5.

[46] On peut s'inspirer des procédures existantes en pharmacie ou au laboratoire de biologie médicale.

RESPONSABILITÉS **DES AUTORITÉS**

- Effectuer un suivi de la conformité et de la performance des installations, notamment par les certifications et tests requis pour les enceintes de préparations stériles prévues à l'annexe 5;
- Investiguer, en cas de résultat hors norme, pour déterminer les causes possibles des écarts et, le cas échéant, identifier les micro-organismes présents dans les zones de transition et dédiés à la préparation. Des actions correctives doivent être mises en place immédiatement, afin que de tels événements ne se reproduisent pas;
- Conserver les résultats des contrôles, leurs tendances, les rapports d'analyse et d'investigation pendant au moins 5 ans[47].

1.17 Maintien des compétences

Il est fortement recommandé d'intégrer au programme d'assurance qualité du service des évaluations ou formations annuelles relatives aux manipulations et aux préparations stériles. Les activités peuvent être réalisées en groupe ou individuellement. Pour le technologue effectuant des préparations stériles, des tests de remplissage aseptique et de bouts de doigts gantés doivent être réalisés annuellement.

En cas d'écart, lors des évaluations de compétence du technologue relativement aux manipulations et aux préparations stériles, y compris l'entretien et la salubrité, les autorités doivent mettre en place des mesures correctives afin que soit assuré le respect de la présente norme.

RESPONSABILITÉS **DES AUTORITÉS**

- Effectuer le suivi et la mise à jour du programme d'entretien et de salubrité;
- S'assurer du maintien des compétences relatives aux manipulations et aux préparations stériles. Des programmes de maintien des compétences pour les technologues et le personnel de la salubrité doivent être implantés. Les méthodes d'évaluation peuvent être les mêmes que lors de la qualification complémentaire.

[47] *Règlement sur la tenue des dossiers, des registres et des cabinets de consultation et sur la cessation d'exercice d'un membre de l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec (RLRQ, c. T-5, r. 14), art. 12*, (consulté mai 2024).

CERTIFICATION INITIALE DE L'EPS

Au moment de la certification initiale, des tests sont effectués afin de déterminer comment la répartition du matériel se fera, et comment les manipulations seront effectuées de façon à nuire au minimum à la qualité de l'air dans cette zone. Veuillez vous référer à l'annexe 5 pour la liste complète des tests à effectuer pour la vérification initiale.

Les éléments suivants doivent être en place au moment des tests :

- Le matériel et les petits équipements qui seront installés en permanence dans l'EPS;
- Tout ce qui sera apporté dans l'EPS pendant les manipulations et les préparations;
- Le matériel qui sera présent dans la zone dédiée pendant les manipulations et les préparations.

Il doit être démontré par un test de fumée que :

- La localisation des équipements, des accessoires et des mains de l'opérateur n'interrompt pas le flux unidirectionnel de l'air dans l'EPS et ne crée pas de turbulences;
- Les préparations sont réalisées dans des conditions de turbulences minimales, dans une zone de préparation stérile suffisamment grande pour garantir qu'au moment où il sera transpercé, le septum des contenants et tous les sites critiques seront balayés directement par le premier air sortant du filtre HEPA, sans être exposés à des turbulences.

Si ce n'est pas le cas, on modifiera leur localisation dans l'EPS afin d'optimiser le flux unidirectionnel, ou on devra retirer certains accessoires et les utiliser uniquement en zone dédiée, mais pas dans l'EPS[48].

ENTRETIEN ET SALUBRITÉ DES INSTALLATIONS DE MANIPULATION ET DE PRÉPARATION STÉRILE

1.18 Procédures et registres d'entretien et salubrité

Les procédures d'entretien des divers équipements doivent respecter les recommandations du fabricant.[49]

La procédure d'entretien par le personnel de la salubrité doit débuter par la zone dédiée à la préparation, puis la zone de transition, le vestibule ainsi que le reste du service (du plus propre au plus souillé).

[48] La plupart des tests à effectuer sont indiqués à l'annexe 5.
[49] Selon les directives indiquées à l'annexe 4.

RESPONSABILITÉS **DES AUTORITÉS**

Afin d'assurer le maintien de la propreté dans les zones réservées à la préparation des produits stériles, les autorités doivent :

- Établir des procédures conformes aux normes pour l'entretien des locaux et des équipements et les tenir à jour;
- Assurer le respect des procédures d'entretien et de salubrité;
- Mettre en place des registres de contrôle pour chacun des entretiens décrits dans les procédures.

1.19 Nettoyage et désinfection initiaux

Tous les appareils et les instruments spécialisés (p. ex. écran plombé, activimètre) utilisés pour les préparations stériles, incluant l'EPS lui-même lors de son installation, doivent être nettoyés à l'eau distillée puis désinfectés à l'alcool isopropylique 70 % stérile, à l'intérieur et à l'extérieur, conformément aux recommandations du fabricant avant d'être introduits dans la zone dédiée à la préparation. L'eau distillée élimine les matières organiques et assure l'efficacité de l'agent désinfectant.

1.20 Choix des agents et du matériel de nettoyage et de désinfection

Les politiques et procédures de l'établissement de santé en matière de désinfection doivent être prises en compte.

Le choix des agents de nettoyage et de désinfection doit être fait en considérant leur efficacité et leur compatibilité avec les matériaux nettoyés. Selon Santé Canada, il convient d'employer en alternance au moins deux agents désinfectants de différents types afin que leur utilisation combinée soit efficace contre les bactéries, les champignons et les spores[50]. Le choix des désinfectants utilisés dans l'EPS dépend également des résultats des contrôles environnementaux de croissance bactérienne effectués par plaque de contact.

Les fiches de données de sécurité des désinfectants utilisés doivent être disponibles sur place dans le service et facilement accessibles pour le personnel.

Le matériel utilisé pour l'entretien doit émettre peu de poussières et de résidus.

1.21 Fréquence de nettoyage et de désinfection

La fréquence minimale de nettoyage et de désinfection des différents locaux où ont lieu les manipulations et préparations stériles et les équipements est présentée à l'annexe 4. Tous les déchets doivent être retirés quotidiennement des zones dédiées à la préparation et de transition.

