
**MANIPULATION SECURITAIRE DES MEDICAMENTS CYTOTOXIQUES:
OUTIL D'AUTO-EVALUATION ADAPTE AUX
CONTEXTES A RESSOURCES LIMITEES**

Cyto-SAT

Version 01 2017

Cet outil a été développé dans le cadre du projet Pharm-Ed sous l'initiative de la Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève

www.Pharm-Ed.net

<http://pharmacie.hug-ge.ch/>

Manipulation sécuritaire des médicaments cytotoxiques: outil d'auto-évaluation adapté aux contextes à ressources limitées

Cyto-SAT

INTRODUCTION

La manipulation de médicaments cytotoxiques constitue un processus à haut risque pour le patient, le personnel les manipulant ainsi que l'environnement. Afin de limiter les risques d'incidents et de contamination p.ex. lors de étapes de transport, réception, stockage, préparation ou d'administration, des mesures préventives doivent être mises en place. Un outil d'auto-évaluation donc a été élaboré pour vous aider à identifier les risques et les mesures d'amélioration liés leur manipulation. Cyto-sat devrait être utilisé dans le cadre d'activités d'amélioration continue de la qualité.

Elaboration de l'outil

Les recommandations existantes et reconnues sur le plan international en matière de manipulation sécuritaire des médicaments cytotoxiques ont été consultées par un groupe de travail des Hôpitaux Universitaires de Genève pour en extraire des 137 critères d'évaluation. 134 items regroupés en plusieurs catégories ont finalement été validés et priorisés par un consensus d'experts internationaux en pratique oncologique (Méthode Delphi).

La participation d'experts internationaux tant de pays développés que de pays en développement a pour but de rendre l'outil applicable dans des contextes avec ressources limitées tout en respectant la qualité et la sécurité des processus.

Membres du comité de pilotage

Prof. Pascal BONNABRY, Pharmacien-chef, Hôpitaux Universitaires de Genève, Ecole de Pharmacie, Université de Genève, Université de Lausanne, Suisse

Sandrine VON GRUENIGEN, Pharmacienne, Hôpitaux Universitaires de Genève, Suisse

Dr Lucie BOUCHOUD, PhD, Pharmacienne, Hôpitaux Universitaires de Genève, Suisse

Laurence CINGRIA, Pharmacienne, Hôpitaux Universitaires de Genève, Suisse

Membres du panel d'experts internationaux

Nous tenons à remercier tous les experts pour leur participation volontaire à l'enquête Delphi qui a permis de valider l'outil.

Monique ACKERMANN

Pharmacie Interhospitalière de la Côte
Morges
SUISSE

Azza BEN SAID

Institut Salah Azaiz
Tunis
TUNISIE

Claudia BROGGINI

Clinica Luganese
Lugano
SUISSE

Carole CHAMBERS

Cancer Control Alberta
Calgary
CANADA

Isabelle CONSTANTIN

Hôpital Universitaire de L'Ile
Berne
SUISSE

Sylvie CRAUSTE-MIANCET

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux
Bordeaux
FRANCE

Salima DJERMOUNE

Centre Hospitalier Universitaire Frantz Fanon
Blida
ALGERIE

Laurence ESCALUP

Institut Curie
Paris
FRANCE

Stéphanie EVEQUOZ

Institut Central des Hopitaux Valaisans
Sion
SUISSE

Myriam GUERFALI

Centre Hospitalier Universitaire La Rabta
Tunis
TUNISIE

Bahdja GUERFI

Centre de lutte contre le cancer
Blida
ALGERIE

Adel HAMDJ

Institut Salah Azaiz
Tunis
TUNISIE

Sherif KAMAL

CCHE
Caire
EGYPTE

Nicolas KEETILE

Dr. George Mukhari Academic Hospital
Gezina
AFRIQUE DU SUD

Reda KESSAL

Centre Pierre et Marie Curie
Alger
ALGERIE

Membres du panel d'experts internationaux (suite)

Imen LIMAYEM

Institut Salah Azaiz
Tunis
TUNISIE

Bouchra MEDDAH

Centre Hospitalier Universitaire
Rabat
MAROC

Yacine MEZAOUR

Centre Pierre et Marie Curie
Alger
ALGERIE

Claudio Felipe MUELLER RAMIREZ

University of Concepcion
Concepcion
CHILI

Véronique NOIRET

Hôpital de Mercy
Centre Hospitalier Régional Metz Thionville
Ars Laquenexy
FRANCE

Isabelle ROLAND

Centre Hospitalier Universitaire de Liège
Liège
BELGIQUE

Marika SAAR

Tartu University Hospital
Tartu
ESTONIE

Tilman SCHOENING

Hôpital Universitaire
Heidelberg
ALLEMAGNE

Salim SENHAJI

Hôpitaux Universitaires de Genève
Genève
SUISSE

R. Matthew STROTHER

Christchurch Hospital
Christchurch
NOUVELLE ZELANDE

Carolina SWANEPOEL

Academic Hospital
Pretoria
AFRIQUE DU SUD

Johan VANDENBROUCKE

Hôpital Universitaire de Gent
Gent
BELGIQUE

Jean VIGNERON

Centre Hospitalier Universitaire de Brabois
Vandoeuvre
FRANCE

References

L'objectif était de se référer à différents types de documents publiés en anglais ou en français tels que des recommandation de sociétés savantes, des directives, réglementations d'organes de protection des travailleurs ou autres cadres réglementaires.

Toutes les références ci-dessous sont disponibles gratuitement sur internet

ISOPP Standards of practice, International Society of Oncology Pharmacy Practitioners, 2007

QuapoS 4: Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service with Commentary, DGOP e.V (German Society of Oncology Pharmacy) /ESOP

ASHP Guidelines on Handling of Hazardous Drugs, American Society of Health System Pharmacists, 2006

USP (United States Pharmacopeia) Chapter 800: Hazardous Drugs-Handling in Healthcare settings, The Compounding Expert Committee, 2015

Suvapro: sécurité dans l'emploi des cytostatiques, Swiss Accident Insurance Fund, 2004

Chemotherapy Administration Safety Standards, American society of clinical Oncology (ASCO)/Oncology Nursing society (ONS), 2013,

OSHA technical Manual: Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs, Occupational Safety & Health Administration (OSHA)

NIOSH Alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings, National Institute for

Bonnes Pratiques de préparation (BPP), Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé (Afssaps),2007

ISMP International Medication Safety Self assessment for Oncology, Institute for safe medication practices, 2012

Strucutre et contenu

L'outil recouvre les différentes étapes du circuit des médicaments cytotoxiques.

Les critères de qualité et de sécurité sont organisés en catégories et sous-catégories comme le montre le tableau ci-contre.

L'outil regroupe des critères spécifiques aux processus cytotoxiques mais ne traite pas des procédures s'appliquant à la gestion des médicaments en général. Bien qu'il se veuille dans une large mesure auto-explicatif, des connaissances de bases sur les processus pharmaceutiques sont nécessaires. De même, certaines mesures préventives peuvent également nécessiter de consulter la littérature pour davantage d'informations.

