

**ACADÉMIE D'ORLÉANS-TOURS**

**UNIVERSITÉ DE TOURS**

**FACULTE DE PHARMACIE « Philippe-Maupas »**

Année 2021-2022

N° 61

**MÉMOIRE DE DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES**  
**Spécialité Pharmacie Hospitalière**  
**TENANT LIEU DE THÈSE D'EXERCICE**  
**pour le**  
**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Par

Irina SIMONENKO  
née le 04 juin 1993 à Odessa (99)

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 23 SEPTEMBRE 2022

**Simulation d'exposition aux cytotoxiques : mise en place  
au sein du Centre Hospitalier Régional Universitaire de  
Tours.**

JURY

Président :

M. ANTIER Daniel, PU-PH, Faculté de Pharmacie de Tours

Membres :

Mme MITRESKI Sonia, Directeur de thèse, Pharmacien, Assistant  
spécialiste, CHU Tours

Mme PLICHON Chloé, Pharmacien, PH, CHU Tours

Mme BARBE Catherine, Médecin, PH, CHU Tours

M. DOLLO Gilles, Pharmacien, MCU-PH, CHU Rennes

**ANNEE : 2022 - 2023**

**Directeur : Pr Denys BRAND**

**Directeur Adjoint : M. Matthieu JUSTE**

**Assesseurs : M. Gildas PRIE, Mme Mélanie BOUVIN PLEY, Mme Emilie ALLARD-VANNIER, M. Bruno GIRAudeau, Mme Claire POUPLARD**

### ENSEIGNANTS

#### *12 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ*

ALLOUCHI	Hassan	CHIMIE PHYSIQUE
BOUDESOCQUE-DELAIE	Leslie	PHARMACOGNOSIE
BRAND	Denys	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
CHEVALIER	Stéphane	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
CHOURPA	Igor	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
CLASTRE	Marc	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DIMIER-POISSON	Isabelle	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
ENGUEHARD-GUEIFFIER	Cécile	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MAHEO	Karine	PHYSIOLOGIE
MAUPOIL-DAVID	Veronique	PHARMACOLOGIE
MUNNIER	Émilie	PHARMACIE GALENIQUE
VIAUD-MASSUARD	Marie-Claude	CHIMIE ORGANIQUE

#### *6 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ ET PRATICIENS HOSPITALIERS*

ANTIER	Daniel	PHARMACIE CLINIQUE
ARLICOT	Nicolas	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
EMOND	Patrick	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
GIRAudeau	Bruno	SANTÉ PUBLIQUE, BIOSTATISTIQUES & ÉPIDÉMIOLOGIE
LANOTTE	Philippe	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
POUPLARD	Claire	HEMATOLOGIE

#### *2 PROFESSEURS ÉMERITES*

BARIN	Francis	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
THIBAUT	Gilles	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE

#### *36 MAITRES DE CONFÉRENCES*

ALLARD-VANNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
AUBREY	Nicolas	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
BESSON	Pierre	PHYSIOLOGIE
BIRER-WILLIAMS	Caroline	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
BONNIER (disponibilité)	Franck	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
BORDY	Romain	PHARMACOLOGIE
BOUVIN-PLEY	Mélanie	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BRAIBANT	Martine	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
BREDELOUX	Pierre	PHARMACOLOGIE
DAVID	Stéphanie	PHARMACIE GALENIQUE
DEBIERRE-GROCKIEGO	Françoise	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
DELAIE	Pierre-Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DENEVAULT	Caroline	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DOUZIECH-EYROLLES	Laurence	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
DUMAS	Jean-François	BIOCHIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE
GERMON	Stéphanie	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
GLEVAREC	Gaëlle	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE

HERVE-AUBERT	Katel	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
JUSTE	Matthieu	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
LAJOIE	Laurie	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE
LANOUE	Arnaud	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
MARC	Jillian	BIOMOLECULES ET BIOTECHNOLOGIES VEGETALES
MAVEL	Sylvie	CHIMIE THERAPEUTIQUE
ODIN	Audrey	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
POUPET	Cyril	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
PASQUALIN	Côme	PHARMACOLOGIE
PRIE	Gildas	CHIMIE ORGANIQUE
SOUCE	Martin	CHIMIE ANALYTIQUE & HYDROLOGIE
TAUBER	Clovis	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VELGE-ROUSSEL	Florence	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
VERCOILLIE	Johnny	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VERGOTE	Jackie	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
VIERRON	Emilie	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistiques & ÉPIDÉMIOLOGIE
ZHANG	Bei-Li	PHARMACOLOGIE

### 3 MAITRES DE CONFÉRENCES ET PRATICIENS HOSPITALIERS

FOUCAULT-FRUCHARD	Laura	PHARMACIE CLINIQUE
FOUCAULT	Amélie	HEMATOLOGIE
MARLET	Julien	MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOEPIDEMIOLOGIE

### 3 AHU (Assistant Hospitalier Universitaire)

POUPIN	Pierre	BIostatistiques ET SANTE PUBLIQUE
RAMDANI	Yanis	IMMUNOLOGIE
TULOUP	Vianney	PHARMACIE CLINIQUE

### 3 ATER (Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche)

AMRANE	Dyhia	CHIMIE ORGANIQUE
MEHENNI	Lyes	CHIMIE ANALYTIQUE
VERGER	Alexis	PHARMACIE GALENIQUE

### 1 PRAG

WALTERS-GALOPIN	Susan	ANGLAIS
-----------------	-------	---------

### 1 contrat d'enseignement

GERBIER (contrat enseig)	Soledad	ANGLAIS
--------------------------	---------	---------

### 3 CHARGÉS DE RECHERCHE

EPARDAUD	Mathieu	INRAE
MEVELEC	Marie-Noëlle	INRAE
MOIRE	Nathalie	INRAE



## **SERMENT DE GALIEN**

*En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :*

*D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;*

*D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*

*De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;*

*En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;*

*De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;*

*De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;*

*De coopérer avec les autres professionnels de santé ;*

*Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.*

*L'étudiant*

Irina Simonenko le 23/09/2022

*Le Doyen de la Faculté  
Professeur Denys BRAND*

# Remerciements

*Je tiens d'abord à exprimer mes remerciements aux membres du jury.*

***A Monsieur le Professeur Daniel Antier,***

*Merci de m'avoir fait l'honneur de présider ce jury. Je vous prie de recevoir l'expression de ma sincère reconnaissance.*

***A Madame le Docteur Sonia Mitreski,***

*Merci d'avoir accepté de diriger cette thèse. Je te remercie pour ton aide tout au long de ce projet et pour le temps que tu m'as consacré pour la voir aboutir.*

***A Madame le Docteur Chloé Plichon,***

*Merci d'avoir accepté de participer au jury de ma thèse, j'en suis très honorée.*

***A Madame le Docteur Catherine Barbe,***

*Merci de me faire le plaisir de participer au jury. Veuillez recevoir ma sincère gratitude.*

***A Monsieur le Docteur Gilles Dollo,***

*Merci de m'avoir fait l'honneur de juger ce travail. Veuillez accepter mes sincères remerciements.*

*Je remercie tous les pharmaciens, préparateurs et toutes les personnes qui m'ont accompagné dans mes stages d'internat. Un grand merci à ceux qui ont participé à ce travail en acceptant d'être filmés.*

*Merci également à tout mon entourage qui m'a soutenu tout au long de ces années, à ceux qui étaient là avant et ceux que j'ai rencontré depuis.*

*Спасибо маме, Тане, Коле, Андрею. Спасибо за то, что вы всегда со мной, несмотря на то, что мы далеко друг от друга.*

# Table des matières

Liste des figures .....	8
liste des tableaux.....	9
liste des annexes .....	10
liste des abreviations .....	11
INTRODUCTION .....	12
<b>1 LES CYTOTOXIQUES ET LA SIMULATION EN SANTE, CONTEXTE ET BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>14</b>
1.1 SOURCES DE CONTAMINATION ET RISQUES LIES AUX MEDICAMENTS CYTOTOXIQUES .....	14
1.1.1 <i>Risques liés aux médicaments cytotoxiques anticancéreux</i> .....	14
1.1.2 <i>Réglementation</i> .....	16
1.1.3 <i>Voies de contamination</i> .....	18
1.1.4 <i>Sources de contamination</i> .....	19
1.1.5 <i>Toxicités chez les professionnels de santé exposés aux cytotoxiques</i> .....	20
1.1.6 <i>Suivi des professionnels de santé</i> .....	20
1.2 LA FORMATION PAR LA SIMULATION EN SANTE.....	21
1.2.1 <i>Définitions et réglementation de la formation des professionnels</i> .....	21
1.2.2 <i>Définitions et principe de la simulation en santé</i> .....	21
<b>2 ANALYSE DE LA SITUATION AU CHRU DE TOURS.....</b>	<b>24</b>
2.1 LA PRODUCTION DES ANTICANCEREUX A L'UBCO .....	24
2.2 CIRCUIT DES CYTOTOXIQUES AU CHRU DE TOURS .....	24
2.3 IDENTIFICATION ET CLASSEMENT DES DANGERS .....	32
2.4 PRESENTATION DE LA PROCEDURE .....	39
2.5 ETAT DES LIEUX .....	40
2.5.1 <i>UBCO</i> .....	40
2.5.2 <i>Hôpital de jour</i> .....	42
2.5.3 <i>Logicourse</i> .....	44
2.5.4 <i>Logipôle</i> .....	45
2.6 LES CIBLES DE LA FORMATION : QUELS PROFESSIONNELS VISER ?.....	45
<b>3 CREATION ET MISE EN PLACE DE LA SIMULATION AU SEIN DU CHRU DE TOURS .....</b>	<b>46</b>
3.1 CONCEPTION DU PROGRAMME DE SIMULATION.....	46

3.1.1	<i>Objectifs généraux</i> .....	46
3.1.2	<i>Thèmes et objectifs pédagogiques</i> .....	46
3.2	MISE EN PLACE DU PROGRAMME DE SIMULATION .....	46
3.2.1	<i>Briefing</i> .....	47
3.2.2	<i>Simulation</i> .....	47
3.2.3	<i>Débriefing</i> .....	51
<b>4</b>	<b>RESULTATS ET DISCUSSION</b> .....	<b>54</b>
4.1	DEROULEMENT DES SIMULATIONS.....	54
4.1.1	<i>Hôpital de jour</i> .....	54
4.1.2	<i>Logipôle</i> .....	60
4.2	EVALUATION DE LA FORMATION .....	65
4.2.1	<i>Réactions</i> .....	65
4.2.2	<i>L'apprentissage</i> .....	65
4.3	DISCUSSION ET PERSPECTIVES .....	71
4.3.1	<i>Impact sur la pratique</i> .....	71
4.3.2	<i>Principaux problèmes rencontrés</i> .....	73
4.3.3	<i>Perspectives</i> .....	73
	<b>CONCLUSION</b> .....	<b>75</b>
	<b>Bibliographie</b> .....	<b>76</b>