Tous les contenants, le matériel, les instruments, les équipements spécialisés (p. ex. EPS, blindage, activimètre) doivent être nettoyés et désinfectés, intérieur et extérieur, conformément aux recommandations du fabricant avant d'être introduits dans la zone dédiée à la préparation.

50 SANTÉ CANADA. *Annexe 1 des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication – Fabrication de médicaments stériles (GUI-0119), Version 2*, 21 mai 2024, page 24.

1.22 Matériel d'entretien des locaux

Le matériel (p. ex. linges, vadrouille, seau) utilisé par le service de salubrité pour l'entretien de la zone de préparation doit émettre peu de particules. Il doit être réservé à l'entretien de cette zone.

Une procédure rigoureuse de désinfection et de séchage de ce matériel après chaque usage doit être appliquée. Du matériel jetable émettant peu de particules et peu de résidu peut être utilisé.

1.23 Entretien de l'EPS

Seul le technologue attitré aux manipulations et aux préparations stériles est autorisé à effectuer la désinfection de l'EPS[51,52] Le tableau de l'annexe 4 indique la fréquence de nettoyage et de désinfection requise.

Avant l'entretien, le technologue doit appliquer la procédure d'hygiène et d'habillage. Consultez la section *Conduite, hygiène et habillage du personnel*.

RESPONSABILITÉS **DU TECHNOLOGUE**

Après l'habillage, procéder à **l'entretien de l'EPS** de la manière suivante :

- Mettre et désinfecter des gants non poudrés avec 3-5 mL d'alcool isopropylique 70 % stérile[53] et laisser sécher au moins 30 secondes avant de débuter le nettoyage et la désinfection de l'EPS;
- Éviter d'entrer la tête et le haut du corps dans l'EPS lorsque c'est possible;
- Nettoyer d'abord toute contamination visible avec des lingettes à faible émission de particules[54] ou des compresses, servant au nettoyage. Après cette opération, jeter les lingettes ou compresses souillées;
- Débuter par le mur du fond, suivi des parois latérales, incluant la paroi vitrée et terminer par le plancher (surface horizontale de travail). Nettoyer ou désinfecter par un mouvement partant du haut vers le bas et ne pas repasser sur les régions déjà nettoyées ou désinfectées;
- Changer les lingettes ou les compresses utilisées pour des lingettes ou compresses propres après chaque section de l'EPS;
- Attendre que le désinfectant ait séché avant d'exécuter la première manipulation ou préparation sous l'EPS (minimum de 30 secondes);
- Nettoyer entièrement l'EPS à l'aide de lingettes faibles en résidu ou de compresses imbibées d'eau distillée au début ou à la fin de la journée (minimum une fois par jour)

---

[51] ASSOCIATION PARITAIRE POUR LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ DU TRAVAIL DU SECTEUR DES AFFAIRES SOCIALES *Guide de prévention – manipulation sécuritaire des médicaments dangeruex GP65*, juin 2021, [http://asstsas.qc.ca/publication/guide-de-prevention-manipulation-securitaire-des-medicaments-dangereux-gp65], (consulté mai 2024).

[52] ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC. *Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie (Norme 2014.01)*, 2014, (consulté mai 2024).

[53] UNITED STATES PHARMACOPEIA CONVENTION. *USP General Chapter Radiopharmaceuticals – Preparation, Compounding, Dispensing, and Repackaging*, 2019, section 7.1, p. 16.

[54] ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC, [https://www.opq.org/wp-content/uploads/2023/02/Norme-2014-01_Sterile-non-dangereux-Juillet2023.pdf], mai 2024.

- Désinfecter ensuite entièrement l'EPS à l'aide de lingettes faibles en résidu ou de compresses imbibées avec de l'alcool isopropylique 70 % stérile ou avec un autre agent désinfectant en utilisant des compresses stériles, au début ou à la fin de la journée et de la séance de travail (minimum une fois par jour) et lors de tout arrêt de l'EPS de plus de 30 minutes;
- Procéder mensuellement à une désinfection à l'aide d'un désinfectant de haut niveau (p. ex. sporicide tel que l'eau de Javel à 0,52 %) ou lors d'éclaboussures de sang ou d'un déversement afin d'éviter la croissance de spores;
- Consigner chaque désinfection effectuée au registre d'entretien.

1.24 Entretien de la zone dédiée à la préparation

Cette zone et toutes ses surfaces doivent faire l'objet d'un entretien strict. Bien qu'elle ne constitue pas une zone classifiée selon la norme ISO 14644-1, son entretien doit être exemplaire.

La procédure d'entretien par le personnel de salubrité doit prévoir que l'entretien débute par la zone dédiée à la préparation, puis la zone de transition, le vestibule, puis le reste du service (du plus propre au plus souillé).

1.24.1 Entretien des autres équipements

En plus des surfaces et planchers, tous les équipements placés en zone dédiée à la préparation[55] doivent être nettoyés quotidiennement, selon la méthode indiquée par le fabricant ou les procédures en vigueur dans l'établissement en matière de prévention et contrôle des infections.

[55] Le générateur n'est pas considéré comme un équipement.

ANNEXE 1

Questionnaire préalable à l'administration d'une substance de contraste

IDENTIFICATION

Nom du patient : _____ Numéro de dossier : _____

Examen : _____ Date : _____

ÉTAT DU PATIENT

À jeun : ☐ Oui ☐ Non

Enceinte : ☐ Oui ☐ Non

Allaitement : ☐ Oui ☐ Non

Tension artérielle : _____

ALLERGIES

Médicaments : ☐ Oui ☐ Non Précisez : _____

Aliments : ☐ Oui ☐ Non

Fièvre des foins/urticaire : ☐ Oui ☐ Non

Autres allergies : ☐ Oui ☐ Non Précisez : _____

Réaction antérieure suite à l'administration d'une substance de contraste : ☐ Oui ☐ Non

lors de quel examen : _____

ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX

Diabète : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, prenez-vous des antidiabétiques oraux : ☐ Oui ☐ Non

Insuffisance rénale : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, taux de créatinine avant l'examen : _____

Maladie cardiaque : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, précisez :_____

Maladie pulmonaire : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, précisez :_____

Hypertension artérielle : ☐ Oui ☐ Non

Myélome : ☐ Oui ☐ Non

Opération urologique antérieure : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, précisez :_____

J'ai rempli avec le technologue le questionnaire ci-dessus et je confirme que les renseignements sont exacts au meilleur de ma connaissance.

