



Mandelieu 15 octobre 2009

Atelier EBEWE

« Risques liés aux cytotoxiques »

- Point de vue industriel: l'amont
- Point de vue hospitalier: l'aval



## Point de vue hospitalier

- Contamination environnementale
- Réflexions sur la robotique / problématique conditionnements industriels



# Contrôle de la contamination de l'environnement par les cytotoxiques

L. Gilles. JF Latour

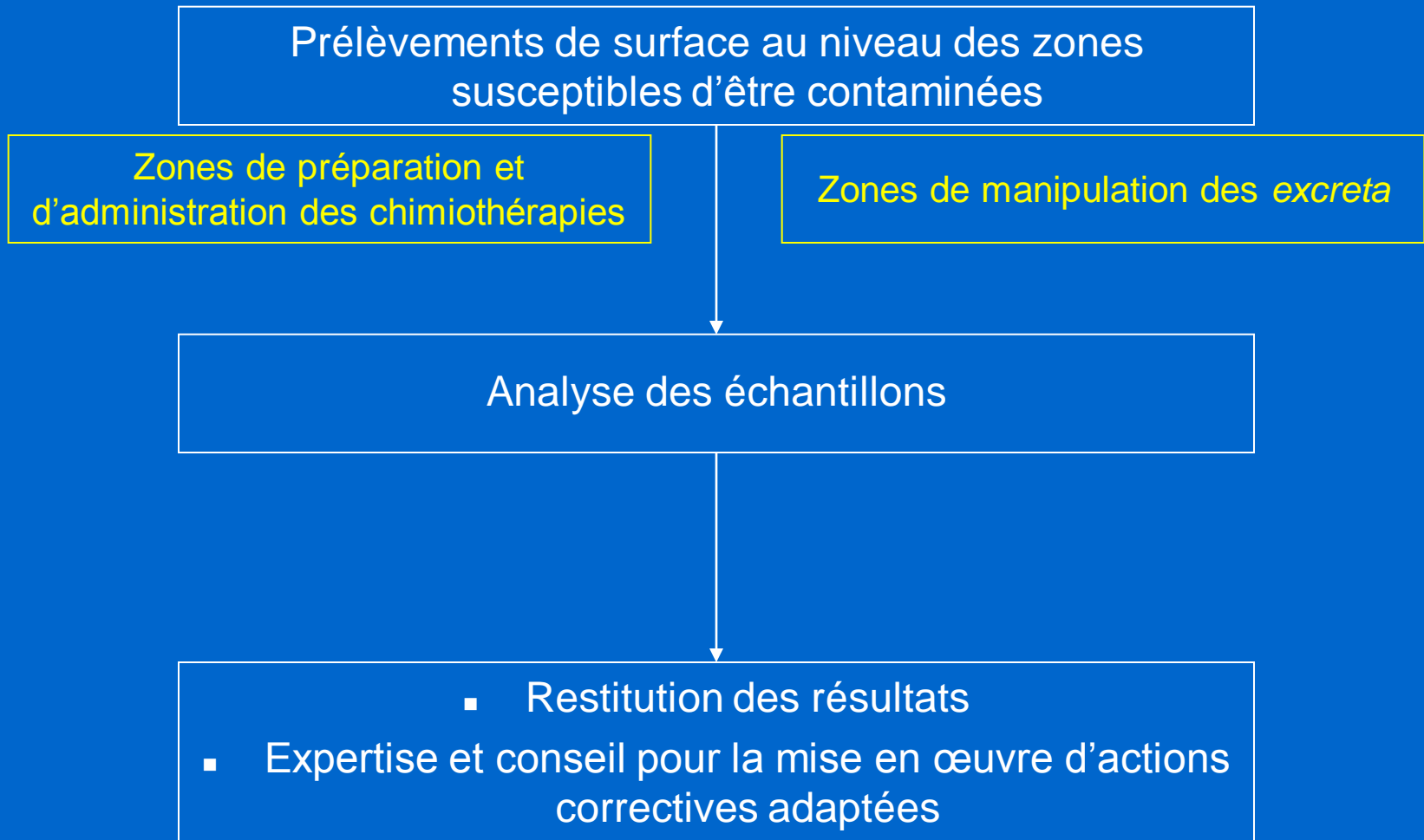
# Introduction

- Principe ALARA (as low as reasonably achievable) :  
Réduire et maintenir l'exposition au rayonnement à un niveau de dose aussi faible que raisonnablement possible
- Irradiation : limites d'exposition
  - Pour le public
  - Pour les professionnels
  - Obligation de contrôles
- Absence de norme pour les chimiothérapies anticancéreuses

