



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)

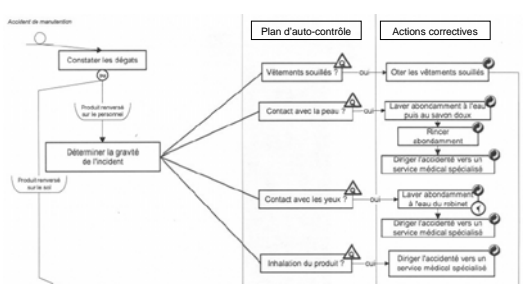


Ces deux caisses sont scellées par des protections plastiques de couleur rouge et sont placées à proximité des zones de stockage et de manutention. Une formation continue du personnel est prévue pour s'assurer de la bonne utilisation du kit. Un aspirateur d'usage industriel est tenu à proximité du kit.

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

Outils et conduite à tenir ?

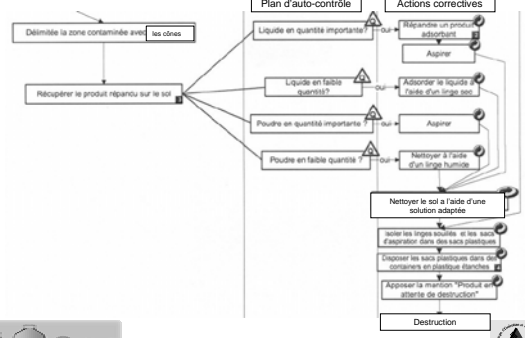
• Exemple de procédure en milieu industriel :



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

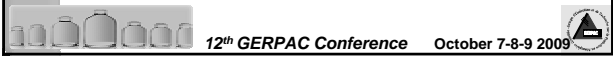



12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009

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 :

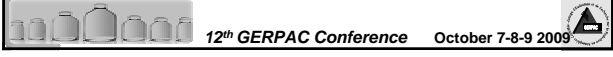
- Différentes solutions permettant la décontamination de la surface sont utilisées :
 - NaOH 0,05%, ou
 - isopropanol, ou
 - NaOCl 0,2%...

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



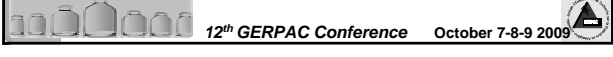
12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009

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

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

- **La Fiche de données de sécurité** (dont la conception est définie par le règlement européen REACH (N°1907/2006), ANNEXE II (p.267) est :
 - Un formulaire contenant des données relatives aux propriétés d'une substance chimique ou d'une préparation.
 - Un élément important de la Santé et de la Sécurité au travail.

Cette fiche devrait être fournie par les laboratoires sur simple demande.

- Les difficultés a diffuser ces fiches pourraient être :
 - Une objection réglementaire (le RCP étant le doc de référence).
 - Informations pouvant être considérées comme confidentielles par certains laboratoires : remasterisation nécessaire.



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

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

•Elle est composée de 16 points règlementaires et obligatoires, à savoir :

1. Identification de la substance chimique et de la société responsable de sa mise sur le marché.
2. Composition et informations sur les composants
3. Identification des dangers

| Hazards | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| May cause cancer (R45). May cause heritable genetic damage (R46); Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed (R20/21/22). Possible risk of impaired fertility (R62). Possible risk of harm to the unborn child (R63). | |

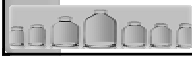


Contamination of external surfaces of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

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

4. Premiers secours

| First Aid Measures | |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eye contact | Irrigate copiously with running water for at least 15 minutes, holding eyelids apart. Contact ophthalmologist. |
| Skin contact | Remove contaminated clothes and wash affected areas copiously using plenty of water and soap. If necessary, clean with sodium hypochloride solution 1 %. |
| Inhalation | Remove victim from contaminated area to fresh air. Ventilate room. If necessary administer artificial respiration or mechanical ventilation. |
| Ingestion | Do not induce vomiting. Seek medical advice. Irrigate mouth with plenty of water without swallowing. |
| General | In case of accident or general malaise seek medical advice. |



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)

5. Mesures de lutte contre l'incendie, prévention des explosions et des incendies

| SECTION 5-FIRE FIGHTING MEASURES | |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Extinguishing media : | Dry chemical powder, carbon dioxide, water and foam. Fire fighting in confined spaces requires full protective gear and supplied air respiratory protection. |
| Hazardous combustion products: | May emit toxic chloride and fluoride fumes when exposed to heat on fire. |

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

| SECTION 6- ACCIDENTAL RELEASE MEASURES | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Spills: Use double pair of latex disposable gloves, which must be disposed of within an hour, goggles, impermeable body covering, and approved NIOSH filtered or supplied air respirator. If material spills occur in production area, use either wet clean-up methods, ensuring that airborne dusts or aerosols are formed, or appropriate vacuum cleaners having high efficiency particulate air (NIOSH) filters. | |

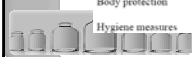


Contamination of external surface of cytotoxic vials:
what are the answers from manufacturers ?

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

7. Précautions de manipulation, d'emploi et de stockage 8. Procédures de contrôle de l'exposition des travailleurs et caractéristiques des équipements de protection individuelle

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| List of exposure limits : | OEL [] : 0.001 mg/m ³ (approved) |
| Protective equipment and measures (IMPORTANT: to be adapted following the workplace risk assessment.) | |
| General protective measures : | Pregnant women, no handling without formal medical advice. |
| Laboratory | |
| Respiratory protection : | Handle in a fume cupboard. |
| Hand protection : | Suitable gloves. |
| Eye protection : | Safety glasses. |
| Body protection : | Dedicated working clothes recommended. |
| Hygiene measures : | Wash hands. |

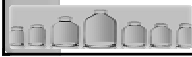


Contamination of external surface of cytotoxic vials:
what are the answers from manufacturers ?

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

- 9. Propriétés physico-chimiques
- 10. Stabilité et réactivité du produit
- 11. Informations toxicologiques (valeur LD50)
- 12. Informations écologiques
- 13. Considérations relatives à l'élimination

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13. Disposal considerations | |
| Product : | In accordance with regulations for special waste, must be taken to an authorised special waste incineration plant. Harmful emissions must be removed by flue gas scrubbing. |
| Uncleaned packaging : | Packaging that cannot be cleaned should be disposed off as product waste. |



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