Signature du patient : _____ Date : _____

J'ai revu et rempli avec le patient le questionnaire ci-dessus.

Signature du technologue : _____ Date : _____

ANNEXE 2

Formulaire de surveillance relative aux analgésiques opiacés

IDENTIFICATION :

Nom du patient : _____ Numéro de dossier : _____

Examen : _____ Date : _____

Évaluer les paramètres de surveillance des narcotiques **avant** l'administration d'un médicament narcotique, à son **pic d'action** *, au moins **q 1 h x 2** après le pic d'action et à chaque fois qu'un médicament analgésique opiacé est administré. **La tension** artérielle devra toujours se prendre avant l'administration et au **pic d'action**, mais la prise de tension artérielle ne sera pas nécessaire dans les deux heures qui suivent le pic d'action, si la tension systolique est > 100 mm Hg pour les q 1 h x 2. **Cependant,** si la tension artérielle est diminuée, la tension artérielle devra être contrôlée q 1 h x 2 après le pic d'action, peut-être même plus, dépendamment du jugement clinique du professionnel. En plus, évaluer les paramètres selon l'état clinique de l'usager et les facteurs de risque. **Documenter** la douleur (PQRST), toute situation anormale et les interventions dans les notes. **Évaluer** également les paramètres q 1 h x 2 à chaque fois qu'un autre médicament dépresseur du SNC est administré pendant la **durée d'action *** d'un analgésique opiacé. * **Durée d'action pic** : Se référer au verso.

Surveillance relative aux analgésiques, opiacés et paramètres fondamentaux chez les adultes							**Cocher les facteurs de risque**
Date : aaaa/mm/		jj	jj	jj	jj	jj	☐ Personne âgée > 70 ans
Heure :							☐ Prise d'opiacés depuis moins de une semaine
Analgésiques opiacés reçus :							☐ Maladie pulmonaire
Autres dépresseurs SNC reçus							☐ Apnée du sommeil
Pulsations (/min)							☐ Insuffisance rénale
Fréquence respiratoire (/min)							☐ Insuffisance hépatique
Ronflements (O/N)							☐ Douleur intense qui cesse subitement
Respiration superficielle (O/N)							☐ Traumatisme crânien
Saturation %							☐ Obésité
Oxygène % L, AA							☐ Plusieurs médicaments dépresseurs du SNC
Échelle de sédation (1 à 4)							
Effets secondaires (0à 4)							
Échelle de douleur (0 à 10)							
PRESSION ARTÉRIELLE ˇSystolique ˆDiastolique	220						**Échelle de sédation**
	200						1= Éveillé, alerte, orienté
	180						2= Endormi, éveil facile sur ordre verbale ou au touché léger
	160						
	140						
	120						3= Endormi, éveil avec stimulation intense (frottement sternal)
Légende :	100						
C : couché	80						
D : debout	60						4= Ne répond pas à la douleur
	40						
AUTRES PARAMÈTRES							**Effets secondaires**
Température º C	40						0= Aucun
Légende :	39						1= Nausée - vomissement
R : rectale	38						2= Constipation
B : buccale	37						3= Prurit
	36						4= Autres
Poids							**Échelle de douleur**
							0= Aucune douleur
							2= Légère
							4= Gênante
Initiales							6= Pénible
							8= Sévère
							10= Insupportable

Formulaire de surveillance relative aux analgésiques opiacés (suite[56][57])

1) Si saturation < 91 % échelle de sédation >2 ou F.R. < 8/ min.		2) Si échelle de sédation > 2 et F.R. < 8/ min
• Arrêter les analgésiques opiacés et les médicaments dépresseurs SNC • Prendre saturation en continu • Dégager les voies respiratoires • Stimuler à respirer	• Si saturation < 91 % donner O_2 • Aviser le médecin • Évaluer les signes vitaux et paramètres de surveillance chaque 10 minutes jusqu' à trois prises de paramètres normaux	• Suivre la même démarche que 1) • Se référer au protocole de traitement de surdosage des opiacés pour l'administration de Narcan[R] et les soins ultérieurs.

CINETIQUE DES ANALGÉSIQUES OPIACÉS[1]

Narcotiques	Début d'action			Pic d'action (MOYENNE)			Durée d'action
	I.V.	I.M. / S.C.	P.O.	I.V.	I.M. / S.C.	P.O.	
	min	min	min	min	min	min	(h)
Morphine	≤5	10-30	10-90	20	70	60	4-5
Hydromorphone	10-15	15	30	20	45	100	4-5
Codéïne	-	10-30	30-45	-	45	75	4
Oxycodone	-	-	10-15	-	-	75	3-6
Mépéridine	1	10-15	15	6	45	75	2-4
Fentanyl	1-2	7-15	-	4	25	-	1-2 I.M. / S.C. 0,5-1 I.V.
Nalbuphine (nubain)	2-3	15	-	30	60	-	3-6 I.M. / S.C. - I.V.

CONGÉ DU PATIENT		
☐ Pour la maison	☐ Pour l'étage	☐ Pour un autre centre hospitalier

Signature du technologue

Date et heure

[56] Charles F. LACY et autres, *Drug information Handbook.*

[57] J.T. DIPIRO et autres, *Pharmacotherapy, a pathophysiologic approach*, 1999.

ANNEXE 3

Substances de contraste et allaitement

La Société canadienne de pédiatrie, les Diététistes du Canada, Santé Canada et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommandent l'allaitement exclusif du nourrisson jusqu'à l'âge de six mois, puis la poursuite de l'allaitement jusqu'à deux ans et plus si la mère et l'enfant le désirent[58]. L'arrêt de l'allaitement, même temporaire, peut entrainer le sevrage complet.

Malgré les monographies des substances de contraste, l'American College of Radiologists (ACR) affirme que la majorité des substances de contraste passent avec difficulté dans le lait maternel[59].

