



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE, DE LA RURALITÉ ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

DGAL

VADE-MECUM

PHARMACIE - UTILISATION DES ANTICANCÉREUX

Version Publiée : 1.00 Date : 20/12/10

Version Grille : 1 Publiée :

◆ Champ d'application

Ce vade-mecum est destiné aux agents réalisant des contrôles relatifs à la pharmacie vétérinaire dans les domiciles professionnels administratifs ou d'exercice des vétérinaires et les écoles nationales vétérinaires en application des articles L. 5146-1, L. 5146-2 et L. 5146-3 du code de la sante publique (CSP).

. Pouvoir administratif

Les agents chargés du contrôle de la pharmacie vétérinaire (L. 5146-1 CSP) sont les vétérinaires officiels, les pharmaciens inspecteurs de sante publique et les agents du service de la répression des fraudes.

Pour l'exercice de cette mission, les vétérinaires officiels disposent des pouvoirs prévus aux articles L. 1421-1, L. 1421-2, L. 1421-2-1, L. 1421-3 et L. 5127-2 de code de la sante publique.

Les pouvoirs administratifs confiés à ces agents leur confèrent un accès aux locaux professionnels ou se déroule l'activité visée par la réglementation relative à l'emploi des médicaments anticancéreux (L. 1421-2 CSP). Il est à noter qu'en cas d'obstacle à fonction, l'accès peut être autorisé à ces agents par l'autorité judiciaire (par ordonnance du juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les lieux à visiter prévue à l'article L. 1421-2-1).

Ils ont accès à tous documents, données ou logiciels et peuvent en avoir copie, ils peuvent également prélever des échantillons aux fins d'analyse. Ils peuvent recueillir tout renseignement ou justification sur place ou sur convocation (L. 1421-3).

Ces agents disposent d'un pouvoir de consignation (L. 5127-2 CSP) dans la limite de quinze jours en attente d'informations ou de résultats d'analyse. Au-delà de cette limite, le juge des libertés et de la détention peut le prolonger, le vétérinaire peut à tout moment le saisir pour obtenir la levée de la consignation.

. Pouvoir judiciaire :

Ce sont les mêmes agents en charge du contrôle de la pharmacie vétérinaire (R. 5146-2 CSP) qui relèvent et constatent les infractions. Ces agents doivent être habilités et assermentés en vertu de l'article R. 5411-1 qui renvoie aux articles R. 1312-5 et R. 1312-7 (prestation de serment) auprès du tribunal de grande instance de sa résidence administrative pour les PHISP, pour les vétérinaires officiels, décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 5146-3 .

Le procureur de la République est informé au préalable des opérations visant à relever les infractions, auxquelles il peut s'opposer.

Il doit être destinataire du procès-verbal dans les cinq jours suivant son établissement avec copie à l'intéressé (L. 5411-2 CSP). Les mêmes possibilités d'accès aux locaux, aux véhicules professionnels, aux documents, données ou logiciels leur sont données (L. 1421-2 CSP) par contre ils n'ont pas dans ce cadre de pouvoir de consignation mais un pouvoir de saisie par autorisation prise sur ordonnance du juge des libertés et de la détention (L. 5411-3 CSP). Ils peuvent prélever des échantillons pour analyse.

. Sanctions pénales :

Sont punies de trois ans d'emprisonnement et 45 000 € d'amende, le fait de ne pas respecter les dispositions réglementaires prévues à l'article L. 5132-8 du code de la santé publique fixant les conditions d'emploi des substances classées comme vénéneuses (article L. 5432-1 CSP).



Ce vade-mecum ne reprend pas les items déjà développés dans le vade-mecum PHARMACIE- DOMICILES PROFESSIONNELS DES VÉTÉRINAIRES mais y fait référence, en particulier pour ce qui concerne la prescription et les conditions de cette prescription, la transcription sur les registres, les conditions d'élimination des déchets (l'item du présent vade-mecum complète le vade-mecum PHARMACIE - DOMICILES PROFESSIONNELS DES VÉTÉRINAIRES), etc ...

◆ *Champ réglementaire*

- Extrait code santé publique Leg : Extrait du code de la santé publique Partie législative
- Extrait du code de l- : Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat)
- guide utilisation des médicaments anticancéreux : Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire
- Arrêté du 29 octobre 2009 : Arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique
- Code Rural Leg : Extraits du CODE RURAL ET DE LA PÊCHE MARITIME_ partie législative
- Code rural Reg : Extraits du code rural et de la pêche maritime-partie réglementaire

◆ *Grille de référence*

Pharmacie - Utilisation des anticancéreux

◆ *Définition*

◆ *Précisions*

Une grille d'inspection est composée de X chapitres.

Chaque chapitre est divisé en items (points particuliers relatifs au thème général), eux-mêmes subdivisés en sous-items (points précis).

C'est au niveau du sous-item que les lignes de vademecum sont affectées.

Un ligne de vademecum est déclinée en :

- **extraits de textes** : Les extraits de textes rappellent la réglementation applicable à chaque sous-item. Il peut s'agir de textes communautaires (règlements, directives) ou nationaux (lois, décrets, arrêtés), mais également d'infra-réglementaire (notes de service), de guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application HACCP...
- **avis d'experts** : Les avis d'experts comprennent les paragraphes suivants (attention : tous les paragraphes ne sont pas obligatoirement traités dans chaque sous-item, selon leur intérêt) :
 - o **Objectif** : il s'agit de l'objectif réglementaire que le professionnel doit respecter,
 - o **Attendu** : il s'agit de ce que l'entreprise doit faire. Le vade-mecum peut également préciser les moyens habituellement utilisés pour aboutir au résultat escompté, ces moyens ne constituent pas une obligation réglementaire et le professionnel peut en appliquer d'autres à condition d'obtenir un résultat équivalent,
 - o **Flexibilité** : correspond aux adaptations possibles prévues par la réglementation,
 - o **Méthodologie** : il s'agit d'une aide pour l'inspecteur, de recommandations qui listent différents points que l'inspecteur doit contrôler,
 - o **Pour information** : ce paragraphe est destiné à intégrer tout ce qui est susceptible d'apporter une information supplémentaire relative au thème du sous-item, notamment les anciens textes réglementaires,
 - o **Champ d'application** : il peut être rempli si le sous-item ne s'applique qu'à un domaine ou une activité particuliers.

Code	Libellé	Résultat
A	Locaux et abords	Notation
A09	Locaux adaptés à l'utilisation des anticancéreux	Notation
A0901	Structures concernées par l'utilisation des anticancéreux	Notation
A0902	Locaux adaptés à l'utilisation des anticancéreux	Notation
B	Equipements	Notation
B01	Equipements à disposition du personnel	Notation
B0101	Equipements utilisés pour l'administration des anticancéreux	Notation
B0102	Nettoyage et décontamination	Notation
C	Personnel	Notation
C03	Habilitation du personnel	Notation
C05	Formation	Notation
C06	Vétérinaires soumis à déclaration	Notation
C07	Protection du personnel	Notation
C0701	Equipements de protection	Notation
C0702	Mesures particulières concernant le personnel	Notation
D	Matières	Notation
D04	Approvisionnement en médicament	Notation
D0402	Médicaments concernés	Notation
D0403	Conditions d'approvisionnement en médicaments anticancéreux	Notation
D05	Stockage des médicaments	Notation
D0501	Accès au stock	Notation
D0502	Conditions de stockage	Notation
D0507	Gestion des déchets de médicaments anticancéreux	Notation
E	Fonctionnement	Notation
E11	Utilisation des médicaments anticancéreux	Notation
E1101	Espèces concernées	Notation
E1102	Modalités de manipulation et d'administration des médicaments anticancéreux	Notation
G	Elements documentaires	Notation
G17	Documentation qualité	Notation
G1701	Dispositions relatives au système qualité	Notation
G1702	Informations et recommandations à l'attention des détenteurs d'animaux traités	Notation



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

A - LOCAUX ET ABORDS

A09 - Locaux adaptés à l'utilisation des anticancéreux

A0901 - Structures concernées par l'utilisation des anticancéreux

A0902 - Locaux adaptés à l'utilisation des anticancéreux

CHAPITRE : A : LOCAUX ET ABORDS

ITEM : A09 : LOCAUX ADAPTÉS À L'UTILISATION DES ANTICANCÉREUX

SOUS-ITEM : A0901 : STRUCTURES CONCERNÉES PAR L'UTILISATION DES ANTICANCÉREUX

A0901L01 -

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du code rural et de la pêche maritime-partie réglementaire -

Article R. 242-54

Catégories de domiciles professionnels.

Les domiciles professionnels d'exercice autorisés sont le cabinet vétérinaire, la clinique vétérinaire et le centre hospitalier vétérinaire. Le CROV peut autoriser en outre l'exercice de la médecine et de la chirurgie dans des locaux où sont réunis des moyens spécifiques.

Les appellations "cabinet vétérinaire", "clinique vétérinaire" ou "centre hospitalier vétérinaire" ne sont autorisées que si le domicile professionnel d'exercice répond aux conditions applicables aux locaux, matériels et au personnel en fonction de l'espèce ou des espèces d'animaux définies par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

(point II : champ d'application - 4. Les structures concernées)

Les catégories de domiciles professionnels où les vétérinaires peuvent pratiquer la préparation d'anticancéreux et leur administration sont les cliniques et centres hospitaliers vétérinaires (tels que définis par l'article R. 242-54 du code rural et l'arrêté du 4 décembre 2003 relatif aux catégories de domiciles professionnels vétérinaires) ainsi que les écoles nationales vétérinaires.

Des locaux d'hospitalisation sont nécessaires à la prise en charge des animaux traités par des médicaments anticancéreux.

Le terme général établissement de soins vétérinaires sera utilisé dans ce guide.

Arrêté du 4 décembre 2003 relatif aux catégories de domiciles professionnels vétérinaires

Article 1 - Les appellations autorisées pour les domiciles professionnels d'exercice de la médecine et de la chirurgie vétérinaire sont le " cabinet vétérinaire ", la " clinique vétérinaire " et le " centre hospitalier vétérinaire ".

La surveillance des animaux admis dans les établissements précités doit être assurée par un personnel compétent et diligent, dans de bonnes conditions de confort vis-à-vis de la protection et du bien-être animal, sans préjudice du respect d'autres législations, notamment celle concernant les établissements classés. Toutes informations utiles sur les conditions de cette surveillance sont données avec clarté au propriétaire ou au détenteur d'un animal admis ou hospitalisé.

Toutes précautions doivent être prises pour isoler les animaux contagieux.

Le vétérinaire doit prendre les précautions nécessaires pour assurer la radioprotection du personnel et des personnes présentes dans les locaux.

Il veille au respect de la réglementation en vigueur en matière de protection de l'environnement concernant notamment les déchets d'activités de soins.

Il doit en outre veiller à la formation professionnelle continue du personnel participant aux activités de soins. Les conditions de stockage des médicaments doivent être en conformité avec le code de la santé publique, et notamment son article R. 5205.

Article 2 - Un " cabinet vétérinaire " est un ensemble de locaux comprenant au moins : un lieu de réception, une pièce réservée aux examens et aux interventions médico-chirurgicales adaptée aux activités revendiquées.

Article 3- Pour prétendre à l'appellation de " clinique vétérinaire ", le domicile professionnel doit :

- disposer d'un ensemble immobilier composé de locaux distincts affectés à la réception, à l'examen clinique, à la radiologie, aux interventions chirurgicales et à l'hospitalisation des animaux des espèces habituellement prises en charge par l'établissement.

Il doit être prévu au minimum deux zones d'hospitalisation séparées, l'une réservée aux animaux contagieux, l'autre aux animaux non contagieux ;

- disposer à demeure des équipements suivants :

- matériel permettant les examens biologiques et radiologiques ;

- matériel nécessaire aux interventions chirurgicales et aux soins courants ;

- moyens de stérilisation adaptés pour les instruments et le linge destinés aux interventions chirurgicales ;

- appareils d'anesthésie et de réanimation ;

- des aménagements de réveil adaptés aux espèces traitées ;

- employer au moins un auxiliaire vétérinaire, d'échelon 2, tel que qualifié dans la convention collective nationale des cabinets et cliniques vétérinaires.

Article 4 Un " centre hospitalier vétérinaire " est un établissement de soins permanent aux animaux dont les locaux et le matériel répondent aux exigences définies à l'article 3 et aux conditions supplémentaires suivantes :

- trois salles destinées aux examens cliniques ;

- une salle de soins ;

- une salle destinée à la préparation des animaux avant une intervention chirurgicale ;

- une salle réservée au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation du matériel chirurgical ;

- deux salles de chirurgie ;

- des locaux d'hospitalisation permettant la séparation des animaux contagieux et des animaux non contagieux, adaptés aux espèces habituellement traitées par l'établissement ;

- le matériel permettant la réalisation des analyses biologiques et biochimiques complémentaires nécessaires aux examens cliniques et aux interventions chirurgicales ;

- trois appareils distincts d'imagerie médicale ;

- un logement pour les personnes assurant le service permanent.