# Introduction

- **Risque potentiel** pour les professionnels de santé manipulant les chimiothérapies anticancéreuses
- Impératif : **non-diffusion** des cytotoxiques dans l'environnement
- Malgré l'utilisation d'équipements de protection spécifiques, la **contamination** des locaux de préparation des chimiothérapies et des unités de soins **reste une réalité**
  - Création, par le réseau ONCORA, d'un **laboratoire de contrôle à vocation inter-établissements, spécialisé dans la mesure de la contamination de l'environnement hospitalier par les médicaments cytotoxiques**

# Objectifs



## Bonnes Pratiques de Préparation

Lignes directrices particulières communes aux officines de pharmacie  
et aux pharmacies à usage intérieur

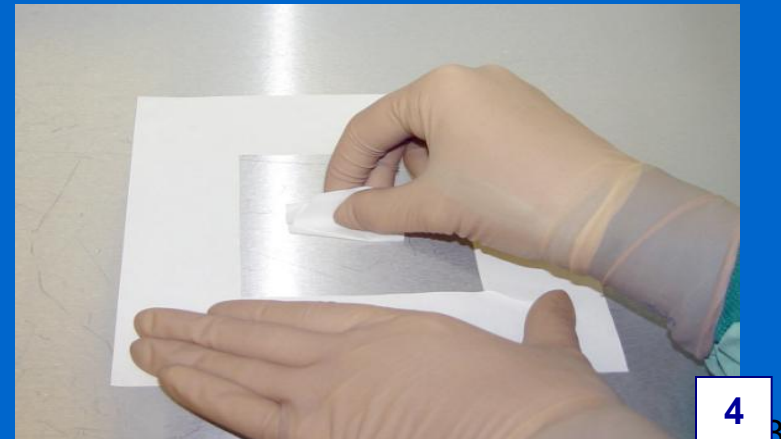
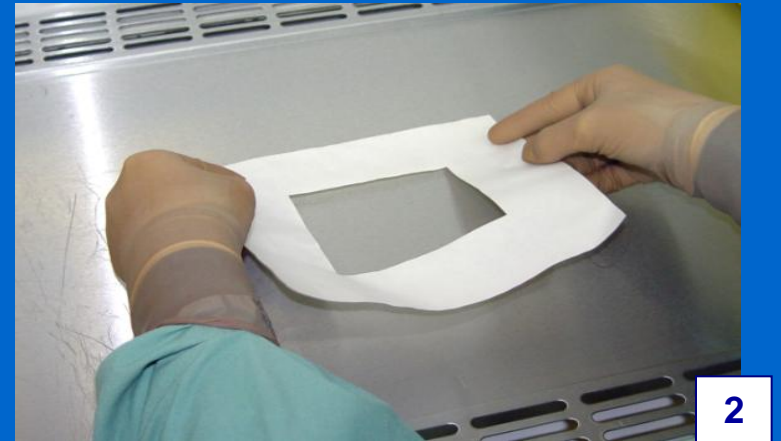
*Chapitre 7 : Préparation de médicaments contenant des substances  
dangereuses pour le personnel et l'environnement*

*p 60 : "La méthode de préparation est **maîtrisée, validée pour limiter  
les risques de contamination** des locaux de préparation.*

*Cette validation peut s'appuyer notamment sur des contrôles  
d'environnement adaptés"*