Lors d'administration de substance de contraste iodée (ionique et non-ionique) par voie intraveineuse, moins de 1 % de la dose administrée à la mère est excrété dans le lait maternel, donc moins de 0,01 % se retrouve dans le système sanguin du bébé. En ce qui concerne l'administration de substance de contraste paramagnétique (gadolinium) par voie intraveineuse, moins de 0,04 % de la dose administrée à la mère est excrétée dans le lait maternel, donc moins de 0,0004 % se retrouve dans le système sanguin du bébé. Dans ces deux situations, il est sécuritaire de poursuivre l'allaitement en raison du très faible pourcentage de substance de contraste excrété dans le lait maternel. De plus, la littérature ne rapporte pas de toxicité directe à la suite de l'ingestion par voie orale de substances de contraste par le nourrisson. Comme avec d'autres médicaments, le goût du lait peut être modifié.

Pour information supplémentaire, vous pouvez contacter le Centre IMAGE (Info-Médicaments en Allaitement et Grossesse)[60].

Veuillez vous référer au fascicule Normes de pratique spécifique en médecine nucléaire pour plus d'informations concernant ce sujet.



[58] INSPQ, 2024, *Nourrir bébé au sein*, [https://www.inspq.qc.ca/mieux-vivre/alimentation/nourrir-bebe-sein].
[59] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY. *ACR Manual on contrast Media*, 2020.
[60] Ce service est offert au professionnel de la santé seulement, Centre Image, 514-345-2333.

ANNEXE 4

Fréquence de nettoyage et de désinfection des aires de travail dédiées aux préparations stériles

	Surface	Tâche	Fréquence
EPS	Toutes les surfaces intérieures	• Nettoyage avec eau distillée ou détergent sans résidu • Désinfection à l'alcool isopropylique 70 % stérile	Nettoyage : au début ou à la fin de la journée minimum une fois par jour Désinfection : au début ou à la fin de la journée et de la séance de travail (minimum une fois par jour) et lors de tout arrêt de l'EPS de plus de 30 minutes
	Toutes les surfaces intérieures	• Désinfection à l'eau de Javel 0,52 % stérile (sporicide)[61]	Mensuel et lors d'un déversement/éclaboussures de sang
	Toute surface éclaboussée	• Nettoyage avec eau distillée ou détergent sans résidu • Désinfection à l'alcool isopropylique 70 % stérile	En cas de déversement ou lors de contamination suspectée
	Sous-plancher de l'EPS	• Nettoyage avec eau distillée ou détergent sans résidu • Désinfection à l'alcool isopropylique 70 % stérile	Hebdomadaire ou selon les recommandations du fabricant
	Accessoires servant à la préparation (p. ex. gaine blindée, contenant blindé, porte-dose, pince, recapuchonneur)	• Désinfection à l'alcool isopropylique 70 % stérile	À chaque entrée du matériel
Zone dédiée à	Comptoirs, surfaces de travail, plancher	• Nettoyage avec détergent désinfectant (p. ex. ammonium quaternaire)	Quotidien
	Objets et surfaces (p. ex. tablettes, chariots, chaise, ordinateur)	• Nettoyage avec détergent désinfectant (p. ex. ammonium quaternaire)	Hebdomadaire

[61] Une fois par mois, la désinfection est faite par sporicide plutôt que par alcool isopropylique. On doit laisser agir le sporicide selon le temps requis par le fabricant (p. ex., 5 à 10 minutes).

	Surface	Tâche	Fréquence
	Murs et plafonds	• Nettoyage avec détergent désinfectant (p. ex. ammonium quaternaire)	Mensuel
Zone de transition	Comptoirs, évier, (extérieur et intérieur), plancher et surfaces souvent touchées (« high touch ») (p. ex. téléphone)	• Nettoyage avec détergent désinfectant • (p. ex. ammonium quaternaire)	Quotidien
	Surfaces d'entreposage, objets et autres surfaces (p. ex. tablettes, chariots, chaise, ordinateur)	• Nettoyage avec détergent désinfectant 1. (p. ex. ammonium quaternaire)	Mensuel
	Murs et plafonds, réfrigérateur	• Nettoyage avec détergent désinfectant 2. (p. ex. ammonium quaternaire)	Aux 6 mois

ANNEXE 5

Résumé des principales activités relatives à l'assurance qualité dans la zone de transition et la zone dédiée aux préparations stériles

Les services techniques des établissements sont habituellement mandatés pour effectuer les contrôles de qualité indiquée en bleu; ce sont essentiellement les mêmes que ceux prévus dans les salles de préparation stérile en pharmacie. Les éléments en rose peuvent être réalisés en collaboration avec le département de biologie médicale (microbiologie) ou de pharmacie ou autre spécialiste. Ils doivent être effectués par des personnes qualifiées dans la manipulation et l'entreposage des géloses stériles.

Ces services et départements sont alors responsables de consigner les résultats; ils doivent les communiquer au responsable du service d'imagerie ou à son délégué et lui signaler sans délai tout écart. Le responsable du service ou son délégué doit s'assurer que tout écart est corrigé dans un délai raisonnable en fonction du risque encouru.

Section	Exigence	Méthode / tests à effectuer	Fréquence
Enceinte de préparation stérile (EPS)	Certification	• Documents du fabricant à conserver • L'emplacement de l'enceinte dans la pièce doit permettre d'éviter de perturber le flux d'air unidirectionnel et assurer suffisamment d'espace de travail pour le technologue préparateur	Avant la mise en service
		• Nombre de particules non viables en mode opérationnel (dynamique) et non opérationnel (au repos) : Échantillon d'un volume d'air de 1 m^3 à une distance de 15 à 30 cm en amont des sites d'exposition critiques durant les manipulations aseptiques et au repos (échantillon d'air prélevé après la fin des opérations, 15 minutes après la fin du nettoyage de l'EPS et sans intervention des membres du personnel) • Nombre de particules viables en mode opérationnel : Échantillon d'un volume d'air d'1 m^3 à une distance de 15 à 30 cm en amont des sites d'exposition critiques durant les manipulations aseptiques • Test d'intégrité du filtre HEPA : à l'aide d'un photomètre d'aérosol calibré (DOP ou DEHS) confirmant l'absence de fuites • Vitesse : pour confirmer la vitesse du flux d'air à l'intérieur des limites du fabricant • Circulation/direction de l'air par test de fumée : pour démontrer l'absence de zone inerte et présence de reflux intérieur causant de la turbulence	Par un fournisseur accrédité par la National Sanitation Foundation (NSF) et respectant l'annexe F de la norme 49 de la NSF : Avant la mise en service puis : Aux 6 mois Après toute réparation Lors d'une relocalisation

