

Sécurité dans l'emploi des cytostatiques
Recommandations de la SUVA

Résumé pour le personnel soignant



Onkologiepflege Schweiz
Soins en Oncologie Suisse
Cure Oncologica Svizzera

Soins en Oncologie Suisse
Hirstigstrasse 13
8451 Kleinandelfingen
Tél. +41 (0)52 301 21 89

Commande :
info@onkologiepflege.ch
www.soinsoncologiesuisse.ch

1ère édition 2006 (allemand), 2e édition (français) 2007

Document d'origine :
Sécurité dans l'emploi des cytostatiques, 2004

Marcel Jost, Martin Rüegger, Bernard Liechi
Aloïs Gutzwiller

SUVA
Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents
Division médecine du travail
Case postale, 1001 Lausanne
Tél. 021 310 80 76-78
E-mail : medecine.travail@suva.ch

- Tissus absorbants et cellulose en quantité suffisante
- Instrument permettant de recueillir les éclats de verre
- Balais et ramassoire
- Savon liquide et alcool pour le nettoyage
- Panneaux de signalisation/stylos indélébiles pour le marquage
- Récipients étanches et résistants pour le recueil du matériel et des équipements de protection contaminés par les cytostatiques

8. Informations générales

8.1. Devoirs de l'employeur :

- Il est tenu d'assurer - pour prévenir les maladies professionnelles et favoriser la sécurité au travail - toutes les dispositions et mesures de protection (selon l'art. 3, alinéa 1 de l'Ordonnance sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles OPA) ;
- Il doit mettre sur pieds une organisation permettant de garantir le respect des prescriptions légales de sécurité au travail et leur mettre à disposition les moyens personnels et matériels nécessaires à l'accomplissement de leur tâche ;
- Il est tenu d'instruire les travailleurs des mesures à prendre pour prévenir les risques professionnels (art. 6 OPA), instruction dispensée avant ou lors de l'entrée en service, répétée régulièrement et documentée ;
- Il est tenu de mettre à disposition des mesures de protection individuelle (art. 5 OPA9) ;
- Il est tenu de faire appel aux médecins du travail et d'autres spécialistes de la sécurité du travail si nécessaire (directives MSST).

8.2. Devoirs et collaboration des travailleurs

Les devoirs des travailleurs concernant la prévention des accidents et des maladies professionnelles figurent à l'art. 82, alinéa 3 de la Loi sur l'assurance-accidents (LAA).

Pour de plus amples informations, se référer à l'Ordonnance sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles (OPA), ainsi qu'aux Directives pour la sécurité au travail de la Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail (CFST).

7.3. Contamination accidentelle des surfaces

Quantité minimale de cytostatiques (quelques gouttes)

Lors du nettoyage, les mesures suivantes s'imposent :

- Mettre des gants de protection ;
- Nettoyer au moyen de chiffons absorbants et à usage unique le liquide contenant des cytostatiques ;
- Changer immédiatement de gants ;
- Eliminer le matériel selon instructions mentionnées sous le point 6.

Quantité plus importante de cytostatiques

- Utiliser le set d'urgence ;
- Le nettoyage doit se faire par du personnel informé et instruit ;
- Les surfaces sont à baliser et à interdire d'accès jusqu'à la fin du nettoyage.

Set de décontamination

Dans tous les endroits où l'on manipule des cytostatiques, un set de décontamination doit être à disposition avec le matériel nécessaire au nettoyage en cas de dispersion accidentelle.

L'endroit d'entreposage du set de décontamination doit être connu de toutes les personnes qui manipulent des cytostatiques. Le matériel peut être composé de manière individuelle selon les besoins du lieu de travail.