# Liste des figures

Figure 1 - Zone de la matrice de simulation.....	22
Figure 2 - Anticancéreux identifiés comme des médicaments à risque sur les étagères de la chambre froide.....	26
Figure 3 - Les produits anticancéreux stockés à température ambiante, rangés dans des caisses scellées, elles même rangées dans des armoires.....	26
Figure 4 - Armoire sécurisée pour le transport des produits pharmaceutiques entre les sites du CHRU de Tours. .....	27
Figure 5 - Identification de l'armoire avec lieu d'acheminement.....	27
Figure 6 - Caisses de froid spécifiques à l'envoi des anticancéreux de couleur noire et rouge.....	27
Figure 7 - Caisse de froid remplie de produits anticancéreux avant et après ajout de pains de glace. ....	28
Figure 8 - Camion prêt à être chargé d'armoires de médicaments.....	28
Figure 9 - Lieux de stockage des anticancéreux à l'intérieur de la ZAC : température ambiante à gauche) et réfrigérateurs (à droite).....	29
Figure 10 - Poste d'analyse au laboratoire de contrôle et analyseur QCRx©. ....	30
Figure 11 - Zone de stockage au niveau du laboratoire de contrôle pour les préparations libérées. Température ambiante (à gauche) et réfrigérateur (à droite). ....	31
Figure 12 - Nombre d'enregistrement en fonction du type de casse. ....	32
Figure 13 - Pourcentage de participants à l'état des lieux selon leur fonction dans l'unité UBCO .....	41
Figure 14 - Moyenne sur 5 de l'aisance ressentie à l'utilisation du kit en cas d'incident à l'UBCO .....	42
Figure 15 - Pourcentage de participants à l'état des lieux selon leur fonction dans l'unité HJ de cancérologie. ....	43
Figure 16 - Nombre de participant à l'état des lieux selon leur fonction à l'HJ de cancérologie.....	43
Figure 17 - Moyenne sur 5 de l'aisance ressentie à l'utilisation du kit en cas d'incident à l'HJ de cancérologie ....	44
Figure 18 - Captures de la vidéo du premier scenario .....	54
Figure 19 - Captures de la vidéo du deuxième scenario.....	57
Figure 20 - Capture de la vidéo montrant un étalement de la zone contaminée après nettoyage du centre vers la périphérie.....	58
Figure 21 - Captures de la vidéo du troisième scenario .....	60
Figure 22 - Captures de la vidéo du quatrième scenario.....	63
Figure 23 - Graphique : pourcentage de participation aux réunions pour le service « hôpital de jour ».....	65
Figure 24 - Graphique : pourcentage de participation aux simulations pour le service « hôpital de jour » .....	66
Figure 25 - Graphique : retour sur le ressenti à la suite de la formation à l'hôpital de jour .....	68
Figure 26 - Graphique : pourcentage de participation aux réunions pour le service du Logipôle .....	69
Figure 27 - Graphique : pourcentage de participation aux simulations pour le service du Logipôle.....	69
Figure 28 - Graphique : retour sur le ressenti à la suite de la formation au Logipôle.....	71



# Liste des tableaux

<i>Tableau I - Classification des médicaments cytotoxiques et leur mode d'action. ....</i>	<i>15</i>
<i>Tableau II - Les 18 substances retenues par l'Anses, classées par leur évaluation CIRC (13). ....</i>	<i>17</i>
<i>Tableau III - Différents types de simulations selon le Guide des bonnes pratiques en matière de simulation en santé (37) .....</i>	<i>23</i>
<i>Tableau IV - Calcul de la criticité en fonction de la fréquence d'apparition et de la gravité du dommage.....</i>	<i>34</i>
<i>Tableau V - Analyse des risques d'une exposition accidentelle à un cytotoxique. ....</i>	<i>35</i>
<i>Tableau VI - Nombre de participant à l'état des lieux selon leur fonction à l'UBCO.....</i>	<i>41</i>
<i>Tableau VII – Grille de discussion pour la trame du débriefing.....</i>	<i>53</i>
<i>Tableau VIII - Grille de discussion pour le scenario 1 en HJ d'oncologie .....</i>	<i>55</i>
<i>Tableau IX - Grille de discussion pour le scenario 2 en HJ d'oncologie.....</i>	<i>58</i>
<i>Tableau X - Grille de discussion pour le scenario 3 au Logipôle .....</i>	<i>62</i>
<i>Tableau XI - Grille de discussion pour le scenario 4 au Logipôle.....</i>	<i>64</i>
<i>Tableau XII - Questionnaire de connaissances, réponses du personnel « hôpital de jour » d'oncologie .....</i>	<i>67</i>
<i>Tableau XIII - Questionnaire de connaissances, réponses du personnel du Logipôle.....</i>	<i>70</i>

# Liste des annexes

<i>Annexe A – Organisation fonctionnelle de l'UBCO au CHRU de Tours.....</i>	<i>79</i>
<i>Annexe B - Liste des incidents enregistrés à l'UBCO .....</i>	<i>80</i>
<i>Annexe C - Liste des incidents enregistrés dans les services de soin et à l'extérieur de l'hôpital.....</i>	<i>83</i>
<i>Annexe D - Procédure : conduite à tenir en cas d'incident avec un médicament anticancéreux.....</i>	<i>85</i>
<i>Annexe E – Questionnaire utilisé pour l'état des lieux.....</i>	<i>87</i>
<i>Annexe F - Diaporama présenté lors du briefing.....</i>	<i>88</i>
<i>Annexe G - Questionnaire de connaissances.....</i>	<i>92</i>
<i>Annexe H - Propositions de modification à la procédure (non validée en août 2022) .....</i>	<i>93</i>

## Liste des abréviations

<b>ADEME</b>	Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie
<b>ADN</b>	Acide désoxyribonucléique
<b>Anses</b>	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
<b>CHRU</b>	Centre Hospitalier Régional Universitaire
<b>CIRC</b>	Centre International de Recherche sur le Cancer
<b>DASRI</b>	Déchets d'activités de soins à risques infectieux
<b>DPC</b>	Développement professionnel continu
<b>EPI</b>	Equipement de Protection Individuelle
<b>ETP</b>	Equivalent temps plein
<b>HAS</b>	Haute autorité de santé
<b>HC</b>	Hospitalisation complète
<b>HJ</b>	Hôpital de jour
<b>IDE</b>	Infirmière diplômée d'état
<b>INRS</b>	Institut national de recherche et de sécurité
<b>NIOSH</b>	National Institute for Occupational Safety and Health
<b>NTP</b>	National Toxicology Program
<b>OMéDIT</b>	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>OP</b>	Opérateur professionnel
<b>OSHA</b>	Occupational Safety and Health Organisation
<b>PPH</b>	Préparateurs en pharmacie hospitalière
<b>PSM</b>	Poste de sécurité microbiologique
<b>PUI</b>	Pharmacie à usage intérieur
<b>RCP</b>	Résumé de caractéristique des produits
<b>UBCO</b>	Unité de biopharmacie clinique et oncologique
<b>ZAC</b>	Zone à atmosphère contrôlée

# Introduction

Le nombre de patients traités pour un cancer augmente tous les ans. Environ 2 868 255 séances de chimiothérapie anticancéreuse ont été effectuées en 2019 en France (1). Les chimiothérapies anticancéreuses sont des traitements toxiques pour le patient mais également pour le personnel manipulant ces produits. Une protocolisation est nécessaire afin de sécuriser leur utilisation, notamment lors de la production des poches de chimiothérapies anticancéreuses et lors de leur administration. C'est un enjeu de santé publique et de sécurité au travail.

L'apprentissage de ces protocoles doit se faire à l'arrivée dans l'établissement et être régulièrement répété. La simulation est une piste intéressante car elle permet de mettre en situation le personnel en mimant un incident sans le mettre en danger. De plus, il s'agit d'une forme d'apprentissage ludique et interactive. Le développement de ce type de formations est actuellement en plein essor.

Le Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Tours est composé de 3 sites principaux : Trousseau, Bretonneau et Clocheville, sites en lien direct avec le circuit des cytotoxiques. Les chimiothérapies anticancéreuses sont reconstituées au sein de l'Unité de Biopharmacie Clinique Oncologique (UBCO). Le nombre de professionnels potentiellement en contact avec les médicaments cytotoxiques est important. En cas d'incident lié à un déversement d'un produit anticancéreux, il existe une procédure de nettoyage. Son but est de diminuer le risque d'exposition du manipulateur et de limiter la contamination des surfaces. Les incidents restent heureusement rares, limitant sa mise en pratique. Certains professionnels ne sont donc pas familiarisés avec son utilisation.

Un travail filmé de simulation de bris de flacon de cytotoxique a été créé en 2020 au sein de l'UBCO mettant en situation les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) et les opérateurs professionnels (OP). Les bons retours et l'utilisation en routine de cet outil ont motivé la mise en place d'une formation de ce type dans d'autres services, notamment dans un service de soins et dans un service de réception des produits pharmaceutiques.

Les objectifs sont de former les professionnels à une procédure en utilisant la simulation *in situ* et d'utiliser les résultats afin de réviser les points qui peuvent poser un problème en pratique.

La présente thèse est limitée à l'utilisation du kit d'urgence en cas d'exposition à un cytotoxique : bris d'un flacon, fuite d'une poche ou d'une seringue et au nettoyage des surfaces. Il n'y sera pas développé les parties en lien avec une exposition directe du personnel avec le toxique comme la piqûre par une aiguille ou le contact avec les yeux ou la peau.

La première partie parle des généralités sur les médicaments anticancéreux : les risques liés à leur manipulation et les sources de contamination, la réglementation existante ainsi que les avantages à utiliser une formation par la simulation pour le personnel.

La deuxième partie présente la situation au sein du CHRU de Tours, le circuit, la procédure en place et les connaissances des professionnels avant les simulations.

La troisième partie détaille la création de la simulation, ses objectifs, son déroulé et les documents nécessaires.

La quatrième partie expose les différents résultats obtenus et les changements initiés.

# **1 Les cytotoxiques et la simulation en santé, contexte et bibliographie**

## **1.1 Sources de contamination et risques liés aux médicaments cytotoxiques**

Le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) considère un médicament comme dangereux s'il possède un ou plus de ces caractéristiques chez l'homme ou l'animal : carcinogène, tératogène, toxicité du développement, reprotoxicité, toxicité des organes à faible dose, génotoxicité, ou une structure et un profil toxique d'un nouveau médicament qui mime des médicaments dangereux déjà existants (2). D'après cette définition, la liste des médicaments dangereux est composée de 136 médicaments dont deux tiers sont des médicaments antinéoplasiques utilisés principalement comme anticancéreux (3).

### **1.1.1 Risques liés aux médicaments cytotoxiques anticancéreux**

Les traitements anticancéreux sont utilisés depuis les années 1940 et ont connu un développement rapide dans la seconde moitié du XXème siècle. Les chimiothérapies anticancéreuses présentent une activité intrinsèque mais également des toxicités.

Les données de chaque molécule sont disponibles dans les résumés de caractéristique des produits (RCP) regroupés dans la base de données publique des médicaments (4). Par exemple, la classification du cyclophosphamide comme agent alkylant analogue de la moutarde azotée est retrouvée dans la partie propriété pharmacodynamique de son RCP, ainsi que son mode d'action sur les cellules cancéreuses. Les effets secondaires et toxicités sont décrits dans les parties « 4.8. Effets indésirables » et « 5.3. Données de sécurité préclinique » (5). D'après les informations retrouvées dans les RCP des différentes molécules de médicaments cytotoxiques, les classifications et effets indésirables sont décrit ci-dessous.

Tableau I - Classification des médicaments cytotoxiques et leur mode d'action.

Classification de la molécule	Sous-classification	Mode d'action
<b>Agents alkylants</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Moutardes azotées (ex : cyclophosphamide)</li> <li>- Ethylène-imines (ex : thiotepa)</li> <li>- Alkyl-sulfonates (ex : busulfan)</li> <li>- Triazènes (ex : procarbazine)</li> <li>- Nitroso-urées (ex : carmustine)</li> <li>- Organoplatines (ex : cisplatine)</li> </ul>	Propriétés alkylantes : liaison à l'acide désoxyribonucléique (ADN) et création de lésions.
<b>Antimétabolites</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analogues de l'acide folique (ex : méthotrexate)</li> <li>- Analogues pyrimidiques (ex : 5-fluorouracile)</li> <li>- Analogues puriques (ex : fludarabine)</li> <li>- Hydroxyurée</li> </ul>	Inhibition de la synthèse des acides nucléiques de l'ADN.
<b>Inhibiteurs de la topoisomérase</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhibiteurs de la topoisomérase de type I (ex : irinotécan)</li> <li>- Agent intercalants et inhibiteurs de la topoisomérase de type II (ex : anthracyclines)</li> </ul>	Agents intercalants au niveau de l'ADN et inhibiteurs de l'enzyme topoisomérase.
<b>Poisons du fuseau mitotique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alcaloïdes de la pervenche ou vinca-alcaloïdes (ex : vincristine)</li> <li>- Taxanes (ex : paclitaxel)</li> <li>- Eribuline</li> </ul>	Liaison à la tubuline du cytosquelette aboutissant à la désorganisation de la ségrégation des chromosomes.
<b>Autres agents cytotoxiques</b>	- Inhibiteur du protéasome (ex : bortezomib)	
	- L-asparaginase	Destruction de la L-asparagine circulante carençant les cellules cancéreuses en cet acide aminé.

