

Objectif des travaux

Manipulation de **substances dangereuses et cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques** (CMR) par les préparateurs en pharmacie lors de la réalisation de préparations non stériles (PNS)

⇒ Nécessité d'établir une **méthode d'évaluation du risque chimique** afin d'adapter les **équipements de protection individuelle (EPI) et collective (EPC)**¹



Méthodes

1) Analyse des PNS sur 5 ans et identification de celles comportant des risques pour la santé

2) Calcul de scores de risque : **Hiérarchisation du risque potentiel** (HRP) à partir de la méthodologie d'évaluation simplifiée du risque chimique de l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS)² :

- **Classe de quantité** (quantité consommée de la substance par rapport à la quantité de la substance la plus consommée)
- **Fréquence d'utilisation**
- **Classe de danger** (Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP), fiches de données de sécurité, données de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA))

3) Pondération de la classe de quantité par la **quantité manipulée** et le **procédé de préparation** (poudre volatile en vrac, opération de broyage...)



Résultats

36 PNS analysées dont 32 comportant une **mention de danger sur la santé**

Priorité forte (mesures correctives nécessaires) attribuée lorsque :

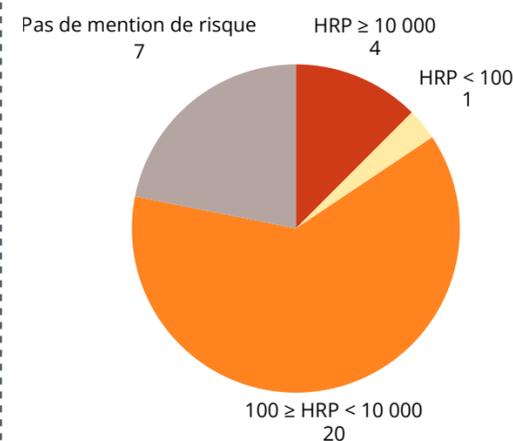
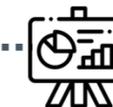
- HRP $\geq 10\ 000$ pour les risques oculaire, cutané et respiratoire
- HRP $\geq 3\ 000$ pour le risque CMR

Mesures préventives selon le type de risque :

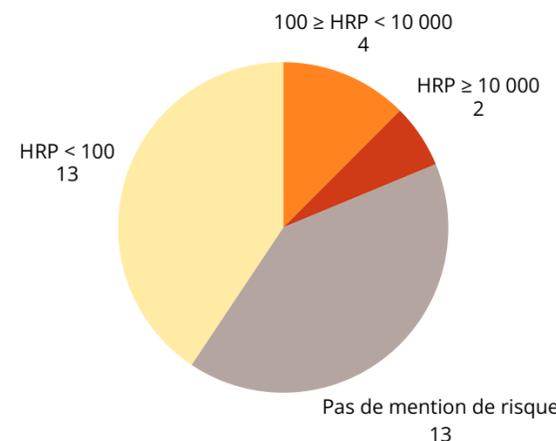
- Risque cutané : port de gants suivant la norme EN 374
- Risque oculaire : port de lunettes de sécurité
- Risque CMR : manipulation sous poste de sécurité cytotoxique
- Risque respiratoire : manipulation sous poste de sécurité cytotoxique

Exemples de préparation :

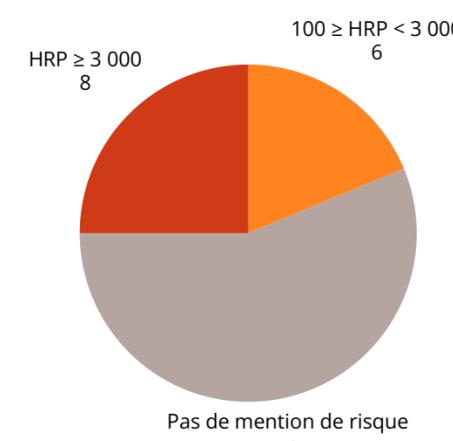
Préparation	Classe de quantité	Classe de fréquence	Classe d'exposition potentielle	Mention et Classe de danger	Score HRP
Gélules de clonidine	2	1	2	H330 Mortel par inhalation → Classe 5	30 000
Vaseline salicylée	3	2	3	H318 Provoque des lésions oculaires graves → Classe 4	10 000



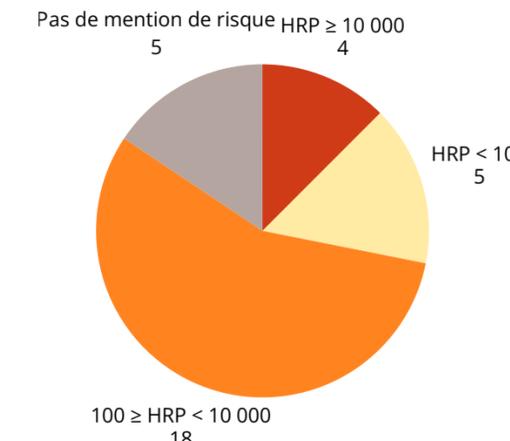
Risque cutané



Risque oculaire



Risque CMR



Risque respiratoire

Discussion/Conclusion

⇒ Identification des PNS les plus à risque pour le manipulateur

⚠ Biais de la méthode concernant la toxicité intrinsèque : données limitées dans les RCP, différentes mentions de risque selon le fournisseur, certaines molécules sans consensus sur les risques attribués de l'ECHA

⇒ Elaboration d'une fiche type d'analyse de risque pour catégoriser les PNS et adapter les EPI et EPC jointe au dossier de préparation



¹Bonnes pratiques de Préparation, ANSM 2023, LD2 PRÉPARATION DE MÉDICAMENTS CONTENANT DES SUBSTANCES POUVANT PRÉSENTER UN RISQUE POUR LA SANTÉ ET L'ENVIRONNEMENT

²R Vincent, Francis Bonthoux, G. Mallet, J.F. Iparraguirre, S. Rio. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION SIMPLIFIÉE DU RISQUE CHIMIQUE : un outil d'aide à la décision. Hygiène et Sécurité du Travail, 2005, HST - Cahiers de notes documentaires - 3ème trimestre 2005, ND 2233 (200), pp.39 - 62. fffhal-03752064f