CATEGORIES	SOUS-CATEGORIES	NB ITEMS
1. Management		11
2. Personnel	• Education et formation	4
	• Surveillance médicale	3
3. Logistique	• Réception	5
	• Stockage	6
	• Transport	5
4. Prescription		5
5. Preparation	• Gestion et organisation	4
	• Zone de prépatation de medicaments parentéraux	10
	• Hygiène et mesures de protection personnelle	6
	• Preparation process set up	4
	• Techniques de préparation	9
	• Etiquetage et emballage	3
	• Procédure de contrôle	2
	• Documentation	3
	• Maintenance	2
	• Préparation non stérile	1
6. Administration	• Management	2
	• Hygiène et mesures de sécurité	5
	• Documentation	3
	• Techniques de travail	4
7. Gestion des incidents	• Contamination des surfaces	6
	• Contamination du personnel	3
	• Extravasations	3
	• Assurance qualité	1
8. Gestion des déchets	• Elimination des déchets cytotoxiques	7
	• Excreta des patients	3
9. Nettoyage	• Gestion et organisation	2
	• Techniques de nettoyage	6
	• Buanderie	2
10. Patient counselling		4
	TOTAL	134

INSTRUCTIONS

L'objectif de l'outil est de servir de support pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité liés à la manipulation des médicaments cytotoxiques dans les pays à faible et moyen revenu. La grille d'évaluation a été élaborée afin de pouvoir être utilisée dans des contextes différents, toutefois pour une évaluation plus précise des procédures internes à un établissement, elle peut nécessiter des adaptations ou l'ajout de critères. □

Avant de commencer l'évaluation, lisez soigneusement les instructions et l'ensemble des items.

Le standard est indiqué dans la première colonne et des informations complémentaires sont présentées dans la colonne suivante.

La priorité de l'item reflète l'avis d'experts sur l'importance des établissements de répondre au critère en prenant en compte la probabilité d'occurrence du risque encouru, de la criticité du risque, de l'efficacité de la mesure, de son rapport coût-efficacité, de la facilité de mise en application etc. La priorité a été classifiée de la manière suivante:

I or i* : **Indispensable** (absolument requis même pour une manipulation occasionnelle de médicaments cytotoxiques)

E or e* : **Essentiel** (requis pour l'utilisation régulière de médicaments cytotoxiques)

D or d* : **Souhaitable** (désirable si utilisation régulière et/ou ressources suffisantes)

La priorisation vous est indiquée afin de vous guider pour l'établissement du plan d'action afin d'améliorer le circuit des médicaments cytotoxiques.

**Une différenciation est faite si un consensus a été obtenu ou non parmi les experts pour la priorisation de l'item. Une lettre majuscule indique qu'un consensus d'expert a été obtenu alors qu'une lettre minuscule indique qu'il n'y a pas eu de consensus. La définition du consensus correspond à plus de 75% des experts en accord avec la priorité de l'item.*

Evaluez chaque critère sur le système de cotation suivant. Lorsque nécessaire, investiguez et vérifiez le niveau de mise en œuvre avec

Système de cotation

- 1 Il n'y a eu jusqu'à présent **aucune activité** d'implémentation
 - 2 Le critère a été formellement **pris en considération et discuté mais n'a pas été implémenté**. Il peut y avoir un document et/ou une prise de conscience du personnel
 - 3 Ce critère est **partiellement mis en œuvre** dans tout l'établissement ou mis en œuvre dans certains endroits, pour certains patients, médicaments et/ou par certains membres du personnel
 - 4 Ce critère est **complètement mis en œuvre** dans tout l'établissement pour tous les patients, médicaments et/ou pour tout le personnel
- N.A Non applicable**; Il n'est pas possible de considérer l'item dans le contexte local

** Les scores 3 et 4 ne peuvent être utilisés que s'il y a une réelle mise en œuvre. Une procédure ou une directive existante qui n'est pas appliquée ne suffit pas.*

La colonne commentaires permet de justifier le score indiqué ou de relever d'éventuelles ambiguïtés

CYTO-SAT

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

I. MANAGEMENT

ITEMS	ADDITIONAL INFORMATION	PRIORITY	REFERENCES	1 2 3 4 N.A					COMMENTS
				1	2	3	4	N.A	
1	Une analyse de risque a été conduite afin d'évaluer l'environnement de travail et d'identifier et estimer les dangers liés au circuit des médicaments cytotoxiques dans l'établissement (de la réception des produits à leur utilisation)	I	ISOPP Section 5 & 19; QuapoS 1.3; USP <800>; Suva; OSHA; NIOSH						
2	Un programme complet de gestion préventive des aspects liés à la manipulation sécuritaire des médicaments cytotoxiques est mis en place	I	ISOPP Section 5 & 19; QuapoS 1.3; USP <800>; Suva; OSHA;						
3	Des politiques et procédures permettent la mise en application des recommandations liées à la manipulation sécuritaire des médicaments pour tous les processus dans lesquels des médicaments cytotoxiques sont manipulés	e	ASHP ISOPP Section 9 & 20; QuapoS 1.3; USP <800>; Suva; OSHA;						
4	Une auto-évaluation de conformité des processus aux recommandations sur la manipulation sécuritaire des médicaments cytotoxiques est réalisée régulièrement	e	BPP						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

I. MANAGEMENT (suite)

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
5	Des "Material Safety Data Sheet" sont facilement disponibles pour tous les médicaments cytotoxiques utilisés dans l'établissement	e	ISOPP Section 2 & 21; ASHP ; OSHA						
6	Une liste des médicaments cytotoxiques utilisés dans l'établissement est disponible et régulièrement mise à jour.	e	ISOPP Section 1; USP <800>; OSHA; QuapoS 1.3						
7	Il est interdit de fumer, manger et boire dans les zones où les médicaments cytotoxiques sont stockés, préparés et administrés	i	ISOPP section 9; ASHP ; OSHA; Suva						
8	La politique et la démarche qualité sont connues et comprises par tout le personnel	i							
9	Il existe un organigramme, mis à jour régulièrement, indiquant le rôle et les responsabilités du personnel impliqué dans le processus des chimiothérapies ainsi que leurs contacts	e	QuapoS appendix 2						
10	Des fiches de fonctions détaillant les responsabilités, les compétences et les tâches sont rédigées	e							
11	Le personnel compétent est en nombre suffisant pour fournir un travail de qualité de manière sécuritaire	i	ISOPP Section 3						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

