

## IDENTIFICATION DU DOCUMENT

<b>Titre du document</b> <i>En minuscules sauf 1<sup>ère</sup> lettre</i> <i>Précisez en fin de titre entre parenthèses (GH) ou (PSL) ou (CFX) quand le document est transversal</i> <i>Ou (acronyme du Service, ex : CIC Neuro/ PEDOPSY, IM2A,...)</i>	<b>ELIMINATION DES DECHETS A L'UPCO DANS LE CADRE DES ESSAIS CLINIQUES</b>	
<b>Type de document</b> <b>(surlignez dans la liste ci-contre)</b> <i>En cas de doute sur la typologie, consultez la Direction Qualité ou les règles de gestion documentaire sur SQWEB &gt; Réf. PROC0034</i>	Charte CHAR Contrat de service CONT Document d'information INFO Fiche technique – instruction FTEC Formulaire d'enregistrement ENRE Guide GUID Manuel Qualité MQ	<b>Mode opératoire MODO</b> Plan d'organisation PO Procédure PROC Protocole de soins PROT Recommandation sécurité RECO
<b>Mots clefs</b> <i>Si besoin pour la recherche</i> <i>Les mots du titre sont des mots clés par défaut</i>		
<b>Finalité</b> <i>Précisez en quelques lignes l'objet du document – à quoi sert-il ?</i>	Décrire les modalités de gestion des déchets issus de la production des produits fournis dans le cadre de protocoles de recherche clinique au sein de l'unité de Pharmacie Clinique en Onco-hématologie (UPCO).	
<b>Domaine</b> Secteur(s) d'activité concerné(s) Personnes ou fonctions concernées Site concerné : PSL – CFX ou GH ou autres	UPCO Pharmacien, Interne, Préparateur ,Technicien, Cadre , Agent hospitalier	
<b>Service émetteur du document</b> <i>Service ou pôle émetteur</i>	UPCO	
<b>Service(s) pour le(s)quel(s) le document est applicable</b> <i>(en plus de l'émetteur)</i>	UPCO	
<b>Autres documents qualité à lier</b> <i>Si un document déjà existant sur SQWEB doit-il être relié à celui-ci ?</i>	ENRE certificat de destruction du médicament expérimental non utilisé	
<b>Commentaires</b> <i>(exemple : précisions, historique du document : dates des versions antérieures)</i>	<b>V2</b>	
<b>Référentiel</b> <i>(documents réglementaires sur lesquels s'appuie le document : loi, décret, norme, bonnes pratiques...)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Bonnes Pratiques Cliniques : décision du 24/11/2006 fixant les règles de bonnes Pratiques Cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.</li> <li>-Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé</li> <li>-Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux Recherches Impliquant la Personne Humaine, dite «loi Jardé»</li> <li>-Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux Recherches Impliquant la Personne Humaine</li> <li>-Décret n° 2016-1537 relatif aux Recherches Impliquant la Personne Humaine du 16 novembre 2016</li> <li>- BPP : Bonnes Pratiques de Préparation Hospitalière (décembre 2007)</li> <li>- Circulaire DH/S12-DGS/VS3 n°554 du 1er septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants, tranchants souillés,</li> <li>- Décret n°2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail,</li> <li>- Décret n°2002-540 du 18 avril 2002 relatif à la classification des déchets</li> <li>- Circulaire DGS/VS n°98-533 du 19 août 1998 relative à la mise en œuvre des procédés LAJTOS TDS 2000 et MEDICAL DUAL SYSTEME de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produits par les établissements de santé et les Professionnels du secteur diffus.</li> <li>- Circulaire mai 2006 protection des personnels</li> <li>-Circulaire n°2006/58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux</li> <li>-Norme NF EN ISO 9001 - Octobre 2015</li> </ul>	