Les effets secondaires généraux communs à tous les cytotoxiques liés à leur mécanisme d'action sur la division cellulaire sont : l'hématotoxicité (neutropénie, thrombopénie, anémie), la toxicité digestive (nausées et vomissements, mucites et stomatites, diarrhées), la toxicité cutanéomuqueuse et des phanères (alopécie, syndrome main-pied ou erythrodysesthésie palmo-plantaire, atteinte des ongles, extravasation...), toxicité gonadique (aménorrhée, ménopause précoce ou azoospermie). D'autres effets sont spécifiques à une classe de molécule

comme : la cardiotoxicité des anthracyclines lié à la production de radicaux libres, la néphrotoxicité du cyclophosphamide par production d'acroléine, la neurotoxicité des poisons du fuseau par la quantité importante de microtubules dans les dendrites et axones des neurones. De plus, de nombreuses molécules utilisées dans le traitement des cancers sont responsables de cancers secondaires (ex : ifosfamide) et sont reprotoxiques (ex : melphalan).

Les toxicités pour les patients ont entraîné des questionnements pour les manipulateurs. Dans les années 1970, l'exposition du personnel soignant est d'abord mise en évidence via des tests urinaires qui montrent la présence de ces molécules toxiques dans l'organisme des professionnels en contact avec les préparations (6).

### **1.1.2 Réglementation**

#### *1.1.2.1 Protection du personnel*

Les risques d'effets indésirables liés à l'exposition chronique aux cytotoxiques du personnel hospitalier sont identifiés depuis les années 70 mais le risque réel est difficile à quantifier. Depuis la mise en évidence du risque cancérigène potentiel, des directives et recommandations ont été créées pour limiter l'exposition. Elles sont de plus en plus strictes et appliquées.

Les premières recommandations liées à la manipulation des cytotoxiques sont publiées dans les années 80 (7). L'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) met à disposition des lignes directrices pour la manipulation des médicaments cytotoxiques en 1986. Elle détaille les recommandations d'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI), la création d'une zone centralisée de préparation, la fabrication des préparations à des poste de sécurité microbiologiques (PSM), de pratique de nettoyage, de dispositifs médicaux etc. et ce à tout moment du circuit, de la préparation à la gestion des déchets (8).

En France, la circulaire n° 678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier préconise la mise en place de précautions minimales lors de la manipulation des cytotoxiques, l'utilisation de locaux spécifiques et de matériel adapté, l'élimination des déchets de façon sécuritaire avec la mise en place de procédures adaptées (9).

La circulaire DGS/DH/AFS n° 98-213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés décrit la structuration des soins en cancérologie. Elle établit la création de structures spécialisées en



cancérologie permettant une prise en charge du patient selon des conditions définies. Elle prévoit entre autres « *une pharmacie assurant la fourniture et la préparation centralisée des médicaments anticancéreux* » (10). La circulaire DHOS/SDO n° 2005-101 du 22 février 2005 précise « *la préparation et la reconstitution des cytotoxiques doivent être réalisées dans une unité spécifique avec isolateur ou hotte à flux laminaire sous la responsabilité d'un pharmacien* » (11).

Entre temps, la directive du Parlement européen et du Conseil n° 2004/37/CE du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail fixe des recommandations européennes sur la manipulation des produits cytotoxiques et la protection des travailleurs (12).

Dernièrement, dans l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) relatif aux travaux exposant aux cytostatiques de juin 2021, 18 substances actives ont été retenues après revue de la littérature et classement de cancérogénicité selon le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) et le National Toxicology Program (NTP) avec une recommandation à les ajouter à la liste des substances, préparations et procédés considérés comme cancérogènes au sens de l'article R. 231-56 du code du travail.

**Tableau II - Les 18 substances retenues par l'Anses, classées par leur évaluation CIRC (13).**

<b>CIRC 1</b>
<b>Agent cancérogène pour l'homme</b>
Chlorambucile, cyclophosphamide, melphalan, thiotépa, tréosulfan, azathioprine, étoposide, procarbazine, trioxyde d'arsenic
<b>CIRC 2A</b>
<b>Agent probablement cancérogène pour l'homme</b>
Chlormétine, cisplatine, lomustine, adriamycine ou doxorubicine, téniposide, azacitidine
<b>CIRC 3</b>
<b>Agent inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme</b>
Prednimustine

#### *1.1.2.2 Elimination des déchets*

La réglementation de l'élimination des déchets cytotoxiques impose leur destruction selon des circuits spécifiques (Articles R1335-1 à R1335-8-7) (14).

Selon les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'élimination des déchets cytotoxiques doit se faire à 1000 - 1200°C ou par dégradation chimique (15). Elles ont été reprises dans la circulaire interministérielle N°DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux. Cependant il est possible de détruire les déchets anticancéreux via le circuit d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) (un traitement en 2 étapes : une incinération à 850°C et une post combustion à la même température durant 2 secondes) selon l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) dans son guide paru en 2004. En faible quantité, l'élimination par ce biais n'a pas démontré d'impact important sur le relargage des déchets dans l'environnement.

La réglementation impose donc que les médicaments anticancéreux concentrés et les filtres du système de ventilation des hottes à flux d'air laminaire doivent être éliminés selon une filière spécifique garantissant une élimination à 1200°C. Les déchets souillés de produit anticancéreux, de produits dilués, peuvent eux être gérés comme des DASRI.

Selon ces données il est nécessaire de jeter les produits concentrés (flacons) ainsi que les poches pleines dans la filaire spécifique, alors que les poches vides, les aiguilles, les seringues vides, peuvent être éliminés dans les DASRI.

Le kit de décontamination doit être éliminé par la filière cytotoxique.

#### **1.1.3 Voies de contamination**

Les différentes voies de contamination à l'hôpital du personnel soignant par les médicaments cytotoxiques sont la voie injectable si une perforation cutanée par une aiguille a lieu, la voie cutanée par les surfaces contaminées, la voie pulmonaire par la présence d'aérosols (Kiffmeyer et al. ont montré la propriété de certaines molécules antinéoplasiques dont le cyclophosphamide, de générer des vapeurs) (16) ou la voie digestive via le manuportage jusqu'à la bouche de molécules cytotoxiques.

La voie principale d'exposition aux toxiques chez le personnel de santé est la voie percutanée via des surfaces contaminées. Des traces de cytotoxiques sont retrouvées sur les mains du personnel, pharmaciens, préparateurs en pharmacie mais également en dehors des zones de reconstitution ou d'administration selon une étude menée en 2014. Le personnel exposé est sous-estimé et un nombre d'entre eux ont été en contact avec les produits cytotoxiques sans en avoir connaissance. Notamment des agents hospitaliers, des coursiers, des diététiciens, aides-soignants, bénévoles dans les services de soins etc. (3,17).

#### **1.1.4 Sources de contamination**

À l'hôpital les sources de contamination liées aux médicaments cytotoxiques sont nombreuses.

Malgré les EPI, le personnel qui manipule les cytotoxiques est exposé quotidiennement dans sa pratique à des résidus. Une méta-analyse de 2016 montre une contamination des surfaces par les cytotoxiques dans de nombreux hôpitaux sur les 5 continents (18).

La surface externe des flacons de médicaments est une source de traces d'anticancéreux. La contamination de l'emballage primaire lors de la production industrielle a été étudiée et démontrée (19). Elle est de l'ordre du nanogramme et peut aller jusqu'au milligramme d'après les résultats de Power et al. à la surface du flacon (20) et présente donc un risque important si l'exposition est répétée. La manipulation des flacons avec des gants, précédée d'une étape de nettoyage permet de réduire les risques de contamination.

Les préparations et surfaces de préparation sont également une source importante de toxicité (21,22). Des mesures de prévention comme l'utilisation de systèmes clos (23) ou des nettoyages supplémentaires réduisent le risque sans le faire disparaître totalement. Les excréta des patients ont également été étudiés pour leur risque de relargage de cytotoxiques dans l'environnement. En effet les RCP de certaines molécules (ex : cyclophosphamide) font mention de la présence de produits et métabolites actifs dans les urines. Les vomissements à la suite de la prise d'un médicament *per os* peuvent également contenir le produit encore non absorbé par l'appareil digestif. Enfin, les incidents comme le déversement d'un flacon ou d'une poche introduisent une quantité importante de toxiques dans l'environnement nécessitant un nettoyage particulier. Cette thèse se focalise sur ce dernier point.

### **1.1.5 Toxicités chez les professionnels de santé exposés aux cytotoxiques**

La toxicité immédiate (toxicité aiguë) est due à des contacts avec des quantités importantes de toxiques en cas d'incident de manipulation (piqûre, projection, bris de flacon). Elle regroupe l'action vésicante, observée lors des extravasations et piqûres accidentelles (24), mais également l'action systémique, rare, avec peu de cas rapportés si les mesures de protection individuelle sont utilisées.

La toxicité retardée (toxicité chronique) due à une exposition répétée de faibles doses, est l'action reprotoxique et génotoxique. Une étude dans 17 hôpitaux finlandais sur une durée de 7 ans a montré qu'il existait des risques de perte fœtale chez les infirmières manipulant des cytotoxiques (25). Une autre effectuée dans 4 hôpitaux français a démontré une augmentation d'avortements spontanés chez les infirmières impliquées dans la manipulation des perfusions de médicaments de chimiothérapie anticancéreuse (26). Cependant un lien entre l'exposition professionnelle, démontrée, et le développement d'un cancer reste difficile à mettre en évidence (27–29).

### **1.1.6 Suivi des professionnels de santé**

Le décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail ajoute un examen médical initial permettant de déceler des contre-indications potentielles chez un travailleur, ainsi que le suivi médical annuel des professionnels en contact avec des produits cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. De plus, il est stipulé qu'une information « *doit sensibiliser les femmes quant à la nécessité de déclarer le plus précocement possible leur état de grossesse et les informer sur les mesures prévues* ». Il est également demandé un suivi annuel de l'exposition via des prélèvements des postes de travail (30).

En pratique, à l'UBCO, le laboratoire de contrôle procède à des prélèvements de surface dans la zone à atmosphère contrôlée (ZAC) et dans les isolateurs pour relever la présence de traces de cytotoxiques. Ce prélèvement a lieu une fois par an et a permis de mettre en place des modifications de pratique. Par exemple, il a été mis en évidence, que des traces de cyclophosphamide, anticancéreux très volatil, étaient très fréquemment retrouvés sur les surfaces prélevées. Il a donc été décidé d'utiliser le système clos PhaSeal™ afin de limiter la contamination des surfaces.

## **1.2 La formation par la simulation en santé**

### **1.2.1 Définitions et réglementation de la formation des professionnels**

Formation initiale : « *parcours d'études amorcé à l'école élémentaire et suivi sans une interruption de plus d'un an. La formation initiale regroupe des niveaux de formation allant de la maternelle à l'enseignement supérieur* » (31) ou qui s'adresse à des personnes nouvellement recrutées. Elle permet aux arrivants d'avoir les connaissances nécessaires afin d'occuper leur emploi (32).

Formation continue : « *la formation continue désigne la formation suivie par des personnes ayant terminé leurs études initiales* » (33). Elle a pour objectif « *de garantir, maintenir ou parfaire [les] connaissances et [les] compétences. Elle permet d'assurer [une] adaptation immédiate à [un] poste de travail et [une] adaptation à l'évolution prévisible des métiers. Elle [...] permet également de développer [les] connaissances ou compétences et d'en acquérir de nouvelles* » (32).

Le développement professionnel continu (DPC) « *a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques* » (34). Une formation DPC doit suivre des objectifs définis et être qualifiée comme telle.

Dans cette thèse il sera question de la création d'un outil de simulation pour la formation continue des professionnels hospitaliers susceptibles d'entrer en contact avec des cytotoxiques dans leur pratique quotidienne.

Ici nous ne parlerons pas de la création d'une formation DPC car il ne s'agit pas de la création d'une formation par un centre validant des formations officielles. L'important était de se concentrer sur le retour des participants et sur l'adaptabilité de la procédure à différents services. De plus il n'y a pas de formateurs détenant une formation spécifique à la simulation au sein de l'UBCO.

