

Contamination of external surface of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

October 8th 2009

Incidents : bris de flacons, projections...




Contamination of external surface of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

Outils et conduite à tenir ?

• **Introduction :**

Toute manipulation d'agent cytotoxique s'accompagne d'un risque de contamination accidentelle pouvant nécessiter une prise en charge spécifique et en urgence..

Selon les BPP (document Afssaps du 03/12/2007) "un kit de décontamination et une trousse d'urgence en cas d'accident sont disponibles sur place".

Selon les BPF1 et les BPD des procédures doivent être établies, comprises et appliquées par le personnel manipulant ces produits. Il est de plus recommandé de procéder à la mise en situation par des exercices fréquents.



12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009



Contamination of external surface of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

Que peut contenir un "kit de décontamination"?




12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009



Contamination of external surfaces of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

Exemple de kit chez un distributeur :

- 3 cônes fluorescents pour délimiter la zone de casse
- 10 paires de gants
- 1 masque de protection respiratoire (SFP3)
- 1 balayette et 1 pelle
- 1 bidon d'eau
- 1 boîte de pastilles d'eau de javel
- 1 rouleau de sac poubelle
- 1 matière absorbante : Rhon sec de Prolabo (absorbant inerte)

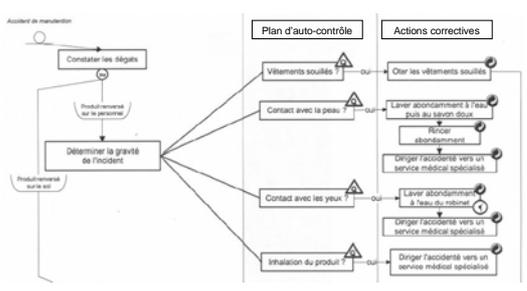


Ces deux caisses sont scellées par des protections plastiques de couleur rouge et sont placées à proximité des zones de stockage et de manutention. Une formation continue du personnel est prévue pour s'assurer de la bonne utilisation du kit. Un aspirateur d'usage industriel est tenu à proximité du kit.

Contamination of external surfaces of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

Outils et conduite à tenir ?

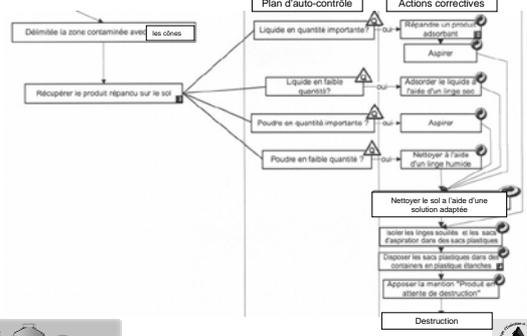
• Exemple de procédure en milieu industriel :



Contamination of external surfaces of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

Outils et conduite à tenir ?

• Exemple de procédure en milieu industriel :



Contamination of external surfaces of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

Kits de décontamination les points communs :

En milieu hospitalier on utilise des kits de décontamination commercialisés ou recommandés par une société savante (ESOP) .

Ces kits ont tous en commun les éléments suivants :

-Du matériel pour délimiter la zone de l'accident :

- 1 panneau de signalisation,
- des cones, ou
- des bandes adhésives de sécurité,




12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009

Contamination of external surfaces of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

Kits de décontamination les points communs :

- Des vêtements de protection :

- Blouse/Combinaison a usage unique
- Paires de gants (2 à 4 paires)
- Lunette de protection "type masque"
- Masque de protection respiratoire (type SFP3)
- Sur-chaussures étanches
- Charlotte




12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009

Contamination of external surfaces of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

Kits de décontamination les points communs :

-Du matériel pour procéder au ramassage des bris de verre sur la zone de l'accident :

- Pince
- Pelle
- Balayette



-Du matériel pour procéder au ramassage des liquides sur la zone de l'accident :

- Un tissu absorbant
- Une raclette




12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009

Contamination of external surfaces of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

Kits de décontamination les points communs :

- Du matériel pour procéder à la décontamination de la zone de l'accident :
 - Une solution nettoyante adaptée
- Du matériel pour procéder à l'élimination des déchets contaminés :
 - Sac poubelle résistant étanche et des liens pour fermer le sac hermétiquement.
 - Un récipient pour les objets pointus ou coupants.



12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009

Contamination of external surfaces of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

Kits de décontamination les variantes :

- Différentes solutions permettant la décontamination de la surface sont utilisées :
 - NaOH 0,05%, ou
 - isopropanol, ou
 - NaOCl 0,2%...

Certains kits proposent en plus :

- Une poudre qui absorbe ou gélifie les liquides.

NB : Il conviendrait d'adapter la solution de décontamination en fonction de la nature du médicament (ex. En milieu industriel des tests sont réalisés pour déterminer la solution adéquate).

Exemples : NaOCl 0,2% pour la Gemcitabine et NaOCl 13% pour le Docétaxel



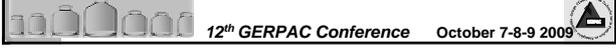
12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009

Contamination of external surfaces of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

Données complémentaires sur la nature des produits ?

Où peut-on trouver des informations complémentaires sur la nature des produits et la conduite à tenir en cas d'incident ?

LES FICHES DE DONNEES DE SECURITE
(Material Safety Data Sheet)



12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009

Contamination of external surface of cytotoxic vials:
What are the answers from manufacturers ?

Données complémentaires sur la nature des produits : LES MSDS (Material Safety Data Sheet)

14. Informations relatives aux transports

R phrases	R60: May impair fertility. R61: May cause harm to the unborn child. R36: Irritating to eyes.
R48/23/24/25	Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed. R64: May cause harm to breastfed babies. R68: Possible risks of irreversible effects.
S phrases	S45: In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible). S53: Avoid exposure --- obtain special instructions before use.

15. Informations réglementaires

16. Autres informations



12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009