II. PERSONNEL

II.1 Education et formation

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
12	Tout le personnel impliqué dans la manipulation des médicaments cytotoxiques a reçu une formation initiale adéquate sur la nature des produits manipulés, les risques encourus, les dispositifs de protections adaptés et les techniques de manipulation en relation avec leurs tâches et responsabilités	Sont concernés: le personnel de la pharmacie, le personnel infirmier, les médecins ainsi que les transporteurs, le personnel de nettoyage, les gestionnaires de stock et le personnel de gestion des déchets.	i	BPP 7.2; ISOPP Section 3&4; Suva; QuapoS 1.6; USP<800>; OSHA Section VI;					
13	Une formation continue du personnel a lieu régulièrement	Les formations doivent être spécifiques selon la catégorie professionnelle. Un plan annuel des formations devrait être dressé.	e	BPP 7.2; ISOPP Section 3&4; Suva, QuapoS 1.6 ;USP<800>					
14	Les connaissances et le savoir-faire suite aux formations sont validés (en accord avec les tâches et responsabilités de l'employé)	P.ex.: examen écrit, oral et simulation, audit des pratiques sur les thèmes suivants:(en accord avec les tâches et responsabilités de l'employé) Connaissance des produits manipulés et leurs risques Connaissance des procédures standards (SOPs) Utilisation correctes des mesures de protection personnelle Maitrise des techniques de manipulation, des équipements et du matériel Gestion des incidents tels que bris de flacons ou exposition à un produit cytotoxique	e	BPP 7.2; ISOPP Section 3&4; QuapoS 1.6;USP<800>					
15	Toutes les formations et validations de compétences sont documentées	Les registres de formations sont conservés pendant 5 ans minimum.	e	BPP 7.2; ISOPP Section 3&4; QuapoS 1.6, Suva, USP<800>; OSHA					

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

II. PERSONNEL (suite)

II.2 Surveillance médicale

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
16	Un programme de surveillance médicale est à disposition du personnel impliqué dans la manipulation des chimiothérapies	i	ISOPP Section 3&19; Suva; ASHP ; QuapoS 1.5;USP<800>; BPP 7.2						
17	Les femmes enceintes ou allaitantes ne sont pas impliquées dans la manipulation des médicaments cytotoxiques	I	ISOPP Section 3; Suva; ASHP ; QuapoS 1.5;USP<800>; BPP 7.2						
18	Le personnel, impliqué dans la préparation des médicaments cytotoxiques, atteint d'une maladie respiratoire infectieuse ou cutanée infectieuse informe son responsable avant toute manipulation	e	ISOPP Section 3						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

III. LOGISTIQUE

III.1 Reception

ITEMS		INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
19	Seul du personnel formé réceptionne et déballe les médicaments cytotoxiques	Le personnel en charge de réceptionner est formé sur les risques possibles de contamination de la surface des emballages et des flacons, les risques de casses et des précautions à appliquer.	e	ISOPP Section 2; QuapoS 3.1						
20	Des mesures de protection personnelle appropriées sont utilisées par le personnel réceptionnant et déballant les médicaments cytotoxiques	Gants de protection	e	ISOPP Section 2; QuapoS 3.1						
21	La réception des médicaments cytotoxiques est effectuée de manière appropriée	La marchandise est prise en charge par du personnel formé qui effectue une vérification visuelle de l'intégrité du contenu afin d'identifier toute casses ou fissures. Si la marchandise semble intacte, la réception et le déballage est effectué immédiatement ou les cartons sont placés dans un endroit sécurisé (identification claire, accès restreint) jusqu'à leur prise en charge. Les médicaments nécessitant la chaine du froid sont immédiatement déballés et réfrigérés.	e	ISOPP Section 2; QuapoS 3.1						
22	Le personnel chargé de réceptionner et déballer les médicaments cytotoxiques connaît la procédure à adopter en cas de dispersion accidentelle	Il doit aussi être capable d'appliquer ces procédures en pratique.	I	ISOPP Section 2; QuapoS 3.1						
23	Le personnel se lave les mains avec du savon après avoir manipulé des médicaments cytotoxiques	Le port de gants ne remplace pas le lavage des mains	i	ISOPP section 2						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

III. LOGISTIQUE (suite)

III.2 Stockage

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
24	Les médicaments cytotoxiques sont stockés séparément des autres médicaments (y.c. les cytotoxiques nécessitant un stockage au réfrigérateur)	e	ISOPP Section 2&17; QuapoS 3, USP<800>, ASHP						
25	Le lieu de stockage des médicaments cytotoxiques est signalé de manière adéquate et son accès est restreint au personnel autorisé	e	ISOPP Section 2&17; QuapoS 3, USP<800>, ASHP						
26	Les zones de stockage sont équipées et contrôlées de manière à garantir le respect des conditions de stockage (température, lumière, ventilation extérieure, humidité) et remplir les précautions de sécurité	e	ISOPP Section 2&17; QuapoS 3.1, USP<800>, ASHP						
27	La zone de stockage dispose d'une ventilation d'échappement générale suffisante	e	ISOPP Section 6; USP <800>						
28	Seul le personnel formé a accès au stock des médicaments cytotoxiques et porte des mesures de protection personnelle adéquates lors du stockage et inventaire	e	ISOPP section 2; ASHP ; QuapoS 3;Suva						
29	Le personnel se lave les mains au savon après avoir manipulés des médicaments cytotoxiques au cours du stockage et inventaire	e	ISOPP section 2						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

III. LOGISTIQUE (suite)

III.3 Transport

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
30	Les médicaments cytotoxiques sont transportés de manière à éviter tout dommage et contamination de l'environnement, à préserver l'intégrité des médicaments et la sécurité du transporteur	Pour tout transport intra ou inter-établissement.	I	ISOPP Section 2; QuapoS 3.7,					
31	Les médicaments cytotoxiques sont transportés dans des conteneurs, destinés exclusivement au transport de médicaments cytotoxiques		i	ISOPP Section 2; QuapoS 3.7, USP<800>, ASHP					
32	Les conteneurs de transport de médicaments cytotoxiques sont facilement identifiables par toute personne susceptible de les manipuler	Des étiquettes de mise en garde facilement reconnaissables doivent figurer sur le conteneur et comporter les instructions spécifiques au stockage ainsi que les mesures à prendre en cas de casse.	e	ISOPP Section 2&17;QuapoS 3.7, USP<800>, ASHP, Suva					
33	Les médicaments cytotoxiques sont transportés dans des récipients de transport résistants à la rupture, étanches, pouvant être scellés et faits d'un matériau facilement nettoyable et décontaminable	Les flacons doivent également être stabilisés à l'intérieur des récipients afin réduire les impacts et le risques de casse. Les préparations prêtes à l'emploi sont préalablement mises dans des sachets étanches.	e	ISOPP Section 2;QuapoS 3.7, USP<800>, ASHP guidelines on HD, Suva					
34	Le personnel chargé du transport des médicaments cytotoxiques connaît la procédure à adopter en cas de dispersion accidentelle	Le personnel connaît également la personne de contact en cas d'urgence	i	ISOPP Section 2; QuapoS 3.7, USP<800>, ASHP					

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

IV.PRESCRIPTION

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
35	La prescription de chimiothérapie est effectuée uniquement par des professionnels de santé autorisés	Une liste à jour des prescripteurs autorisés est disponible dans l'établissement	I	ASCO/ONS					
36	La prescription se base sur des protocoles de traitements standardisés préétablis selon le diagnostic, disponibles dans l'établissement (développés au sein de l'établissement ou selon des références externes, ou approuvés au niveau national par des protocoles d'études cliniques ou des directives)	Les protocoles de traitement standards sont régulièrement révisés et mis à jour. Ils sont facilement disponibles pour tout le personnel impliqué dans la prescription et la validation de la prescription. Toute prescription hors protocole doit être accompagnée d'une justification écrite du médecin en charge des chimiothérapies.	i	ISOPP section 11; QuapoS 3.5; ASCO/ONS					
37	Les prescriptions sont faites de manière structurée, en utilisant des formulaires standardisés et préformatés (pré-imprimés ou électroniques). Elles sont nominatives, lisibles, sans abréviation et comportant l'identification du prescripteur, du service de soins et de l'établissement est rédigée	Aucune prescription (ou modification de prescription) faite uniquement par orale n'est validée.	i	ISOPP section 11; QuapoS 3.5; ASCO/ONS					