L'activité d'un centre hospitalier vétérinaire est assurée par une équipe pluridisciplinaire d'au moins six vétérinaires équivalents temps plein. Un d'entre eux est présent sur le site vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept. Un service d'astreinte sur le site est également assuré par au moins un auxiliaire spécialisé vétérinaire d'échelon 4 tel que qualifié dans la convention collective nationale des cabinets et cliniques vétérinaires.

Le nombre d'auxiliaires spécialisés vétérinaires équivalents temps plein d'échelon 4 ne peut être inférieur au nombre de vétérinaires équivalents temps plein.

Ce centre hospitalier vétérinaire doit être en mesure d'assurer vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept :

- la gestion des urgences, à savoir l'accueil des propriétaires d'animaux, les soins aux animaux, les interventions médico-chirurgicales nécessaires ;

- le suivi des animaux hospitalisés.

Article 5 Le conseil régional de l'ordre des vétérinaires est chargé du contrôle des obligations autorisant les établissements à se prévaloir des appellations définies par le présent arrêté.

Les locaux, matériels et personnels de ces établissements doivent être adaptés aux espèces d'animaux habituellement traités.

Avis d'experts

◆ Objectif

Le respect des conditions du guide notamment en ce qui concerne l'hospitalisation et les équipements n'est possible que dans certaines structures d'exercice vétérinaire, appelées établissements de soins vétérinaires : cliniques vétérinaires, centres hospitaliers vétérinaires et écoles nationales vétérinaires, auxquels est réservé l'emploi des médicaments CMR.

◆ Attendu

Les traitements anticancéreux ne peuvent être pratiqués dans les conditions requises que dans les structures mentionnées dans le guide sous le libellé « établissements de soins vétérinaires ». Ils ne peuvent donc pas être pratiqués dans les cabinets vétérinaires.

◆ Flexibilité

Nulle

◆ *Méthodologie*

Vérifier que la structure d'exercice correspond bien à un établissement de soins vétérinaires et non à un simple cabinet vétérinaire.

◆ *Pour information*

La présence de médicaments CMR dans un cabinet vétérinaire est suspecte mais il convient d'établir l'emploi effectif de tels médicaments pour engager des poursuites à l'encontre du ou des vétérinaires.

Le contrôle de la nature de l'établissement de soins vétérinaires relève du CROV. Il convient donc de se rapprocher du CROV en cas de doute.

CHAPITRE : A : LOCAUX ET ABORDS

ITEM : A09 : LOCAUX ADAPTÉS À L'UTILISATION DES ANTICANCÉREUX

SOUS-ITEM : A0902 : LOCAUX ADAPTÉS À L'UTILISATION DES ANTICANCÉREUX

A0902L01 -

Extraits de textes

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

point IV : dispositions relatives aux locaux et matériels

1. Généralités

L'agencement des locaux au sein de l'établissement de soins vétérinaires prend en compte les dispositions énoncées ci-dessous.

La superficie des locaux est suffisante pour éviter tout risque de confusion et de contamination lors des différentes opérations.

Des obligations relatives aux revêtements, aux points d'eau disponibles, aux ouvertures et à la signalisation des pièces concernées sont respectées.

L'accès aux locaux est réservé aux personnes autorisées dont la liste est préalablement définie.

Les médicaments anticancéreux sont clairement identifiés à l'aide d'un dispositif connu de l'ensemble du personnel, depuis leur stockage au sein de l'établissement de soins vétérinaires jusqu'à leur élimination.

Un dispositif nécessaire au recueil des déchets est prévu.

Avis d'experts

◆ Objectif

Les locaux doivent être adaptés aux opérations sur les médicaments CMR : stockage des médicaments (voir item D0502), préparation des médicaments, administration des médicaments, hospitalisation des animaux, élimination des déchets, toutes ces opérations devant se dérouler dans des conditions optimales de sécurité.

◆ Attendu

Le vétérinaire peut employer des médicaments CMR si les locaux dont il dispose sont adaptés à cet exercice : agencement, superficie, nature des revêtements (sols, murs, plafonds, plans de travail), installation des points d'eau, signalisation des pièces concernées et identification des médicaments CMR depuis leur stockage jusqu'à leur élimination, accès aux locaux réservé aux personnes autorisées dont la liste est définie.

Les matériaux des sols, murs, plafonds et plans de travail doivent être adaptés et résistants aux opérations de nettoyage : résistance aux détergents, surfaces lisses, matériaux à proscrire comme le bois.

◆ Flexibilité

Nulle.

◆ Méthodologie

Vérifier l'adaptation des locaux à cet exercice. Vérifier les conditions d'accès aux locaux et en particulier quand des opérations relatives aux médicaments CMR s'y déroulent.

Vérifier la signalisation des pièces affectées à ces opérations.

Vérifier que des pratiques telles que manger, boire, fumer ne se réalisent pas dans les locaux où se déroulent les opérations liées aux médicaments CMR et que des produits alimentaires n'y sont pas stockés.

Vérifier la liste des personnes autorisées à accéder aux locaux où se déroulent des opérations relatives aux médicaments CMR.

Vérifier la nature des revêtements et leur adaptation à un entretien optimal (résistance aux produits de nettoyage et décontamination, parois lisses).

Vérifier qu'il n'y a pas de matériaux à proscrire tel que le bois.

Vérifier l'isolation de la ventilation.

Vérifier l'installation de points d'eau.

◆ *Pour information*

Recommander que, lors de restructuration des locaux et de l'activité, il soit tenu compte de cette activité et qu'il soit prévu des locaux dédiés à cette activité et conformes aux exigences du guide.

Sont reproduites les exigences requises pour les locaux dans les bonnes pratiques de préparations hospitalières qui sont adaptées à la situation de ce guide et qui peuvent servir de référence :

« Les sols, les murs et autres surfaces sont lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

Les canalisations, les appareils d'éclairage, les conduites de ventilation et les autres équipements sont installés de façon à ne pas créer de recoins et orifices, ni de surfaces difficiles à nettoyer. "



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

B - EQUIPEMENTS

B01 - Equipements à disposition du personnel

B0101 - Equipements de travail (Equipements utilisés pour l'administration des anticancéreux)

B0102 - Equipement nettoyage et désinfection (Nettoyage et décontamination)

CHAPITRE : B : EQUIPEMENTS

ITEM : B01 : EQUIPEMENTS À DISPOSITION DU PERSONNEL

SOUS-ITEM : B0101 : EQUIPEMENTS DE TRAVAIL

SOUS-ITEM - GRILLE : B0101 : EQUIPEMENTS UTILISÉS POUR L'ADMINISTRATION DES ANTICANCÉREUX

B0101L01 - EQUIPEMENTS

Extraits de textes

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

point IV : dispositions relatives aux locaux et matériels

2. Equipements

Avis d'experts

◆ Objectif

Les équipements doivent être adaptés aux opérations sur les médicaments CMR : stockage des médicaments dans les conditions de l'AMM et dans des conditions garantissant un usage conforme et éliminant les risques de confusion. La préparation des médicaments, l'administration des médicaments, l'hospitalisation des animaux, toutes ces opérations doivent se dérouler dans des conditions optimales de sécurité.

◆ Attendu

Le vétérinaire peut employer des médicaments CMR si les équipements dont il dispose sont adaptés à cet exercice.

◆ Flexibilité

Nulle.

◆ Méthodologie

Vérifier les conditions de stockage des médicaments qui doivent être conformes aux préconisations de l'AMM : obscurité, température.

Vérifier qu'une zone sécurisée est réservée au stockage des médicaments CMR et qu'ils sont bien séparés des autres médicaments notamment quand il s'agit d'un stockage dans un réfrigérateur.

Vérifier le système dans lequel s'effectuent les opérations de reconstitution ou de dilution : système clos à usage unique ou hotte à flux d'air laminaire vertical si l'importance de l'activité le justifie. Dans ce cas vérifier la qualification et la requalification annuelle de la hotte.

Vérifier le registre des maintenances.

Vérifier que ce matériel dit « lourd » n'est pas déplacé.

Vérifier la présence d'un point d'eau à proximité du site de préparation.

Vérifier l'absence de ventilation active dans les locaux de préparation, au moins pendant que les opérations s'y déroulent (vérifier qu'elle peut être interrompue) et que toutes les ouvertures extérieures peuvent être fermées.

Vérifier la pièce permettant l'hospitalisation des animaux traités et leur isolement des autres animaux.

Vérifier l'adaptation des locaux à cet exercice et l'entretien des locaux.

Vérifier les conditions d'accès aux locaux qui doit être réservé aux personnes autorisées.

CHAPITRE : B : EQUIPEMENTS

ITEM : B01 : EQUIPEMENTS À DISPOSITION DU PERSONNEL

SOUS-ITEM : B0102 : EQUIPEMENT NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

SOUS-ITEM - GRILLE : B0102 : NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

B0102L01 - NETTOYAGE- DÉCONTAMINATION

Extraits de textes

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

point IV : dispositions relatives aux locaux et matériels 3. Nettoyage - décontamination

Avis d'experts

◆ Objectif

Les locaux et équipements doivent être adaptés aux opérations sur les médicaments CMR, toutes ces opérations devant se dérouler dans des conditions optimales de sécurité.

Les locaux doivent être entretenus et décontaminés suivant des procédures validées dans le cadre du système d'assurance qualité.

◆ Attendu

Les locaux et équipements doivent être adaptés à l'entretien et à la décontamination et être parfaitement entretenus.

◆ Flexibilité

Nulle.

◆ Méthodologie

Vérifier la nature des revêtements et leur adaptation à un entretien optimal.

Vérifier l'entretien des locaux et équipements et en particulier pour le matériel non jetable.

Vérifier les procédures d'entretien, nettoyage et décontamination.

Vérifier l'enregistrement des opérations de nettoyage.

◆ Pour information



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

C - PERSONNEL

C03 - Habilitation

(Habilitation du personnel)

C05 - Formation

(Formation - information)

C06 - Vétérinaires soumis à déclaration

C07 - Protection du personnel

C0701 - Equipements de protection

C0702 - Mesures particulières concernant le personnel

CHAPITRE : C : PERSONNEL

ITEM : C03 : HABILITATION

C03L01 -

Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

point III : dispositions relatives au personnel

Avis d'experts

◆ *Objectif*

L'emploi des médicaments CMR en médecine vétérinaire doit se faire dans des conditions sécurisées pour l'équipe de l'établissement de soins vétérinaires : le vétérinaire qui manipule et administre, les auxiliaires, les autres membres du personnel dont le personnel chargé de l'entretien des locaux, les éventuels stagiaires ou toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec le produit, l'animal traité ou les déchets produits.

◆ *Attendu*

Chaque personne concernée par une tâche liée aux médicaments CMR bénéficie d'une fiche de fonction écrite.

◆ *Flexibilité*

Nulle.

◆ *Méthodologie*

Vérifier :

- l'organigramme de l'établissement de soins vétérinaires et l'identification du vétérinaire référent sur cet organigramme.
- la fiche de fonction de chaque personne concernée.
- que la réalisation de la préparation et l'administration des médicaments CMR sont attribuées à des vétérinaires déclarés à l'Ordre.

CHAPITRE : C : PERSONNEL

ITEM : C05 : FORMATION

C05L01 - FORMATION- INFORMATION

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Code du travail Partie Législative et partie réglementaire -

Article R. 4412-86

Si les résultats de l'évaluation des risques révèlent un risque pour la santé ou la sécurité des travailleurs, l'employeur tient à la disposition des travailleurs exposés et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel des informations appropriées sur :

- 1° Les activités ou les procédés industriels mis en œuvre, y compris les raisons pour lesquelles des agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction sont utilisés ;
- 2° Les quantités fabriquées ou utilisées de substances ou préparations qui contiennent des agents cancérogènes mutagènes ou toxiques pour la reproduction ;
- 3° Le nombre de travailleurs exposés ;
- 4° Les mesures de prévention prises ;
- 5° Le type d'équipement de protection à utiliser ;
- 6° La nature et le degré de l'exposition, notamment sa durée ;
- 7° Les cas de substitution par un autre produit.

Article R. 4412-87

L'employeur organise, en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel et le médecin du travail, l'information et la formation à la sécurité des travailleurs susceptibles d'être exposés à l'action d'agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. Cette information et cette formation concernent, notamment :

- 1° Les risques potentiels pour la santé, y compris les risques additionnels dus à la consommation du tabac ;
- 2° Les précautions à prendre pour prévenir l'exposition ;
- 3° Les prescriptions en matière d'hygiène ;
- 4° Le port et l'emploi des équipements et des vêtements de protection ;
- 5° Les mesures à prendre par les travailleurs, notamment par le personnel d'intervention, pour la prévention d'incidents et en cas d'incident.

Article R. 4412-88

L'information et la formation à la sécurité sont adaptées à l'évolution des risques et à l'apparition de risques nouveaux. Elles sont répétées régulièrement. Elles favorisent une application des règles de prévention adaptée à l'évolution des connaissances et des techniques.

Article R. 4412-89

L'information des travailleurs porte sur les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux substances chimiques sur la fertilité, sur l'embryon en particulier lors du début de la grossesse, sur le fœtus et pour l'enfant en cas d'allaitement.

Elle sensibilise les femmes quant à la nécessité de déclarer le plus précocement possible leur état de grossesse et les informe sur les possibilités de changement temporaire d'affectation et les travaux interdits prévus respectivement aux articles L. 1225-7 et D. 4152-10.