# Méthodes de prélèvement et de dosage

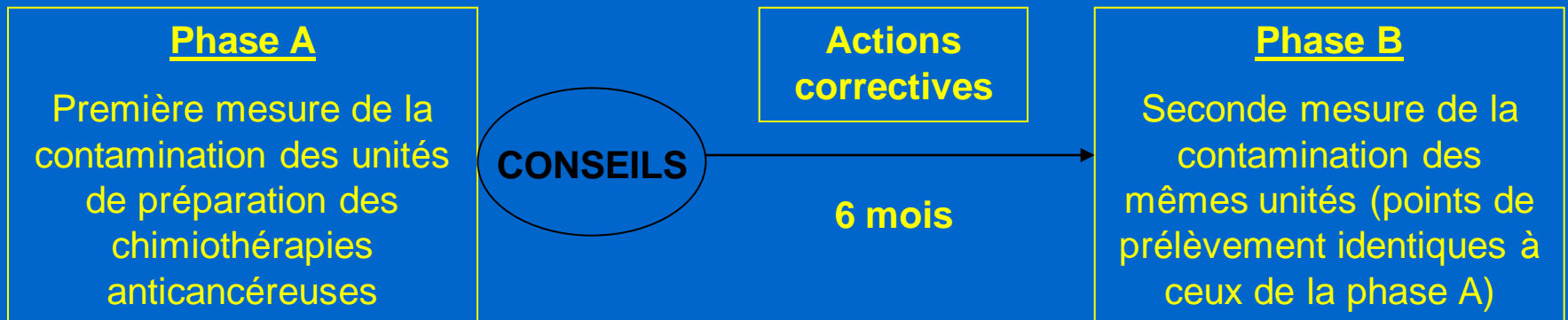
## Surface calibrée 10 x 10 cm sous PSM





# Étude avant/après

- Objectif : **démontrer l'intérêt** de la mise en œuvre de contrôles de contamination environnementaux, comme **outils d'amélioration des procédures de manipulation** des chimiothérapies anticancéreuses dans les établissements de santé
- Participation de 5 établissements Rhône-Alpins volontaires
- 3 phases :



## Phase A

- **65** prélèvements effectués
- Nombre d'échantillons prélevé par établissement : de 10 à 17
- Taux de positivité global : **32 %** (21 échantillons positifs)
  - A l'intérieur des enceintes de préparation : **36 %** (9 échantillons positifs)
  - Dans l'environnement de travail immédiat : **7 %** (1 échantillon positif)
  - Face externe des gants de manipulation : **60 %** (6 échantillons positifs)  
*Quantités de 5FU comprises entre 300 ng et 64 µg*
  - Face externe des préparations de 5FU : **40 %** (4 échantillons positifs)  
*Quantités de 5FU comprises entre 340 ng et 970 ng*

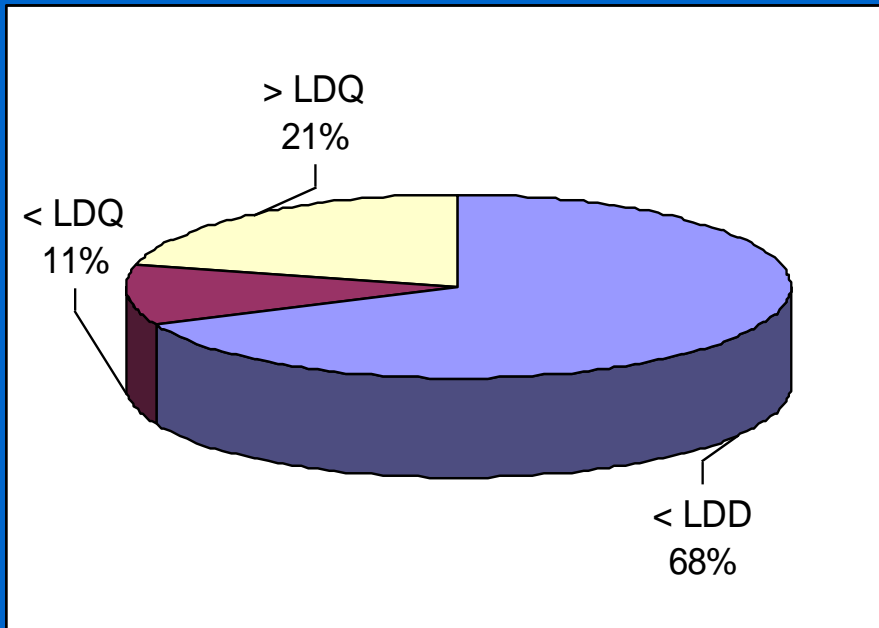
## Actions correctives proposées

- Protection du plan de travail par un **champ de soins à usage unique**
- Utilisation de **prises d'air**
- Modification des **modalités d'ajustement du volume de cytotoxique** dans la seringue
- **Renouvellement plus fréquent des gants** de manipulation
- Révision des **procédures de nettoyage** des enceintes