### **1.2.2 Définitions et principe de la simulation en santé**

Le but de la simulation est de recréer des situations dans un environnement réaliste dans un but de formation tout en permettant un retour d'expérience.

La Haute autorité de santé (HAS) a défini la simulation en santé comme étant « *l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité*

virtuelle ou d'un patient standardisé pour reproduire des situations ou des environnements de soin, dans le but d'enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et de répéter des processus, des concepts médicaux ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels » (35). Ici il ne s'agit pas d'une situation clinique qui demande l'utilisation de connaissances médicales mais le principe reste le même dans la création des outils de simulation.

Pour Chiniara et al. (36), la zone de simulation se situe à la rencontre d'un risque élevé et d'une fréquence d'apparition faible (cf. Figure 1). En effet, la simulation permet de créer une mise en situation sans mettre le patient (ou ici le manipulateur) en danger, dans un environnement contrôlé et sécurisé.

**Figure 1 - Zone de la matrice de simulation**



*Le modèle est basé sur deux caractéristiques des situations cliniques, l'acuité (gravité) et l'opportunité (fréquence) qui définissent quatre domaines de dynamique variable. La zone de simulation identifie les situations où la simulation des soins de santé peut être avantageuse par rapport à d'autres supports pédagogiques (36).*

La simulation peut se faire en centre ou *in situ*, c'est-à-dire dans l'environnement quotidien. Elle peut également être en formation initiale, continue ou dans le cadre du DPC. Enfin, elle peut prendre la forme d'une expérimentation animale, humaine, synthétique, mixte ou électronique.

**Tableau III - Différents types de simulations selon le Guide des bonnes pratiques en matière de simulation en santé (37)**

Animale	Apprentissage de gestes chirurgicaux simples et complexes.
Humaine	Utilisation de cadavres pour l'apprentissage de gestes techniques.  Simulation d'un « Patient standardisé » sur la base d'un scénario pré-écrit.  Simulation via des jeux de rôles pour développer le relationnel dans des scénarii partiellement imprévisibles.
Synthétique	Apprentissage via des simulateurs : des mannequins réalistes de patients ou des simulateurs procéduraux.
Mixte	Combinaison de différentes techniques de simulation qui devient hybride.
Electronique	Elle regroupe les simulations virtuelles grâce à la réalité augmentée, les environnement 3D et les « serious games ».

La simulation *in situ* a un intérêt pour la diminution du coût et l'augmentation du réalisme. En effet cela permet d'être au plus proche de l'environnement dans lequel la situation réelle aura lieu. De plus, cela permet de se rendre compte des difficultés en équipe dans un environnement donné (38). De nombreux exemples de simulation existent dans la littérature montrant une bonne efficacité de la méthode pour le domaine de la santé (38,39).

Selon Cheng et al., une simulation avec un débriefing est plus efficace qu'une absence d'intervention (40). L'intérêt de l'utilisation de la vidéo lors du débriefing n'a pas été démontré, cependant son utilisation permet d'impliquer les professionnels et collègues qui ne participent pas activement à la simulation, de faire un retour à une date ultérieure et donne une base de données pour créer une vidéo de formation pour les nouveaux arrivants.

## 2 Analyse de la situation au CHRU de Tours

Nous allons tout d'abord détailler le circuit des agents anticancéreux au CHRU de Tours, puis identifier les étapes les plus susceptibles de générer des incidents avec les risques les plus élevés. Nous allons ensuite présenter la procédure existante en cas d'exposition aux cytotoxiques. Enfin, les résultats d'un état des lieux des services visés en priorité par cette formation seront présentés et analysés.

### 2.1 La production des anticancéreux à l'UBCO

L'UBCO est l'unité de reconstitution des anticancéreux au CHRU de Tours. Elle est certifiée selon la norme ISO 9001 qui définit les critères applicables à un système de management de la qualité (41).

L'équipe (**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) est composée de 7,6 équivalents temps plein (ETP) de PPH, 2 ETP d'OP, 2,2 ETP de pharmacien praticien hospitalier, 1,5 ETP d'assistant spécialiste en pharmacie. Il y a également 2 internes et des externes.

La production des anticancéreux est réalisée dans une ZAC de classe C équipée de 4 isolateurs en surpression de classe A. Le personnel porte des EPI : blouse et pantalon, charlotte pour couvrir les cheveux et surchaussures. L'ensemble du personnel est formé et habilité.

En 2021, l'unité a produit 41 231 préparations d'anticancéreux soit environ 161 préparations par jour ouvré. Il y a une augmentation de 5% en moyenne du nombre de préparation par an depuis 2010. Soixante-seize pourcents des préparations sont produites pour les hôpitaux de jour.

Dans le cadre de la gestion des risques, dans l'unité, des kits d'exposition aux cytotoxiques sont disponibles. Il y en a 2 à l'intérieur de la ZAC : un au niveau du bureau du préparateur référent et un au niveau du laboratoire de contrôle dans la zone de libération. Deux kits sont également disponibles à l'extérieur de la ZAC : un au niveau du décartonnage et un au niveau du sas de sortie des préparations où les poches libérées sont données aux coursiers.

### 2.2 Circuit des cytotoxiques au CHRU de Tours

Le CHRU de Tours est composé de 3 sites principaux. Le « Logipôle » de Trousseau, situé au sud de la ville, est le site principal de stockage des produits pharmaceutiques. C'est le site de réception des médicaments et dispositifs médicaux pour l'hôpital qui sont ensuite



envoyés vers les autres services. Ce site héberge également des unités fonctionnelles, notamment des services de chirurgie. L'hôpital de Bretonneau est le site secondaire situé en centre-ville. L'UBCO, situé dans le bâtiment Kaplan y est hébergée. On y retrouve principalement des services de médecine dont l'oncologie, l'hématologie et leurs hôpitaux de jour. L'hôpital de Clocheville, site également situé en centre-ville, héberge les unités spécialisées en pédiatrie.

### **2.2.1 Réception et stockage des médicaments anticancéreux au Logipôle (Trousseau)**

Les médicaments anticancéreux commandés aux laboratoires sont livrés à la pharmacie à usage intérieur (PUI) de Trousseau et réceptionnés par les PPH et les OP. La majorité de ces médicaments sont stockés au niveau de la chambre froide. Elle est située proche de la zone de réception. Une partie des médicaments qui doivent être stockés à température ambiante, *per os* et parentéraux sont rangés dans les trois robots de la pharmacie (depuis 2018). Ex : azacitidine (Vidaza®). Des anticancéreux *per os* sont rangés également au niveau d'une zone de stockage pour les médicaments à délivrer sur ordonnance nominative, notamment pour les demandes lors des gardes. Et enfin, des médicaments parentéraux et *per os* sont stockés à côté des médicaments à risque et identifiés comme anticancéreux.

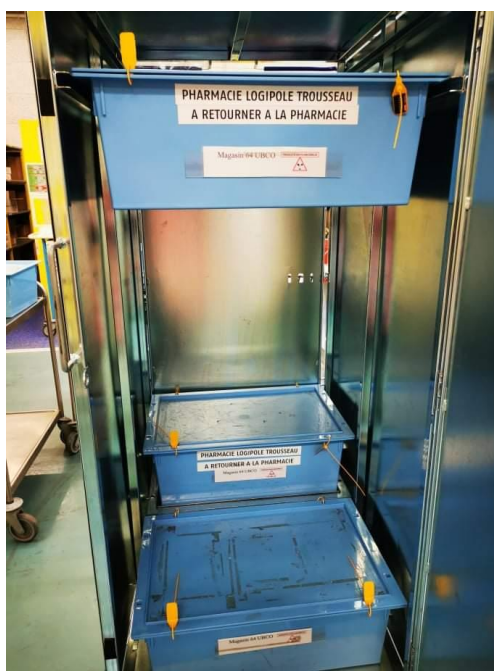
Figure 2 - Anticancéreux identifiés comme des médicaments à risque sur les étagères de la chambre froide.



### 2.2.2 Envoi à l'UBCO (Bretonneau) par le service logistique

Les produits sont pris par picking par les préparateurs de pharmacie l'après-midi précédant le jour de l'envoi. Les produits stockés à température ambiante sont rangés dans des caisses, elles-mêmes mise dans des armoires sécurisées.

Figure 3 - Les produits anticancéreux stockés à température ambiante, rangés dans des caisses scellées, elles même rangées dans des armoires.



**Figure 4 - Armoire sécurisée pour le transport des produits pharmaceutiques entre les sites du CHRU de Tours.**



**Figure 5 - Identification de l'armoire avec lieu d'acheminement.**



Les produits devant être gardés au réfrigérateur sont préparés dans des glacières et les pains de glace sont ajoutés avant envoi dans les armoires.

**Figure 6 - Caisses de froid spécifiques à l'envoi des anticancéreux de couleur noire et rouge.**

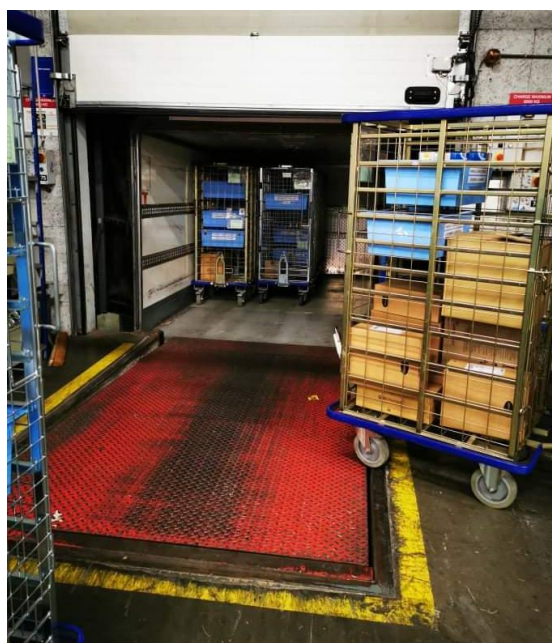


***Figure 7 - Caisse de froid remplie de produits anticancéreux avant et après ajout de pains de glace.***



L'envoi des produits se fait par des camions du service de logistique le matin, 2 fois par semaine.

***Figure 8 - Camion prêt à être chargé d'armoires de médicaments***



### **2.2.3 Commandes urgentes via les coursiers du Logicourse**

En cas de besoin urgent hors commande globale, il existe un système de « commandes urgentes ». La commande se fait via le logiciel Pharma<sup>®</sup> par l'UBCO. Le demandeur appelle le préparateur en pharmacie en charge des commandes urgentes au Logipôle afin de le prévenir.



Les produits sont envoyés le plus rapidement possible via les navettes planifiées du service de coursiers « Logicourse » de l'établissement.

#### **2.2.4 Réception et stockage à l'UBCO (Bretonneau)**

Les médicaments arrivent dans le service dans la zone de « décartonnage ». Les OP vont alors réceptionner les produits, les décontaminer à l'alcool, puis les rentrer dans la ZAC en les faisant passer par le sas d'entrée prévu à cet effet.

Le stockage se fait soit au niveau des étagères, soit au niveau des réfrigérateurs à l'intérieur de la ZAC.

**Figure 9 - Lieux de stockage des anticancéreux à l'intérieur de la ZAC : température ambiante à gauche) et réfrigérateurs (à droite)**



#### **2.2.5 Fabrication**

Après validation pharmaceutique sur le logiciel CHIMIO®, les fiches de fabrication sont éditées. Les OP ou les PPH préparent les paniers. Les produits devant être stockés à température ambiante sont mis dans les paniers et sont accrochés sur des porte-paniers dans l'ordre numérique d'ordonnancier. Ceux qui doivent être gardés au réfrigérateur sont mis de côté dans un panier avec le double de la fiche de fabrication et seront sortis du réfrigérateur juste avant d'être envoyé en stérilisation. La fabrication est réalisée une fois que le « OK Chimio » est donné par le prescripteur.