Section	Exigence	Méthode / tests à effectuer	Fréquence
Enceinte de préparation stérile EPS (suite)	Lecture des paramètres indiquant le bon fonctionnement de l'EPS	Documenter dans un registre les paramètres de contrôle	Quotidiennement
	Surveillance de la qualité de l'air (viable) en mode opérationnel	Échantillonnage volumétrique d'air avec gélose trypsique de soja (BTS) ou bouillon digéré de soja-caséine	6 mois (doit être planifié avec la certification de l'EPS)
	Surveillance de la qualité de l'air (non viable) en mode opérationnel	Échantillonnage volumétrique d'air à l'aide d'un appareil calibré	• 6 mois (doit être planifié avec la certification de l'EPS) • Lors de l'installation d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle zone classifiée • Lors d'un entretien ou réparation de l'équipement ou de la zone classifiée • Lors de l'identification d'un problème de contamination de produits stériles ou de non-conformité dans le processus aseptique du personnel
	Surveillance de la qualité des surfaces	Échantillonnage des surfaces à l'aide de gélose trypsique-soja avec lécithine et polysorbate (GTSlp) (plaques de contact)	Aux 6 mois
	Registre d'entretien	Vérification du registre : • Nettoyage • Désinfection	Quotidiennement
	Changement de filtres et si applicable, des préfiltres	Référer aux instructions du fabricant	Selon les recommandations du fabricant

Section	Exigence	Méthode / tests à effectuer	Fréquence
Salubrité de la zone dédiée à la préparation	Registre d'entretien	Vérification du registre : • Nettoyage quotidien des surfaces • Nettoyage mensuel	• Quotidiennement (p. ex. comptoirs et surfaces, planchers) • Mensuellement (p. ex. mur, plafond)
Matériel de blindage	Registre d'entretien	Vérification du registre	• Quotidiennement
Vêtements protecteurs	Registre d'entretien	Vérification du registre	• Régulièrement
Équipements	Registre d'entretien	Vérification du registre : • Nettoyage • Désinfection	Quotidiennement
Réfrigérateur	Distribution uniforme de la température à l'intérieur du réfrigérateur	Thermocouples calibrés	Avant la mise en service
	Enregistrement de la température	• Enregistreur, si présent • Registre	• En continu • Quotidiennement (début et fin de journée)
Certificat d'analyse des milieux de culture[1]	À conserver	• Prévoir au devis d'appel d'offres[2] • Réitérer au fournisseur au moment de la signature du contrat	À la réception de chaque nouveau lot de milieu de culture
Évaluation des résultats	Assurer un suivi de chacun des résultats. En cas de résultat hors norme, investiguer pour déterminer les causes possibles des écarts. Des actions correctives doivent être mises en place afin que de tels événements ne se reproduisent pas dans le futur.		

[1] Pour tout contrôle microbiologique (p. ex. échantillonnage d'air, test de remplissage aseptique, plaques de contact ou de sédimentation).
[2] Peut-être jumelé avec le contrat du département de pharmacie.

Dans le cas de résultat hors-norme aux tests de surface et de compte des viables, procéder à l'identification des micro-organismes afin d'identifier les causes.

Les causes possibles pouvant expliquer un écart à la norme peuvent être, par exemple :

- Nouveau technologue préparateur : conduite, manipulations;
- Habillage (technologue, préposé à la salubrité);
- Nettoyage et entretien de l'EPS ou de la zone dédiée;
- Intégrité du filtre HEPA;
- Contamination d'un équipement utilisé pour le nettoyage;
- Changement de température;
- Changement relié à l'équipement (p. ex. EPS, ventilation);
- Modification à l'organisation du plan de travail dans l'EPS ou dans la zone dédiée (turbulences).

Au besoin, consulter des spécialistes disponibles dans l'établissement (p. ex. pharmacie, service de prévention et contrôle des infections).

ANNEXE 6

DLU selon le type de manipulation

MANIPULATION DE PRODUITS STÉRILES

Contenant	DLU (première ponction) Type d'environnement		Commentaires
	Prélèvement en zone non contrôlée	**Prélèvement sous EPS ISO 5**	
Ampoule	< 1 heure	Selon recommandation du fabricant ou < 6 heures	Ouvrir l'ampoule immédiatement avant le prélèvement. Utiliser aiguille avec filtre. Jeter ampoule immédiatement après utilisation
Produit sans agent de conservation	< 1 heure	Selon recommandation du fabricant ou < 6 heures	P. ex. bulk reçu d'une radiopharmacie commerciale, élution sur place, substance de contraste, seringues prélevées d'un bulk d'un radiopharmaceutique
Produit avec agent de conservation	Selon recommandation du fabricant	Selon recommandation du fabricant	
Seringue unidose sans manipulation	Selon recommandation du fabricant	s. o.	
Seringue unidose avec manipulations	< 1 heure	Selon recommandation du fabricant ou < 6 heures	P. ex. dilution, changement d'aiguille
Fiole contenant un produit préparé ou reconstitué sur place **(sous environnement ISO 5)**	< 1 heure, selon la DLU résiduelle du produit préparé	Selon recommandation du fabricant	
Fiole d'un produit préparé ou reconstitué (**sur place en zone non contrôlée**)	< 1 heure, selon la DLU résiduelle du produit préparé	s. o.	P. ex. MAA reconstitué en situation d'urgence

ANNEXE 7

DLU selon le type de préparation

PRÉPARATION DE PRODUITS STÉRILES

Catégories de préparation	DLU Type d'environnement		Commentaires
	Zone non contrôlée	EPS ISO 5 en zone dédiée	
Médicament préparé à partir d'une fiole ou d'un sac	< 1 heure	< 6 heures	P. ex. dilution, glucoheptonate froid, iode, buscopan, gadolinium
Reconstitution d'une radiopharmaceutique	< 1 heure	Selon recommandation du fabricant	
Marquage de globules rouges, in vitro ou in vivo modifié	< 1 heure	s.o.	Si deux marquages en même temps, prévoir des mesures pour éviter la contamination croisée
Marquage de globules blancs	s. o.	< 6 heures	
Générateur $^{99}Mo/^{99m}Tc$	s. o.	Selon le fabricant en zone dédiée s.o. sous EPS	La fiole d'éluat doit être amenée immédiatement sous ISO 5
Fiole d'éluat ^{99m}Tc	< 1 heure	Selon recommandation du fabricant (12 heures)	
Système fermé avec injecteur	Selon recommandation du fabricant	s. o.	P. ex. générateur $^{82}Sr/^{82}Rb$, injecteur de ^{18}FDG