Un set de décontamination devrait contenir le matériel suivant :

- Deux paires de gants adaptés (en latex non poudrés d'une épaisseur d'au minimum 0,2 mm ou en nitrile)
- Masque de protection respiratoire de degré de protection P3
- Lunettes de protection
- Blouse étanche à usage unique, sur-chaussures étanches

Table des matières

1. Préface de Soins en Oncologie Suisse	4
2. Domaine d'application	5
3. Maladies professionnelles causées par les cytostatiques	5
4. Effets toxiques sur la reproduction	7
5. Sécurité dans l'emploi des cytostatiques	9
5.1. But	9
5.2. Mesures de protection	9
5.2.1. Mesures techniques	10
5.2.2. Mesures organisationnelles	12
5.2.3. Mesures de protection personnelle	15
6. Elimination des cytostatiques	16
7. Contamination accidentelle par les cytostatiques	16
7.1. Mesures à prendre lors d'une contamination accidentelle par cytostatiques	17
7.2. Contamination du personnel	17
7.3. Contamination accidentelle des surfaces	18
8. Informations générales	19
8.1. Devoirs des employeurs	19
8.2. Devoirs et collaboration des travailleurs	19

1. Préface de Soins en Oncologie Suisse

Depuis de nombreuses années, les mesures de sécurité prises par les professionnels lors de la manipulation de cytostatiques sont une chose acquise dans le système de la santé. Toutefois, la question se pose : Quelles sont vraiment les mesures significatives à prendre pour protéger la santé des personnes concernées? Beaucoup de professionnels craignent la manipulation des cytostatiques, car ils manquent d'informations précises. Au fil des années, des lignes directives, exagérées ou pas assez précises, ont vu le jour dans différentes institutions.

La mise en évidence de la charge interne en produits génotoxiques, ainsi que les études épidémiologiques en lien avec la manipulation de ces produits, sans ou avec les mesures de précautions usuelles actuelles, ont démontré qu'une diminution de l'exposition au cytostatiques s'avère utile.

En adoptant un comportement correct, les travailleurs peuvent se sentir en sécurité. Des informations détaillées se trouvent dans la publication de la Suva qui peut être commandée gratuitement auprès de cet organisme.

En tant qu'association professionnelle, Soins en Oncologie Suisse désire contribuer à la sécurité des travailleurs. Nous nous basons sur «Sécurité dans l'emploi des cytostatiques» de la Suva pour résumer les informations importantes pour l'utilisation pratiques des produits cytostatiques. Chaque personne concernée se devrait de lire et d'appliquer ces recommandations fondées sur la pratique qui peuvent également servir de directives institutionnelles internes.

Avec ces informations proches de la pratique, nous espérons pouvoir diminuer les peurs des personnes concernées. Nous souhaitons ainsi contribuer de manière compétente à la discussion sur la nécessité d'appliquer les mesures de sécurité.

Irène Bachmann-Mettler

Anita Margulies

Mars 2006

7. Contamination accidentelle par les cytostatiques

La conduite à tenir lors d'une contamination accidentelle par cytostatiques, ainsi que le lieu de conservation du set d'urgence, doivent être connus par les travailleurs manipulant des cytostatiques.

7.1. Mesures à prendre lors d'une contamination accidentelle par cytostatiques

- Les souillures résultant de la dispersion accidentelle de cytostatiques doivent être immédiatement éliminées en prenant des mesures de protection personnelle.
- Les mesures de sécurité destinées aux personnes sont prioritaires sur le nettoyage des surfaces.
- Le matériel nécessaire à la décontamination et l'équipement de protection (set de décontamination) doivent être disponibles sur les lieux de préparation et d'administration de cytostatiques.
- Le nettoyage est fait par du personnel formé.

7.2. Contamination du personnel

- La peau contaminée doit immédiatement être rincée à l'eau pendant plusieurs minutes, puis lavée au savon.
- En cas de contamination accidentelle par des cytostatiques, les habits, gants ou autres équipements de protection, doivent être retirés immédiatement. Les articles contaminés réutilisables sont à nettoyer selon les directives internes.
- En cas de projection dans l'œil, il faut le rincer durant au moins 5 minutes avec de l'eau courante ou une solution isotonique. On consultera ensuite un ophtalmologue.
- En cas de contamination de travailleurs, le médecin du personnel doit être averti et l'événement documenté.