### 2.2.6 Contrôle et libération des poches à l'UBCO

Une fois les poches et les seringues réalisées, elles sortent des isolateurs par le sas de sortie et sont emmenés au niveau du laboratoire de contrôle, pièce annexe située à l'intérieur de la ZAC, où elles sont manipulées par les internes et externes afin d'être contrôlées et analysées avant libération.

Soixante-cinq pour cent des poches sont contrôlés par spectrophotométrie UV-visible et Raman. Un échantillon de 1,3 mL est prélevé et analysé grâce au spectrophotomètre QCRx© qui identifie et dose la concentration de la molécule afin de vérifier que la préparation est conforme. Pour les préparations ne pouvant pas être analysées, un contrôle visuel (molécule et volumes) est réalisé au moment de la fabrication par une tierce personne (externe en pharmacie ou PPH).

***Figure 10 - Poste d'analyse au laboratoire de contrôle et analyseur QCRx©.***



Le prélèvement est considéré comme conforme si la différence entre la concentration analysée et la concentration théorique est de plus ou moins 10%. En cas de non-conformité, un reprélèvement est réalisé sous hotte à flux d'air laminaire ou dans un isolateur. En fonction de ce résultat la poche sera libérée ou refabriquée. La libération du produit fini est sous responsabilité pharmaceutique. L'ensemble des étapes de fabrication (purge de la tubulure, type de tubulure, étiquette patient, heure et date de péremption, mise à l'abri de la lumière, contrôle analytique etc.) sont vérifiés avant la libération du produit. Une fois libérées, les poches sont stockées dans des caisses à température ambiante ou au réfrigérateur.

**Figure 11 - Zone de stockage au niveau du laboratoire de contrôle pour les préparations libérées. Température ambiante (à gauche) et réfrigérateur (à droite).**



### **2.2.7 Livraison dans les services du site de Bretonneau**

Lorsque la poche doit être envoyée dans un service se situant sur le site de Bretonneau, elle est acheminée par coursier dans des caisses spécifiques, soit dans le bâtiment Kaplan (services d'hôpital de jour [HJ] d'oncologie et d'hématologie, services d'hospitalisation complète [HC] d'oncologie et d'hématologie, service de curiethérapie), soit dans d'autres bâtiments (services d'HJ et d'HC de pneumologie, de médecine interne, de réanimation, de gynécologie).

### **2.2.8 Livraison dans les services de l'hôpital de Trousseau ou de Clocheville**

Lorsque le service est situé sur un autre site du CHRU, à Trousseau ou à Clocheville pour les services de pédiatrie, les poches sont acheminées par le service de Logicourse. Des navettes ont été prévues à des horaires fixes afin de garantir l'envoi régulier des poches au cours de la journée.

### **2.2.9 Stockage au sein du service et administration au patient**

La réception est signée par un infirmier et le produit reconstitué est stocké jusqu'à l'administration au patient.

L'infirmier est responsable de l'administration de la poche aux patients, celle-ci est tracée dans le logiciel Chimio®.

### 2.2.10 Retour de poche

Si des poches n'ont pas été administrées aux patients, elles doivent être rapidement retournées à l'UBCO afin d'être réattribuée à un autre patient si celui-ci a la même prescription.

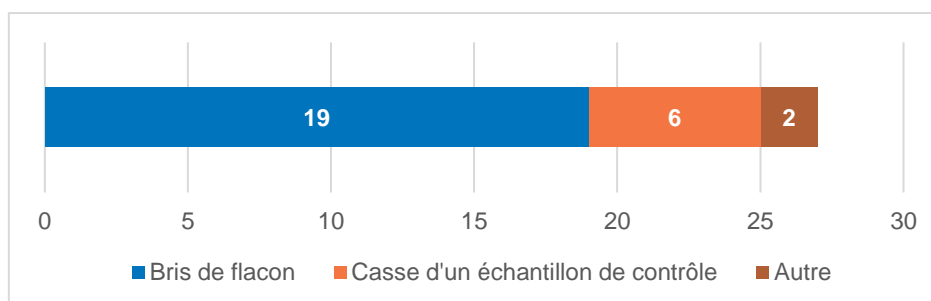
L'acheminement de la poche du service vers l'UBCO se fait de la même façon que l'envoi : par un coursier de Bretonneau si le service est sur site ou par Logicourse si le service se situe en dehors du site de Bretonneau. Le suivi se fait via une feuille de traçabilité. La poche est retournée informatiquement et stockée dans une caisse spécifique à température ambiante ou sur une étagère dédiée aux retours dans le réfrigérateur. Le stockage s'effectue au niveau de la zone du laboratoire de contrôle à l'intérieur de la ZAC.

## 2.3 Identification et classement des dangers

Afin de cibler les étapes critiques du circuit, un tableau a été créé afin de mettre en avant les moments les plus à risque. Quatre étapes du circuit ont été identifiées à risque : l'étape de réception-stockage, l'étape de production des chimiothérapies, l'étape de transport des chimiothérapies et l'étape d'administration dans les services. Ces quatre étapes à risque se situent sur 4 lieux différents.

A l'UBCO, 27 incidents ont été déclarés entre mai 2019 et avril 2022 : casse de flacons, casse d'échantillons de prélèvements, fuite de poche ou de déchet nécessitant ou pouvant nécessiter l'utilisation d'un kit d'urgence (Annexe B - Liste des incidents enregistrés à l'UBCO). Les simulations mises en place précédemment à l'UBCO ont servi de base pour la mise en place sur les autres sites.

***Figure 12 - Nombre d'enregistrement en fonction du type de casse.***



Au Logipôle à Trousseau, site de réception et d'envoi des commandes, aucun incident n'a été déclaré entre mai 2019 et avril 2022 (3 ans). Les casses de flacons, tous médicaments confondus, peuvent arriver mais aucune déclaration n'a été effectuée. Les incidents étant



extrêmement rares, le personnel est moins habitué en pratique à gérer un incident de ce type rendant ce service à risque. C'est l'un des 3 sites cibles qui a été choisi pour la mise en place des simulations.

Le transport entre les sites est une étape à risque. Les coursiers inter-établissements sont formés dès leur arrivée par les pharmaciens de l'UBCO. Ils transportent les produits dans des caisses adaptées. Les incidents sont très peu probables mais le risque est très important en cas d'accident de la voie publique. Les coursiers ont un kit dans leur voiture. Si un incident survient, il est plus probable que ce ne soit visible qu'à l'arrivée dans le service. Selon l'analyse, le risque le plus élevé identifié est dans ce service car en cas d'accident de la voie publique il y a une exposition des cytotoxiques en dehors de l'enceinte hospitalière. Une mise en place de simulation était prévue pour les coursiers du Logicourse, mais pour des raisons logistiques cela n'a pas abouti dans cette thèse.

Enfin, les services de soins, où sont administrés les poches de chimiothérapies anticancéreuses sont le troisième lieu à cibler. Selon les déclarations remontées à l'UBCO, entre le mois de mai 2019 et avril 2022, 16 incidents de fuite de préparation ont eu lieu dont 2 à l'extérieur de l'hôpital (au domicile du patient dont un géré par un prestataire) (Annexe C - Liste des incidents enregistrés dans les services de soin et à l'extérieur de l'hôpital.). Environ 70% des incidents sont liés à un problème de connexion de la poche à l'arbre à chimiothérapie, dispositif médical permettant d'éviter le contact avec le produit cytotoxique grâce à l'absence de déconnexion des poches une fois fixés aux tubulures, ou une fuite au niveau d'un robinet mal fermé. L'HJ de cancérologie est le service qui est autant à risque d'exposition aux cytotoxiques que l'UBCO. En effet, les poches fabriquées pour les hôpitaux de jour représentent 76% de la production totale. De plus, contrairement au personnel dans la ZAC, les infirmiers et les aides-soignants n'ont pas toujours l'équipement de protection individuelle complet. Ce service reste cependant le plus sensibilisé aux risques d'exposition.

**Tableau IV - Calcul de la criticité en fonction de la fréquence d'apparition et de la gravité du dommage**

		Gravité du dommage					
Fréquence d'apparition		1	2	3	4		
	1	1	2	3	4		Priorité 1
	2	2	4	6	8		Priorité 2
	3	3	6	9	12		Priorité 3
	4	4	8	12	16		

Fréquence		Gravité	
1	1/an max	1	Personnes manipulant les cytotoxiques quotidiennement + tenue de protection (pyjama)
2	Plusieurs fois par an	2	Personnes manipulant souvent les cytotoxiques + tenue de protection (blouse)
3	1/mois max	3	Personnes manipulant les cytotoxiques très occasionnellement/Présence d'une personne sans tenue hospitalière
4	Plusieurs fois par mois	4	Personnes manipulant les cytotoxiques très occasionnellement/Présence de plusieurs personnes sans tenue hospitalière

Basé sur les ressources de R3B Institut national de recherche et de sécurité (INRS) (42)

**Tableau V - Analyse des risques d'une exposition accidentelle à un cytotoxique.**

N°	Etape	Lieu	Situations identifiées	Risques Engendrés	Fr	Gr	Cr	Actions existantes	Actions à envisager ou renforcer
N01	Réception	Pharmacie à Trousseau	Flacon déjà cassé dans le carton au moment de la réception	Contamination de tout le carton de produits	1	3	3	Inspection du carton à sa réception. Kit d'urgence en réception.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N02	Réception	Pharmacie à Trousseau	Casse flacon lors de la réception	Contamination de la zone et du personnel.	1	3	3	Flacons non sortis de leur emballage extérieur. Kit d'urgence en réception.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N03	Stockage	Pharmacie à Trousseau	Casse flacon lors du stockage	Contamination de la zone et du personnel.	1	3	3	Stockage dans une zone dédiée. Kits d'urgence à proximité de la zone de stockage.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N04	Préparation des armoires	Pharmacie à Trousseau	Casse flacon lors de la préparation des commandes service	Contamination de la zone et du personnel.	1	3	3	Préparateur formé à la préparation des commandes de cytotoxiques. Préparation spécifique pour l'UBCO : produits manipulés à un moment spécifique de la semaine. Kit d'urgence à proximité de la zone de stockage.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N05	Transport	Transport (armoire)	Casse flacon lors de l'acheminement des armoires vers le service	Contamination de la livraison.	1	3	3	Sécurisation de la livraison : caisses et armoire spécifique et identifiée comme transportant des produits anticancéreux pour l'UBCO.	
N06	Réception UBCO	UBCO	Réception d'un flacon cassé à l'UBCO	Contamination de la zone et du personnel.	1	1	1	Zone de réception identifiée. Produits connus par le personnel. Kit d'urgence présent dans la zone.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.

N°	Etape	Lieu	Situations identifiées	Risques Engendrés	Fr	Gr	Cr	Actions existantes	Actions à envisager ou renforcer
N07	Réception UBCO	UBCO	Casse flacon lors de la réception	Contamination de la zone et du personnel.	1	1	1	Zone de réception identifiée. Produits connus par le personnel. Kit d'urgence présent dans la zone.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N08	Stockage	UBCO	Casse flacon lors du stockage	Contamination de la zone et du personnel.	1	1	1	Personnel sensibilisé au danger des produits manipulés. Kit d'urgence en zone de réception.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N09	Reconstitution	UBCO	Casse flacon lors de la préparation des paniers	Contamination de la zone et du personnel.	2	1	2	Personnel sensibilisé au danger des produits manipulés. Kit d'urgence à l'intérieur de la ZAC.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N10	Reconstitution	UBCO	Casse ou fuite flacon lors de la préparation de la poche en isolateur	Contamination de l'isolateur.	2	1	2	Formation à la reconstitution afin d'éviter la fuite de produit. Utilisation de systèmes clos. Procédure de décontamination des isolateurs.	
N11	Reconstitution	UBCO	Casse ou fuite de la poche préparés lors de sa libération.	Contamination de la zone et du personnel.	1	1	1	Manipulation des poches avec les gants. Kit d'urgence à l'intérieur de la ZAC.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N12	Reconstitution	UBCO	Casse d'un échantillon pour l'analyse.	Contamination de la zone et du personnel.	2	1	2	Manipulation des échantillons avec des gants. Kit d'urgence à l'intérieur de la ZAC.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N13	Reconstitution	UBCO	Fuite de la poche lors du reprélèvement en PSM	Contamination du PSM et du personnel.	2	1	2	Reprélèvement en isolateur en priorité. Formation au reprélèvement. Nettoyage du PSM quotidiennement. Kit d'urgence à l'intérieur de la ZAC.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.