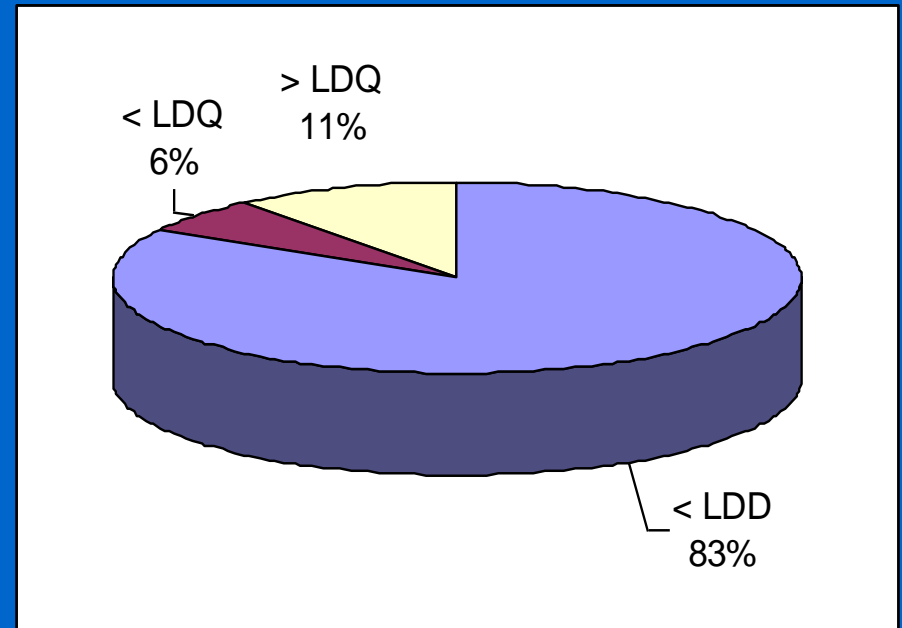
## Phase B

- Même nombre de prélèvements effectués
- Taux de positivité global : **17 %** (11 échantillons positifs)
  - A l'intérieur des enceintes de préparation : **12 %** (3 échantillons positifs)
  - Dans l'environnement de travail immédiat : **7 %** (1 échantillon positif)
  - Face externe des gants de manipulation : **60 %** (6 échantillons positifs)  
*Quantités de 5FU comprises entre 380 ng et 4 µg*
  - Face externe des préparations de 5FU : **0 %**

