

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

October 8th 2009

MESURES LOGISTIQUES POUR MINIMISER LES RISQUES D'EXPOSITION



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

MESURES LOGISTIQUES POUR MINIMISER LES RISQUES D'EXPOSITION

- Sur le site de Fabrication
 - Conditionnement primaire
 - Autres mesures de conditionnement
- Sur le site de Préparation et Distribution des commandes
 - Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG)
 - Préparation des commandes
 - Etiquetage des cartons
- Livraisons
- Conclusions

12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009



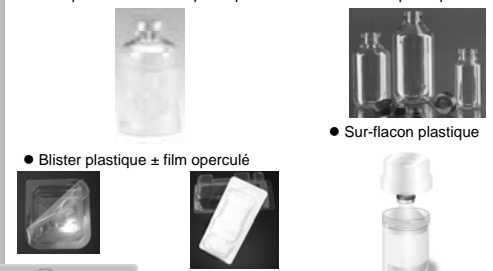
Contamination of external surface of cytotoxic vials: what are the answers from manufacturers ?

SITE DE FABRICATION

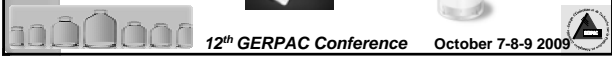
1) CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Mesures de protection contre la casse possibles :

- Film protecteur ± colut plastique
- Blister plastique ± film operculé
- Flacon plastique
- Sur-flacon plastique





12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009



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

SITE DE FABRICATION


- Chevalet carton intégré
- Bloc polystyrène


- ➤ protection contre la casse ± limitent le risque de contamination en cas de casse
- ± Protection des résidus sur flacons

⚠ Pas de protection à 100 % (casse possible lors mise en place du dispositif)

⇒ Maintenir les procédures de manipulation des flacons prenant en compte la possibilité de traces de cytotoxique



12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009




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


SITE DE FABRICATION


2) AUTRE MESURES :

- Cartons standards adaptés au poids
- Fardelage des étuis
- Cartons à double cannelure




- Cartons de groupement



12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009



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

SITE DE FABRICATION

2) AUTRE MESURES :

- Protection des palettes





- Identification avec scotch spécifique de la palette (en + nom produit, lot, péremption, code article, etc...)





12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009



SITE DE DISTRIBUTION

- La distribution obéit aux Bonnes Pratiques de distribution en gros (BPDG) et Code de la Santé Publique (en particulier art. R.5124 et R.5115)
 - Statut d'établissement pharmaceutique agréé et contrôlé par l'Afssaps
 - Responsabilité pharmaceutique
 - Existence de Procédures
 - Assurance qualité (gestion des réclamations, audits, contrôles...)
 - Existence d'autres référentiels (certifications ISO9001...)
 - Le stockage et la distribution est sous-traités par de nombreux laboratoires à des spécialistes de la logistique pharmaceutique
- ↳ Si sous-traitance : en + d'appliquer la réglementation, nécessité d'un cahier des charges entre le laboratoire et le prestataire



SITE DE DISTRIBUTION : BPDG

- Les BPDG imposent pour la préparation des commandes :
- « 5.6 Les commandes doivent être préparées et emballées de manière à garantir la qualité des produits. Il conviendra en particulier de veiller à :
- a) vérifier et maintenir l'intégrité du conditionnement ;
 - b) surveiller les dates de péremption ;
 - c) prévenir toute détérioration ou détournement ;
 - d) éliminer les effets néfastes de la chaleur, du froid, de la lumière, de l'humidité et tout facteur d'environnement susceptible de nuire à la qualité des produits ;
 - e) protéger les produits soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et les identifier ;
 - f) respecter les règles particulières spécifiques à certains produits. »



SITE DE DISTRIBUTION : BPDG

- Les BPDG imposent pour la livraison des commandes :
- « 5.13 Les produits pharmaceutiques doivent être transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité de telle manière que :
- a) L'identification de l'expéditeur et du destinataire soit conservée ;
 - b) L'intégrité du conditionnement des produits soit préservée ;
 - c) Des précautions adéquates soient prises notamment contre les écoulements, la casse ou le vol (par exemple par le cerclage des caisses) ;
 - d) Des mesures de protection soient mises en œuvre contre les conditions excessives de chaleur, de froid, de lumière, d'humidité, etc., et contre les micro-organismes et autres parasites ou animaux nuisibles ;
- 5.16. Lorsque le transport est effectué par un organisme ou une entreprise autre que le distributeur en gros, le contrat établi doit comporter les obligations mentionnées ci-dessus, relatives au transport et à la livraison. »



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

SITE DE DISTRIBUTION : Préparation des commandes

Il existe de nombreuses mesures possibles de protection qui peuvent être combinées :

- Cartons adaptés aux quantités de produits expédiés
- Cartons à double cannelure
- Séparation des cytotoxiques des autres produits
- Formation du personnel aux procédures spécifiques pour les cytotoxiques et sensibilisation aux risques
- Conditionnement spécifiques (par ex boîtes polystyrène pour produit froid)
- Cerclage des cartons

12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009

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

SITE DE DISTRIBUTION : Préparation des commandes

- Cartons doublés avec protection type bulle entre les 2
- Produits cytotoxiques dans un sac plastique "étanche"
- Protection des produits avec papier bulle, coussin d'air, mousse, frisure papier, « chips »...

12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009

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

SITE DE DISTRIBUTION : Etiquetage extérieur

Initié par le CLCC de Nantes en 2008 à Hopipharm

- ↳ Identification extérieure des colis de cytotoxiques n'est pas systématique
- ↳ Pas d'harmonisation des mentions présentes : par ex cytotoxiques, anticancéreux, médicaments hautement actifs, cytostatiques...
- ↳ Pas d'harmonisation sur la forme couleur, taille, langue...

Pourquoi ?

- Pas de réglementation ni recommandation, laissé à l'appréciation du laboratoire
- Pas de pictogramme ou logo standardisé en Europe
- Résultats de discussion dans chaque labo avec interprétations différentes

12th GERPAC Conference October 7-8-9 2009