N°	Etape	Lieu	Situations identifiées	Risques Engendrés	Fr	Gr	Cr	Actions existantes	Actions à envisager ou renforcer
N14	Stockage	UBCO	Fuite de la poche lors du stockage.	Contamination de la zone et du personnel.	1	1	1	Stockage dans des caisses ou un réfrigérateur dédié. Emballage voir double emballage. Kit d'urgence à l'intérieur de la ZAC.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N15	Transport	UBCO	Fuite de la poche lors de l'envoi dans le service.	Contamination de la zone et du personnel.	1	1	1	Inspection des poches par le coursier avant transport. Utilisation de gants. Double emballage. Kit d'urgence à l'intérieur et à l'extérieur de la ZAC au niveau du SAS de sortie des produits préparés.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N16	Transport	Transport (caisse)	Fuite de la poche lors du transport.	Contamination de la caisse et des autres poches préparées.	1	2	2	Transport dans une caisse dédiée. Double emballage. Kits d'urgence au départ (UBCO) et à l'arrivée (bureaux infirmiers du service).	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N17	Transport	Transport (voiture)	Fuite de la poche lors du transport.	Contamination de la caisse et des autres poches préparées. Contamination de la voiture.	1	2	2	Transport dans une caisse dédiée. Double emballage. Kit d'urgence dans la voiture. Sensibilisation des coursiers aux produits transportés.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N18	Transport	Transport (voiture)	Accident de la voie publique. Déversement de la poche.	Contamination de la caisse et des autres poches préparées. Contamination de la voiture. Contamination de la zone.	1	4	4	Transport dans une caisse dédiée. Double emballage. Kit d'urgence dans la voiture. Sensibilisation des coursiers aux produits transportés. Consignes de prévenir les secours/autorités de la présence de produits dangereux.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.

N°	Etape	Lieu	Situations identifiées	Risques Engendrés	Fr	Gr	Cr	Actions existantes	Actions à envisager ou renforcer
N19	Transport	Transport (caisse)	Fuite de la poche lors de l'arrivée dans le service.	Contamination de la zone et du personnel.	1	2	2	Inspection des poches lors de leur sortie de la caisse. Double emballage. Kit d'urgence dans les bureaux infirmiers.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N20	Stockage	Service	Fuite de la poche lors du stockage.	Contamination de la zone et du personnel.	1	2	2	Kit d'urgence dans les bureaux infirmiers.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N21	Pose	Service	Fuite de la poche lors de la pose ou d'une seringue lors de l'administration.	Contamination de la zone et du personnel. Contamination du patient.	1	3	3	Tubulures purgées avec du solvant. Kit d'urgence dans les bureaux infirmiers.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N22	Administration	Service	Fuite de la poche lors de l'administration (ex : manipulation par le patient, poche défailante).	Contamination de la zone. Si le patient est en dehors de sa chambre : contamination de plusieurs zones possibles.	1	3	3	Kit d'urgence dans les bureaux infirmiers. Patient peut prévenir le personnel soignant s'il voit que la poche fuit.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.
N23	Administration	Service	Fuite de la poche en fin de séance de chimiothérapie.	Contamination de la zone et du personnel. Contamination du patient.	1	3	3	Pas de déconnection de la poche de l'arbre à chimio : système clos. Kit d'urgence dans les bureaux infirmiers.	Formation du personnel à l'utilisation du kit d'urgence.

Fr = Fréquence, Gr = Gravité, Cr = Criticité

## 2.4 Présentation de la procédure

Il existe déjà une procédure pour la conduite à tenir en cas d'exposition à un cytotoxique au sein de l'établissement. Elle est disponible sur l'intranet et a été validée par la commission des anticancéreux de l'établissement. Elle est également affichée à l'intérieur de la ZAC et présente dans tous les kits de décontamination. Elle reprend les différentes situations et la procédure de nettoyage.

La procédure de l'établissement en cas d'exposition accidentelle à un cytotoxique (bris de flacon, fuite de poche ou écrasement d'un comprimé ou gélule) est la suivante :

- 1) Sécuriser la zone contaminée : signaler l'incident pour en **limiter l'accès** et **éviter tout courant d'air**.
- 2) Utiliser le kit d'urgence présent dans votre service, ou à défaut le matériel de protection et de nettoyage présent dans votre service

*Kit présent : services de Cancérologie adulte et pédiatrique, Réanimation Médicale, Pneumologie HJ et HC, Médecine, Neurologie, Urologie, Dermatologie, Gastro-entérologie (HJ et HS).*

- 3) Mettre une **surblouse à usage unique**, 2 paires de gants, 1 masque type FFP2, des lunettes de protection et 2 paires de surchaussures
- 4) **Isoler** la zone contaminée en entourant celle-ci de carré absorbant  
Procéder au **ramassage** méticuleux des particules de verres/solides/du matériel contaminé, **éponger** le liquide à l'aide d'un **papier absorbant** (Octolin® Soft 30x37 cm), à humidifier si le produit est solide, en cercles concentriques de la **périphérie vers le centre**.
- 5) **Jeter** dans un double sac non traversable (sac kraft doublé d'un sac jaune)
- 6) **Nettoyer** la surface avec un **détergent désinfectant type SURFANIOS Premium (pas d'eau de javel)** de la périphérie vers le centre puis rincer à l'eau. **Renouveler le nettoyage** plusieurs fois en changeant de compresses à chaque fois.
- 7) **Sécher** soigneusement la surface à l'aide de compresse
- 8) Mettre le double sac dans le seau blanc, ainsi que la tenue de protection (à l'exception des lunettes) et le fermer puis effectuer **2 lavages hygiéniques** des mains.

L'intégralité de la procédure est en Annexe D - Procédure : conduite à tenir en cas d'incident avec un médicament anticancéreux.

Quel que soit le service, la composition du kit est la suivante : une tenue de protection composée d'une surblouse à usage unique resserrée aux poignets, 2 paires de gants en nitrile, 2 paires de surchaussures, un masque FFP2, des lunettes de protection. Pour le nettoyage, des compresses et des carrés absorbants sont dans le kit. Des produits à utiliser en cas de contact avec la peau (savon doux à haute fréquence, pommade adoucissante) sont également présents dans le kit ainsi que des produits à utiliser en cas de contact avec les yeux si pas de solutions de rinçage oculaire prévu à cet effet (sérum physiologie oculaire). Pour la gestion des déchets, le kit contient également un sac kraft et un sac DASRI et enfin la procédure cartonnée.

## **2.5 Etat des lieux**

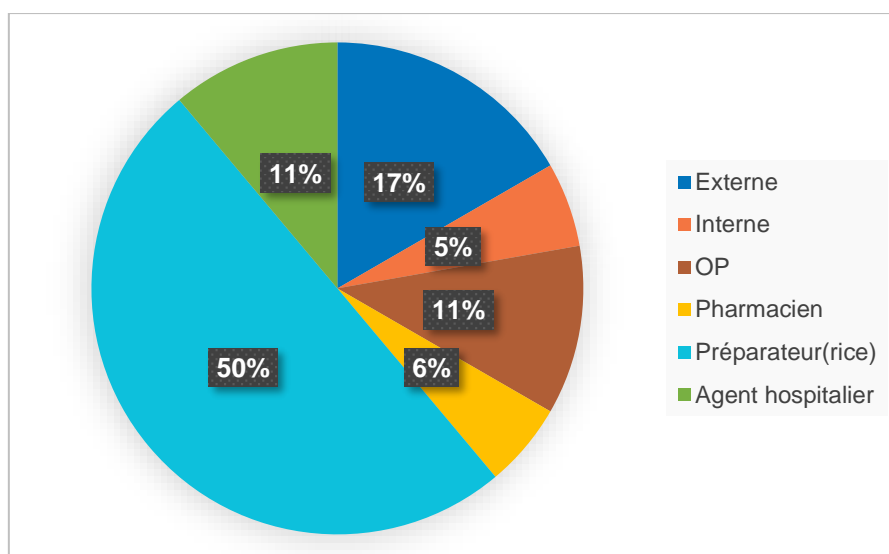
Avant de réaliser la formation au personnel, un rapide questionnaire a été mené dans les services cibles. L'objectif était de faire un état des lieux des connaissances, savoir si les participants avaient déjà assisté à un incident et connaître leur niveau d'appréhension de l'utilisation du kit. Cinquante-huit personnes ont répondu aux questions sur 4 services différents : l'UBCO, l'HJ de cancérologie, la PUI de Trousseau et le service de Logicourses. Ce questionnaire, est composé de 8 questions (Annexe E – Questionnaire utilisé pour l'état des lieux.).

### **2.5.1 UBCO**

Dix-huit personnes ont répondu au questionnaire. Il s'agit en majorité de préparateurs (9 réponses), mais des externes, interne, pharmacien, agents hospitaliers et OP ont également participé.



**Figure 13 - Pourcentage de participants à l'état des lieux selon leur fonction dans l'unité UBCO**



**Tableau VI - Nombre de participant à l'état des lieux selon leur fonction à l'UBCO**

Fonction	Nombre de participants
Externe	3
Interne	1
OP	2
Pharmacien	1
Préparateur(rice)	9
Agent hospitalier (coursiers intra-site)	2

Selon les résultats récoltés, 12/18 participants ont déjà été confrontés à un incident lié aux cytotoxiques. Les 2 coursiers intra-site n'en ont jamais rencontré. Ce questionnaire a été distribué en début de semestre de stage d'internes et d'externes. Les incidents étant relativement rares, ce résultat est dépendant de l'ancienneté de la personne dans le service.

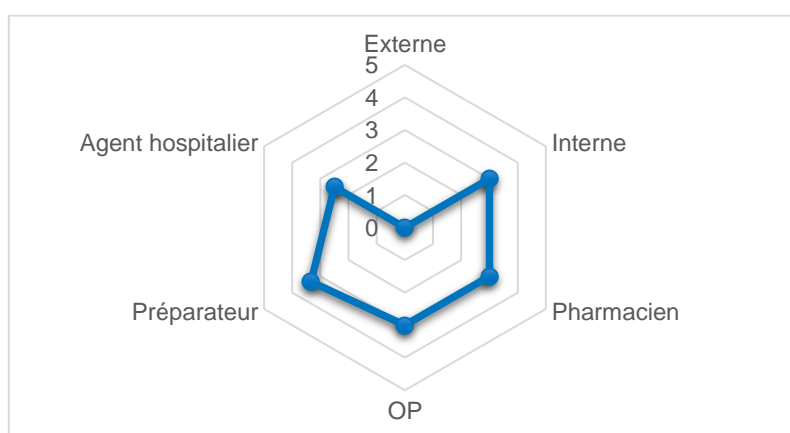
Tous les participants savent qu'il existe un kit de décontamination. Cependant, 3/18 ne connaissent aucun des emplacements du kit. Il s'agit des étudiants en pharmacie (externes).

La formation à l'utilisation du kit a été faite pour 11/18 des participants. Les étudiants internes et externes n'en ont pas eu ainsi qu'un préparateur et les 2 coursiers. Cependant, les coursiers et les étudiants, sans être formés à l'utilisation pratique du kit, ont une formation de conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle à un cytotoxique, ce qu'il faut faire en priorité et où trouver la procédure. Ils sont également sensibilisés aux risques liés aux cytotoxiques lors de leur arrivée dans le service.

Sur les 12 PPH, OP et le pharmacien, 10 ont déjà utilisé le kit lors d'un incident réel et le kit était incomplet une fois.

A la question de notation subjective du confort ressenti à l'utilisation du kit en cas d'incident, la moyenne totale est de 2,6/5. Bien que la moyenne soit diminuée par les réponses des étudiants qui ne sont pas formés à son utilisation, les préparateurs et OP ne se sentent pas totalement à l'aise. Les incidents n'arrivant pas tous les jours, une appréhension est compréhensible mais comme observé lors des mises en situations en 2020, la procédure est suivie correctement et ne semble pas poser de problèmes en pratique.