## Diminution de moitié du taux de contamination global



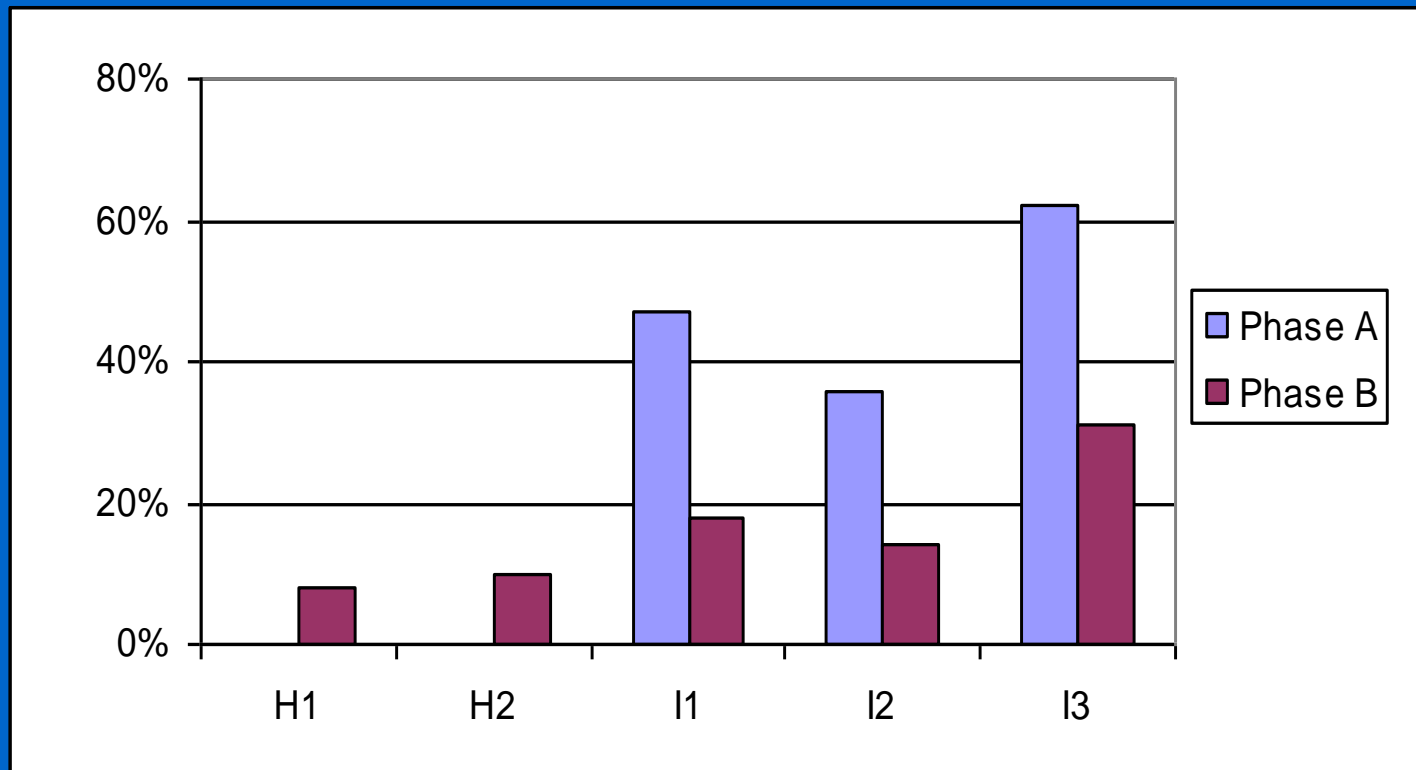
Phase A



Phase B

# Étude avant/après

- Évolution du taux de positivité par établissement :

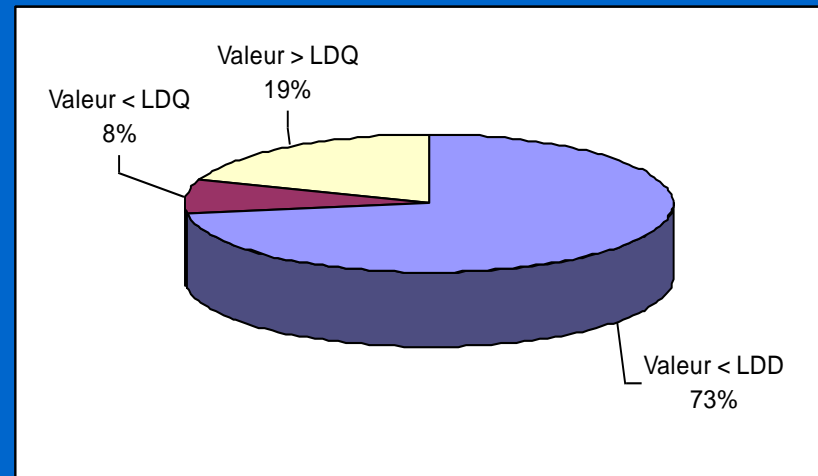


## Phase de contrôle financée par l'ARH RA

- Proposition d'une campagne de prélèvements à l'ensemble des établissements de santé Rhône-Alpins ayant une activité de cancérologie (adhérents ou non au réseau ONCORA)
  
- Objectifs :
  - **Évaluer le taux de contamination** des unités de préparation des chimiothérapies et des unités de soins des hôpitaux et cliniques de la région
  - **Observer les modalités de préparation** des chimiothérapies
  - **Comparer les résultats** obtenus avec ceux de l'étude avant/après