Habits de protection

- Lors de la préparation de cytostatiques, il faut porter une blouse à longues manches serrées aux poignets.
- Les habits de protection doivent être retirés, resp. changés, avant de quitter la salle de préparation des cytostatiques.
- Le port d'un masque de protection respiratoire ou de lunettes n'est indiqué que dans les situations mentionnées sous points 5.2.3. à la page 15.

6. Elimination des cytostatiques

L'élimination des cytostatiques et du matériel contaminé doit être réglée avec les autorités cantonales ou communales compétentes.

En ce qui concerne la protection des travailleurs, les points suivants sont à observer :

- Les systèmes de perfusion ne doivent pas être démontés mais intégralement éliminés.
- Les récipients à déchets doivent être étanches et résistants à la perforation en cas d'élimination d'objets pointus ou tranchants.
- Les récipients servant à l'élimination des cytostatiques et du matériel contaminé doivent être clairement identifiés.
- Les gants doivent être portés lors de l'élimination de liquides corporels et d'excrétions, ainsi que de vomissures suite à l'administration de cytostatiques, que ce soit par voie buccale ou par toute autre voie d'administration.

2. Domaine d'application

Les cytostatiques peuvent présenter des propriétés carcinogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction. Une mise en danger de la santé des travailleurs est donc possible en l'absence de mesures de protection nécessaires lors de leur préparation, leur administration et leur élimination.

En vertu de l'Ordonnance sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles (OPA) du 19 décembre 1983, la Suva surveille depuis 1984 l'application des prescriptions sur la prévention des maladies professionnelles dans toutes les entreprises suisses. Dans l'intervalle, de nouvelles dispositions légales sont entrées en vigueur, telles que la Directive 6508 de la Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail, l'Ordonnance 1 relative à la Loi sur le travail sur la protection spéciale des femmes, ainsi que l'Ordonnance du DFE du 20 mars 2001 sur les activités dangereuses ou pénibles en cas de grossesse et de maternité (Ordonnance sur la protection de la maternité).

3. Maladies professionnelles causées par les cytostatiques

A doses thérapeutiques, des effets secondaires locaux des cytostatiques peuvent être observés chez les patients, par exemple lors de contact direct avec la peau ou les muqueuses ou lors d'injections paraveineuses.

Des effets secondaires à d'autres niveaux sont également possibles. Comme les effets toxiques des cytostatiques sont proportionnels aux doses administrées, il est difficile de se baser sur ceux-ci lorsqu'on désire évaluer les risques encourus par le personnel lors de leur manipulation.

On ne dispose que de très peu d'informations sur les maladies potentielles qui auraient pu affecter le personnel au contact des cytostatiques. D'ailleurs, celles-ci datent d'une période antérieure à l'introduction des mesures de précaution en vigueur depuis de nombreuses années.

De nombreux cytostatiques ont des propriétés irritantes pour la peau et les muqueuses. Des affections cutanées ont été décrites au sein du personnel manipulant des cytostatiques. Lors de contact direct, des atteintes de type toxique-irritatif ainsi que des eczémas de contact allergique peuvent survenir. Des observations de ce type ont été faites avec la doxorubicine, la daunorubicine, le 5-fluorouracil et l'amsacrine. Un cas d'urticaire a également été rapporté après exposition à l'amsacrine.

De nombreuses études sur le pouvoir mutagène de l'urine ont été effectuées chez des employés exposés aux cytostatiques. Lors de travaux exécutés sans mesures de protection spéciales, on observe une augmentation significative de la mutagénicité urinaire par comparaison aux sujets non exposés.

Lorsque les cytostatiques carcinogènes sont préparés sous des postes de sécurité biologiques (PSB), on n'observe pas d'effets génotoxiques. De telles perturbations s'observent uniquement lorsque la fabrication ou la reconstitution de ces substances s'effectue sans mesures de sécurité. En outre, aucune corrélation n'a pu être établie à ce jour en toxicologie humaine entre génotoxicité et augmentation du risque de cancer.

