

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET
DE L'ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 10 avril 1997

Administration des soins de santé

Direction de la Politique
des Soins de Santé

CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Section "Programmation et
Agrément"

Réf. : CNEH/D/110-4

**AVIS AU SUJET DES RECOMMANDATIONS RELATIVES A LA
MANIPULATION DES CYTOSTATIQUES (*)**

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau le 10/04/97.

PREPARATION-EQUIPEMENTS

1. Relativement aux procédures spécifiques en ce qui concerne la prescription, la délivrance et l'administration de cytostatiques, il est souhaitable que chaque hôpital crée un groupe de travail "cytostatique" pluridisciplinaire dans le cadre de la Commission médico-pharmaceutique. Ce groupe serait chargé d'optimiser toute la procédure de prescription, de préparation, de délivrance et d'administration et d'être attentif aux accidents éventuels ainsi qu'à leur prise en charge. A cet effet, un règlement d'ordre intérieur sera rédigé.
2. La préparation des cytostatiques doit s'effectuer dans un local spécifique, repris dans les normes architecturales de l'officine hospitalière.
3. Les personnes qui manipulent des cytostatiques doivent pouvoir travailler en toute sécurité (flux laminaire vertical ou isolateur, seringues à double lumen avec filtre etc).
4. La préparation s'effectue toujours de manière centralisée dans l'officine. A titre exceptionnel, il est possible de déroger à ce principe pour des raisons pratiques (p.ex. au sein de très grands hôpitaux pour la clinique de jour) mais, dans ce cas, les préparations doivent être réalisées par le pharmacien lui-même ou par l'assistant en présence du pharmacien.
5. Un masque facial, un tablier hydrofuge, des gants de protection ainsi que des lunettes doivent être portés de manière systématique, à moins, pour ce qui est des lunettes, que le préparateur soit protégé par les fenêtres de protection du flux laminaire.

LA PREPARATION "PROPREMENT DITE"

1. La préparation est réalisée par le pharmacien hospitalier ou l'assistant-pharmacien sous la surveillance directe du pharmacien.
2. Sur la prescription, il convient d'indiquer à la fois le dosage par m² et la dose totale par cure. On mentionnera également le poids du corps à titre de contrôle.
3. Lorsque la préparation doit, exceptionnellment, être réalisée en urgence et en dehors des heures d'ouverture, c'est le pharmacien hospitalier qui en est chargé.
4. Le pharmacien est responsable du contrôle des dosages prescrits. Il doit également connaître les schémas utilisés, notamment celui de chaque patient individuel. En cas de doute, le pharmacien prend immédiatement contact avec le médecin prescripteur.

5. Lorsque la préparation a lieu exceptionnellement dans une section, elle doit être réalisée par le pharmacien ou par l'assistant-pharmacien sous la surveillance directe du pharmacien.
6. Il n'est pas nécessaire d'identifier la préparation à partir du lot dont elle provient. Toutefois, sur l'étiquette spéciale de la préparation, il y a lieu d'indiquer les éléments suivants:
 - le nom du produit (conforme à la mention figurant sur la prescription);
 - le nom du patient;
 - la date de préparation (et l'heure, s'il y a lieu);
 - le mode d'administration;
 - le volume préparé avec la quantité;
 - le mode, et éventuellement le délai, de conservation.
7. On doit pouvoir voir d'emblée (par exemple par une couleur) s'il s'agit d'une administration par voie intrathécale.
8. Pour le transport de cytostatiques, il faut obligatoirement une seringue "luer lock" avec bouchon vissable.

ADMINISTRATION

1. L'administration des cytostatiques doit faire l'objet de procédures spécifiques élaborées par le groupe de travail interdisciplinaire en concertation avec les médecins.
2. Comme indiqué plus haut, une seringue "luer lock" est nécessaire en cas de transport.

TRAITEMENT DES DECHETS

Le traitement des déchets doit être effectué conformément à la réglementation relative à la protection de l'environnement.

ACCIDENTS EVENTUELS ET PREVENTION

On fait observer que des initiatives ont été prises à différents niveaux (Conseil supérieur d'hygiène, Association des pharmaciens hospitaliers, etc, par le biais d'une brochure).

1. Ces initiatives doivent être encouragées afin que chacun soit mieux informé.
2. Les kits et les brochures doivent être disponibles dans chaque section, tant dans le local de préparation qu'à l'endroit où le produit est administré.

3. Il faut élaborer des directives précises en cas d'extravasation.
4. Les femmes enceintes ne peuvent pas préparer ni administrer des cytostatiques.
5. Les patients en traitement hospitalier ou extrahospitalier doivent pouvoir disposer de brochures contenant des recommandations; il n'est pas nécessaire de légiférer en la matière.

MESURES TRANSITOIRES

Afin de laisser au pharmacien hospitalier un délai suffisant pour se conformer à ces nouvelles normes, une période transitoire d'un an est instaurée à dater du jour de la publication au Moniteur belge.