# Phase de contrôle financée par l'ARH RA

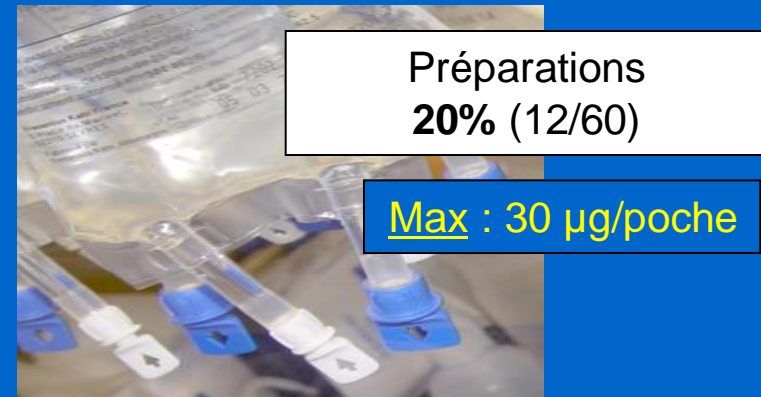
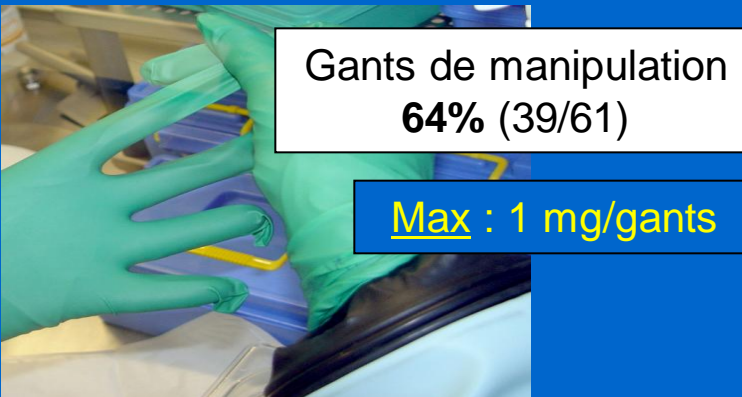
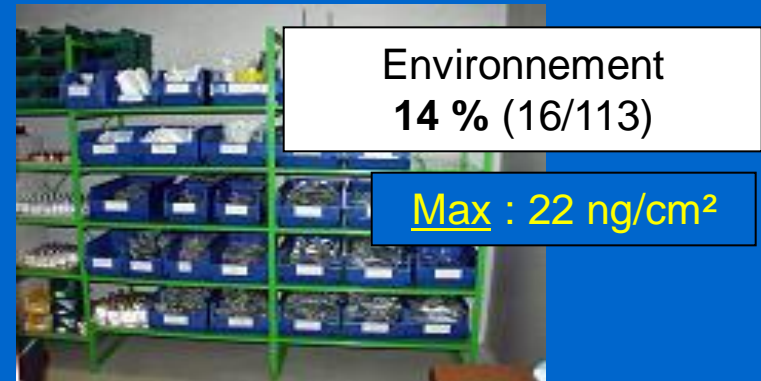
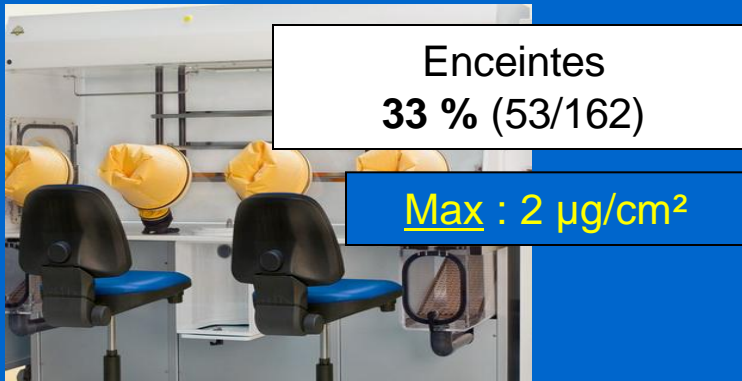
- 555 prélèvements (30 établissements):
  - 473 dans les zones de préparation des chimiothérapies
  - 82 dans les services cliniques
  - 3 échantillons non analysés (interférence avec la méthode de dosage)
- Taux de positivité global : **27 %** (152 échantillons positifs)
  - **28 %** dans les zones de préparation des chimiothérapies (133 échantillons positifs)
  - **23 %** dans les services d'oncologie (19 échantillons positifs)





