



Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
3.0	14/11/2016	Application	Procédure	1 / 2
Responsable : Bouchoud Bertholet Lucie		Vérifié par : Bouchoud Lucie	Approuvé par : CINGRIA Laurence	

VALIDATION DES CONTAMINATIONS CHIMIQUES PENDANT LA FABRICATION EN ISOLATEUR A PRESSION NÉGATIVE

1 BUT

Valider l'opérateur pour sa capacité à maîtriser les contaminations chimiques cytotoxiques dans l'environnement immédiat de la préparation d'anticancéreux. Cette validation s'effectue **tous les trois ans** par un test à la quinine spécifiquement mis au point pour évaluer la pratique quotidienne de préparation de cytotoxiques à la pharmacie des HUG.

2 CONDITIONS GÉNÉRALES

La session de test est réalisée en présence d'une personne qui contrôle l'ensemble des manipulations et le temps indiqué pour les effectuer.

Dans le cas où le temps imparti de 45 minutes pour l'ensemble de ces manipulations serait dépassé, l'opérateur est tenu de recommencer tout le protocole.

Les différentes actions à mener dans ce protocole sont établies selon le concept des pires conditions (worst-case) de manipulation ce qui augmente les risques de contaminer l'environnement.

Les manipulations décrites ci-dessous sont effectuées en isolateur à pression négative.

3 MATÉRIEL À PRÉVOIR

- ☐ 7 flacons de quinine contenant 200mg de quinine diHCl
- ☐ Compresses stériles à discrétion
- ☐ 1 bouteille d'eau ppi 100mL
- ☐ 2 poches NaCl 0.9% 50 mL sans étiquette
- ☐ 2 protège-entrées
- ☐ 4 aiguilles roses
- ☐ 1 paire de gants stériles
- ☐ 1 tubulure courte
- ☐ 1 seringue 10 mL
- ☐ 2 seringues 20 mL
- ☐ 2 seringues 50 mL
- ☐ 1 transfert-set
- ☐ 6 cytosafes
- ☐ 1 seringue 100 mL instillation vésicale
- ☐ 1 bouchon jaune
- ☐ 2 bouchons rouges
- ☐ 1 tapis
- ☐ 5 sachets mini-grip

4 PROCÉDURE

1. **Mettre la paire de gants stérile sur les gants cytostatiques bleus.**

2. **Reconstitution des flacons de quinine : 5mL d'eau dans chaque flacon**

- a. A l'aide d'une seringue de 10 mL et d'une aiguille, prélever 5 mL d'eau pour reconstituer un flacon de quinine. Reconstituer de cette manière 2 flacons au total. Bien agiter pour dissoudre la quinine
- b. Adapter un Cytosafe sur la bouteille d'eau ainsi que sur les 5 flacons de quinine restants. A l'aide d'une seringue de 50 mL, prélever en une fois 25 mL d'eau et

VALIDATION DES CONTAMINATIONS CHIMIQUES PENDANT LA FABRICATION EN ISOLATEUR A PRESSION NÉGATIVE

Version	Valable dès le	Statut	Type	Page
4.0	14/11/2016	Application	Procédure	2 / 2

reconstituer les 5 flacons de quinine (5 mL par flacon) . Bien agiter pour dissoudre la quinine.

3. **Utilisation des flacons reconstitués de quinine**

A l'aide d'une seringue de 10 mL et d'une aiguille, récolter la solution de quinine **du premier flacon et transvaser dans le deuxième préalablement** reconstitué à l'aiguille (pour obtenir un flacon à 10 mL au total. Pour les points c utiliser les flacons de quinine avec cytosafe et pour le point e utiliser le flacon de 10 mL.

- c. Adapter une tubulure courte à une poche de 50 mL de NaCl 0.9%, remplir la tubulure avec le solvant et mettre un bouchon inviolable. Injecter dans la poche 10 mL de quinine avec une seringue de 20 mL par le port de la tubulure courte. Adapter à la fin de l'opération un bouchon protège-entrée sur le septum.
- d. Prélever à l'aide de la seringue de 100 mL (adaptateur Luer) 15 mL de quinine. Fermer la seringue avec le bouchon jaune.
- e. Vider la deuxième poche de 50 mL de NaCl 0.9% avec une seringue de 50 mL et une aiguille. Introduire les 10 mL de quinine dans la poche vide à l'aide d'une aiguille.

4. **A la fin de ces manipulations, emballer dans 5 sachets mini-grip séparés :**

- Les 2 poches
- **La seringue destinée au patient (instillation vésicale)**
- **La paire de gants**
- **Le tapis**
- Les flacons de quinine

Ne pas étiqueter les mini-grips. Mettre les 5 sachets dans un grand sac jaune, l'identifier correctement (initiales de l'opérateur et date de la validation)

5 EVALUATION DE LA CONTAMINATION

L'observation sous lumière UV des contaminations de quinine est effectuée par les formateurs de production. Le tableau d'évaluation des contaminations (Formulaire F-123) est rempli selon les critères prédéfinis. Un retour est donné par le formateur à la personne évaluée.