GLOSSAIRE

Administration parentérale	Qui est administré dans l'organisme autrement que par le tube digestif.
Classification ISO des installations	La classification selon les normes de l'Organisation internationale de normalisation ISO 14644-1(2015) décrit la propreté de l'air requise dans les installations et zones de préparation. Cette norme spécifie les concentrations de particules non viables qui peuvent se retrouver dans l'air selon le niveau de classification.
Dossier patient	Dossier où toutes les données relatives à l'exécution et au déroulement de l'examen ou du traitement sont consignées (p. ex. SIR).
Dossier de l'usager (ou *dossier médical*)	Dossier que chaque établissement de santé doit constituer, maintenir et conserver pour chaque patient qui obtient des services dans l'établissement.
Éléments sanguins	Tout constituant du sang (globules rouges, globules blancs, plaquettes, plasma).
Enceinte de préparation stérile (EPS) (ou *enceinte de confinement biologique, enceinte de sécurité biologique)*	Espace confiné avec ouverture d'accès à l'avant, dans lequel l'air circule à une vitesse uniforme en ligne parallèle sur un plan vertical. L'air qui circule dans l'enceinte est filtré par des filtres à ultra haute performance (HEPA). La qualité de l'air à l'intérieur de l'enceinte se conforme à la classification d'air contrôlé ISO 5, qui est caractérisée par une vitesse uniforme de 0,45 mètre/seconde ± 20 % à la surface de travail localisée dans une zone propre.
Filtre HEPA	Filtre à haute efficacité pour retirer les particules de l'air (*High-Efficiency Particulate Air filter*). Un filtre HEPA intact doit pouvoir retenir au moins 99,97 % des particules dont la taille est supérieure à 0,3 micromètres de diamètre.
LSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux.

Manipulation stérile	Utilisation d'un médicament ou d'une substance sans altérer son état d'origine, sans y ajouter d'additif ni le diluer, p. ex. prélèvement de dose, changement d'aiguille, installation d'une fiole sur un injecteur.
Médicament	Substance utilisée pour traiter une affection ou pour produire un effet sur l'organisme.
Mode opérationnel (ou dynamique)	Conditions reflétant la capacité du filtre HEPA à donner une qualité d'air ISO 5 pendant les opérations de préparation stérile dans l'EPS.
Mode non opérationnel (au repos)	Conditions reflétant la capacité du filtre HEPA à donner une qualité d'air ISO 5 au repos.
Multi-usage/ multidose	Contenant de substance ou de médicament liquide destiné à l'administration parentérale (injection ou infusion) qui contient plus d'une dose. Ce type de contenant est identifié comme tel par le fabricant et contient habituellement, mais pas toujours, un préservatif anti-microbien pour aider à prévenir la croissance des bactéries.
Norme USP 797	United States Pharmacopeia (USP) est la pharmacopée américaine. Cet organisme est reconnu dans plus de 130 pays. Il publie un recueil de normes admises au niveau international portant sur l'activité, la pureté et les méthodes de contrôle des produits pharmaceutiques. Le chapitre <797>, intitulé « Préparation des produits stériles », a été élaboré par un groupe d'experts en production stérile.
Premier air	Air sortant du filtre HEPA dans un flux unidirectionnel essentiellement exempt de particules.
Préparation stérile	Préparation résultant de la combinaison de **deux ingrédients stériles ou plus**, dépourvue de micro-organismes viables et incapables de multiplication active. À noter que la dilution d'un produit stérile, incluant la dilution d'une dose à administrer à un patient, constitue une préparation.
Produit stérile	Substance, médicament, radiopharmaceutique ou ingrédient dépourvu de micro-organismes viables.

Site critique	Surface ou ouverture exposée et à risque de contact direct avec de l'air ambiant ou de l'air filtré par un filtre HEPA, de l'humidité (p. ex. gouttelettes d'eau, sécrétions orales, mucus nasal) ou de la contamination par contact (p. ex. aiguille, embout de la seringue, bouchon de caoutchouc de la fiole).
Substance (Produit de contraste, agent de contraste, agent de rehaussement, microbulles)	Matière ayant des propriétés particulières. En imagerie médicale, la substance de contraste modifie de façon transitoire la densité naturelle d'un organe par rapport à la densité des structures qui l'entourent. Son rôle est donc de préciser les contours des cavités, organes ou vaisseaux à examiner.
Technique aseptique	Manipulation qui, doit maintenir la stérilité de la préparation tout au long du procédé, jusqu'à l'administration au patient.
Test de remplissage aseptique/ media fill test (ou simulation de procédé aseptique ou test de répartition aseptique)	Reproduction des mêmes manipulations qui sont effectuées lors de la préparation stérile, à l'aide d'un milieu de culture nutritif et stérile. Le test a pour objectif de démontrer la maitrise de la technique aseptique par un opérateur.
Usage unique / unidose	Contenant de substance ou de médicament liquide destiné à l'administration parentérale (injection ou infusion), prévu pour l'utilisation chez un seul patient pour un seul cas, une seule procédure, une seule injection. Ce type de contenant est identifié comme tel par le fabricant et ne contient habituellement pas de préservatif antimicrobien.
Unité stérile	Produit pharmaceutique stérile commercialement disponible qui correspond à une fiole, une ampoule ou un sac de médicament, de diluant.
Zone dédiée à la préparation	Zone d'accès restreint dans laquelle on retrouve l'EPS. Elle sépare physiquement l'endroit où se préparent les produits stériles du lieu où se déroulent les activités non essentielles à la préparation de ces produits.
Zone de préparation stérile (direct compounding area)	Zone ISO 5 située à l'intérieur de l'EPS, où les sites critiques sont exposés au flux unidirectionnel filtré par le filtre HEPA, ce flux étant aussi nommé le premier air (*first air*).

Zone de transition	Zone d’accès restreint adjacent à la zone dédiée à la préparation, à partir duquel l’accès est restreint aux personnes autorisées.

SYMBOLES

q	P. ex. q 1h x 2. À chaque heure pendant deux heures.
>	Plus grand que.