# Phase de contrôle financée par l'ARH RA

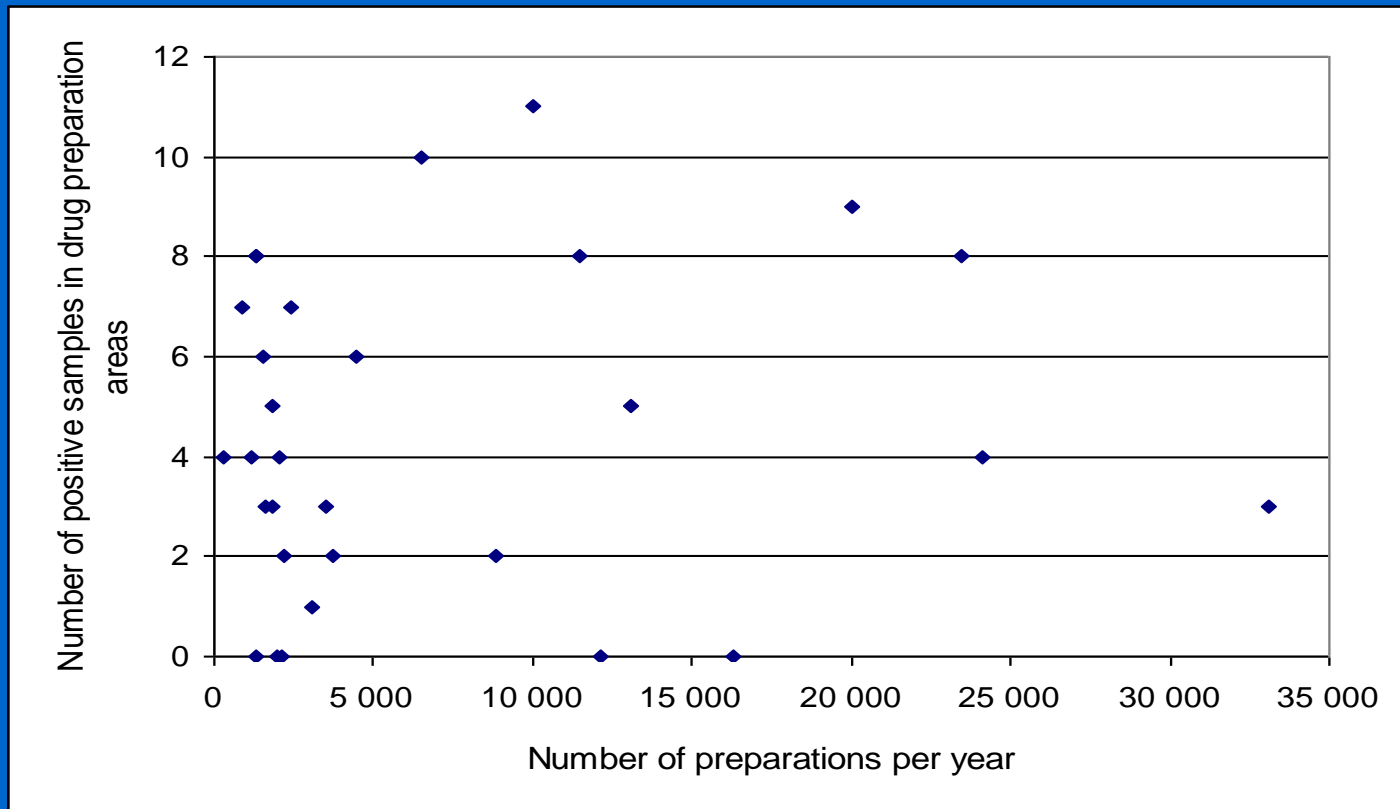
- Résultats dans les zones de préparation des chimiothérapies :



**Pas de trace de 5FU sur la face interne des gants et des manchettes d'isolateur**

# Phase de contrôle financée par l'ARH RA

- Résultats dans les zones de préparation des chimiothérapies :



**Pas de relation entre le taux de contamination et le nombre de préparations de chimiothérapie effectuées**

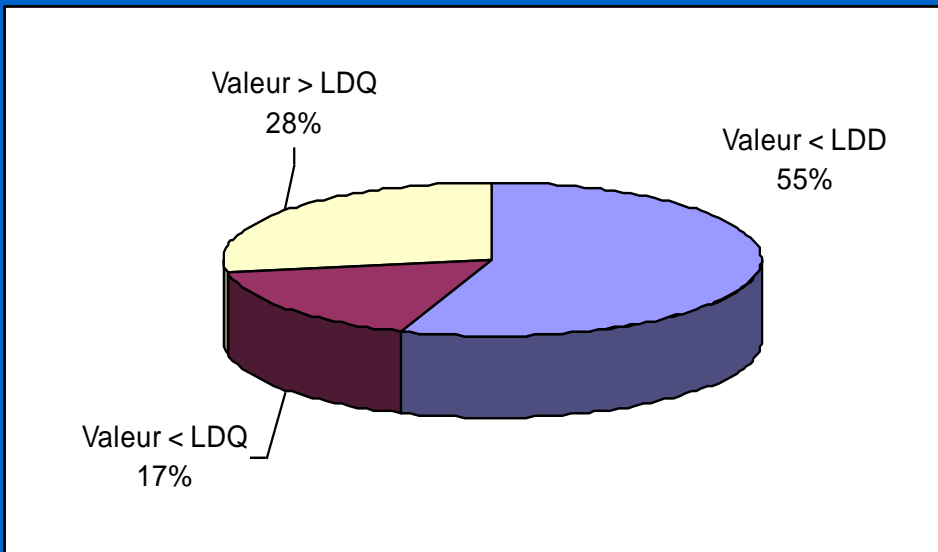
- Résultats dans les zones de préparation des chimiothérapies :
  - PSM, sous responsabilité pharmaceutique : **21,9 %**
  - Isolateur, sous responsabilité pharmaceutique : **34,4 %**
  - PSM, hors responsabilité pharmaceutique : **48,1 %**
  