- A condition de respecter les mesures de sécurité ci-dessus, il n'est pas nécessaire de porter des équipements de protection individuelle lors du transport.

5.2.3. Mesures de protection personnelle

Le port de gants de protection adéquats est obligatoire

- lors de la préparation
- lors de l'administration, si une contamination de la peau est possible
- lors du nettoyage, suite à une dispersion accidentelle de cytostatiques

Le port d'habits de protection est indiqué

- lors de la préparation,
- lors de l'administration si les habits de travail risquent d'être souillés
- lors du nettoyage, suite à une dispersion accidentelle de cytostatiques

Les masques respiratoires du type P2 ou P3 ou des lunettes de protection sont à utiliser dans les situations suivantes : préparation de cytostatiques sans PSB et système fermé, travaux de nettoyage suite à une dispersion accidentelle de cytostatiques.

Gants de protection

- Il est recommandé de porter des gants en latex non poudrés d'une épaisseur minimale de 0,2 mm ou des gants en nitrile.
- Les gants doivent être changés toutes les 30 minutes. En cas de contamination directe ou déchirure, ils doivent être remplacés immédiatement. Après le retrait des gants à la fin de la préparation, il faut se laver les mains.

- Des récipients étanches avec fermetures doivent être utilisés pour l'élimination des déchets. En cas d'élimination d'objets pointus, ces récipients doivent être résistants à la perforation.
- Il faut laver les mains à l'eau et au savon après l'administration de cytostatiques.

Nettoyage des locaux

- La procédure de nettoyage doit être consignée par écrit.
- Les nettoyages doivent se faire par voie humide (pas de balayage ou aspirateur).
- Le personnel de nettoyage doit porter des gants étanches.
- Après le retrait des gants, il faut se laver les mains.
- Le matériel utilisé lors du nettoyage doit être rassemblé et éliminé de manière à éviter toute dispersion de cytostatiques.

Transport (lors de la préparation centrale)

- Après la préparation de cytostatiques, les surfaces extérieures des récipients doivent être nettoyées avec un chiffon humide.
- Le transport de cytostatiques doit s'effectuer dans des récipients résistants à la rupture, étanches et pouvant être scellés. De plus, il est recommandé de les dispenser dans des poches scellées. Les récipients contenant les cytostatiques et ceux servant au transport doivent être clairement identifiés.
- Les personnes chargées du transport de cytostatiques doivent connaître la procédure à adopter en cas de dispersion accidentelle. Il est recommandé de munir le récipient de transport d'un document indiquant les mesures à prendre ou un numéro de téléphone à appeler en cas de problème. Le lieu d'entreposage du set de décontamination doit être connu.

4. Effets toxiques sur la reproduction

La question du risque encouru en cours de grossesse par les femmes manipulant des cytostatiques a fait l'objet de plusieurs études. La plupart des études épidémiologiques en lien avec un déroulement de grossesse défavorable et des employées exposées aux cytostatiques durant leur grossesse, ont relevé une association entre la manipulation de cytostatiques et ce déroulement défavorable de la grossesse. Toutefois, aucune mesure de précaution n'était prise. Les études démontrent en partie un risque accru d'avortement spontané, de malformations néonatales, mais aussi d'un poids de naissance bas.

Des études auprès d'employées appliquant des mesures de sécurité durant la grossesse démontrent des résultats contradictoires. Par contre, on ne dispose pas encore d'études portant sur le déroulement de la grossesse d'employées ayant appliqué de manière conséquente les mesures de sécurité recommandées dans ce présent document.