SOURCES

- AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, *ACR Manual on contrast Media*, [En ligne]. 2023 [https://www.acr.org/Clinical-Resources/Contrast-Manual]. (Consulté mai 2024).
- AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, *Norme canadienne sur la biosécurité pour les installations où on manipule ou entrepose des agents pathogènes qui touchent les humains et les animaux terrestres, et des toxines, 2e éd.,* [En ligne], 2015. [publications.gc.ca/pub?id=9.677534&sl=1]. (Consulté mai 2024).
- ASSOCIATION CANADIENNE DES RADIOLOGISTES, *Updated Clinical Practice Guideline on Use of Gadolinium-Based Contrast Agents in Kidney Disease Issued by the Canadian Association of Radiologists, Updated Clinical Practice Guideline on Use of Gadolinium-Based Contrast Agents in Kidney Disease Issued by the Canadian Association of Radiologists (sagepub.com)*. (Consulté en mai 2024).
- ASSOCIATION PARITAIRE POUR LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ DU TRAVAIL DU SECTEUR AFFAIRES SOCIALES, *Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux : guide de prévention*, [En ligne], 2008. [https://asstsas.qc.ca/publication/guide-de-prevention-manipulation-securitaire-des-medicaments-dangereux-gp65]. (Consulté mai 2024).
- ASSOCIATION PARITAIRE POUR LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ DU TRAVAIL DU SECTEUR AFFAIRES SOCIALES. *Guide d'ergonomie pour les pharmacies des établissements de santé*, [En ligne], 2007. [https://asstsas.qc.ca/publication/guide-dergonomie-pour-les-pharmacies-des-etablissements-de-sante-gp64]. (Consulté le 21 mai 2024).
- ASSOCIATION DES PHARMACIENS EN ÉTALBISSEMENT DE SANTÉ DU QUÉBEC (APES), 2014, *techniques aseptiques* [https://www.apesquebec.org/kcn37vne7fj29skj2jfov04y87nxiwuw5csubneuwmew8cals]. (Consulté mai 2024).
- BÉRARD, Ghyslain. « La préparation stérile : une étape critique », *Objectif Prévention, vol. 29, no 5*, 2006, p. 19.
- BUSSIÈRES, Jean-François, et PROT Sonia. *« Perspectives sur les préparations magistrales en pharmacie au Québec », Pharmactuel, vol. 37, no 3*, 2004, p. 4-7. Également disponible en ligne : [https://pharmactuel.com/index.php/pharmactuel/article/view/983/644]. (Consulté le 15 mai 2024).
- CHU DE QUÉBEC, *Guide de prévention de la néphropathie induite par agent de contraste iodé*, 2023, CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL (chudequebec.ca), *Guide de prévention de la néphropathie induite par agent de contraste iodé*. (Consulté le 21 mai 2024).
- CHU SAINTE-JUSTINE. Centre IMAGe, [En ligne], 2014, mis à jour le 11 mars 2019, [https://www.chusj.org/soins-services/P/Pharmacie/Centre-IMAGe]. (Consulté le 21 mai 2024).

- COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, ORDRE DES INFIRMIÈRES ET DES INFIRMIERS DU QUÉBEC et ORDRE PROFESSIONNEL DES INHALOTHÉRAPEUTES DU QUÉBEC. *Lignes directrices sur la sédation-analgésie*, [En ligne], avril 2015. [collections.banq.qc.ca/ ark:/52327/2472109]. (Consulté le 21 mai 2024).

- COMELLI, Marilyn, et autres. « Utilisation des aiguilles filtrantes en établissements de santé », *Pharmactuel, vol. 41, no. 3*, 2008, p. 158. Également disponible en ligne : [https://pharmactuel.com/index.php/pharmactuel/article/view/686/353]. (Consulté le 21 mai 2024).

- COMMISSION CANADIENNE DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE. *Guide de conception des laboratoires de substances nucléaires et des salles de médecine nucléaire, GD-52, révision 1*, [En ligne], mai 2014. [publications.gc.ca/pub?id=9.643318&sl=1]. (Consulté le 21 mai 2024).

- CSSS PIERRE-BOUCHER. *Soins et surveillance des usagers à risque de néphropathie de contraste*, mai 2014, mis à jour en août 2014.

- DIPIRO, J.T., et autres. *Pharmacotherapy, a pathophysiologic approach, 4e éd*., 1999, Appleton & Lange, Stamford, Connecticut, 944 p.

- GRANGÉ J., et autres. « Contamination of integral protective suits in the sterile environment used for producing total parenteral nutrition bags », *Le Pharmacien Hospitalier, vol. 46, no 1*, mars 2011, p. e12-e18. Également disponible en ligne : [dx.doi.org/10.1016/j.phhp.2011.02.002]. (Consulté le 21 mai 2024).

- GOUVERNEMENT DU CANADA, *Guide canadien sur la biosécurité, 2e édition, Chapitre 11-15, 2023*, [https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite/guide-deuxieme-edition/chapitre-11-15.html]. (Consulté le 21 mai 2024).

- HUNG, Joseph C., et ANDERSON Michelle M. « Mayo clinic approaches to meet United States pharmacopeia <797>. Requirements for facility design and environmental controls of nuclear pharmacy », *The Journal of Nuclear Medicine, vol. 50; no 1*, janvier 2009, p. 156-164. Également disponible en ligne : [dx.doi.org/10.2967/jnumed.108.054742]. (Consulté le 21 mai 2024).

- INESSS, *Guide de prise ne charge de l'extravasation des agents antinéoplasiques*, 2019. [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS_Extravasation_traitements_antineoplasiques.pdf]. (Consulté le 21 mai 2024).

- INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC (INSPQ), *Nourrir bébé au sein*, 2024, [https://www.inspq.qc.ca/mieux-vivre/alimentation/nourrir-bebe-sein]. (Consulté le 21 mai 2024).

- KING, J.C., *King Guide to Parenteral Admixtures* [version électronique, mise à jour trimestrielle], Napa, CA, [https://www.kingguide.com/]. (Consulté le 20 mai 2024).

- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Activités de soins confiées à des aides-soignants*, 2022, [https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2022/22-945-02W.pdf]. (Consulté le 15 mai 2024).

- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Rapport de déclaration d'incident ou d'accident*, [En ligne], mis à jour en mars 2014. [msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/a9b0958ceee59c7685256e2a0052d887/d11170ca3d62f0be85257ca2005faf94?OpenDocument]. (Consulté le 21 mai 2024).

- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Unité d'imagerie médicale : répertoire des guides de planification immobilière. Centres hospitaliers de soins de courte durée,* [En ligne], 2018, [publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000167]. (Consulté le 21 mai 2024.).

- MONGIN-BULEWSKI, Carole. « Recommendations on the use of contrast media prefilled syringes in radiology : a roundtable discussion », Hospital Pharmacy Europe, no 26, Mai/Juin 2006.

- NATIONAL INSTITUTUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH. *Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings*, [En ligne], Septembre 2004. [https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf]. (Consulté le 21 mai 2024).

- NSF INTERNATIONAL. *Biosafety Cabinetry : Design, Construction, Performance And Field Certification*, [Ann Arbor], 2014. (NSF/ANSI 49-2014).

- ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC. *Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie*, 2014-01. [https://www.opq.org/wp-content/uploads/2023/02/Norme-2014-01_Sterile-non-dangereux-Juillet2023.pdf]. (Consulté le 14 mai 2024).

- ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC , *Conservation des médicaments – quelques précisions*, [https://www.opq.org/pratique-professionnelle/questions-de-pratique/conservation-des-medicaments-quelques-precisions/#:~:text=Les%20m%C3%A9dicaments%20portant%20une%20%C3%A9tiquette,2%20et%208%20%C2%BAC1]. (Consulté mai 2024).

- ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC, *Médicaments dangereux ou matières dangereuses- Quelles mesures simples puis-je mettre en place afin de minimiser l'exposition et de réduire les risques liés à la manipulation et à la gestion des médicaments dangereux?,* [https://guide.standards.opq.org/guides/medicaments-dangereux-ou-matieres-dangereuses]. (Consulté le 15 mai 2024).

- ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. *Salles propres et environnement maitrisés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté particulaire de l'air*, [Genève], ISO, 2015 2021, 39 p. (ISO 14644-1 : 2015). (Consulté le 21 mai 2024).

- PHARMACY AND THERAPEUTICS, *Inappropriate Use of Pharmacy Bulk Packages of IV Contrast Media Increases Risk of Infections*, 2015, [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4422630/#:~:text=According%20to%20the%20CDC%2C%20three,%2C%20including%20mediastinitis%2C%20bacterial%20meningitis%2C]. (Consulté le 20 mai 2024).

- PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME. PIC/S *Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments, PE 010-4*, [En ligne], mars 2014. [https://picscheme.org/layout/document.php?id=156]. (Consulté le 21 mai 2024).

- QUÉBEC. *Loi sur les services de santé et services sociaux* : RLRQ, chapitre S-4.2, à jour au 12 décembre 2023, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2020. Également disponible [en ligne], [legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/S-4.2].

- QUÉBEC. *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin : RLRQ, chapitre M-9, r. 25.1*, à jour au 1er janvier 2024, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2020. Également disponible [en ligne] : [legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cr/M-9,%20r.%2025.1].

- QUÉBEC. *Règlement sur la tenue des dossiers, des registres et des cabinets de consultation et sur la cessation d'exercice d'un membre de l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec : RLRQ, chapitre T-5, r. 14*, à jour au 1er janvier 2024, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2020. Également disponible [en ligne] : [legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cr/T-5,%20r.%2014].

- QUÉBEC. *Règlement sur les activités professionnelles qui peuvent être exercées par un technologue en électrophysiologie médicale : RLRQ, chapitre M-9, r. 12.3*, à jour au 1er janvier 2024, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2020. Également disponible [en ligne], [legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cr/M-9,%20r.%2012.3].

- SANTÉ CANADA. *La déclaration des effets indésirables et les renseignements concernant l'innocuité des produits de santé : guide à l'intention des professionnels de la santé*, [En ligne], 2011. [publications.gc.ca/pub?id=9.638846&sl=0] (Consulté le 21 mai 2024).

- SANTÉ CANADA. *Lignes directrices en matière de biosécurité au laboratoire, 3e éd*., [En ligne], 2004. [publications.gc.ca/pub?id=9.631539&sl=1] (Consulté le 21 mai 2024).

- SANTÉ CANADA. *Programme Canada Vigilance*, [En ligne], mis à jour le 16 juillet 2018. [https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/ programme-canada-vigilance.html] (Consulté le 20 mai 2024).

- SIEGEL, Jane D., MD, et autres. *2007 Guideline for Isolation Precautions : Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings*, [En ligne] 2007, mis à jour en novembre 2023. [https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html] (Consulté le 21 mai 2024).

- TRISSEL. L.A., Handbook on Injectable Drugs, 17e éd., Bethesda, MD, ASHP, 2013, 1400 pages.

- TRISSEL, L.A., Trissel's 2 Clinical Pharmaceutics Database [base de données électronique à jour], Cashiers, NC, TriPharma Communications (juin 2024).

- UNITED STATES PHARMACOPEIA CONVENTION. *USP General Chapter <795> Pharmaceutical Compounding – Nonsterile Preparations*, Revision bulletin, USP, Rockville, MD [https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-795-rb-notice-20200424.pdf]. (Consulté le 15 mai 2024).

- UNITED STATES PHARMACOPEIA CONVENTION. *USP General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations*,. [https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-797-postponement-rb-notice-20191122.pdf]. (Consulté le 15 mai 2024).

- UNITED STATES PHARMACOPEIA CONVENTION. *USP General Chapter <825> Radiopharmaceuticals – Preparation, Compounding, Dispensing, and Repackaging*, [https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-825-postponement-rb-notice-20191122.pdf]. (Consulté le 15 mai 2024).

- SANTÉ CANADA. *Annexe 1 des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication – Fabrication de médicaments stériles (GUI-0119), Version 2*, 21 mai 2024, page 24.



ADOPTION DU DOCUMENT

Les membres du comité d'inspection professionnelle (17 juin 2024)
Les membres du conseil d'administration de l'Ordre (5 septembre 2024)

Ordre des technologues en **imagerie médicale**, en **radio-oncologie** et en **électrophysiologie médicale** du Québec

6455, rue Jean-Talon Est,
Bureau 401
Saint-Léonard (Québec) H1S 3E8
otimroepmq.ca