- Hétérogénéité des résultats en fonction des organisations

## Hétérogénéité des pratiques : quelques exemples

- Utilisation de prises d'air :
  - *Sous responsabilité pharmaceutique* : **82 %** (13/16) pour les PSM et **63 %** (5/8) pour les isolateurs
  - *Hors responsabilité pharmaceutique* : **50 %** (3/6)
  
- Double gantage pour les PSM :
  - *Sous responsabilité pharmaceutique* : **100 %** (16/16)
  - *Hors responsabilité pharmaceutique* : **17 %** (1/6)
  
- Fréquence de renouvellement des gants du dessus :
  - *Sous responsabilité pharmaceutique* : 15 min à aucun changement pour les PSM et 20 min à 3 h pour les isolateurs
  - *Hors responsabilité pharmaceutique* : 15 min

# Phase de contrôle financée par l'ARH RA

- Prélèvements de gants dans les 23 services cliniques évalués :
  - Taux de contamination **après branchement** d'une préparation de 5FU : **33 %** (5/15 échantillons positifs)
  - Taux de contamination **après débranchement** d'une préparation de 5FU : **100 %** (seuls 3 échantillons ont été prélevés)



Taux de positivité sur les gants des infirmiers, après branchement ou débranchement de préparations de 5FU

# Activité commerciale

- Rappel de l'objectif : **autofinancement du Laboratoire** au bout de 2 ans d'activité, en exerçant une activité commerciale
- **Autonomie juridique au 31/05/08** avec la création d'une EURL
- **Associé unique : GIP Réseau Oncora** → 100 % du capital
- Extension de l'activité à l'ensemble du territoire national en juin 2007
  - Organisation :
    - \* Envoi de kits de prélèvements
    - \* Echantillonnage par le coordonnateur technique de l'établissement
    - \* Retour des échantillons au laboratoire
    - \* Analyse des échantillons et restitution des résultats
  - Près de 500 analyses effectuées
- Projets :
  - Recherches de partenariats
  - Diversification de l'activité : développement de nouvelles méthodes de dosage

## Laboratoire ONCORA

### Contrôle de la contamination de l'environnement hospitalier par les médicaments cytotoxiques



Le **Laboratoire ONCORA** est un laboratoire de contrôle à vocation inter-établissements, spécialisé dans la mesure de la contamination de l'environnement hospitalier par les médicaments cytotoxiques.

Il s'adresse à l'ensemble des établissements de santé souhaitant évaluer et améliorer leurs procédures de manipulation des chimiothérapies anticancéreuses.

Télécharger la [plaquette de présentation](#)

### Qui sommes-nous ?

Ce laboratoire a été mis en place par le **réseau de cancérologie ONCORA** avec le concours de l'**Agence Régionale de l'Hospitalisation Rhône-Alpes**

Le laboratoire est une EURL placée sous la responsabilité du réseau ONCORA.

### Nous contacter

Laboratoire ONCORA  
Laurence GILLES,  
Docteur en Pharmacie  
Mail : [gilles@lyon.fnclcc.fr](mailto:gilles@lyon.fnclcc.fr)  
Téléphone : 04 78 78 28 35



## Contamination environnementale

### ➤ **Maîtrisable / maîtrisée à l'hôpital, sauf excréments**

- ✓ Connaissance et maîtrise des points critiques en préparation: ruptures d'un système clos
- ✓ Amélioration de la « connectique » d'administration
- ✓ Amélioration des présentations industrielles (?)

### ➤ **Non maîtrisée au domicile**





## Réflexions sur la robotique

### ➤ Les robots actuels sont ils les « bons » ?

Si oui:

- ✓ Maîtrise de la contamination?
- ✓ Adaptation des conditionnements hospitaliers ?

### ➤ Si non: quelles pistes?

- ✓ Technologie « Pompes péristaltiques »?
- ✓ Matières premières industrielles à adapter?