En vertu de l'article 62 de l'OLT 1 (Ordonnance relative à la Loi du Travail), les femmes enceintes ou qui allaitent ne peuvent être occupées que lorsque la santé de la mère et de l'enfant n'est pas menacée, resp. lorsque les risques sont exclus par des mesures de protection. En raison de ces dispositions légales, le secrétariat de l'Etat à l'économie, SECO, a pris en sa qualité d'organe d'exécution compétent la décision suivante:

- Malgré toutes les mesures de protection, une exposition ne peut être exclue avec les procédés de travail actuellement appliqués. Seuls des systèmes fermés garantissent une sécurité suffisante. Les femmes enceintes et qui allaitent ne doivent donc pas être occupées à la fabrication, à la reconstitution, à l'administration et à l'élimination de cytostatiques.
- Lors de leur engagement à de tels postes de travail, les femmes en âge de procréer doivent être informées des risques liés à l'existence d'une grossesse.
- Il est recommandé de ne pas affecter à ces activités des femmes qui désirent concevoir.
- Si une grossesse est suspectée ou confirmée, la collaboratrice doit en informer immédiatement son supérieur. Celui-ci la fera quitter le poste de travail la mettant en contact avec des cytostatiques.
- D'autres questions concernant l'occupation de femmes enceintes et qui allaitent sont traitées dans la Loi sur le travail et ses ordonnances.
- Le respect de ces dispositions légales est surveillé par les inspecteurs cantonaux du travail, resp. par le secrétariat de l'Etat à l'économie, SECO, en leur qualité d'organes d'exécution compétents.

- Il est interdit de manger et de boire dans ces locaux.
- Le nettoyage régulier doit être consigné dans un plan d'hygiène.
- Les mesures de protection à appliquer lors de la manipulation des cytostatiques doivent figurer dans les directives internes.

Techniques de travail adéquates

Des techniques de travail adéquates doivent prévenir toute dispersion accidentelle de cytostatiques.

- Les phénomènes de surpression et de dépression doivent être évités lors de la préparation. On veillera tout particulièrement à équilibrer lentement les pressions lors du retrait du médicament de son flacon. Le recours à des filtres hydrophobes pour équilibrer la pression est recommandé.
- Si le médicament se trouve dans une ampoule, la substance sèche doit être sédimentée sur le fond de celle-ci avant l'ouverture. Lors de l'ouverture, on utilisera un tampon stérile pour éviter les coupures et la libération de poudre ou d'aérosol. La mise en solution du contenu de l'ampoule s'effectuera lentement.
- L'évacuation de l'air résiduel de la seringue s'effectuera prudemment en utilisant un tampon stérile.
- Les seringues pleines seront fermées par un bouchon de protection vissé sur l'embout Luer-Lock.
- La tubulure doit être connectée au flex contenant la solution de base (sans cytostatique) et purgée.
- A la fin de la perfusion, la dispersion de cytostatique doit être évitée. La déconnexion se fait de manière à ce que tous les restes de cytostatiques demeurent dans le système.

- L'utilisation de connexions de type Luer-Lock est recommandé pour éviter une déconnexion en cas de surpression.
- Les travaux sous le PSB doivent s'effectuer sur une protection dont la couche inférieure est imperméable, afin d'éviter une contamination de la surface de travail.
- Si la préparation se fait sans PSB (c'est-à-dire en moyenne moins d'une préparation par jour), des systèmes évitant la pollution de l'environnement ou une exposition des travailleurs sont à employer.

5.2.2. Mesures organisationnelles

Des directives internes permettant la manipulation des cytostatiques en toute sécurité doivent être élaborées dans chaque institution de santé. Pour ce faire, et pour une évaluation des risques, des spécialistes de la sécurité au travail seront consultés.

Ces directives internes sont écrites et appliquées dans les services concernés. L'employeur doit vérifier et documenter l'application de ces mesures de sécurité.

Mesures organisationnelles générales

La question de la centralisation totale ou partielle de la préparation des cytostatiques doit être posée.

Les travailleurs doivent être informés et instruits à la manipulation des cytostatiques.

Ceci est également valable pour le personnel de nettoyage et d'entretien.

- L'accès aux locaux de préparation de cytostatiques est à réduire au maximum.