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

IV.PRESCRIPTION (suite)

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
38	La prescription contient les informations suivantes: identité du patient (nom, sexe, date de naissance), poids, taille, surface corporelle, pathologie, paramètres de laboratoire pertinents (ex. clairance), nom du protocole, DCI produits, posologies, dates et heures d'administration, début et durée de la cure, la forme pharmaceutique et voie d'administration, nature et volume du solvant, prémédications	I	QuapoS 3.5; ASCO/ONS						
39	Avant la préparation, la prescription est analysée et vérifiée par rapport au protocole de traitement standard puis validée par la signature d'une personne qualifiée (ex. pharmacien)	I	ISOPP section 11; QuapoS 3.5; ASCO/ONS						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

V. PREPARATION

V.1 Gestion et organisation

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
40	Seul du personnel formé et qualifié prépare des médicaments cytotoxiques	I	Suva; USP <800>; ASHP ; ISOPP Section 6; QuapoS 1.6						
41	La préparation/reconstitution de médicaments cytotoxiques oraux ou parentéraux est effectuée dans une pièce réservée à cette activité. Une signalisation du danger est clairement affichée avant l'entrée	I	Suva; ASHP ; USP <800>; OSHA; BPP 7.3; ISOPP Section 6; QuapoS 2.1						
42	L'accès aux locaux de préparation est réglementé et limité aux personnes impliquées dans la préparation et portant des équipements de protection personnel adéquats	I	Suva; ASHP ; USP<800>; OSHA; ISOPP Section 6; QuapoS 2.1						
43	La qualité, la sécurité et l'asepsie (si zone à atmosphère contrôlée) du processus de fabrication de médicaments cytotoxiques injectables / stériles ont été validés	i	ISOPP Section 6; QuapoS 3.4						

CYTO-SAT

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

V. PREPARATION (suite)

V.2 Zone de préparation des médicaments parentéraux

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
44	Une zone administrative est prévue pour l'analyse de la prescription, l'édition des fiches de fabrication, le stockage de la documentation et des dossiers patients	E	BPP; QuapoS 2.1, ASHP						
45	La salle de préparation ne contient que le matériel essentiel à la préparation	e	QuapoS 3.4						
46	La préparation de médicaments cytotoxiques stériles (parentérales) est réalisée une zone à atmosphère contrôlée (ZAC)	i	BPP; QuapoS 2.1; ISOPP Section 6; ASHP; WHO GMP						
47	La surface de la pièce est conçue de manière à réduire la dissémination de particules et empêcher l'accumulation de matières particulaires conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication	i	Suva; ASHP; BPP 7.3; ISOPP Section 6; QuapoS 2.1; WHO GMP						
48	Les principes d'ergonomie du poste de travail sont respectés	e	Suva; QuapoS 2.1						
49	La préparation des médicaments cytotoxiques s'effectue sous un poste de sécurité biologique (PSB) qualifié de classe II b ou III (hotte à flux laminaire d'air vertical) ou dans un isolateur munis d'un système d'évacuation de l'air vers l'extérieur du bâtiment à travers des filtres HEPA (High-efficiency particulate air)	i	Suva; OSHA; ISOPP Section 6; BPP; NIOSH; QuapoS 2.2; ASHP; WHO GMP						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

V. PREPARATION (suite)

V.2 Zone de préparation des médicaments parentéraux (suite)

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
50	L'accès à la salle de préparation se fait uniquement par l'intermédiaire d'un sas, avec une procédure adéquate de manière à empêcher l'ouverture simultanée des deux portes (porte vers l'extérieur et porte de la salle de préparation)	e	Le sas doit permettre au personnel de se changer pour pénétrer dans la salle de préparation.	ISOPP section 6; BPP 7.3; ASHP; QuapoS; USP <800>;WHO GMP					
51	Un sas produits permet le transfert de préparations cytotoxiques entre la salle de préparation et l'environnement extérieur	e	Idéalement distinct du sas personnel.	ISOPP section 6; BPP 7.3; ASHP; QuapoS; USP <800>;WHO GMP					
52	Des différentiels de pression existent entre les différentes pièces de la zone de préparation et sont monitorés en permanence	e	La salle de préparation est une pièce en dépression par rapport au SAS adjacent qui est en pression positive permettant ainsi de contenir la contamination à l'intérieur de la salle de préparation, la surpression du SAS protège également la salle de préparation de l'extérieur	ISOPP section 6; BPP 7.3; ASHP; USP <800>;WHO GMP					
53	Les locaux de préparation bénéficient d'une ventilation efficace	i	Les renouvellements d'air sont suffisants pour éviter la contamination du local de préparation et éviter l'accumulation de produits toxiques (au moins 12 renouvellements d'air/heure)	Suva; BPP 7.3; ISOPP Section 6; WHO GMP					

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

V. PREPARATION (suite)

V.3 Hygiène et équipements de protection

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
54	Le personnel respecte les mesures d'hygiène générales relatives à la préparation de médicaments	Lavage et désinfection hygiéniques des mains avant et après la préparation, bijoux et montres-bracelets enlevés, pas de maquillage	I	ASHP; BPP; NIOSH; WHO GMP					
55	Lors de la préparation et la reconstitution des médicaments cytotoxiques, le personnel préparant ou assistant à la préparation porte des habits de protection individuelle adéquats selon l'environnement de travail et l'équipement de protection collective utilisé		e	Suva; USP <800>; NIOSH; ASHP ; WHO GMP					
56	Les gants en contact avec les flacons de produits cytotoxiques sont changés fréquemment ou remplacés immédiatement en cas de contamination directe ou de déchirure	Selon les recommandations, les gants devraient être changés toutes les 30 minutes	I	Suva; ASHP; USP <800>; NIOSH					
57	Les habits de protection sont retirés (evt jetés ou mis à laver selon procédure adéquate), avant de quitter la zone de préparation (dans la zone "sale " du SAS)		e	Suva					
58	Il existe des mesures adéquates pour empêcher l'entrée d'insectes ou d'autres animaux dans les zones de fabrication		i	BPP					
59	La conservation et l'utilisation de reliquats, c-à-d des flacons contenant des restes de solution cytotoxique, suivent une procédure validée tenant compte de la stabilité physico-chimique et du risque de contamination biologique	La conservation et l'utilisation des reliquats > de 24 heures n'est envisageable que si la préparation est effectuée dans des conditions aseptiques strictes (Zone à Atmosphère Contrôlée)	I	QuapoS 3.4;					