Article R. 4412-90

L'employeur informe les travailleurs de la présence d'agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction dans les installations.

Il veille à ce que les récipients annexes qui contiennent de tels agents soient étiquetés de manière claire et lisible. Le danger est signalé par tout moyen approprié.

Article R. 4412-91

Les travailleurs et les membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel doivent pouvoir vérifier que les dispositions de la présente section sont appliquées, notamment en ce qui concerne :

1° Les conséquences sur la santé et la sécurité des choix et de l'utilisation des vêtements et équipements de protection ;

2° Les mesures prises pour les activités susceptibles d'augmenter sensiblement l'exposition mentionnées au premier alinéa de l'article R. 4412-75.

Article R. 4412-92

Les travailleurs et les membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, ainsi que le médecin du travail, sont informés le plus rapidement possible des expositions anormales, y compris celles mentionnées à l'article R. 4412-75, de leurs causes et des mesures prises ou à prendre pour y remédier.

Article R. 4412-93

Les informations prévues à l'article R. 4412-86 sont tenues à la disposition du médecin du travail, de l'inspection du travail, du médecin inspecteur du travail et des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

point III. Dispositions relatives au personnel

1. Information et formation du personnel

Tout membre du personnel, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées et aux procédures d'urgence correspondantes.

Cette formation comporte des données relatives à la dangerosité des médicaments anticancéreux cytotoxiques ainsi que des éléments lui permettant d'éviter la contamination bactérienne des préparations.

Le personnel a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.

Cette formation s'applique également au personnel affecté au nettoyage, à l'entretien, au réapprovisionnement des stocks et à la gestion des déchets.

Des fiches de fonction écrites définissent les tâches spécifiques des membres du personnel impliqués directement ou indirectement dans la manipulation des anticancéreux. Il revient à chacun de respecter scrupuleusement ses attributions.

Les informations relatives à la manipulation, à l'élimination et au nettoyage de ces produits devant être portées à la connaissance du personnel sont regroupées sur des fiches techniques et procédures distribuées à chacun.

Avis d'experts

◆ Objectif

L'emploi des médicaments CMR en médecine vétérinaire doit se faire dans des conditions sécurisées pour l'équipe de l'établissement de soins vétérinaires : le vétérinaire qui manipule et administre, les auxiliaires, les autres membres du personnel dont le personnel chargé de l'entretien et du nettoyage des locaux, les éventuels stagiaires ou toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec le produit, l'animal traité ou les déchets produits.

◆ Attendu

L'établissement de soins vétérinaires doit justifier de la mise en place d'une formation initiale et d'une formation continue de l'équipe, adaptées aux tâches confiées et aux procédures d'urgence correspondantes, en cas d'accident ou d'exposition....

L'équipe a accès à la documentation nécessaire. Elle est regroupée sous forme de fiches techniques et de procédures distribuées à chaque membre de l'équipe.

◆ Flexibilité

Nulle.

◆ Méthodologie

Vérifier les plans de formation de tout le personnel concerné et les dates des formations. En particulier, le contenu de la formation doit comporter des données relatives à la dangerosité des médicaments CMR. Vérifier les fiches et procédures mises à la disposition des personnes et leur adaptation aux tâches. Le guide n'indique pas de fréquence pour la formation continue, une fréquence annuelle apparaît appropriée et pourrait être recommandée. En tout état de cause, une session de formation continue est nécessaire lors de l'installation d'un nouveau matériel ou équipement lié à l'utilisation des médicaments CMR. De même, si des évolutions du système qualité sont opérées.

◆ *Pour information*

La formation peut être interne à l'établissement de soins vétérinaires et donnée par un membre de l'équipe. Elle peut être également suivie dans des organismes externes : le dispositif a été mis en place en 2009, il est probable que face à la demande, les ENV, les instituts de formation ou des organismes privés spécialisés proposent des formations spécifiques adaptées pour cette activité.

CHAPITRE : C : PERSONNEL

ITEM : C06 : VÉTÉRINAIRES SOUMIS À DÉCLARATION

C06L01 -

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5132-8 - La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi de plantes, de substances ou de préparations classées comme vénéneuses sont soumises à des conditions définies par décrets en Conseil d'Etat.

(...)

Article R. 5141-112-3-

II.-L'intention d'utiliser les médicaments définis au I du présent article en médecine vétérinaire est soumise à une déclaration préalable. Cette déclaration est effectuée :

1° Par les vétérinaires utilisateurs auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont ils relèvent ;

2° Pour les écoles nationales vétérinaires, par leur directeur, auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires du ressort du département d'implantation de l'école.

Cette déclaration mentionne l'identité du vétérinaire utilisateur ainsi que l'adresse d'exercice. Elle est accompagnée de l'engagement du vétérinaire utilisateur à respecter les bonnes pratiques mentionnées au présent article.

En cas de cessation d'emploi des médicaments mentionnés au présent article, le vétérinaire utilisateur ou le directeur, suivant le cas, en informe le conseil régional de l'ordre des vétérinaires destinataire de la déclaration.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

point I : champ d'application -

3. Les vétérinaires soumis à déclaration (modèle de déclaration en annexe).

Vétérinaire référent :

Le nom du vétérinaire référent, identifié pour la mise en place du système d'assurance qualité concernant la manipulation des médicaments anticancéreux dans l'établissement de soins vétérinaires, est précisé et transmis au conseil régional de l'ordre des vétérinaires en même temps que la déclaration d'activité et l'engagement mentionnés au II de l'article R. 5141-112-3 du code de la santé publique.

Le vétérinaire référent est clairement identifié sur l'organigramme de l'établissement de soins vétérinaires au sein duquel il exerce. Ce vétérinaire référent est chargé de la mise en place du système d'assurance qualité, de la formation du personnel et de la transmission d'informations. Il signe les documents rédigés dans le cadre de la mise en place du système d'assurance qualité relatif à l'emploi des médicaments anticancéreux.

Déclaration d'activité :

La déclaration d'activité est antérieure à la mise en œuvre de tout traitement anticancéreux.

Les vétérinaires doivent se prévaloir d'un diplôme de docteur vétérinaire reconnu en France tel que prévu au chapitre I du titre IV du livre II du code rural (art. L. 241-1 et suivants).

Engagements :

Le vétérinaire s'engage à recueillir auprès du propriétaire ou détenteur d'animaux des informations relatives à son entourage qui lui permettront d'apprécier au cas par cas la mise en œuvre du traitement anticancéreux et le choix du mode d'administration.

Il s'engage à informer le propriétaire ou détenteur d'animal des particularités des médicaments anticancéreux et notamment du danger représenté par leur utilisation, particulièrement pour les femmes enceintes ou allaitant, les personnes mineures et les personnes immunodéprimées.

Il s'engage, lorsqu'il prescrit un médicament anticancéreux par voie injectable, ou par voie orale lorsqu'il n'existe pas de forme injectable adaptée, à l'administrer dans des conditions conformes au présent guide, au sein de l'établissement de soins concerné.

Un engagement écrit des titulaires ou associés de chaque établissement de soins vétérinaires concerné est adressé au conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont relève l'établissement de soins vétérinaires. La liste des cliniciens de chaque école nationale vétérinaire est transmise annuellement par son directeur au conseil régional de l'ordre des vétérinaires du ressort de son département d'implantation. Une liste annuelle actualisée de ces vétérinaires est établie par le conseil régional de l'ordre des vétérinaires et transmise à l'inspection régionale de la pharmacie et aux directions départementales des services vétérinaires concernées.

En outre, chaque vétérinaire s'engage à recueillir le consentement du propriétaire au respect des contraintes liées à la mise en œuvre d'un traitement anticancéreux, en particulier lorsque l'animal est hébergé chez son propriétaire ou son détenteur.

A la fin de la présente annexe se trouvent un modèle de déclaration et d'engagement du vétérinaire (modèle I) et un modèle de consentement destiné à être renseigné par le propriétaire (modèle II).

Avis d'experts

◆ Objectif

L'emploi de médicaments CMR en médecine vétérinaire est soumis à une déclaration préalable du vétérinaire utilisateur auprès du Conseil régional de l'Ordre (CROV) dont relève le vétérinaire. Pour les écoles nationales vétérinaires (ENV), le directeur déclare l'activité au conseil régional de l'Ordre du ressort du département d'implantation de l'école. Il adresse annuellement la liste des cliniciens concernés au CROV.

Le nom du vétérinaire référent, identifié pour la mise en place du système d'assurance qualité est précisé et transmis au CROV en même temps que la déclaration.

La déclaration est antérieure à la mise en œuvre de traitement anticancéreux.

Chaque vétérinaire qui emploie ces médicaments CMR s'engage par écrit auprès du CROV (voir modèle annexé au guide de bonnes pratiques).

◆ Attendu

Un vétérinaire qui réalise une déclaration doit pouvoir justifier d'un exercice au sein d'un des établissements de soins concernés par cette activité.

Un vétérinaire qui emploie des médicaments CMR doit pouvoir justifier de cette déclaration et de l'engagement à respecter les bonnes pratiques.

◆ Flexibilité

Nulle.

◆ Méthodologie

Avant l'inspection, vérifier la liste actualisée que le CROV doit adresser aux services d'inspection. En cas de constat de détention de médicaments anticancéreux ou de mise en œuvre de traitement anticancéreux au sein du domicile professionnel sans que le vétérinaire figure sur la liste, demander l'attestation de la déclaration délivrée par l'Ordre des vétérinaires.

En cas de cessation d'emploi des médicaments anticancéreux, demander au vétérinaire de le signaler au CROV.

◆ Pour information

Le CROV délivre aux vétérinaires qui se déclarent une attestation qui peut être présentée lors de l'inspection notamment si le vétérinaire ne figure pas sur la liste actualisée transmise par le CROV.

Item à lier avec les items « PERSONNEL » du vade-mecum PHARMACIE – DOMICILES PROFESSIONNELS DES VÉTÉRINAIRES pour les conditions d'exercice des vétérinaires.

CHAPITRE : C : PERSONNEL

ITEM : C07 : PROTECTION DU PERSONNEL

SOUS-ITEM : C0701 : EQUIPEMENTS DE PROTECTION

C0701L01 -

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Code du travail Partie Législative et partie réglementaire -

Article L. 4321-1

Les équipements de travail et les moyens de protection mis en service ou utilisés dans les établissements destinés à recevoir des travailleurs sont équipés, installés, utilisés, réglés et maintenus de manière à préserver la santé et la sécurité des travailleurs, y compris en cas de modification de ces équipements de travail et de ces moyens de protection.

Article L. 4321-2

Il est interdit de mettre en service ou d'utiliser des équipements de travail et des moyens de protection qui ne répondent pas aux règles techniques de conception du chapitre II et aux procédures de certification du chapitre III du titre Ier.

Article R. 4412-59

Les dispositions de la présente section sont applicables aux activités dans lesquelles les travailleurs sont exposés ou susceptibles d'être exposés au cours de leur travail à des agents chimiques cancérogènes mutagènes ou toxiques pour la reproduction. Elles ne font pas obstacle aux mesures particulières prises par décret pour certains agents ou procédés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Les activités mentionnées au premier alinéa ne sont pas soumises aux dispositions de la section 1 à l'exception des dispositions suivantes :

1° Définitions de la sous-section 1 ;

2° Mesures et dispositions à prendre contre les dangers découlant des propriétés chimiques et physico-chimiques des agents chimiques prévues aux articles R. 4412-17 et R. 4412-18 ;

3° Mesures à prendre en cas d'intervention dans un espace confiné prévues à l'article R. 4412-22 ;

4° Vérifications périodiques des installations et appareils de protection collective prévues à la sous-section 4 ;

5° Mesures à prendre en cas d'accident ou incident prévues à la sous-section 6 ;

6° Notice de poste prévue à l'article R. 4412-39 ;

7° Suivi des travailleurs et surveillance médicale prévus à la sous-section 8.

Article R. 4412-60

On entend par agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction, toute substance ou préparation classée cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 ainsi que toute substance, toute préparation ou tout procédé défini comme tel par arrêté conjoint des ministres chargés du travail et de l'agriculture.

Article R. 4412-69

Lorsque l'application d'un système clos n'est pas réalisable, l'employeur fait en sorte que le niveau d'exposition des travailleurs soit réduit à un niveau aussi bas qu'il est techniquement possible.

Article R. 4412-70

Dans tous les cas d'utilisation d'un agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction l'employeur applique les mesures suivantes :

1° Limitation des quantités de cet agent sur le lieu de travail ;

2° Limitation du nombre de travailleurs exposés ou susceptibles de l'être ;

3° Mise au point de processus de travail et de mesures techniques permettant d'éviter ou de minimiser le dégagement d'agents ;

- 4° Evacuation des agents conformément aux dispositions des articles R. 4222-12 et R. 4222-13 ;
- 5° Utilisation de méthodes appropriées de mesure des agents, en particulier pour la détection précoce des expositions anormales résultant d'un événement imprévisible ou d'un accident ;
- 6° Application de procédures et de méthodes de travail appropriées ;
- 7° Mise en œuvre de mesures de protection collectives ou, lorsque l'exposition ne peut être évitée par d'autres moyens, de mesures de protection individuelles ;
- 8° Mise en œuvre de mesures d'hygiène, notamment de nettoyage régulier des sols, murs et autres surfaces ;
- 9° Information des travailleurs ;
- 10° Délimitation des zones à risque et utilisation de signaux adéquats d'avertissement et de sécurité, y compris les signaux « défense de fumer », dans les zones où les travailleurs sont exposés ou susceptibles de l'être ;
- 11° Mise en place de dispositifs pour les cas d'urgence susceptibles d'entraîner des expositions anormalement élevées, en particulier lors d'éventuelles ruptures du confinement des systèmes clos ;
- 12° Utilisation de moyens permettant le stockage, la manipulation et le transport sans risque des produits, notamment par l'emploi de récipients hermétiques étiquetés de manière claire, nette et visible ;
- 13° Collecte, stockage et évacuation sûrs des déchets.