5. Sécurité dans l'emploi des cytostatiques

5.1. But

En l'absence de mesures de protection adéquates, l'exposition professionnelle aux cytostatiques entraîne un risque pour la santé des travailleurs, par des mécanismes toxiques-irritatifs, sensibilisants, carcinogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR). Les buts fondamentaux de protection à viser sont donc les suivants :

- La mise en danger des employés doit être prévenue par des mesures de protection techniques, organisationnelles et personnelles adéquates.
- Ces mesures doivent garantir l'augmentation d'un risque accru de cancer, d'un effet défavorable sur la grossesse et d'une maladie professionnelle aiguë ou chronique.
- Ces mesures de protection ont pour but de maintenir un niveau d'exposition externe et interne aux cytostatiques le plus bas possible pour les travailleurs.

5.2. Mesures de protection

Les mesures de protection techniques pour la prévention des maladies professionnelles sont prioritaires. Elles visent à empêcher ou à limiter les influences sur les travailleurs.

5.2.1. Mesures techniques

Font partie des mesures techniques pour la préparation des cytotostatiques :

Locaux et équipements adéquats

- La fabrication et la reconstitution des cytotostatiques doivent se faire dans un local séparé.
- Le local doit bénéficier d'une ventilation efficace et adéquate.
- Une ventilation mécanique du local ne doit pas perturber le fonctionnement des postes de sécurité biologique (PSB = hottes).
- Durant la préparation de cytotostatiques, les portes et fenêtres doivent rester fermées.
- Les locaux servant à la préparation des cytotostatiques doivent être signalés.
- Le plan de travail et toutes les surfaces doivent être lisses et aisés à nettoyer.
- Des postes de sécurité biologiques empêchant une libération de cytotostatiques de manière sûre sont à privilégier.

Postes de sécurité biologique (PSB)

- La préparation des cytotostatiques doit en principe s'effectuer sous un PSB de classe II.
- Lors d'acquisition d'un nouveau PSB, on veillera à ce qu'il satisfasse à la norme DIN 12980.
- Il est autorisé de continuer à utiliser des PSB de classe II déjà installés, répondant par ex. aux normes DIN 12950, NF X 44-301 ou EN 12469.
- En cas de préparation fréquente de cytotostatiques (c'est-à-dire > de 3 préparations journalières), un système d'évacuation de l'air vers l'extérieur doit être installé.
- En cas de préparation occasionnelle de cytotostatiques, un système d'évacuation d'air vers l'extérieur est recommandé.

- La mise en service et la maintenance d'un PSB est à faire en accord avec les instructions des fabricants.
- Le plan de travail du PSB est à nettoyer régulièrement. Durant le nettoyage, le PSB doit être enclenché afin que les vapeurs des produits de nettoyage soient aspirées. On renoncera à l'usage de produits en spray.
- Le bon fonctionnement du PSB ne doit pas être perturbé par des courants d'air au sein du local ; ceci implique que la vitesse de l'air à proximité du PSB ne dépasse pas 0,2 mètre par seconde.
- Les entrées d'air des PSB ne doivent pas être obstruées par des objets.
- Seuls les objets indispensables doivent être présents sur le plan de travail du PSB ; ils doivent être situés dans la partie arrière de celui-ci afin de ne pas perturber le flux laminaire.

Il est autorisé de renoncer à un PSB uniquement lors de préparations très peu fréquentes, c'est-à-dire en moyenne moins d'une fois par jour. Si la préparation se fait sans PSB, un système évitant la pollution de l'environnement ou une exposition des travailleurs est à employer.

Dispositifs techniques visant à empêcher la formation d'aérosols

Il est recommandé d'employer des dispositifs techniques visant à empêcher la formation d'aérosols lors de la préparation de cytotostatiques sous le PSB.

- Pour la mise en solution et le mélange des produits, il est recommandé d'utiliser des dispositifs de décompression tels que des filtres hydrophobes pour équilibrer les pressions ou des systèmes de transfert. L'équilibrage des pressions doit s'effectuer lentement.