CYTO-SAT

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

V. PREPARATION (suite)

V.4 Organisation du travail

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
60	Durant la préparation, les portes et les fenêtres sont fermées	i	Suva; QuapoS 2.2						
61	Au début et à la fin de la préparation la surface de travail est libérée de tout matériel inutile à la préparation puis nettoyée et/ou désinfectée	I	BPP; ASHP; QuapoS 3.4						
62	Tout le matériel et les produits nécessaires à la préparation sont rassemblés et vérifiés par une personne agréée avant le début de la préparation	i	BPP; ASHP; ISOPP Section 11						
63	Tout le matériel utilisé est stérile ou désinfecté avant utilisation	I	QuapoS 3.4; ASHP						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

V. PREPARATION (suite)

V.5 Techniques de préparation

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
64	La préparation s'effectue sur un champ de protection absorbant dont la couche inférieure est imperméable, afin d'éviter une contamination de la surface de travail	e	Suva; USP <800>; QuapoS 3.4						
65	Des mesures adéquates sont prises pour éviter la confusion ou le mélange entre les traitements des patients durant la préparation	i	ISOPP Section 11; ASHP						
66	L'opérateur réalise la préparation en se conformant au mode opératoire	i	QuapoS 3.6						
67	L'opérateur maîtrise les techniques de travail dans un PSB permettant de conserver l'asepsie du produit	i	QuapoS 3.4; ASHP ; OSHA						
68	L'opérateur utilise des techniques appropriées prévenant le risque de contamination chimique ou le risque d'incidents de piqûres ou coupures	i	Suva; ASHP; ISOPP Section 7; NIOSH						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

V. PREPARATION (suite)

v.5 Technique de préparation (suite)

ITEMS		INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
69	L'opérateur utilise des techniques prévenant la génération de différentiels de pression entre l'intérieur et l'extérieur du flacon de cytotoxique	ex. prise d'air avec filtre hydrophobe 0.2 micron, aiguilles larges (18G/1.2mm)	e	ASHP; ISOPP Section 7						
70	L'opérateur utilise une taille de seringue adaptée au volume de prélèvement	La seringue ne devrait pas être remplie à moins d'un tiers du corps de la seringue pour assurer la précision du volume mesuré	e	ASHP						
71	Les tubulures des poches de solvants sont purgées avant l'introduction du produit cytotoxique	Selon le système utilisé, il peut s'agir de tubulures courtes ou dispositifs type prolongateurs ou tubulures secondaires.	e							
72	Les poches de chimiothérapie finales sont présentées prêtes à l'emploi, c'est à dire avec le perfuseur ou le dispositif d'administration connecté et purgé avec le solvant de dilution. Pour les seringues, l'air a déjà été expulsé	Selon le système utilisé, il peut s'agir de tubulures courtes ou dispositifs type prolongateurs ou tubulures secondaires. L'objectif est d'éviter le risque de contamination du soignant lors de l'administration aux patients.	e	BPP 7.6; ASHP						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

V. PREPARATION (suite)

V.6 Etiquetage et emballage

ITEMS		INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
73	Des instructions de conditionnement existent pour chaque préparation	Le conditionnement primaire est adapté à la forme galénique et au volume qu'il est destiné contenir tout en évitant les interaction contenant/contenu.	I	BPP						
74	La préparation est emballée dans un conditionnement secondaire adapté et fermé	L'utilisation et les caractéristiques de l'emballage secondaire sont déterminés en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire jusqu'à son utilisation et notamment en cas de bris ou de fuite . Il est essentiel en cas de transport de la préparation.	e	BPP 7.6; ISOPP Section 11;						
75	Le conditionnement primaire du produit fini est étiqueté de manière visible et non ambiguë selon les règles générales de bonnes pratiques et la réglementation locale en vigueur	Devraient par exemple figurer sur l'étiquette les informations suivantes: nom et adresse de la pharmacie ayant fabriqué le médicament; nom, prénom, date de naissance du patient; nom et adresse du service demandeur; nom du ou des médicament(s), composition qualitative et quantitative de tous les principes actifs, mode d'administration, jour d'administration dans la cure, indications d'emploi, Indications de stockage, date et heure de fabrication, délai d'utilisation, autres indications assurant la qualité, p.ex. concernant le transport (chaîne du froid), numéro de lot (ou no d'ordonnancier).	i	BPP 7.7 et 1.5; QuapoS 3.6; ISOPP Section 11						

2	Considéré et utilisé mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

V. PREPARATION (suite)

V.7 Procédure de contrôle

ITEMS		INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
76	L'identité et le volume des produits utilisés sont contrôlés à double par l'opérateur et par un deuxième système	Le contrôle est effectué soit par une inspection visuelle d'une seconde personne qualifiée pendant la préparation, soit par un dispositif technologique approprié d'enregistrement automatique direct sur le contenant, soit par un système gravimétrique utilisant des balances intégrées avec un logiciel, permettant d'obtenir des tickets de pesée durant le processus de préparation et sur le produit fini, soit un par un contrôle analytique sur le produit fini. Quelle que soit la méthode utilisée, la vérification est notée ou jointe au dossier de fabrication	I	BPP; ISOPP Section 11						
77	Aucune préparation n'est libérée et distribuée avant que la personne en charge de la libération ait effectué une réconciliation et certifié qu'elle répond aux spécifications établies	Le contrôle s'effectue sur les points suivants: Concordance entre les données du médicament indiquées sur l'étiquette, le protocole de fabrication et la prescription médicale. Contrôle du diluant (nature, quantité et compatibilité), contenant (compatibilité), étiquetage complet. Examens organoleptique du contenu (ex : couleur, limpidité, exempt de particule). Contrôle visuel de l'intégrité du contenant final. Si prescription nominative, concordance entre les données du patient indiquées sur l'étiquette et la prescription médicale.	I	BPP 7.11; ISOPP Section 11						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

V. PREPARATION (suite)

V.8 Documentation

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
78	Des protocoles de préparation existent pour chaque préparation	i	BPP; QuapoS 3.6; ISOPP Section 11						
79	Des fiches de préparation (compte-rendu) dûment remplies pour chaque médicament préparé permettent de retracer intégralement le déroulement des opérations effectuées au cours de la préparation. Elles sont conservées au moins 1 an après la date de péremption de la préparation concernée (ou selon réglementations nationales)	e	BPP; ISOPP Section 11; QuapoS 3.6;						
80	Chaque préparation est inscrite dans un registre de préparation ou un ordonnancier	e	BPP						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

V. PREPARATION (suite)

V.9 Maintenance

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
81	Les équipements utilisés pour la préparation des médicaments cytotoxiques et les installations de traitement de l'air sont entretenus selon un plan de maintenance	Chaque intervention est enregistrée dans un registre de maintenance, ex. changement des filtres HEPA, calibration du matériel etc.	i	Suva; OSHA; ISOPP Section 6 & 21; BPP; NIOSH; QuapoS 2.2; ASHP					
82	Les conditions environnantes (contamination microbologique, contamination particulaire) sont contrôlées régulièrement selon un programme préétabli	si zone à atmosphère contrôlée	i	ISOPP Section 11; USP <800>; QuapoS 3.4					