<b>Documents de référence</b> <i>Document autre que réglementaire ayant permis la rédaction du document (guide, article de presse...)</i>	Recommandations SFPO Essais Cliniques en Cancérologie V1 Mai 2015
<b>COMITE de REDACTION</b> <b>Précisez les : Nom – Prénom – Fonction – Service</b> <b>Maximum de 5 personnes pour chaque</b>	
<b>Rédacteurs</b>	Fadwa EI KOUARI Agnès PRADEL
<b>Vérificateurs</b> <i>(expert(s) du thème traité chargé de vérifier le fond du document)</i>	Agnès BELLANGER
<b>Approbateurs</b> <i>(personne connaissant les règles de gestion de la documentation chargée de vérifier la forme du document)</i>	Hassane SADOU YAYE
<b>Date de mise en application</b> <i>(La durée de validité d'un document a été définie à 4 ans pour le GH)</i>	<b>Janvier 2020</b>

## I. DEFINITIONS et ABREVIATIONS

**Déchets pharmaceutiques cytotoxiques et CMR** (Plan National de Gestion de Déchets de Soins Médicaux- guide manuel- Organisation Mondiale de la Santé):

« Les déchets pharmaceutiques cytotoxiques sont ceux qui peuvent provenir de l'utilisation (administration aux patients) de la fabrication et de la préparation de produits pharmaceutiques avec un effet cytotoxique (antinéoplasique). Un risque potentiel pour les personnes qui manipulent ces produits chimiques provient surtout, des propriétés **mutagènes, carcinogènes et tératogènes** de ces substances. En conséquence, ces déchets posent un danger et les mesures qui doivent être prises doivent également inclure les mêmes dispositions que celles requises par la médecine et Sécurité du travail.

**CMR** : Cancérogène, Mutagène, toxique pour la Reproduction,

- ❖ Carcinogène, cancérogène : peut produire un cancer ou augmenter la fréquence
- ❖ Mutagène : peut produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence
- ❖ Tératogène : peut produire ou augmenter la fréquence d'effets indésirables non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives

### Autres abréviations

DCD : Déchets Chimiques Dangereux,

AP-HP-SU : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris-Sorbonne Université

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation 2007

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière 2001

CHIMIO® : Système informatique de gestion de la reconstitution centralisée des cytostatiques

UPCO : Unité de Pharmacie Clinique en Oncologie hématologie.

**ZAC : Zone d'Atmosphère Contrôlée**

## II. NOTE DE SECURITE (PRECAUTIONS)

- Pour la préparation du traitement :
  - Se référer aux procédures de l'UPCO et au port des équipements de protection
- Pour le transport de tous types de déchets :
  - S'assurer de la fermeture définitive des contenants et de leur étiquetage
  - Porter des gants en nitrile.

Les conditions de préparation et d'administration des médicaments anticancéreux doivent faire l'objet d'une vigilance constante de la part des professionnels de santé concernés. La même attention doit être portée aux mesures concernant l'élimination des déchets issus de l'utilisation de

médicaments anticancéreux. La Circulaire n°2006/58 du 13 février 2006 permet de préciser les filières d'élimination des déchets.

### **III. MATERIEL**

Des contenants spécifiques sont mis à disposition pour les médicaments manipulés (tous considérés comme CMR)

- Poubelle rigide stérile bleue DPTE pour isolateur (isolateur JCE)

#### **Etiquetage**

- Etiquette verte «CMR- médicaments cytotoxique» (E8) informations suivantes (Annexe 1)

- nom de l'établissement : GHPS

- nom du service ou Unité administrative : UPCO ou Labo

- date de fermeture (impératif)

-Etiquettes présentes dans la ZAC : à coller et à remplir par le PPH après fermeture du contenant avant le passage dans le sas déchets



complétée des

UPCO

### **IV. DESCRIPTION DU PROCESSUS**

#### **IV.1 Elimination dans la poubelle bleue CMR**

L'élimination des reliquats des produits fournis par le promoteur est réalisée dès la fin de la fabrication dans l'isolateur dans une poubelle bleue JCE connectée à chaque isolateur.