Article R. 4412-72

Pour toutes les activités pour lesquelles il existe un risque de contamination par des agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, l'employeur prend les mesures appropriées suivantes :

- 1° Veiller à ce que les travailleurs ne mangent pas, ne boivent pas et ne fument pas dans les zones de travail concernées ;
- 2° Fournir des vêtements de protection ou tous autres vêtements appropriés, les placer dans un endroit déterminé, les vérifier et les nettoyer, si possible avant et, en tout cas, après chaque utilisation et les réparer ou remplacer s'ils sont défectueux, conformément aux dispositions de l'article R. 4323-95 ;
- 3° Veiller à ce que les travailleurs ne sortent pas de l'établissement avec les équipements de protection individuelle ou les vêtements de travail.

Article R. 4412-73

Lorsque l'entretien des équipements de protection individuelle et des vêtements est assuré à l'extérieur de l'entreprise, le chef de l'entreprise chargé du transport et de l'entretien est informé de l'éventualité et de la nature de la contamination, conformément aux règles de coordination de la prévention prévue à l'article R. 4511-5.

Article R. 4412-75

Pour certaines activités telles que l'entretien ou la maintenance des équipements et installations, pour lesquelles la possibilité d'une augmentation sensible de l'exposition est prévisible et à l'égard desquelles toutes les possibilités de prendre d'autres mesures techniques de prévention sont déjà épuisées, l'employeur détermine, après avis du médecin du travail, du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, les mesures nécessaires pour réduire le plus possible la durée d'exposition des travailleurs et pour assurer leur protection durant ces activités.

L'employeur met à disposition des travailleurs un vêtement de protection et un équipement individuel de protection respiratoire. Il veille à ce qu'ils soient effectivement portés aussi longtemps que l'exposition persiste. Celle-ci ne peut pas être permanente et est limitée pour chaque travailleur au strict nécessaire.

Les mesures appropriées sont prises pour que les zones où se déroulent les activités mentionnées au premier alinéa soient clairement délimitées et signalées et pour que leur accès soit interdit à toute personne non autorisée.

◆ **FR/ArrêtéMinistériel**

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

point III. Dispositions relatives au personnel

2. Protection du personnel

Conformément au code de la santé publique et au code du travail, le service de santé au travail (ou le médecin du travail) de l'établissement de soins vétérinaires est informé par le vétérinaire référent, lors de sa déclaration d'emploi de médicaments anticancéreux, de l'activité liée aux médicaments anticancéreux menée au sein de l'établissement de soins vétérinaires concerné. Une surveillance médicale régulière, conforme aux dispositions fixées par le code du travail, est organisée. Le code du travail prévoit qu'une fiche d'évaluation individuelle est tenue pour chaque personne amenée à être exposée à ces médicaments. Cette disposition s'applique au vétérinaire et au personnel de l'établissement de soins vétérinaires qui emploie des médicaments anticancéreux.

La participation des femmes enceintes ou allaitant, des personnes mineures (éventuels stagiaires), des personnes immunodéprimées à toute manipulation de médicaments anticancéreux est interdite.

Les mesures de protection collective et individuelle sont clairement établies et portées à la connaissance de chacun. Leur mise en œuvre est systématique.

Une tenue de protection est obligatoire pour les personnes lors de toute participation à la manipulation, au nettoyage ou à l'élimination de médicaments anticancéreux et des déchets associés, ou en cas de contact avec un animal traité.

Les éléments d'habillage nécessaires (charlotte, masque, blouse, gants, lunettes) sont disponibles au sein de l'établissement de soins vétérinaires, en nombre suffisant et en taille adaptée aux membres du personnel. Il convient de veiller au renouvellement régulier des stocks. Les gants, blouses, masques et charlottes sont à usage unique. Les lunettes de protection sont réutilisables après nettoyage et décontamination.

Les éléments d'habillage portés sont changés de façon à protéger le manipulateur des contaminations générées lors de la manipulation précédente et aussi de façon à protéger les préparations suivantes de contaminations microbiennes éventuelles.

Il est interdit de manger, boire et fumer ainsi que d'introduire, de manipuler et de conserver des denrées alimentaires en dehors des zones réservées à cet effet.

Les mesures de décontamination des locaux et du matériel lourd ainsi que les règles d'élimination des déchets sont strictement suivies.

Les interdictions d'accès à la zone ou au dispositif de stockage, aux zones de préparation et d'administration des médicaments CMR et éventuellement aux zones d'hospitalisation des animaux traités sont respectées de tous.

Tout accident lié aux médicaments anticancéreux est enregistré au sein de l'établissement de soins vétérinaires.

◆ Texte Répressif

Code du travail Partie réglementaire et législative -

Article L. 4741-1

Est puni d'une amende de 3 750 euros, le fait pour l'employeur ou le préposé de méconnaître par sa faute personnelle les dispositions suivantes et celles des décrets en Conseil d'Etat pris pour leur application :

1° Titres Ier, III et IV ainsi que section 2 du chapitre IV du titre V du livre Ier ;

2° Titre II du livre II ;

3° Livre III ;

4° Livre IV ;

5° Titre Ier, chapitres III et IV du titre III et titre IV du livre V ;

6° Chapitre II du titre II du présent livre.

La récidive est punie d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 9 000 euros.

L'amende est appliquée autant de fois qu'il y a de salariés de l'entreprise concernés par la ou les infractions relevées dans le procès-verbal prévu à l'article L. 8113-7.

Article L. 4741-2

Lorsqu'une des infractions énumérées à l'article L. 4741-1, qui a provoqué la mort ou des blessures dans les conditions définies aux articles 221-6, 222-19 et 222-20 du code pénal ou, involontairement, des blessures, coups ou maladies n'entraînant pas une incapacité totale de travail personnelle supérieure à trois mois, a été commise par un préposé, la juridiction peut, compte tenu des circonstances de fait et des conditions de travail de l'intéressé, décider que le paiement des amendes prononcées sera mis, en totalité ou en partie, à la charge de l'employeur

Article L4741-3

Le fait pour l'employeur de ne pas s'être conformé aux mesures prises par l'inspecteur du travail en application de l'article L. 4731-1 est puni d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 3 750 euros.

Article L4741-5

En cas de condamnation prononcée en application de l'article L. 4741-1, la juridiction peut ordonner, à titre de peine complémentaire, l'affichage du jugement aux portes des établissements de la personne condamnée, aux frais de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal, et son insertion, intégrale ou par extraits, dans les journaux qu'elle désigne. Ces frais ne peuvent excéder le montant de l'amende encourue.

En cas de récidive, la juridiction peut prononcer contre l'auteur de l'infraction l'interdiction d'exercer, pendant une durée maximale de cinq ans, certaines fonctions qu'elle énumère soit dans l'entreprise, soit dans une ou plusieurs catégories d'entreprises qu'elle définit.

Le fait de méconnaître cette interdiction est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 9 000 Euros.

Article L4741-7

L'employeur est civilement responsable des condamnations prononcées contre ses directeurs, gérants ou préposés.

Article L4741-9

Est puni d'une amende de 3 750 euros, le fait pour toute personne autre que celles mentionnées à l'article L. 4741-1, de méconnaître par sa faute personnelle les dispositions des articles L. 4311-1 à L. 4311-4, L. 4314-1, L. 4321-2,

L. 4321-3, L. 4411-1, L. 4411-2, L. 4411-4 à L. 4411-6, L. 4451-1 et L. 4451-2 et celles des décrets en Conseil d'Etat pris pour leur application.

La récidive est punie d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 9 000 euros.

L'amende est appliquée autant de fois qu'il y a de salariés de l'entreprise concernés par la ou les infractions relevées dans le procès-verbal mentionné à l'article L. 8113-7.

Article L4741-10

En cas de condamnation prononcée en application de l'article L. 4741-9, la juridiction peut ordonner, à titre de peine complémentaire, l'affichage du jugement aux portes des établissements de la personne condamnée, aux frais de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal, et son insertion, intégrale ou par extraits, dans les journaux qu'elle désigne. Ces frais ne peuvent excéder le montant maximum de l'amende encourue.

En cas de récidive, la juridiction peut prononcer contre l'auteur de l'infraction l'interdiction d'exercer, pendant une durée maximale de cinq ans, certaines fonctions qu'elle énumère soit dans l'entreprise, soit dans une ou plusieurs catégories d'entreprises qu'il définit.

Le fait de méconnaître cette interdiction est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 9 000 euros.

Article L4741-11

Lorsqu'un accident du travail survient dans une entreprise où ont été relevés des manquements graves ou répétés aux règles de santé et sécurité au travail, la juridiction saisie, qui relaxe la ou les personnes physiques poursuivies sur le fondement des articles 221-6, 221-19 et 221-20 du code pénal, fait obligation à l'entreprise de prendre toutes mesures pour rétablir des conditions normales de santé et sécurité au travail.

A cet effet, la juridiction enjoint à l'entreprise de présenter, dans un délai qu'elle fixe, un plan de réalisation de ces mesures, accompagné de l'avis motivé du comité d'entreprise et du comité d'hygiène et de sécurité ou, à défaut, des délégués du personnel.

La juridiction adopte le plan présenté après avis du directeur départemental du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle. A défaut de présentation ou d'adoption d'un tel plan, elle condamne l'entreprise à exécuter, pendant une période qui ne peut excéder cinq ans, un plan de nature à faire disparaître les manquements mentionnés au premier alinéa.

Dans ce dernier cas, les dépenses mises à la charge de l'entreprise ne peuvent annuellement dépasser le montant annuel moyen des cotisations d'accidents du travail prélevé au cours des cinq années antérieures à celle du jugement, dans le ou les établissements où ont été relevés les manquements.

Le contrôle de l'exécution des mesures prescrites est exercé par l'inspecteur du travail. S'il y a lieu, celui-ci saisit le juge des référés, qui peut ordonner la fermeture totale ou partielle de l'établissement pendant le temps nécessaire pour assurer cette exécution.

L'employeur qui, dans les délais prévus, n'a pas présenté le plan mentionné au deuxième alinéa ou n'a pas pris les mesures nécessaires à la réalisation du plan arrêté par la juridiction en vertu du troisième alinéa, est puni d'une amende de 18 000 euros ainsi que des peines prévues à l'article L. 4741-14.

Article L4741-12

Lorsqu'il a été fait application de l'article L. 4741-11, aucune infraction nouvelle ne peut être relevée pour la même cause durant le délai qui a été, le cas échéant, accordé.

En cas de récidive constatée par procès-verbal, après une condamnation prononcée en vertu de l'article précité, la juridiction peut ordonner la fermeture totale ou partielle, définitive ou temporaire, de l'établissement dans lequel n'ont pas été faits les travaux de sécurité ou de salubrité imposés par les dispositions légales.

Le jugement est susceptible d'appel. Dans ce cas, la juridiction statue d'urgence.

Article L4741-13

Les condamnations prononcées en application de l'article L. 4741-12 ne peuvent, sous réserve des dispositions du second alinéa, entraîner ni rupture, ni suspension du contrat de travail, ni aucun préjudice pécuniaire à l'encontre des salariés concernés.

Lorsque la fermeture totale et définitive entraîne le licenciement du personnel, elle donne lieu, en dehors de l'indemnité de préavis et de l'indemnité de licenciement, aux dommages et intérêts prévus aux articles L. 1235-2 à L. 1235-5 en cas de rupture du contrat de travail.

Article L4741-14

En cas de condamnation prononcée en application de l'article L. 4741-12, la juridiction peut ordonner, à titre de peine complémentaire, l'affichage du jugement aux portes des établissements de la personne condamnée, aux frais de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal, et son insertion, intégrale ou par extraits, dans les journaux qu'elle désigne. Ces frais ne peuvent excéder le montant maximum de l'amende encourue.

En cas de récidive, la juridiction peut prononcer contre l'auteur de l'infraction l'interdiction d'exercer, pendant une durée maximale de cinq ans, certaines fonctions qu'elle énumère soit dans l'entreprise, soit dans une ou plusieurs catégories d'entreprises qu'elle définit.

Le fait de méconnaître cette interdiction est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 9 000 euros.

Avis d'experts

◆ Objectif

L'emploi des médicaments *CMR* en médecine vétérinaire doit se faire dans des conditions sécurisées pour l'équipe de l'établissement de soins vétérinaires : le vétérinaire qui manipule et administre, les auxiliaires, les autres membres du personnel dont le personnel chargé de l'entretien des locaux, les éventuels stagiaires ou toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec le produit, l'animal traité ou les déchets produits.