**Figure 14 - Moyenne sur 5 de l'aisance ressentie à l'utilisation du kit en cas d'incident à l'UBCO**

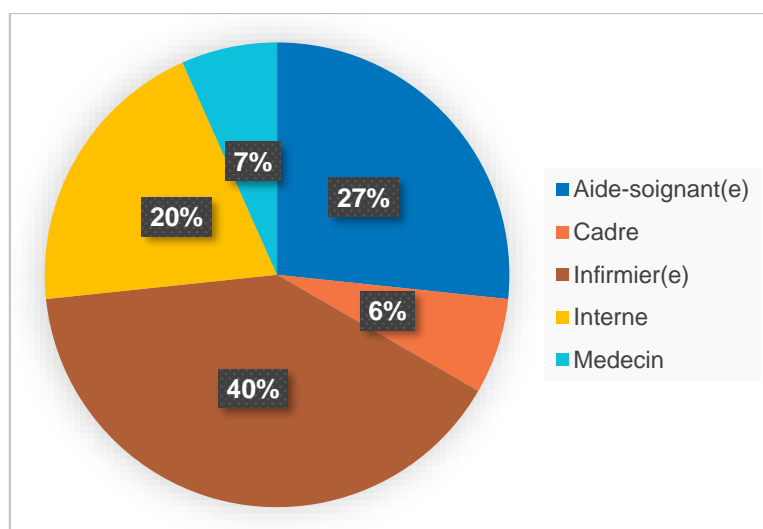


Dans les commentaires libres, à propos de ce qui semble important à faire en cas d'incident, il ressort que ce qui compte est de protéger (soi-même et les autres), prévenir et sécuriser la zone. Ce sont les points importants mis en avant lors de la formation initiale.

### **2.5.2 Hôpital de jour**

Au total, 15 personnes ont répondu au questionnaire. Les infirmiers, six, sont les plus nombreux mais des aides-soignants, cadres de santé, agents de services hospitaliers, internes et un médecin ont également participé.

**Figure 15 - Pourcentage de participants à l'état des lieux selon leur fonction dans l'unité HJ de cancérologie**



**Figure 16 - Nombre de participant à l'état des lieux selon leur fonction à l'HJ de cancérologie**

Fonction	Nombre de participants
Aide-soignant(e)	4
Cadre de santé	1
Infirmier(e)	6
Interne	3
Médecin	1

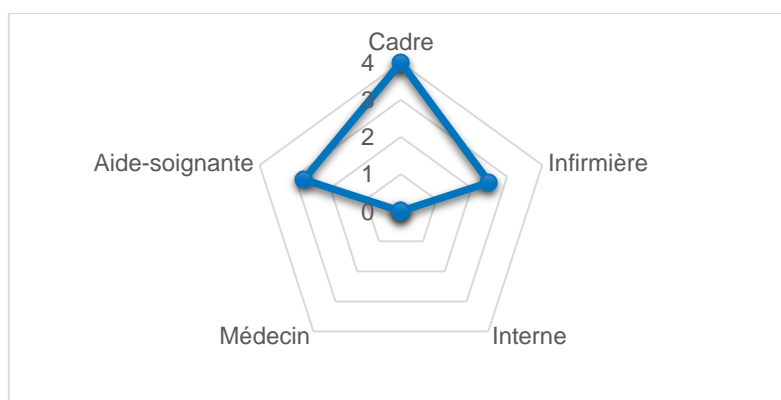
Sur les 15 participants, 2 n'ont jamais été témoin d'un incident lié aux cytotoxiques.

Les internes et le médecin sont les seuls participants à ne pas savoir qu'il existe un kit de décontamination en cas d'incident avec un cytotoxique. Dans ceux qui savent qu'il existe, tous connaissent au moins un emplacement (4/11) et les autres connaissent les 2 emplacements du service (un dans chaque bureau infirmier).

Seulement 6 personnes (infirmières, aides-soignants et cadre de santé) sur les 15 ont reçu une formation à l'utilisation du kit. Sur les 15 participants, 7 ont déjà utilisé le kit, aides-soignants, infirmiers et cadre de santé, et 2 professionnels sur les 7 n'étaient pas formés. Sur les 8 personnes qui ne l'ont jamais utilisé, 7 n'étaient pas formés.

Pour la notation du confort d'utilisation, la moyenne est de 2/5. Le médecin et l'interne sont les professionnels les moins à l'aise avec cette possibilité d'incident.

**Figure 17 - Moyenne sur 5 de l'aisance ressentie à l'utilisation du kit en cas d'incident à l'HJ de cancérologie**



Dans les commentaires libres, l'accent est toujours mis sur la protection mais également sur le patient et le fait de devoir prévenir l'UBCO. Rassurer le patient est un point essentiel. En cas de poche défailante, la conduite à tenir vis-à-vis du traitement (production d'une nouvelle poche par exemple), nécessite de prévenir l'UBCO.

Les résultats sont hétérogènes. La formation par le service n'est pas systématique d'après les réponses alors que c'est un service « à risque ». Le point le plus critique est la méconnaissance de certains professionnels de l'existence d'un kit car elle est directement liée aux risques des cytotoxiques. Une sensibilisation des médecins et futurs médecins qui sont et seront en contact avec ce produit est nécessaire.

### **2.5.3 Logicourse**

Pour le service des coursiers, 19 personnes ont répondu au questionnaire. Tous sont des agents hospitaliers. Aucun n'a rencontré d'incident lié aux cytotoxiques ; constat rassurant sur les mesures mises en place lors des transports entre établissement. Tous connaissent l'existence du kit de décontamination et au moins un emplacement (un kit dans la voiture). Sur les 19 réponses, 17 affirment avoir reçu une formation quant à son utilisation. En effet, à leur arrivée dans le service, les coursiers inter-sites reçoivent une présentation du kit, sa composition et son utilité par un pharmacien de l'UBCO. Aucun coursier n'a eu recours à son utilisation.

La moyenne de la note de confort à l'utilisation du kit est de 3,8/5, la plus élevée de tous les services interrogés. La formation initiale et leur risque faible d'utilisation potentielle du kit ne semblent pas leur donner d'appréhension.

En regardant les réponses libres à la dernière question, les notions de « *prévenir, protéger et sécuriser la zone* » sont mentionnés par la très grande majorité des professionnels.

On voit que les points clés sont assimilés et la crainte de l'utilisation du kit est faible dans ce service à risque faible d'incident.

#### **2.5.4 Logipôle**

Le Logipôle de Trousseau n'a jamais déclaré d'incident lié à l'exposition accidentelle aux cytotoxiques.

Le nombre de réponses est faible (6 questionnaires rendus) et ne donne pas une bonne vision de l'état des lieux du service. D'après les réponses, aucun participant n'a rencontré d'incident lié au cytotoxique. Sur les 6 réponses, 2 personnes, un agent et un préparateur ne connaissaient pas l'emplacement du kit. Trois personnes ont été formées sur son utilisation. Le lieu et les circonstances de cette formation ne sont pas visibles dans cet audit. En effet, les préparateurs et les agents peuvent tourner sur leurs postes. Un agent a été la seule personne à l'utiliser en condition réelle et avec l'absence d'incident sur le site de Trousseau, ceci est donc lié à un poste précédent.

### **2.6 Les cibles de la formation : quels professionnels viser ?**

Afin de convoquer les participants à la formation et écrire les scénarii, il a fallu identifier qui était visé par la formation dans chaque service.

Le personnel ciblé est celui qui est en contact étroit avec le produit lors de la casse d'un flacon ou de la fuite d'une poche. Concrètement, il s'agit des infirmiers, des aides-soignants, des agents des services hospitaliers dans les services de soins (les élèves infirmiers sont compris dans ces catégories) et les PPH et les OP en pharmacie pour la PUI.

Les médecins et les pharmaciens, diplômés et étudiants (internes et externes), sont également visés par la formation mais ne sont pas expressément prévus dans les scénarii de mise en situation.

Nous avons initialement ciblé les coursiers du Logicourse mais à cause de la difficulté de la mise en place, nous avons décidé de modifier le format. En effet, une réunion réunissant un grand nombre de coursiers, même en 2 séances, n'a pas pu être mise en place. Aucun temps en groupe n'a pu être prévu dans le planning et tous les coursiers avaient des horaires et des répartitions de tâches trop différentes.

### **3 Création et mise en place de la simulation au sein du CHRU de Tours**

#### **3.1 Conception du programme de simulation**

##### **3.1.1 Objectifs généraux**

Les objectifs de cette formation sont la révision de la procédure en fonction des contraintes de chaque service et la création d'une formation clés en main afin d'être mise en place facilement.

##### **3.1.2 Thèmes et objectifs pédagogiques**

###### Risques liés aux cytotoxiques :

Le kit de décontamination existe à cause des risques toxiques liées aux molécules anticancéreuses. Pour expliquer la démarche de sa création, un rappel sur les risques encourus doit faire partie de la formation. De cette façon la nécessité de se protéger, de nettoyer et d'utiliser un circuit dédié est rappelé, justifié et mémorisé.

Deux points sont à développer. Tout d'abord les connaissances, la sensibilisation à la toxicité des produits et la nécessité de se protéger et de protéger les autres. Mais également le savoir-être, être conscient des risques en gardant son sang-froid.

###### Procédure de nettoyage :

Une procédure de nettoyage existe afin de suivre les recommandations au plus près. Il faut s'assurer de sa compréhension et de sa facilité d'exécution. Il faut pour cela d'abord l'exposer, la rendre familière et la mettre en lien avec le thème précédant, les risques.

Les connaissances à avoir à propos du kit sont son existence, les situations où il doit être utilisé et sa localisation. Les savoir-être à développer sont, le travail en équipe, la communication et l'attention aux détails. Le savoir-faire à acquérir est l'utilisation du kit.

#### **3.2 Mise en place du programme de simulation**

Avant la mise en place de la formation, le questionnaire d'état des lieux a été distribué dans le service afin d'avoir un état des lieux préalable. Cela permet de s'adapter au niveau initial des professionnels.

La simulation mise en place ici est une simulation *in situ* : utilisation des locaux connus par les équipes, utilisation de matériel de l'hôpital qui est dans le kit et qui est utilisé par les équipes en cas de situation d'urgence.

### **3.2.1 Briefing**

Le temps prévu pour cette première réunion est de 15 à 30 min selon la participation des présents. Cette réunion sert de présentation du projet, des thèmes et des objectifs de la formation. C'est à ce moment également que l'on explique le déroulement de la formation. Les participants sont prévenus que dans les 2 semaines suivantes, ils seront confrontés à une ou plusieurs mises en situation avec un « incident » de fuite de cytotoxique auquel ils devront réagir selon la procédure prévue. Le produit utilisé ne sera pas toxique. Ils sont également prévenus qu'ils seront filmés et que ce film, édité, sera présenté lors du débriefing.

À la suite de l'explication du déroulement de la formation, les participants reçoivent un rappel des risques liés aux cytotoxiques, de la composition du kit avec le matériel présenté au travers d'un diaporama et de photographies et du déroulé de la procédure via une approche ludique sous forme de questions à choix multiples afin d'augmenter l'interactivité avec les participants (Annexe F - Diaporama présenté lors du briefing.). Une présentation détaillée de la procédure et de ses objectifs est réalisée. L'importance de la protection du personnel lors de la gestion de l'incident, le respect des cycles de nettoyage selon un schéma précis de cercles concentriques de la périphérie vers le centre pour éviter l'élargissement de la zone contaminée, l'interdiction d'utiliser l'hypochlorite de sodium (eau de Javel) pour éviter les interactions nocives, sont notamment mis en avant. Il est également expliqué l'importance de respecter le circuit d'élimination des déchets.

Il est nécessaire de rappeler l'absence de jugement lors des mises en situations. La formation a pour but d'améliorer la qualité, la procédure et la formation des professionnels et non de noter ni de piéger les participants.