Cette élimination suit la filière CMR (traitement par incinération continue à 1200°) des déchets chimiques dangereux émis lors de la production à l'intérieur de l'isolateur à savoir :

-reliquats de flacons d'anticancéreux utilisés dans l'unité

-corps de seringues et aiguilles, compresses, gants contaminés, champs contaminés par aspersion, chiffonnettes de nettoyage

Les poubelles sont déconnectées et fermées hermétiquement dès qu'elles sont pleines. Elles sont déposées sur un chariot roulant.

#### **IV.2 Etiquetage**

Placer une étiquette verte E8 «CMR-médicaments cytotoxiques » complétée (GHPS, UA, date de fermeture) sur chaque contenant.

Vérifier la fermeture de tous les contenants avant de transférer dans un sas dédié « déchets » situé dans la ZAC. Les poubelles sont récupérées dans la zone réception pour être évacués à l'extérieur. Les contenants CMR (poubelles bleues) pleins sont positionnés horizontalement dans les conteneurs rouges du local déchets chimiques à l'arrière du bâtiment (conteneur plein tous le 2 à 3 j)

#### **IV.3. Enlèvement des CMR**



L'enlèvement des Déchets Chimiques Dangereux est organisé par le service environnement/ filières déchets. Si besoin appeler le référent environnement au 76173-21519

## V. TRAÇABILITE DES FLACONS DETRUIITS

Pour chaque préparation nominative, la traçabilité des flacons fournis utilisés (suivi des quantités et du numéro de lot) et des reliquats après préparation est réalisée sur un certificat de destruction informatisé mis à disposition du promoteur lors de chaque monitoring (document d'enregistrement en annexe 2).

La traçabilité des produits (quantité et numéro de lot) est également assurée par :

- l'accusé de réception des produits par la REQPHARM (quantité reçue)
- la fiche de transfert des produits de la REQPHARM à l'UPCO (quantité dispensée)
- la fiche de préparation du produit par patient (quantité préparée et reliquat)
- la validation informatique de l'administration par l'infirmière (quantité administrée)



Les flacons utilisés sont détruits immédiatement après chaque préparation, aucun reliquat n'est réutilisé pour une autre préparation.

**ANNEXE 1 : ETIQUETTE VERTE (FILIERE CMR)**

<b>Déchet</b>	
<b>Cancérogène, Mutagènes ou Toxiques pour la Reproduction CMR solides / mixtes Cytostatiques / Cytotoxiques</b>	
18 01 08*	
<b>Producteur</b>	
Établissement :	
Service :	
N° GAP :	Date :
<b>Destinataire</b>	
	<b>SARP INDUSTRIES</b> 451 route du Hazay 78520 LIMAY Tél. : 01 34 97 25 00

  


**E8**  
  
**UN 3249** **6**



## **ANNEXE 2 : Certificat de destruction**



**GROUPE HOSPITALIER  
PITIE-SALPETRIERE  
SERVICE PHARMACIE**

[prenom.nom@psl.aphp.fr](mailto:prenom.nom@psl.aphp.fr)  
CHEF DE SERVICE  
DR P.TILLEUL

**UNITE FONCTIONNELLE  
DE PHARMACIE CLINIQUE  
EN ONCO-HEMATOLOGIE (UPCO)**

PHARMACIEN RESPONSABLE  
Agnès BELLANGER  
01.42.16.20.77

ASSISTANT UPCO  
01.42.17.82.60  
TELECOPIE : 01.42.17.82.61



### **CERTIFICAT DE DESTRUCTION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX UTILISÉS**

**Date de monitoring :**

**ESSAI THERAPEUTIQUE :**

**PROMOTEUR :**

**SERVICE INVESTIGATEUR :**

**MEDECIN INVESTIGATEUR :**

**Patient : Nom :**  
**Prénom :**

**Date de naissance : / /**

Nom produit	Numéro lot	Péremption	Date Disp.	Nombre

Je soussigné(e) ....., pharmacien à l'Unité de Pharmacie Clinique en Onco-Hématologie (UPCO), certifie que la destruction des médicaments cités ci-dessus a bien été effectuée aux dates précisées.

L'élimination suit la procédure des déchets chimiques dangereux de l'établissement par incinération à 1200° par la société retenue par Appel d'Offres à l'APHP.

Fait à Paris le

Signature :

--