◆ Attendu

Une tenue de protection est obligatoire pour toutes les personnes exposées : participation à la manipulation des médicaments anticancéreux, au nettoyage des locaux et des équipements, aux soins aux animaux traités, à l'élimination des déchets de médicaments et de matériaux, à l'élimination des déchets animaux.

Les éléments d'habillement sont disponibles au sein de l'établissement en nombre suffisant : charlotte, masque, blouse, gants, lunettes. Les charlottes, masques, blouses et gants sont à usage unique.

◆ Flexibilité

Nulle.

◆ Méthodologie

Vérifier les mesures et les tenues de protection à la disposition du personnel : charlotte, masque, blouse, gants, lunettes.

Vérifier les conditions d'habillement : aménagement de vestiaires et de zones adaptées.

Vérifier que les équipements d'habillement sont bien éliminés dès qu'ils sont retirés (après usage) et qu'ils ne sont pas entreposés en dehors de la zone réservée.

◆ Pour information

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, postérieurement à la publication de l'arrêté et du guide, a préconisé l'utilisation de masques à cartouche. Ces masques ne sont pas à usage unique mais réutilisables. Ces masques, bien que très efficaces, seraient peu utilisés du fait que leur port revêt une pénibilité supérieure aux masques à usage unique et du fait de leur coût. Leur utilisation n'est pas contraire au respect du guide. Elle peut même être recommandée.

Le code du travail (partie réglementaire) consacre toute une section à l'exposition aux substances *CMR* (section 2 du chapitre II du titre 1er du livre IV de la quatrième partie).

CHAPITRE : C : PERSONNEL

ITEM : C07 : PROTECTION DU PERSONNEL

SOUS-ITEM : C0702 : MESURES PARTICULIÈRES CONCERNANT LE PERSONNEL

C0702L01 - MESURES PARTICULIÈRES CONCERNANT LE PERSONNEL

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Code du travail Partie Législative et partie réglementaire -

Article L4411-1

Dans l'intérêt de la santé et de la sécurité au travail, la fabrication, la mise en vente, la vente, l'importation, la cession à quelque titre que ce soit ainsi que l'utilisation des substances et préparations dangereuses pour les travailleurs peuvent être limitées, réglementées ou interdites.

Ces limitations, réglementations ou interdictions peuvent être établies même lorsque l'utilisation de ces substances et préparations est réalisée par l'employeur lui-même ou par des travailleurs indépendants.

Article L4411-6

Sans préjudice de l'application des dispositions légales non prévues par le présent code, les vendeurs ou distributeurs de substances ou de préparations dangereuses, ainsi que les employeurs qui en font usage, procèdent à l'étiquetage de ces substances ou préparations dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

Article R. 4412-59

Les dispositions de la présente section sont applicables aux activités dans lesquelles les travailleurs sont exposés ou susceptibles d'être exposés au cours de leur travail à des agents chimiques cancérogènes mutagènes ou toxiques pour la reproduction. Elles ne font pas obstacle aux mesures particulières prises par décret pour certains agents ou procédés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Les activités mentionnées au premier alinéa ne sont pas soumises aux dispositions de la section 1 à l'exception des dispositions suivantes :

1° Définitions de la sous-section 1 ;

2° Mesures et dispositions à prendre contre les dangers découlant des propriétés chimiques et physico-chimiques des agents chimiques prévues aux articles R. 4412-17 et R. 4412-18 ;

3° Mesures à prendre en cas d'intervention dans un espace confiné prévues à l'article R. 4412-22 ;

4° Vérifications périodiques des installations et appareils de protection collective prévues à la sous-section 4 ;

5° Mesures à prendre en cas d'accident ou incident prévues à la sous-section 6 ;

6° Notice de poste prévue à l'article R. 4412-39 ;

7° Suivi des travailleurs et surveillance médicale prévus à la sous-section 8.

Article R4412-60

On entend par agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction, toute substance ou préparation classée cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 ainsi que toute substance, toute préparation ou tout procédé défini comme tel par arrêté conjoint des ministres chargés du travail et de l'agriculture.

Article R4412-70

Dans tous les cas d'utilisation d'un agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction l'employeur applique les mesures suivantes :

1° Limitation des quantités de cet agent sur le lieu de travail ;

2° Limitation du nombre de travailleurs exposés ou susceptibles de l'être ;

3° Mise au point de processus de travail et de mesures techniques permettant d'éviter ou de minimiser le dégagement d'agents ;

4° Evacuation des agents conformément aux dispositions des articles R. 4222-12 et R. 4222-13 ;

5° Utilisation de méthodes appropriées de mesure des agents, en particulier pour la détection précoce des expositions anormales résultant d'un événement imprévisible ou d'un accident ;

6° Application de procédures et de méthodes de travail appropriées ;

7° Mise en œuvre de mesures de protection collectives ou, lorsque l'exposition ne peut être évitée par d'autres moyens, de mesures de protection individuelles ;

8° Mise en œuvre de mesures d'hygiène, notamment de nettoyage régulier des sols, murs et autres surfaces ;

9° Information des travailleurs ;

10° Délimitation des zones à risque et utilisation de signaux adéquats d'avertissement et de sécurité, y compris les signaux « défense de fumer », dans les zones où les travailleurs sont exposés ou susceptibles de l'être ;

11° Mise en place de dispositifs pour les cas d'urgence susceptibles d'entraîner des expositions anormalement élevées, en particulier lors d'éventuelles ruptures du confinement des systèmes clos ;

12° Utilisation de moyens permettant le stockage, la manipulation et le transport sans risque des produits, notamment par l'emploi de récipients hermétiques étiquetés de manière claire, nette et visible ;

13° Collecte, stockage et évacuation sûrs des déchets.

Article R4412-71

Lorsqu'un agent cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction présente d'autres dangers, l'employeur met également en œuvre les mesures appropriées pour supprimer ou réduire les autres risques résultant de l'utilisation de cet agent.

Article R4412-72

Pour toutes les activités pour lesquelles il existe un risque de contamination par des agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, l'employeur prend les mesures appropriées suivantes :

1° Veiller à ce que les travailleurs ne mangent pas, ne boivent pas et ne fument pas dans les zones de travail concernées ;

2° Fournir des vêtements de protection ou tous autres vêtements appropriés, les placer dans un endroit déterminé, les vérifier et les nettoyer, si possible avant et, en tout cas, après chaque utilisation et les réparer ou remplacer s'ils sont défectueux, conformément aux dispositions de l'article R. 4323-95 ;

3° Veiller à ce que les travailleurs ne sortent pas de l'établissement avec les équipements de protection individuelle ou les vêtements de travail.

Article R4412-74

Au vu des résultats de l'évaluation des risques, l'employeur prend les mesures appropriées pour que les zones où se déroulent les activités révélant un risque pour la santé ou la sécurité ne puissent être accessibles à d'autres travailleurs que ceux qui, en raison de leur travail ou de leur fonction, sont amenés à y pénétrer.

Article R4412-76

L'employeur procède de façon régulière au mesurage de l'exposition des travailleurs aux agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction présents dans l'atmosphère des lieux de travail.

Lorsque des valeurs limites d'exposition professionnelle ont été établies, en application des articles R. 4412-149 ou R. 4412-150, pour un agent cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction, l'employeur fait procéder à des contrôles techniques par un organisme accrédité dans les conditions prévues aux articles R. 4724-8 à R. 4724-13.

Ces contrôles techniques sont effectués au moins une fois par an et lors de tout changement susceptible d'avoir des conséquences néfastes sur l'exposition des travailleurs. Ils donnent lieu à un rapport, communiqué conformément aux dispositions de l'article R. 4412-79.

Article R4412-77

En cas de dépassement d'une valeur limite d'exposition professionnelle contraignante prévue à l'article R. 4412-149, l'employeur arrête le travail aux postes de travail concernés, jusqu'à la mise en œuvre des mesures propres à assurer la protection des travailleurs.

Article R4412-78

En cas de dépassement d'une valeur limite d'exposition professionnelle indicative prévue à l'article R. 4412-150, l'employeur procède à l'évaluation des risques afin de déterminer des mesures de prévention et de protection adaptées.

Article R4412-79

Les résultats des mesurages et les rapports de contrôle technique sont communiqués par l'employeur au médecin du travail et au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, aux délégués du personnel. Ils sont tenus à la disposition de l'inspecteur du travail, du médecin inspecteur du travail ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Article R4412-80

Les mesurages et les contrôles techniques opérés en application du présent paragraphe doivent respecter les modalités et les méthodes fixées en application de l'article R. 4412-151.

Article R4412-82

Lorsqu'il est informé par le médecin du travail du dépassement d'une valeur limite biologique, dans les conditions prévues à l'article R. 4412-51-1, l'employeur :

1° Procède à l'évaluation des risques conformément à la sous-section 2 ;

2° Met en œuvre les mesures et moyens de prévention prévus aux articles R. 4412-67 à R. 4412-73 ;

3° Procède aux contrôles des valeurs limites d'exposition professionnelle prévus à la sous-section 4 ;

4° Arrête le travail aux postes concernés

Article R4412-83

En cas d'incident ou d'accident susceptible d'entraîner une exposition anormale à des agents chimiques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, seuls les travailleurs indispensables pour l'exécution des réparations et d'autres travaux nécessaires sont autorisés à travailler dans la zone affectée jusqu'au rétablissement de la situation normale et tant que les causes de l'exposition anormale ne sont pas éliminées.

Article R4412-84

L'employeur met à la disposition des travailleurs autorisés à travailler dans la zone affectée par l'incident ou l'accident un vêtement de protection et un équipement individuel de protection respiratoire. Il veille à ce qu'ils soient effectivement portés.

Article R4412-85

Afin de maintenir ou restaurer les conditions de salubrité dans la zone affectée, l'élimination des agents est réalisée de telle sorte qu'elle ne crée pas de nouveaux risques pour les travailleurs de l'établissement ou l'environnement de ce même établissement.

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

point III. Dispositions relatives au personnel 2. Protection du personnel.

◆ *TexteRépressif*

Code du travail Partie réglementaire et législative -

Article L4741-1

Est puni d'une amende de 3 750 euros, le fait pour l'employeur ou le préposé de méconnaître par sa faute personnelle les dispositions suivantes et celles des décrets en Conseil d'Etat pris pour leur application :

1° Titres Ier, III et IV ainsi que section 2 du chapitre IV du titre V du livre Ier ;

2° Titre II du livre II ;

3° Livre III ;

4° Livre IV ;

5° Titre Ier, chapitres III et IV du titre III et titre IV du livre V ;

6° Chapitre II du titre II du présent livre.

La récidive est punie d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 9 000 euros.

L'amende est appliquée autant de fois qu'il y a de salariés de l'entreprise concernés par la ou les infractions relevées dans le procès-verbal prévu à l'article L. 8113-7.

Article L4741-2

Lorsqu'une des infractions énumérées à l'article L. 4741-1, qui a provoqué la mort ou des blessures dans les conditions définies aux articles 221-6, 222-19 et 222-20 du code pénal ou, involontairement, des blessures, coups ou maladies n'entraînant pas une incapacité totale de travail personnelle supérieure à trois mois, a été commise par un préposé, la juridiction peut, compte tenu des circonstances de fait et des conditions de travail de l'intéressé, décider que le paiement des amendes prononcées sera mis, en totalité ou en partie, à la charge de l'employeur.

Article L4741-3

Le fait pour l'employeur de ne pas s'être conformé aux mesures prises par l'inspecteur du travail en application de l'article L. 4731-1 est puni d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 3 750 euros.

Article L4741-4

En cas d'infraction aux dispositions de l'article L. 4221-1, de celles du livre III ainsi que des articles L. 4411-7, L. 4525-1 et L. 4721-4 et des décrets pris en application, le jugement fixe, en outre, le délai dans lequel sont exécutés les travaux de sécurité et de salubrité imposés par ces dispositions. Ce délai ne peut excéder dix mois.

Article L4741-5

En cas de condamnation prononcée en application de l'article L. 4741-1, la juridiction peut ordonner, à titre de peine complémentaire, l'affichage du jugement aux portes des établissements de la personne condamnée, aux frais de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal, et son insertion, intégrale ou par extraits, dans les journaux qu'elle désigne. Ces frais ne peuvent excéder le montant de l'amende encourue.

En cas de récidive, la juridiction peut prononcer contre l'auteur de l'infraction l'interdiction d'exercer, pendant une durée maximale de cinq ans, certaines fonctions qu'elle énumère soit dans l'entreprise, soit dans une ou plusieurs catégories d'entreprises qu'elle définit.

Le fait de méconnaître cette interdiction est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 9 000 Euros.

Article L4741-7

L'employeur est civilement responsable des condamnations prononcées contre ses directeurs, gérants ou préposés.

Article L4741-11

Lorsqu'un accident du travail survient dans une entreprise où ont été relevés des manquements graves ou répétés aux règles de santé et sécurité au travail, la juridiction saisie, qui relaxe la ou les personnes physiques poursuivies

sur le fondement des articles 221-6, 221-19 et 221-20 du code pénal, fait obligation à l'entreprise de prendre toutes mesures pour rétablir des conditions normales de santé et sécurité au travail.