V.10 Préparation non stérile

83	Toutes les activités susceptibles de générer des particules, par exemple, broyage de comprimés, mélange ou remplissage des capsules, doivent être effectués dans un poste à sécurité biologique (PSB)	Dans la mesure du possible, des activités mixtes de préparation stériles et non stériles ne devraient pas être réalisées dans le même PSB.	e	ISOPP Section 9; USP <800>;					
----	---	--	---	-----------------------------	--	--	--	--	--

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

VI. ADMINISTRATION

VI.1 Gestion et organisation

ITEMS		INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
84	Des protocoles d'administration et de surveillance écrits existent et sont mis à jour pour chaque chimiothérapie disponible dans l'établissement	Les protocoles devraient contenir: les noms des produits en DCI et leurs différents dosages, la voie d'administration (et éventuellement avec précision du dispositif médical utilisé), durée et la chronologie d'administration des différents médicaments et celles des thérapeutiques annexes, consignes de surveillance, conduite à tenir en cas de complications.	e	ISOPP section 12						
85	Seul du personnel formé et habilité est responsable d'administrer des traitements cytotoxiques aux patients	c.f. chapitre "Personnel".	I	ISOPP section 2; ASCO/ONC; ASHP; Suva						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

VI. ADMINISTRATION (suite)

VI.2 Hygiène et mesures de sécurité

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
86	L'administration des chimiothérapies est effectuée dans un environnement dont l'accès est limité au personnel, aux patients et à un nombre limité de proches, si indispensable, ces derniers sont informés des risques encourus	e	ASHP						
87	Le personnel applique de manière adéquate les mesures d'hygiène des mains au cours des soins et respecte les règles d'asepsie	I							
88	Lors de l'administration de médicaments cytotoxiques par voie parentérale, le personnel doit porter les équipements de protection individuel (EPI) adéquats et les retirer avant de quitter la zone de traitement	e	Suva; USP <800>; NIOSH; ASHP						
89	Lors d'un contact direct de substances cytotoxiques sur les gants ou la blouse de protection, ceux-ci sont changés immédiatement et les mains sont rincées abondamment à l'eau et lavées.	I	Suva; OSHA						
90	Après administration de la chimiothérapie, le personnel se lave les mains à l'eau et au savon	I	Suva; OSHA						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

VI. ADMINISTRATION (suite)

VI.3 Documentation

ITEMS		INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
91	La traçabilité des administrations est assurée par des plans (fiches) d'administration du traitement développés sur la base des protocoles. Les différents champs sont dûment remplis et signés par le personnel administrant le traitement	L'utilisation de formulaire au format standardisé/pré-imprimé ou électronique est recommandée. Noms des produits en DCI et doses administrées, chronologie, heure et durée d'administration, la surveillance et les paramètres cliniques relevés, visa de l'administrateur doivent être documentés.	e							
92	Avant l'administration de la chimiothérapie, le personnel vérifie la concordance des informations inscrites sur les produits préparés avec le plan d'administration. Cette vérification est documenté	P.ex. existence d'une check-liste pour vérifier: l'identité du patient, le nom du produit, son dosage et son volume, la voie d'administration, date d'administration, mode de conservation du produit, validité du produit jusqu'à la fin de l'administration, l'apparence et l'intégrité du produit.	I	ASCO/ONS						
93	Auprès du patient, le personnel vérifie encore une fois la concordance entre l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance) avec le plan d'administration et les informations inscrites sur le produits	Utilisation d'une check-liste pour vérifier et documenter le contrôle	I	ASCO/ONS						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

VI. ADMINISTRATION (suite)

VI.4 Techniques de travail

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
94	Le personnel qui administre les médicaments utilise des techniques d'administration qui minimisent les risques d'exposition y compris pour administration par voie intra-veineuse (perfusion ou injection directe), sous-cutanée, intramusculaire, vésicale, intrapéritonéale, intrathécale, aérosolisation, orale ou topique	E	OSHA; ASHP						
95	L'amorçage des tubulures et le vide d'air des seringues contenant le médicament cytotoxique n'est pas effectué dans la zone d'administration mais dans la zone de préparation	e	OSHA; ASHP; NIOSH						
96	La perfusion est retirée du patient de manière sécuritaire et le dispositif de perfusion est éliminé intact dans le contenant à cytotoxiques. Les aiguilles ne sont jamais retirées des seringues mais éliminées en bloc dans un contenant pour objets tranchants/coupants pour cytotoxiques	i	OSHA; ASHP; NIOSH; Suva						
97	Le broyage des comprimés ou l'ouverture des capsules dans un simple mortier est évité	I	ISOPP Section 9						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

VII. GESTION DES INCIDENTS

VII.1 Contamination des surfaces

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
98	Une procédure opératoire standard pour la prise en charge des fuites ou casse de médicaments cytotoxiques dans l'établissement est rédigée et est connue du personnel manipulant les cytotoxiques	Toute fuite ou dispersion accidentelle doit être contenue (zone délimitée et identifiée) et nettoyée immédiatement par du personnel formé portant des mesures de protection adaptées.	I	ISOPP Section 14, Suva, QuapoS 4.2, USP<800>, ASHP					
99	Tous les membres du personnel susceptibles de manipuler des cytotoxiques ont reçu une formation adaptée à leur fonction concernant les procédures à suivre dans l'éventualité d'une fuite ou de bris.	Formation et exercice de simulation.	i	ISOPP Section 14, Suva, QuapoS 4.2, USP<800>, ASHP					
100	Des sets de décontamination complets sont immédiatement disponibles pour tous les endroits où les médicaments cytotoxiques sont manipulés (réception, stockage, transport, préparation, administration)	Les lieux d'entreposage sont connus, signalés et facilement accessibles en cas de besoin.	I	ISOPP Section 14, Suva, QuapoS 4.2, USP<800>, ASHP					
101	Les kits d'urgence clairement identifiés contiennent tout le matériel nécessaire afin de nettoyer une dispersion de médicaments cytotoxiques	Contenu: instruction pour l'utilisation du kit, matériel de marquage et de signalisation, une combinaison protectrice imperméable, bottes ou couvre-chaussures, lunette de protection, masque degré de protection P3, au moins 2 paires de gants adaptés, balayette ou racloir à vitre et pelle en plastique, ouate et compresses absorbantes, savon liquide et alcool, granulés absorbants pour les liquides, récipients étanches pour les objets coupants, récipient étanche clairement identifié pour le recueil du matériel contaminé, formulaire de rapport d'incident	I	ISOPP Section 14, Suva, QuapoS 4.2, USP<800>, ASHP					

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

VII.GESTION DES INCIDENTS (suite)

VII.1 Contamination des surfaces (suite)

102	Le matériel utilisé est immédiatement éliminé dans la filière appropriée	Pour des raisons économiques, certains objets pourraient être nettoyés et décontaminés selon une procédure appropriée (p.ex lunette de protection, pelle etc.).	I	ISOPP Section14,SuvaQ uapoS 4.2, USP<800>, ASHP							
103	Les kits sont remplacés rapidement en cas d'utilisation	Idéalement, un kit de remplacement devrait être disponible en avance.	i	ISOPP Section14							