A cet effet, la juridiction enjoint à l'entreprise de présenter, dans un délai qu'elle fixe, un plan de réalisation de ces mesures, accompagné de l'avis motivé du comité d'entreprise et du comité d'hygiène et de sécurité ou, à défaut, des délégués du personnel.

La juridiction adopte le plan présenté après avis du directeur départemental du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle. A défaut de présentation ou d'adoption d'un tel plan, elle condamne l'entreprise à exécuter, pendant une période qui ne peut excéder cinq ans, un plan de nature à faire disparaître les manquements mentionnés au premier alinéa.

Dans ce dernier cas, les dépenses mises à la charge de l'entreprise ne peuvent annuellement dépasser le montant annuel moyen des cotisations d'accidents du travail prélevé au cours des cinq années antérieures à celle du jugement, dans le ou les établissements où ont été relevés les manquements.

Le contrôle de l'exécution des mesures prescrites est exercé par l'inspecteur du travail. S'il y a lieu, celui-ci saisit le juge des référés, qui peut ordonner la fermeture totale ou partielle de l'établissement pendant le temps nécessaire pour assurer cette exécution.

L'employeur qui, dans les délais prévus, n'a pas présenté le plan mentionné au deuxième alinéa ou n'a pas pris les mesures nécessaires à la réalisation du plan arrêté par la juridiction en vertu du troisième alinéa, est puni d'une amende de 18 000 euros ainsi que des peines prévues à l'article L. 4741-14.

Article L4741-12

Lorsqu'il a été fait application de l'article L. 4741-11, aucune infraction nouvelle ne peut être relevée pour la même cause durant le délai qui a été, le cas échéant, accordé.

En cas de récidive constatée par procès-verbal, après une condamnation prononcée en vertu de l'article précité, la juridiction peut ordonner la fermeture totale ou partielle, définitive ou temporaire, de l'établissement dans lequel n'ont pas été faits les travaux de sécurité ou de salubrité imposés par les dispositions légales.

Le jugement est susceptible d'appel. Dans ce cas, la juridiction statue d'urgence.

Article L4741-13

Les condamnations prononcées en application de l'article L. 4741-12 ne peuvent, sous réserve des dispositions du second alinéa, entraîner ni rupture, ni suspension du contrat de travail, ni aucun préjudice pécuniaire à l'encontre des salariés concernés.

Lorsque la fermeture totale et définitive entraîne le licenciement du personnel, elle donne lieu, en dehors de l'indemnité de préavis et de l'indemnité de licenciement, aux dommages et intérêts prévus aux articles L. 1235-2 à L. 1235-5 en cas de rupture du contrat de travail.

Article L4741-14

En cas de condamnation prononcée en application de l'article L. 4741-12, la juridiction peut ordonner, à titre de peine complémentaire, l'affichage du jugement aux portes des établissements de la personne condamnée, aux frais de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal, et son insertion, intégrale ou par extraits, dans les journaux qu'elle désigne. Ces frais ne peuvent excéder le montant maximum de l'amende encourue.

En cas de récidive, la juridiction peut prononcer contre l'auteur de l'infraction l'interdiction d'exercer, pendant une durée maximale de cinq ans, certaines fonctions qu'elle énumère soit dans l'entreprise, soit dans une ou plusieurs catégories d'entreprises qu'elle définit.

Le fait de méconnaître cette interdiction est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 9 000 euros.

Avis d'experts

◆ Objectif

L'emploi des médicaments CMR en médecine vétérinaire doit se faire dans des conditions sécurisées pour l'équipe de l'établissement de soins vétérinaires : le vétérinaire qui manipule et administre, les auxiliaires, les autres membres du personnel dont le personnel chargé de l'entretien des locaux, les éventuels stagiaires ou toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec le produit, l'animal traité ou les déchets produits.

◆ Attendu

Le service de santé au travail ou le médecin du travail dont dépend l'établissement de soins vétérinaires est informé par le vétérinaire référent de l'emploi de médicaments CMR. Une surveillance médicale régulière est mise en place pour les personnels concernés. L'intervention de femmes enceintes ou allaitant, de personnes mineures, de personnes immunodéprimées est interdite.

Une fiche d'évaluation individuelle est tenue pour les personnes concernées. Tout accident lié aux médicaments anticancéreux est enregistré.

Il est interdit de manger, boire et fumer ainsi que d'introduire, de manipuler et de conserver des denrées alimentaires en dehors des zones réservées à cet effet.

◆ *Flexibilité*

Nulle.

◆ *Méthodologie*

Vérifier les procédures écrites et en particulier la procédure d'urgence.

Vérifier l'enregistrement des accidents et noter le nombre d'accidents et, le cas échéant, le signaler au médecin du travail ou à l'inspection du travail.

Possibilité de prendre contact avec le médecin du travail pour vérifier le suivi des personnes concernées. En cas de doute, prendre contact avec l'inspection du travail pour toutes les dispositions relevant du code du travail.

Vérifier l'absence de denrées alimentaires en dehors des zones réservées.

◆ *Pour information*

Cet item relève principalement des médecins du travail et de l'inspection du travail. Il est recommandé, en cas de doute, de prendre contact avec ces services pour solliciter leur intervention ou pour tout signalement. En effet, les inspecteurs pharmacie ne sont pas compétents pour relever les infractions au code du travail. Par contre, ils sont tenus de saisir l'inspection du travail ou le médecin du travail en cas de suspicion de problèmes au regard des textes rappelés dans cet item.

Le code du travail (partie réglementaire) consacre toute une section à l'exposition aux substances CMR (section 2 du chapitre II du titre 1er du livre IV de la quatrième partie).



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

D - MATIÈRES

D04 - Approvisionnement en médicament

D0402 - Autorisation des médicaments vétérinaires (Médicaments concernés)

D0403 - Conditions d'approvisionnement en médicaments à usage humain (Conditions d'approvisionnement en médicaments anticancéreux)

D05 - Stockage des médicaments

D0501 - Conditions d'accès au stock (Accès au stock)

D0502 - Conditions de stockage

D0507 - Gestion des déchets de médicaments (Gestion des déchets de médicaments anticancéreux)

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D04 : APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT

SOUS-ITEM : D0402 : AUTORISATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SOUS-ITEM - GRILLE : D0402 : MÉDICAMENTS CONCERNÉS

D0402L01 - MÉDICAMENTS CONCERNÉS

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extrait du code de la santé publique Partie législative -

Article L. 5143-4

Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :

a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;

b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7 ;

4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

(....)

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

II- Champ d'application

1° Médicaments concernés

Seules des spécialités anticancéreuses bénéficiant d'une AMM peuvent être employées, en respectant les protocoles validés scientifiquement sur l'animal.

Les règles du guide de bonnes pratiques s'appliquent à tous les médicaments anticancéreux bénéficiant d'une AMM pour usage vétérinaire ou d'une AMM pour usage humain (médicaments ne relevant pas d'une catégorie de prescription restreinte et médicaments relevant d'une catégorie de prescription restreinte et accessibles aux vétérinaires dans les conditions de l'article R. 5141-122 du CSP).

Il est rappelé que, selon le principe dit de la cascade (article L. 5143-4 du CSP), un ordre de priorité doit être respecté par le vétérinaire pour la prescription des médicaments.

Celui-ci doit prescrire, en premier lieu, un médicament vétérinaire approprié et disponible bénéficiant d'une AMM nationale ou communautaire. Lorsqu'un tel médicament n'existe pas, le vétérinaire prescrit :

- un médicament vétérinaire autorisé en France pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ;
- si le médicament mentionné précédemment n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé en France pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ;
- si les médicaments mentionnés précédemment n'existent pas, soit un médicament à usage humain autorisé, soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour la même indication thérapeutique ou une indication thérapeutique différente ;
- à défaut des médicaments précités, une préparation magistrale.

Lorsqu'une préparation anticancéreuse doit être effectuée, elle est réalisée selon les règles de bonnes pratiques. Les formes injectables sont privilégiées. Parmi celles-ci, les formes injectables conditionnées en ampoules sont à éviter. Les produits directement administrables sans reconstitution sont à privilégier par rapport aux poudres à reconstituer.

Les formes destinées à l'application locale (pommades, etc.) sont proscrites.

La réalisation de préparation magistrale anticancéreuse par les vétérinaires doit revêtir un caractère exceptionnel. C'est pourquoi il est recommandé aux vétérinaires de faire réaliser les préparations par un pharmacien d'officine.

Arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique.

Avis d'experts

◆ Objectif

Le guide concerne les médicaments cytotoxiques c'est-à-dire les médicaments anticancéreux présentant le profil C, M, R (cancérogène et / ou mutagène et / ou reprotoxique) utilisés en l'état ou pouvant être reconstitués ou préparés à des fins d'usage vétérinaire, désignés par les termes « médicaments anticancéreux » dans le guide annexé à l'arrêté du 18 juin 2009. L'emploi de ces médicaments CMR doit se faire dans des conditions sécurisées et sous des formes permettant d'obtenir un médicament à un niveau de qualité optimale.

◆ Attendu

Les vétérinaires peuvent employer les spécialités anticancéreuses bénéficiant d'une AMM pour usage vétérinaire ou d'une AMM pour usage humain (médicaments ne relevant pas d'une catégorie de prescription restreinte et médicaments relevant d'une catégorie de prescription restreinte et accessibles aux vétérinaires dans les conditions de l'article R. 5141-122 du CSP et listés par l'arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique).

Une préparation magistrale peut être envisagée mais dans le respect de la « cascade » et doit donc revêtir un caractère exceptionnel.

Les formes injectables sont privilégiées et parmi celles-ci les formes injectables conditionnées en ampoules sont à éviter. Les produits directement administrables sans reconstitution sont à privilégier par rapport aux poudres à reconstituer.

Les formes destinées à l'application locale (pommades, etc...) sont à proscrire.

◆ Flexibilité

Nulle pour le respect de la « cascade » et les formes destinées à l'application locale

Pour les formes injectables, le choix d'un médicament par rapport à l'autre est laissé à l'appréciation d'un vétérinaire qui doit privilégier les formes les plus adaptées et qui requièrent le moins de manipulation.

◆ Méthodologie

A partir des prescriptions vérifier le respect de la « cascade » et les formes utilisées par le vétérinaire.

Ce point ne peut être contrôlé au domicile professionnel que dans quelques cas :

- prescription de médicaments à usage humain
- prescription de préparations extemporanées
- présence de matières premières dans le stock

Vérifier le statut des médicaments CMR employés par le vétérinaire au regard de l'AMM vétérinaire ou de l'AMM à usage humain et s'il s'agit de médicaments à usage humain de prescription restreinte, vérifier qu'ils figurent sur la liste annexée à l'arrêté du 29 octobre 2009.

Constater, le cas échéant, le recours à des préparations magistrales. Vérifier le caractère exceptionnel de ces préparations et la justification de ces préparations, et le respect de la « cascade ». Vérifier les conditions de réalisation voire l'exécution par une officine, ce qui est recommandé.

◆ *Pour information*

Il est recommandé aux vétérinaires de faire exécuter les préparations par un pharmacien d'officine (il est signalé qu'un régime d'autorisation des officines a été mis en place pour ce type de préparation dites « dangereuses » cf décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales mais ce décret ne couvre que le champ des médicaments à usage humain). Cependant les officines autorisées dans ce cadre seront bien équipées pour ce type de préparations. Il peut donc être indiqué aux vétérinaires l'existence de ce régime d'autorisation.

Des spécialités à usage vétérinaire anticancéreuses, mais non classées CMR, sont autorisées : il s'agit du VETORYL, du PALLADIA et du MASIVET. Leur utilisation ne relève donc pas des obligations du guide et de la déclaration.

Lors de l'inspection, en cas de doute sur le statut d'un médicament au regard de la classification CMR, il est possible de consulter le site de l'AFSSAPS (répertoire des spécialités pharmaceutiques qui figure sur la page d'accueil : www.afssaps.fr) ou le site : www.theriaque.org.

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D04 : APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT

SOUS-ITEM : D0403 : CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

SOUS-ITEM - GRILLE : D0403 : CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

D0403L01 - CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS ANTI-CANCÉREUX

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-111 : (...) VI. - Toute commande à usage professionnel de médicaments à usage humain en vue de l'application du 3° de l'article L. 5143-4 est rédigée par le vétérinaire sur une ordonnance et indique lisiblement :
1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire lorsqu'il est tenu de s'y inscrire, son adresse et sa signature, ainsi que la date de la commande ;
2° La dénomination du médicament et la quantité commandée ;
3° La mention "Usage professionnel".

Article R. 5132-6 : Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme (...)
5° D'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire.

Article L. 5143-4 : Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

- 1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;
- 2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;
- 3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :
 - a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;
 - b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7 ;
- 4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

(....)

Préparations magistrales

Article L. 5125-1 : (...) Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

(....)

Médicaments vétérinaires :

Article L. 5142-1 : La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par le présent chapitre. (.....)

Article L. 5142-2 : L'ouverture d'un établissement vise à l'article L. 5142-1 est subordonnée à une autorisation délivrée par l'agence française de sécurité sanitaire des aliments. Celle-ci peut être, après mise en demeure, suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du livre II de la partie IV et du présent livre. (...)