VII.2 Contamination du personnel

	ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
104	Une procédure opératoire standard pour la prise en charge d'un contamination chimique accidentelle du personnel est établie et affichée dans les zones où des médicaments cytotoxiques sont préparés ou administrés	En cas de contamination les vêtements souillés doivent être retirés immédiatement et éliminés ou recueillis adéquatement. Les zones de peau contaminées doivent être immédiatement rincées abondamment à l'eau. La médecin du personnel est consulté rapidement.	I	ISOPP Section 14, Suva, QuapoS 4.2, ASHP						
105	L'équipement et le matériel pour une prise en charge d'urgence en cas de contamination chimique du personnel est situé dans les zones où des médicaments cytotoxiques sont préparés, administrés	Une douche d'urgence ou un point d'eau doit être situé à proximité. En cas de contamination oculaire, une solution isotonique stérile (NaCl 0.9%) est recommandée.	I	ISOPP Section 14; ASHP						
106	Tous les membres du personnel susceptibles de manipuler des cytotoxiques ont reçu une formation adaptée à leur fonction et connaissent les procédures à suivre dans l'éventualité d'une contamination		I	ISOPP Section 14; QuapoS 4.2						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

VII. GESTION DES INCIDENTS (suite)

VII.3 Extravasation

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
107	Une procédure opératoire standard en cas d'extravasation de cytotoxiques est établie	I	ISOPP Section 14; QuapoS 4.3						
108	Le personnel infirmier, médical et pharmaceutique est formé et applique les mesures de prévention, de gestion et de suivi des extravasations	e							
109	Un set d'urgence pour le traitement des extravasations est disponible dans les unités de soins où des chimiothérapies sont administrées	i	ISOPP Section 14; QuapoS 4.3						
VII.4 Assurance qualité									
110	Tous les incidents impliquant des médicaments cytotoxiques sont relevés, suivis, analysés, enregistrés et les mesures correctives apportées sont tracées et évaluées	e	ISOPP Section 14, USP<800>, ASHP						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

VIII. GESTION DES DECHETS

VIII.1 Elimination des déchets

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
111	L'élimination des déchets cytotoxiques de l'établissement est conforme à la réglementation locale en vigueur et fait l'objet d'une procédure écrite	Certains pays différencient les déchets peu contaminés des déchets hautement contaminés.	I	ISOPP section 15; QuapoS 4.1; USP <800>; BPP 7.10; ASHP; OSHA; Suva					
112	Il existe un circuit spécifique pour les déchets cytotoxiques en terme de ségrégation, emballage, récolte, transport, stockage afin de protéger le personnel, les patients et l'environnement	Tous les matériaux qui sont entrés en contact avec des médicaments cytotoxiques pendant le processus de reconstitution et administration sont considérés comme déchets cytotoxiques. Ceci comprend les seringues, aiguilles, flacons vides ou partiellement utilisés, gants, équipement de protection individuelle à usage unique, matériaux du nettoyage des déversements cytotoxiques. Les médicaments cytotoxiques périmés, ou qui pour toute autre raison doivent être détruits, sont également traités comme des déchets cytotoxiques. Certaines réglementations différencient les déchets peu contaminés (traces de cytotoxiques) des déchets hautement contaminés (ex. reliquats, flacons périmés etc.).	i	ISOPP section 15; QuapoS 4.1; USP <800>; BPP 7.10; ASHP					
113	Tous les endroits de l'établissement où sont manipulés des médicaments cytotoxiques, disposent de contenants pour déchets cytotoxiques adéquats et clairement identifiés	Les poubelles et conteneurs sont de couleur spécifique et clairement étiquetés avec un symbole danger en tout temps. Des sacs plastiques épais, étanches placés dans un conteneur de déchets couverts sont utilisés pour la collecte des déchets cytotoxiques uniquement. Le couvercle des contenants des déchets cytotoxiques reste fermé, sauf pour y déposer des déchets.	I	ISOPP section 15; QuapoS 4.1; BPP 7.10; ASHP; OSHA; Suva					

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

VIII.GESTION DES DECHETS (suite)

VIII.1 Elimination des déchets (suite)

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
114	Les déchets coupants/tranchants sont placés dans des contenants rigides. Les seringues et les aiguilles ne sont pas séparées après l'injection, mais éliminées en bloc	I	ISOPP section 15; OSHA; Suva						
115	Seul le personnel formé est chargé de la manipulation des déchets et porte des équipements de protection individuelle adéquats	e	ISOPP section 15; QuapoS 4.1; ASHP; OSHA						
116	Les aires d'entreposage des contenants de déchets cytotoxiques de l'établissement doivent être sous clé et clairement signalées. L'entreposage se fait dans un endroit couvert, protégé des intempéries, frais, ventilé, à l'écart des patients et du personnel afin de minimiser le risque d'exposition	E	ISOPP section 15; OSHA						
117	Les déchets cytotoxiques sont incinérés à 1200°C	i	WHO; QuapoS 4.1						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

VIII. GESTION DES DECHETS (suite)

VIII.2 Excreta des patients

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES	
118	Du personnel formé est chargé de la manipulation des excréta (vomissements, urine, selles, sang, liquide de ponctions) de patients sous chimiothérapie (au moins pendant les 7 jours qui suivent le traitement) et porte des équipements de protection individuelle adéquats, y compris pour le nettoyage des toilettes		blouse de protection et gants, au besoin, masque, bottes de protection. Pour la gestion des excréta à domicile, prévoir une information pour la famille et les aidants des patients (c.f chapitre information aux patients).	E	ISOPP section 15; OSHA; QuapoS 4.9; NIOSH					
119	Le linge contaminé doit être placé dans un sac clairement identifié et transmis à la blanchisserie		voir aussi chapitre "nettoyage"	E	ISOPP Section 15; QuapoS; OSHA					
120	Matelas et coussins sont protégés par une couverture plastique et nettoyées entre chaque patient			e	QuapoS 4.9;					

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

IX. NETTOYAGE

IX.1 Gestionet Organisation

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
121	Les tâches de nettoyage et d'entretien sont réalisées uniquement par du personnel formé	e	ISOPP Section 15; QuapoS; OSHA						
122	Les activités de nettoyage sont effectuées conformément à la procédure en place et documentées sur des registres de nettoyage	e	Suva; ISOPP section 13; QuapoS 3.4; NIOSH						

IX.2 Techniques de nettoyage

123	Le personnel d'entretien porte des équipements de protection personnelle adéquats pour les différentes tâches à effectuer	e	Suva; ISOPP Section 13; NIOSH; USP <800>						
124	Le matériel d'entretien utilisé est de préférence jetable, à usage unique. Si impossible, le matériel utilisé est réservé pour l'entretien des zones contaminées par des médicaments cytotoxiques	E	ISOPP Section 13; Suva; QuapoS 3.4						
125	Les nettoyages se font uniquement par voie humide	I	Suva;						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

IX. NETTOYAGE (suite)

IX.2 Techniques de nettoyage (suite)

ITEMS	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
126	Le personnel se lave les mains au savon immédiatement après toute activité de nettoyage	I	ISOPP Section 13						
127	Le nettoyage de la salle de préparation (ZAC) est effectué de manière appropriée.	I	ISOPP Section 13						
128	L'intérieur de la hotte à flux laminaire ou de l'isolateur est nettoyé par le personnel qui effectue les préparations	I	ISOPP Section 13						