Médicaments à usage humain de prescription restreinte :

Article R. 5141-122 : Les vétérinaires sont seuls autorisés à administrer, dans le cas prévu au a du 3° de l'article L. 5143-4, à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories soumises à prescription restreinte par l'article R. 5121-77 bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, nécessaires pour éviter des souffrances inacceptables à ces animaux ou répondre à des situations sanitaires spécifiques.

Une liste de ces médicaments est établie, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. Cette liste peut, pour des motifs de sécurité ou de santé publique, réserver l'emploi de tout ou partie des médicaments qu'elle mentionne aux vétérinaires exerçant dans certaines des catégories de domiciles professionnels autorisés par l'article R. 542-54 du code rural.

(...)

Article R. 5124-44 : Les dispositions de l'article R. 5124-42 ne font pas non plus obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes mentionnées à l'article R. 5124-43 vendent directement :

1° Aux vétérinaires, en vue de l'emploi exclusif par ces vétérinaires pour leur usage professionnel sur commande écrite, les médicaments figurant sur les listes prévues aux articles R. 5141-122 et R. 5141-122-1 ;

(...)

◆ **FR/ArrêtéMinistériel**

Arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique -

Avis d'experts

◆ **Objectif**

L'approvisionnement en médicament à usage humain et en médicament vétérinaire se fait dans un circuit autorisé. Un circuit particulier est prévu pour les médicaments à usage humain relevant d'une des catégories de prescription restreinte.

À ce jour, les médicaments CMR relèvent principalement de la catégorie des médicaments à usage humain de prescription restreinte. L'approvisionnement des vétérinaires pour ces médicaments se fait donc exclusivement auprès des entreprises mentionnées à l'article R. 5124-43 (exploitants de médicaments vétérinaires, leurs dépositaires ou les grossistes répartiteurs en médicaments à usage humain).

Pour les préparations, le guide de bonnes pratiques rappelle que la réalisation de préparations magistrales par le vétérinaire doit revêtir un caractère exceptionnel. Lorsqu'il doit néanmoins y avoir recours, il est fortement recommandé au vétérinaire de la faire réaliser par un pharmacien d'officine, équipé et autorisé pour ce type de préparations et qui répond aux exigences des bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires.

◆ **Attendu**

L'approvisionnement en médicament vétérinaire se fait auprès d'un fournisseur autorisé.

Les commandes en médicaments à usage humain s'effectuent, lorsque le besoin n'est pas couvert par un médicament vétérinaire :

- auprès des pharmaciens d'officine lorsque le médicament est disponible en médecine humaine hors prescription restreinte.
- auprès des exploitants pour les médicaments classés dans une des catégories de prescription restreinte, leurs dépositaires ou un grossiste répartiteur en médicaments à usage humain (article R. 5124-44 CSP). Seuls certains médicaments sont accessibles dans ce cadre cf. annexe III de l'arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique.

L'approvisionnement se fait sur commande écrite (médicament de prescription restreinte) ou sur commande à usage professionnel (pour les médicaments à usage humain disponibles en officine).

Les commandes à usage professionnel sont rédigées sur une ordonnance mentionnant :

- nom, qualité, numéro d'inscription à l'ordre des vétérinaires, adresse et signature du vétérinaire
- date de la commande
- dénomination du médicament et quantité commandée
- mention « Usage professionnel »

Ces commandes sont réalisées en vue d'un usage professionnel exclusif et d'une administration par le vétérinaire.

◆ *Flexibilité*

Nulle.

◆ *Méthodologie*

Constater la présence de ces médicaments dans le stock (en particulier médicaments à usage humain de prescription restreinte) et interroger le vétérinaire sur les conditions d'approvisionnement.
Vérifier les factures d'achat, les ordonnances et commandes.

◆ *Pour information*

Il est recommandé aux vétérinaires de faire exécuter les préparations par un pharmacien d'officine (il est signalé qu'un régime d'autorisation des officines a été mis en place pour ce type de préparation dites « dangereuses » cf décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales mais ce décret ne couvre que le champ des médicaments à usage humain).

La vérification de la régularité des commandes à usage professionnel est possible dans l'établissement de soins vétérinaires car elles sont rendues par le pharmacien d'officine au vétérinaire comme lors de toute exécution d'ordonnance.

Par contre, la commande écrite des médicaments de prescription restreinte est conservée dans les établissements pharmaceutiques, donc seuls les inspecteurs de l'AFSSAPS peuvent les contrôler. Les factures peuvent par contre être vérifiées dans l'établissement de soins vétérinaires.

Il est juridiquement possible pour les vétérinaires de solliciter une demande d'importation pour ces médicaments vétérinaires. Mais la suite donnée par l'Anses à ce type de demande relève de sa seule appréciation.

Item à lier avec les items « MATIERES » du vade-mecum PHARMACIE - DOMICILES PROFESSIONNELS DES VÉTÉRINAIRES.

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM : D0501 : CONDITIONS D'ACCÈS AU STOCK

SOUS-ITEM - GRILLE : D0501 : ACCÈS AU STOCK

D0501L01 -

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie législative+ partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5132-20 : Les médicaments mentionnés à la présente section (substances vénéneuses listes I et II et stupéfiants) sont détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.

Article R.5132-26 CSP : (...) Les médicaments mentionnés au présent article sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

Code du travail

Article R4412-74

Au vu des résultats de l'évaluation des risques, l'employeur prend les mesures appropriées pour que les zones où se déroulent les activités révélant un risque pour la santé ou la sécurité ne puissent être accessibles à d'autres travailleurs que ceux qui, en raison de leur travail ou de leur fonction, sont amenés à y pénétrer.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

point IV Dispositions relatives aux locaux et matériels

2. équipements

Stockage :

Des conditions sécurisées sont recommandées pour le stockage des médicaments anticancéreux. Il convient de prévoir une zone réservée permettant de les séparer des autres médicaments, matériels et objets.

Lorsque des médicaments anticancéreux nécessitent d'être conservés au froid, un réfrigérateur dédié exclusivement au stockage des médicaments est disponible. Les médicaments anticancéreux sont regroupés et identifiés.

Avis d'experts

◆ Objectif

La plupart des médicaments CMR accessibles aux vétérinaires sont destinés à un usage professionnel exclusif (car il s'agit de médicaments à usage humain). De plus, seuls les vétérinaires qui se sont déclarés au CROV pour l'emploi de ces médicaments, peuvent les préparer et les administrer.

◆ Attendu

Le vétérinaire peut détenir des médicaments en vue de leur emploi pour usage professionnel et les conditions de stockage doivent être adaptées à ces conditions.

L'accès aux médicaments est réglementé et réservé aux personnes autorisées. Les risques de vol et de mésusage sont peu probables dans le cas des médicaments anticancéreux, mais il convient de veiller à prévenir les risques de manipulation par des personnes non autorisées du fait de leur dangerosité.

◆ *Flexibilité*

Nulle.

◆ *Méthodologie*

Vérifier les conditions matérielles garantissant le contrôle de l'accès au stock.

Vérifier son emplacement par rapport à la zone d'accès du public et par rapport aux couloirs de passage du public.

Vérifier que lors de l'inspection l'accès est effectivement impossible à toute personne étrangère.

Vérifier les conditions de stockage de ces médicaments : zone réservée et sécurisée, séparation des autres médicaments, identification.

◆ *Pour information*

Item à lier avec les items « MATIERES » du vade-mecum PHARMACIE - DOMICILES PROFESSIONNELS DES VÉTÉRINAIRES.

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM : D0502 : CONDITIONS DE STOCKAGE

D0502L01 - CONDITIONS DE STOCKAGE

Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

point IV Dispositions relatives aux locaux et matériels 2. équipements

Stockage :

De manière à garantir l'efficacité de ces médicaments, les modalités de stockage préconisées dans l'AMM sont respectées : obscurité, température ambiante ou conservation au froid positif.

Lorsque des médicaments anticancéreux nécessitent d'être conservés au froid, un réfrigérateur dédié exclusivement au stockage des médicaments est disponible. Les médicaments anticancéreux sont regroupés et identifiés.

Arrêté du 6 mai 2008 fixant la présentation et le contenu du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15 du code de la sante publique

-

(...) Le résumé des caractéristiques du produit d'un médicament vétérinaire mentionné à l'article R. 5141-15 du code de la sante publique, comporte, dans cet ordre, les renseignements suivants :

(...)

6.3. La durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois ;

6.4. Les précautions particulières de conservation ;

Arrêté du 6 mai 2008 pris en application de l'article R. 5121-21 du code de la santé publique (pour les médicaments a usage humain)

Le résumé des caractéristiques du produit comporte les renseignements suivants :

(...)

7° Durée de stabilité, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois ;

8° Précautions particulières de conservation ;

Avis d'experts

◆ *Objectif*

Les médicaments doivent être détenus dans des conditions garantissant leur intégrité et la sécurité des personnes.

◆ *Attendu*

Les conditions de stockage doivent respecter les dispositions réglementaires applicables à certaines catégories de produits : substances vénéneuses, etc...

L'identification de ces médicaments est un des points majeurs du stockage, ils doivent être identifiés dans le stock du fait de leur dangerosité, depuis leur stockage jusqu'à leur élimination.

Les modalités de stockage doivent être conformes aux préconisations de l'AMM : obscurité, température ambiante ou conservation au froid. Elles doivent garantir et préserver l'intégrité et la qualité des médicaments.

Une zone réservée et sécurisée est préconisée pour le stockage de ces médicaments. Lorsqu'ils sont conservés au froid, ils sont regroupés et identifiés dans le réfrigérateur dédié aux médicaments.

◆ *Flexibilité*

Nulle.

◆ *Méthodologie*

Vérifier les conditions de stockage de ces médicaments : respect des conditions de l'AMM, zone réservée et sécurisée, séparation des autres médicaments, identification.

◆ *Pour information*

Item à lier avec les items « MATIERES » du vade-mecum PHARMACIE - DOMICILES PROFESSIONNELS DES VETERINAIRES.

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM : D0507 : GESTION DES DÉCHETS DE MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM - GRILLE : D0507 : GESTION DES DÉCHETS DE MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

D0507L01 -

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Code de l'environnement Partie législative et Partie réglementaire -

Article R. 541-8 : Sont considérés comme dangereux les déchets qui présentent une ou plusieurs des propriétés énumérées à l'annexe I au présent article. Ils sont signalés par un astérisque dans la liste des déchets de l'annexe II au présent article.

(...)

ANNEXE I RELATIVE AUX PROPRIÉTÉS QUI RENDENT LES DÉCHETS DANGEREUX

H7 " Cancérogène " : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire le cancer ou en augmenter la fréquence.

H10 " Toxique pour la reproduction " : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets indésirables non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives.

H11 " Mutagène " : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence.

Annexe II LISTE DE DÉCHETS

18 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)

18 02 Déchets provenant de la recherche, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies des animaux.

18 02 01 Objets piquants et coupants (sauf rubrique 18 02 02).

18 02 02* Déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection.

18 02 03 Déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection.

18 02 05* Produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses.

18 02 06 Produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 02 05.

18 02 07* Médicaments cytotoxiques et cytostatiques.

18 02 08 Médicaments autres que ceux visés à la rubrique 18 02 07.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

et de son guide annexé
point VI Dispositions relatives aux déchets)

1. Généralités

De par leurs propriétés toxiques, cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques, les médicaments anticancéreux et leurs déchets sont considérés comme dangereux conformément au code de l'environnement.

Toutes les mesures nécessaires pour éviter la contamination des personnes et de l'environnement sont prises.

Sont considérés comme des déchets :

-les médicaments non utilisés ou les reliquats, les contenants et les emballages contaminés ;

- les matériels, les déchets de soins, les tenues de protection des manipulateurs ;
- les ustensiles de nettoyage des surfaces contaminées ;
- les excréta des animaux traités (urines, fèces, vomissures, salive).

Les modalités de collecte et d'élimination des déchets font l'objet de procédures formalisées par le vétérinaire référent au sein de l'établissement de soins vétérinaires, conformes à la réglementation et garantissant la traçabilité des produits.

2. Excreta

L'animal potentiellement excréteur est placé dans des espaces où la contamination est maîtrisable, grâce à des moyens reconnus efficaces.

Tout excréta ou matériel en contact avec cet excréta est considéré potentiellement contaminé et traité comme tel.

La collecte des excréta est réalisée selon une procédure garantissant toute absence de contamination des personnes et de l'environnement.

3. Locaux et matériels

Le matériel employé pour la décontamination des locaux est lui-même considéré comme contaminé et récolté comme tel par des personnes équipées.

Les matériels lourds et réutilisables (hotte, lunettes...) font l'objet d'une décontamination spécifique après chaque manipulation ou série de manipulations.

Avis d'experts

◆ Objectif

Les médicaments CMR sont considérés comme dangereux selon le code de l'environnement. La collecte et l'élimination des déchets doivent se faire dans des conditions garantissant la protection des personnes et de l'environnement. Sont considérés comme potentiellement contaminés : les médicaments CMR non utilisés ou les reliquats, les contenants et les emballages, les matériels, les déchets d'activité de soins, les pièces anatomiques, les animaux morts, les tenues de protection des manipulateurs, les ustensiles de nettoyage des surfaces contaminées, les excréta des animaux traités.