1	Pas d'activité
2	Considééré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

IX. NETTOYAGE (suite)

IX.3 Buanderie

ITEMS		INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
129	Les vêtements protecteurs réutilisables (surblouses) ou le linge souillé par des excréta sont mis dans des sacs à linge clairement identifiés et sont lavés séparément des autres affaires	Le lavage doit commencer par un cycle de pré-lavage à froid puis continuer sur un cycle de lavage normal.	E	ISOPP section 16; QuapoS 4.9; BPP 7.10						
130	Le personnel de blanchisserie et les proches des patients ont reçu des instructions et connaissent la procédure pour la manipulation du linge et des vêtements contaminés; Ils portent des équipements de protection individuelle adéquats	Gants résistants, blouse de protection à manche longue	e	ISOPP section 16; QuapoS 4.9, OSHA						

1	Pas d'activité
2	Considéré et discuté mais pas mis en œuvre
3	Partiellement mis en œuvre
4	Complètement mis en œuvre
N.A	Non applicable

CYTO-SAT

X. PATIENT COUNSELING

ITEMS		INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	PRIORITE	REFERENCES	1	2	3	4	N.A	COMMENTAIRES
131	Le consentement éclairé du patient concernant la chimiothérapie est obtenu	Avant l'initiation d'une chimiothérapie, le patient reçoit des informations concernant le diagnostic, le traitement et ses objectifs ainsi que les différents risques encourus et la nécessité de suivi. Le processus de consentement suit les directives professionnelles et la réglementation légale .	i	ASCO/ONS; QuapoS						
132	Les patients et/ou leurs aidants sont éduqués sur le traitement y compris les potentiels effets indésirables et leur gestion, les risques d'interactions médicamenteuses possibles et les mesures de précautions relatives aux excreta. Dans le cas d'un traitement oral à domicile, des informations relatives au stockage à la manipulation, l'administration, au rattrapage de doses, et l'élimination sont également fournies	Le matériel d'information est adapté au capacités de compréhension du patient et/ou de ses aidants.	I	ASCO/ONS; QuapoS						
133	Les patients et/ou leurs aidants sont informés sur les signes et connaissent la personne et le moyen de contact en cas d'urgence ou de circonstances spécifiques		I	ASCO/ONS						
134	Toute intervention de conseils aux patients est documentée est jointe au dossier du patient		e	ASCO/ONS						

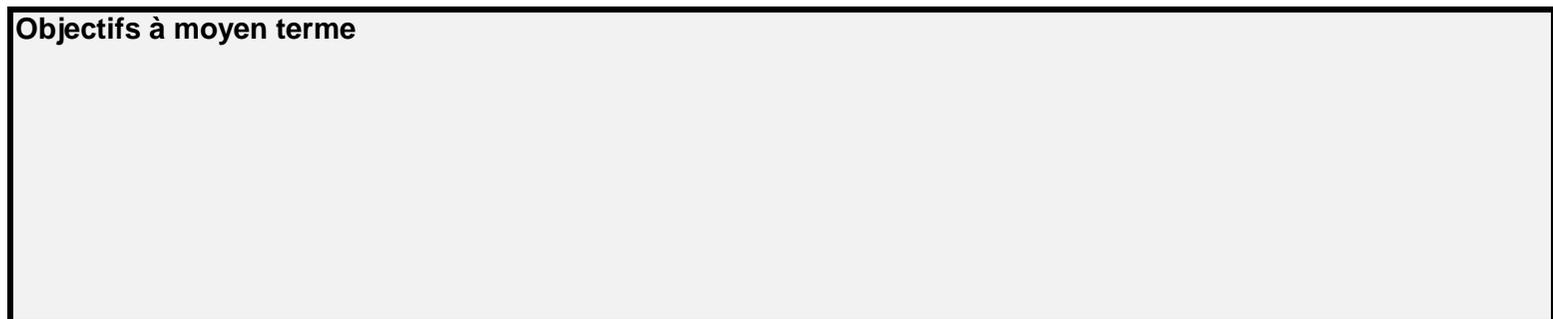
Résumé des résultats

CATEGORIES	SOUS-CATEGORIES	TOTAL PTS	MAX PTS
Management			44
Personnel			28
	Education et formation		16
	Surveillance médicale		12
Logistique			64
	Réception		20
	Stockage		24
	Transport		20
Prescription			20
Preparation			176
	Gestion et organisation		16
	Zone de préparation des médicaments parentéraux		40
	Hygiène et équipement de protection personnel		24
	Organisation de la préparation		16
	Techniques de préparation		36
	Etiquetage et emballage		12
	Procédure de contrôle		8
	Documentation		12
	Maintenance		8
	Préparation non stérile		4
Administration			56
	Gestion et organisation		8
	Hygiène et mesures de sécurité		20
	Documentation		12
	Techniques de travail		16
Gestion des incidents			52
	Contamination des surfaces		24
	Contamination du personnel		12
	Extravasations		12
	Assurance qualité		4
Gestion des déchets			40
	Elimination des déchets cytotoxiques		28
	Excreta des patients		12
Nettoyage			40
	Gestion et organisation		8
	Techniques de nettoyage		24
	Buanderie		8
Conseil au patient			16

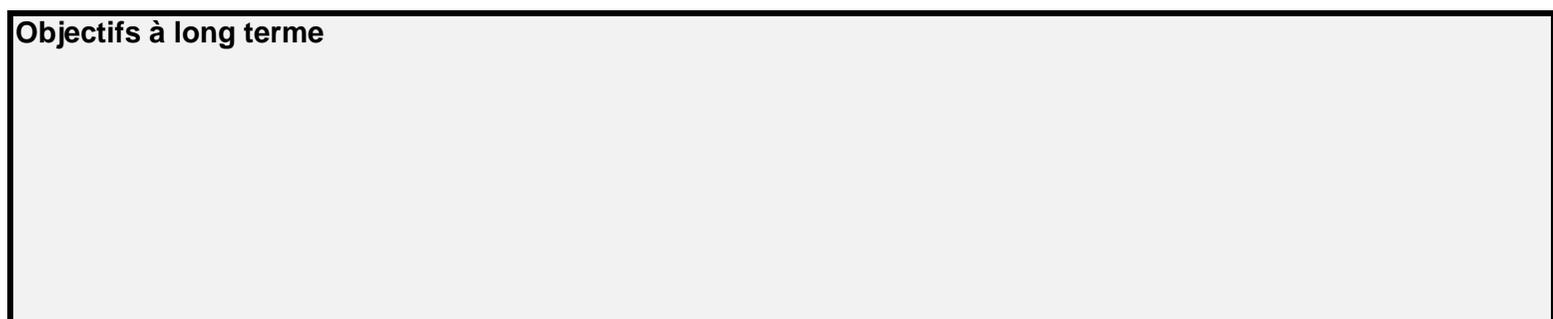
Objectifs à court terme



Objectifs à moyen terme



Objectifs à long terme



Date:

Nom (s)

Signature (s)