◆ Attendu

Le vétérinaire est tenu de mettre en place un dispositif spécifique de type « DASRI » pour ces déchets classés comme « dangereux » dont le traitement revêt une importance particulière en termes de sécurité. Pour les animaux morts, il s'agit du circuit d'incinération habituel.

Ces déchets sont collectés par des entreprises spécialisées avec lesquelles les vétérinaires ont passé une convention d'élimination.

◆ Flexibilité

Nulle.

◆ Méthodologie

Vérifier les conditions matérielles garantissant la manipulation, la collecte, l'enlèvement et l'élimination des déchets dans les conditions de sécurité.

Vérifier le contrat signé avec le prestataire qui doit préciser la classification des déchets 18 02 07* pour les médicaments cytotoxiques et cytostatiques utilisés en médecine vétérinaire (entreprise spécialisée) et noter la fréquence d'enlèvement. Vérifier le registre d'enlèvement des déchets.

◆ Pour information

Les boîtes proposées par les établissements spécialisés de collecte pour ces déchets sont souvent de couleur noire. Il s'agit de la même catégorie que pour les solvants, révélateurs et fixateurs radios, réactifs de laboratoires, accumulateurs

Cet item complète les sous- items D0506 et D0507 du vade-mecum PHARMACIE - DOMICILES PROFESSIONNELS DES VÉTÉRINAIRES.

Il convient d'attirer l'attention des vétérinaires sur le souhait de certains propriétaires d'enterrer leur animal. Un animal ayant reçu un traitement anticancéreux avec des substances CMR doit être incinéré.



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

E - FONCTIONNEMENT

E11 - Utilisation des médicaments anticancéreux

E1101 - Espèces concernées

E1102 - Modalités de manipulation et d'administration des médicaments anticancéreux

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E11 : UTILISATION DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

SOUS-ITEM : E1101 : ESPÈCES CONCERNÉES

E1101L01 - ESPÈCES CONCERNÉES

Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe II

2- Les animaux pour lesquels l'administration de médicaments anticancéreux est envisageable ne doivent pas être des animaux producteurs de denrées.

D'une façon générale, il convient pour chaque cas de prendre en compte l'ensemble des éléments du contexte (conditions de vie de l'animal, contacts particulièrement rapprochés avec des personnes, motivation du propriétaire ou détenteur, espérance de vie de l'animal, etc.) afin d'apprécier précisément la balance bénéfice/risque avant de proposer ou de mettre en œuvre une thérapie anticancéreuse.

Avis d'experts

◆ *Objectif*

Le guide ne concerne que les animaux qui ne sont pas producteurs de denrées.

◆ *Attendu*

Les traitements anticancéreux ne sont envisageables que pour les animaux de compagnie et de loisir, principalement les chiens, les chats ou les équidés non destinés à la consommation humaine.

◆ *Flexibilité*

Nulle.

◆ *Méthodologie*

A partir des prescriptions vérifier le respect des espèces destinataires.

Interroger le vétérinaire sur la manière dont il s'assure que les équidés traités sont définitivement exclus de la consommation.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E11 : UTILISATION DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

SOUS-ITEM : E1102 : MODALITÉS DE MANIPULATION ET D'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

E1102L01 -

Extraits de textes

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

Point V. Dispositions relatives à la manipulation et à l'administration des médicaments anticancéreux.

La préparation et l'administration de molécules anticancéreuses sont réalisées par un vétérinaire au sein d'un établissement de soins vétérinaires.

Le mode d'emploi du médicament défini par l'autorisation de mise sur le marché est scrupuleusement respecté.

Les manipulations sont effectuées à hauteur de taille, loin du visage (prévention des contaminations cutanéo-muqueuses, oculaires et respiratoires). Elles ne sont pas interrompues pour réaliser d'autres actes sans rapport avec ces manipulations.

Préparation-administration :

Le système d'assurance qualité mis en place autour de la manipulation de préparations anticancéreuses permet de garantir la qualité du produit fini en termes de stérilité et de dose à administrer et de prévenir tout risque, pour les personnes et l'environnement, lié à la manipulation de produits toxiques et à leur élimination par l'animal.

C'est pourquoi les procédures de préparation, d'administration, de surveillance de l'animal, d'élimination des déchets et de gestion des incidents sont formalisées par le vétérinaire référent, mises à jour régulièrement et consultables facilement au sein de l'établissement de soins vétérinaires.

Les recommandations du fabricant relatives aux conditions de solubilisation, dilution, de conservation des spécialités pharmaceutiques sont respectées.

Le vétérinaire prescrit sur une ordonnance le nom du médicament anticancéreux qu'il souhaite administrer à l'animal. Il précise la dose totale à administrer ainsi que la nature et le volume du solvant de dilution à utiliser si cette opération est nécessaire.

Une feuille de préparation est rédigée pour chaque préparation par le vétérinaire qui réalise la préparation : il note le volume de solvant utilisé pour reconstituer le médicament lyophilisé, le volume de médicament à prélever correspondant à la dose prescrite, le volume de solvant de dilution dans lequel le médicament est dilué.

Un contrôle de la feuille de préparation est réalisé avant la préparation par un autre vétérinaire ou, à défaut, un membre du personnel compétent.

Il ne peut être réalisé qu'une seule préparation à la fois.

Les préparations réalisées sont étiquetées et identifiées conformément à l'article R. 5132-18 du code de la santé publique.

Un contrôle est effectué en fin de préparation si possible par un autre vétérinaire, ou à défaut, un membre du personnel compétent.

Les étapes de préparation, de branchement et de débranchement de la perfusion à l'animal sont obligatoirement réalisées par le vétérinaire selon les procédures et fiches techniques en vigueur dans l'établissement de soins vétérinaires. Le vétérinaire peut être assisté par un auxiliaire pour la contention de l'animal et la surveillance de certaines administrations longues.

Des procédures de gestion des incidents (contamination de l'air ambiant, éclaboussures sur le plan de travail ou d'autres surfaces, bris de flacon, etc.) sont prévues.

Les produits directement administrables sans reconstitution sont à privilégier par rapport aux poudres à reconstituer.

Avis d'experts

◆ Objectif

Les conditions de préparation et d'administration des médicaments CMR doivent garantir une parfaite sécurité des opérations et une qualité optimale des traitements. Ces opérations ne peuvent être réalisées que par un vétérinaire qui s'est déclaré à l'ordre des vétérinaires.

◆ Attendu

Les médicaments CMR doivent être utilisés conformément aux préconisations de l'AMM. Les manipulations sont effectuées dans des conditions garantissant la sécurité de l'opérateur. La qualité du traitement doit être préservée, notamment sa stérilité.

Les modalités de prescription sont respectées : modalités applicables à tous les médicaments à usage vétérinaire et modalités particulières. Notamment, il est précisé la dose totale à administrer ainsi que la nature et le volume du solvant de dilution à utiliser si cette opération est nécessaire.

Toute préparation (adaptation des doses, reconstitution, ...) fait l'objet d'une feuille de préparation qui doit être contrôlée par un autre vétérinaire ou, à défaut, par un membre du personnel compétent. Elle est étiquetée.

◆ Flexibilité

Nulle.

◆ Méthodologie

Vérifier les conditions matérielles de réalisation de toutes les opérations et vérifier qui les réalise et qui les contrôle.

Vérifier les procédures écrites relatives à ces opérations et notamment les procédures de gestion des incidents.

Vérifier les feuilles de préparation et le respect des préconisations de l'AMM (nature du solvant, etc....) et l'étiquetage ou le modèle d'étiquetage des préparations.



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA PÊCHE

G - ELEMENTS DOCUMENTAIRES

G17 - Documentation qualité

G1701 - Gestion documentaire appropriée (Dispositions relatives au système qualité)

G1702 - Procédures écrites couvrant l'ensemble des bonnes pratiques (Informations et recommandations à l'attention des détenteurs d'animaux traités)

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

ITEM : G17 : DOCUMENTATION QUALITÉ

SOUS-ITEM : G1701 : GESTION DOCUMENTAIRE APPROPRIÉE

SOUS-ITEM - GRILLE : G1701 : DISPOSITIONS RELATIVES AU SYSTÈME QUALITÉ

G1701L01 -

Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

et de son guide annexé

VII. Dispositions relatives au système qualité)

Le vétérinaire référent met en place un système d'assurance qualité autour de la préparation et de l'utilisation des médicaments anticancéreux dans son établissement de soins vétérinaires, y compris pour les opérations de nettoyage, de décontamination et d'élimination des déchets.

L'organisation générale de l'établissement de soins vétérinaires pour la gestion des médicaments anticancéreux est définie par écrit.

Les procédures et fiches techniques mises en place dans l'établissement de soins vétérinaires sont régulièrement mises à jour et facilement consultables.

La documentation technique nécessaire à la compréhension et à la mise en œuvre du système qualité est disponible. L'informatisation du système qualité est possible.

Les préparations font l'objet d'un enregistrement dans le registre des préparations. Les informations correspondantes sont consignées conformément aux dispositions du code de la santé publique.

Les feuilles de préparation et les ordonnances sont archivées dans le dossier de soins vétérinaires de l'animal. Les incidents d'administration y sont également inscrits.

Les entretiens de maintenance de la hotte sont archivés ainsi que le rapport de requalification annuelle.

Les opérations de nettoyage et de maintenance et d'enlèvement des déchets sont consignées dans des registres spécifiques.

Les incidents qui surviennent au cours du stockage ou de la manipulation des médicaments anticancéreux sont consignés.

Avis d'experts

◆ *Objectif*

Un système qualité spécifique à l'emploi des médicaments CMR doit être mis en place pour garantir les conditions optimales de réalisation des différentes opérations et la sécurité.

◆ *Attendu*

Un système qualité comprenant des procédures écrites doit être mis en place par le vétérinaire référent. Ces procédures concernent l'organisation générale de l'établissement de soins vétérinaires, la gestion des médicaments anticancéreux et toutes les opérations relatives aux médicaments anticancéreux et en particulier des procédures d'urgence. Ce système qualité peut être informatisé. Il doit être facilement consultable et régulièrement mis à jour.

Il compte également un registre des préparations, les documents de maintenance des équipements lourds (hotte, notamment), des registres pour les opérations de nettoyage et d'enlèvement des déchets ainsi que la consignation des incidents.

Les feuilles de préparation et les ordonnances sont archivées dans le dossier de soins vétérinaires de l'animal, ainsi que les éventuels incidents d'administration.

◆ *Flexibilité*

Nulle.

◆ *Méthodologie*

Vérifier les procédures et les registres.

Vérifier la mise à jour des procédures et des fiches techniques. Vérifier les conditions d'accès du personnel à ces documents.

Vérifier que les documents requis ont été distribués à chaque personne concernée (voir point I. 3.)

Regarder des dossiers de soins vétérinaires afin de vérifier la conservation des feuilles de préparation et des ordonnances correspondantes.

◆ *Pour information*

Pour les traitements anticancéreux, les médicaments ne sont pas délivrés. Or, la remise de l'ordonnance à l'utilisateur mentionnée à l'article L. 5143-5 n'est prévue que lorsqu'il y a délivrance. Dans le cas d'un usage professionnel, l'ordonnance est conservée dans le dossier de soins vétérinaires, comme le préconise le guide d'emploi des médicaments anticancéreux.

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

ITEM : G17 : DOCUMENTATION QUALITÉ

SOUS-ITEM : G1702 : PROCÉDURES ÉCRITES COUVRANT L'ENSEMBLE DES BONNES PRATIQUES

SOUS-ITEM - GRILLE : G1702 : INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS À L'ATTENTION DES DÉTENTEURS D'ANIMAUX TRAITÉS

G1702L01 - INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS À L'ATTENTION DES DÉTENTEURS D'ANIMAUX TRAITÉS

Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Annexe

point VIII. Informations et recommandations à l'attention des propriétaires et détenteurs des animaux traités et modèle en annexe.

Avis d'experts

◆ *Objectif*

Plusieurs documents sont requis lors de la mise en œuvre de traitement anticancéreux. Ils s'ajoutent aux éléments documentaires prévus pour la prescription des médicaments et sont destinés à garantir la sécurité de l'entourage de l'animal et l'environnement.

◆ *Attendu*

Avant tout traitement anticancéreux, le vétérinaire est tenu d'informer le propriétaire et le détenteur des animaux et de lui remettre des fiches d'information et d'accompagnement sur ces traitements, de recueillir toute information sur l'entourage de l'animal. Il doit recueillir son consentement écrit.

◆ *Flexibilité*

Nulle.

◆ *Méthodologie*

Vérifier que le vétérinaire détient les fiches d'information à remettre avant les traitements et vérifier le contenu de ces fiches.

Vérifier les consentements écrits et leurs conditions de conservation : un comptage de ces fiches comparé à l'activité en cancérologie (quantité de médicaments commandés ou prescrits) permet de vérifier que le recueil du consentement est bien réalisé systématiquement.

INDEX DES EXPRESSIONS-CLÉS

◆ *Conseil régional de l'Ordre des vétérinaires CROV*

Page 9
Page 11
Page 21
Page 40

◆ *Substances cytotoxiques, mutagènes et reprotoxiques CMR*

Page 16
Page 26
Page 40
Page 44
Page 48
Page 51