### **3.2.2 Simulation**

Pour la simulation, il faut prévoir un kit d'exposition complet avec une vérification des dates de péremption des produits au préalable. Une caméra ou appareil photo sont utilisés par les 2 observateurs pour filmer. Deux personnes permettent de mieux suivre les mouvements des participants et d'assurer que des problèmes techniques ne soient pas limitants à la capture d'une vidéo. Dans la littérature, les produits utilisés lors des simulations sont la fluorescéine de

sodium qui est un agent fluorescent détectable sous UV lorsque le produit est mouillé (43). Elle est utilisée pour démontrer de potentielles contaminations invisibles à l'œil nu. Une autre solution pouvant être utilisée est le colorant alimentaire. Le fait de rendre le produit visible permet un premier contrôle visuel de la technique de nettoyage. La possibilité d'utiliser un agent fluorescent ajoute un contrôle pour les traces non visibles à l'œil nu. Pour une meilleure visualisation, il peut être intéressant d'utiliser des couleurs complémentaires à la couleur du sol. Un colorant jaune pourrait être trop peu visible sur un sol orange. La fluorescéine est visible sous les UV mais si la lampe n'est pas puissante, le noir quasi absolu peut être nécessaire ; chose difficile à obtenir dans de nombreuses localisations. Ainsi, lors des mises en situation en hôpital de jour, la fluorescéine a été testée dans un premier temps sans que sa fonction fluorescente n'ait pu être mise en pratique car les locaux ne pouvaient pas fournir un noir complet. Pour les situations au Logipôle, une poudre blanche (sucre) et un liquide non coloré ont été utilisés.

Quinze à 30 minutes sont nécessaires selon la réactivité et la maîtrise de la conduite à tenir. Les objectifs de cette partie sont d'observer la mise en place de la procédure dans les différents services puis d'analyser la pertinence de la procédure. Enfin, il faut vérifier que la composition du kit est adaptée.

Les 2 observateurs ne doivent ni gêner les participants, ni les aider hors facilitateurs prévus par les scénarii qui ont été réfléchies en amont pour les différents services. Les facilitateurs sont des phrases qui peuvent flécher les actions des participants afin d'éviter les blocages et permettre une évolution plus fluide de la mise en situation. Les équipements disponibles sont dans tous les cas le kit de décontamination et les ressources du service *in situ*.

#### *3.2.2.1 Hôpital de jour de cancérologie*

Tout d'abord il était important de vérifier que les kits étaient bien présents et complets avec des produits non périmés à leur emplacement prévu. La mise en place dans le service de l'HJ d'oncologie a nécessité une organisation avec la cadre de santé afin de planifier les réunions et les moments de mise en situation.

Pour la première simulation : le coursier a été mis dans la confidence afin qu'il s'assure que le produit se répande bien sur les surfaces nécessitant un nettoyage.

Pour le scénario numéro 2, la réflexion autour de la présence du patient a été plus contraignante. Une association de patients a été contactée afin de jouer le rôle du patient ou



d'un aidant mais cela n'a pas abouti car la personne n'était plus disponible. L'idée de demander à un étudiant de jouer le rôle du patient a été évoquée mais non utilisée afin d'alléger l'organisation qui aurait demandé le blocage d'un « faux » créneau à l'hôpital de jour et l'implication de l'infirmière coordinatrice. Finalement, il a été décidé d'impliquer un « vrai » patient dans la simulation. Une discussion avec le médecin coordinateur a permis de choisir un patient susceptible d'être intéressé par la mise en situation. Une fois le patient choisi, celui-ci a été mis dans la confidence. L'infirmière de coordination a dû être prévenue pour permettre la planification du patient à un horaire arrangeant pour le service et pour prévoir une hospitalisation en chambre et non en fauteuil pour éviter la présence d'autres patients dans la pièce. Une fois la simulation planifiée, l'infirmière de coordination a été contactée le jour même afin de connaître la chambre et le nom du patient.

Ci-dessous le déroulement prévu des scénarii :

<b>Scénario 1</b>	
Contexte	Arrivée du coursier dans la salle de soin d'HJ pour la livraison des poches. Il sort les poches une à une de la caisse de transport avec des gants. Il se rend compte qu'une des poches a fui et appelle donc une infirmière pour la prévenir.
Facilitateurs (par le coursier)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- « Est-ce que tu peux aller chercher le kit de décontamination ? »</li> <li>- « Il est dans le bureau infirmier »</li> <li>- « Est-ce que tu veux que je te lise la procédure pendant que tu nettoies ? »</li> </ul>
Ressources supplémentaires de la zone	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Robinet à proximité de la zone d'incident</li> </ul>

Scenario 2	
Contexte	Un patient, qui a une perfusion d'anticancéreux dans une chambre de l'hôpital de jour, se rend compte de la fuite de sa poche et appelle une infirmière pour la prévenir.
Facilitateurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>- « Est-ce que tu peux aller chercher le kit de décontamination ? »</li> <li>- « Il est dans le bureau infirmier »</li> <li>- « Ce serait peut-être plus simple si vous êtes à deux ? »</li> </ul>

### 3.2.2.2 Pharmacie à usage intérieur (hors UBCO)

De même que pour les simulations en hôpital de jour, les simulations au Logipôle ont nécessité la coopération de la cadre du service. Les kits ont été vérifiés et complétés après la première réunion. Les simulations se déroulent en zone de réception et en zone de préparation de commandes.

Scénario 3	
Contexte	Un flacon est retrouvé cassé en réception.
Facilitateurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>- « Un flacon s'est cassé, c'est un anticancéreux »</li> <li>- Montrer l'emplacement du kit</li> <li>- « Ce serait peut-être plus simple si vous êtes à deux ? »</li> </ul>

Scenario 4	
Contexte	Un flacon tombe et casse près du robot, zone de préparation de commandes.
Facilitateurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>- « Un flacon s'est cassé, c'est un anticancéreux »</li> <li>- Montrer l'emplacement du kit</li> <li>- « Ce serait peut-être plus simple si vous êtes à deux ? »</li> </ul>

### 3.2.3 Débriefing

Entre la simulation et le débriefing, un travail pour préparer la réunion de débriefing a été réalisé. A l'aide d'un logiciel d'édition de vidéo, une vue d'ensemble de toutes les actions entreprises par les participants est rendue visible sur une vidéo de 5 à 6 minutes à partir de 2 angles de l'incident. Les points importants sont mis en avant via des commentaires intégrés et le reste de la procédure est accélérée. Cette édition permet une première analyse et la visualisation de la vidéo donne un temps pour noter les points positifs et négatifs observés. Le diaporama et les rappels faits au personnel lors du débriefing reprennent les problèmes qui ont pu être rencontrés lors des simulations. Il permet aussi de mettre en avant les bons gestes observés.

Le temps prévu pour cette deuxième réunion est de 30 à 45 minutes. Il dépend de plusieurs paramètres : de la durée des vidéos, de la participation des présents et du temps de questions.

#### 3.2.3.1 Introduction

La première partie de la réunion permet un rappel du projet et du déroulement de la formation. Les diaporamas de la réunion de briefing ont servi pour faire un rappel de l'organisation de ce travail.

#### 3.2.3.2 Phase descriptive

Lors de la phase descriptive, il est demandé le ressenti des participants présents lors des simulations ainsi que leurs retours spontanés sur le déroulement (Comment pensez-vous que ça s'est déroulé ? Est-ce que la procédure était claire ? Avez-vous eu des soucis lors du nettoyage ? Comment avez-vous vécu la mise en situation ? Était-ce stressant ? Avez-vous été influencé par

la caméra ?). Après ce premier retour, il est prévu un temps de visionnage de la vidéo : 5 minutes environ par vidéo sans dépasser 6 min 30.

#### *3.2.3.3 Phase d'analyse*

Il s'agit d'un retour sur les étapes une à une en suivant une grille de discussion de façon structurée (Tableau VII – Grille de discussion pour la trame du débriefing). La grille de la personne en charge de la restitution est préremplie avec les observations faites au cours de la simulation et lors de l'édition de la vidéo. Elle permet de revenir sur les écarts à la procédure mais également de rappeler ce qui a été bien fait. Cette grille est distribuée à l'ensemble des personnes présentes au moment de la visualisation de la vidéo ce qui leur permet de la remplir et d'échanger plus facilement sur les différentes étapes réalisées lors de l'incident.

Enfin, cette partie permet aux présents de poser des questions au fur et à mesure de l'analyse grâce à la grille, mais également de façon plus générale sur des points non abordés précédemment.

#### *3.2.3.4 Phase de synthèse*

La dernière partie de la réunion est un retour sur la formation et le ressenti des professionnels, présents ou non lors de la simulation. Cela permet de synthétiser les points abordés, lister les propositions de modifications mentionnées et conclure sur la formation.

**Tableau VII – Grille de discussion pour la trame du débriefing**

<b>Etape</b>		<b>x</b>	<b>Commentaires</b>
Sécuriser la zone	Signaler l'incident		
	Limiter l'accès		
	Eviter les courants d'air*		
	Equiper les personnes à proximité de masque FFP2		
Utiliser le kit d'urgence	Préparer le matériel		
	Lire la conduite à tenir		
S'habiller	Surblouse à usage unique		
	2 paires de gants		
	Masque FFP2		
	Lunettes de protection		
	2 paires de surchaussures		
Isoler la zone contaminée en entourant de carrés absorbants			
Eponger et ramasser au papier absorbant, de la périphérie vers le centre			
Jeter dans le double sac kraft/DASRI			
Nettoyer : Surfanios® + eau à chaque cycle (plusieurs cycles)			
Sécher avec des compresses de la périphérie vers le centre			
Rangement	Double sac rangé dans le seau		
	Tenue de protection jetée dans le seau		
	Fermer le kit et coller l'étiquette de déchet cytotoxique		
	2 lavages hygiéniques des mains		
	Faire refaire le kit		
Check lumière noire			
Bilan :			

\* Seulement à l'hôpital de jour car l'espace de la PUI ne le permettait pas.

## 4 Résultats et discussion

### 4.1 Déroulement des simulations

#### 4.1.1 Hôpital de jour

##### 4.1.1.1 Scenario 1

*Figure 18 - Captures de la vidéo du premier scenario*



Pour cette première mise en situation, une demi-heure a été nécessaire pour le nettoyage selon la procédure. L'équipe était préparée à l'incident et connaissait les premiers réflexes à avoir. Cependant, la zone n'a pas été totalement sécurisée les portes étant restées ouvertes dans la salle de soin. Le kit a été posé dans la pièce à côté (bureau infirmier) et a donc entraîné de nombreux allers retours. Les 2 participants n'avaient pas de rôles établis (un qui lit et se déplace pour aller chercher le matériel dans le kit et un qui nettoie mais ne s'éloigne pas de la zone contaminée). Ces points logistiques n'ont pas été optimaux et les cycles de nettoyage n'ont pas été suivis selon la procédure. Autre point, personne n'a vérifié que le coursier n'avait pas eu de projections sur lui, il n'a pas enlevé ses gants et n'a pas lavé ses mains. On peut noter qu'au cours de cette simulation les participants se sont rendus compte assez tardivement que pour le nettoyage, du détergent-désinfectant était nécessaire et ils ne connaissaient pas les modalités d'utilisation. En effet, une collègue a répondu à leur interrogation sur l'endroit de vaporisation du produit.

**Tableau VIII - Grille de discussion pour le scenario 1 en HJ d'oncologie**

<b>Etape</b>		<b>x</b>	<b>Commentaires</b>
Sécuriser la zone	Signaler l'incident	x	
	Limitier l'accès	x	Personne n'est entré dans la pièce mais le coursier est resté à tenir la poche pendant environ 5 minutes.
	Eviter les courants d'air		Les portes de salles ont été laissées ouvertes.
	Equiper les personnes à proximité de masque FFP2	x	Les 2 personnes nettoyant et le coursier sont restés dans la pièce et tous ont mis un masque FFP2.
Utiliser le kit d'urgence	Préparer le matériel	x	Matériel sorti du kit au fur et à mesure de la lecture de la procédure.
	Lire la conduite à tenir	x	Lecture de la conduite à tenir à 2 et pas dès le début. Habillage « par reflexe » dès la déclaration de l'incident.
S'habiller	Surblouse à usage unique	x	
	2 paires de gants	x	
	Masque FFP2	x	
	Lunettes de protection		Lunettes montées mais non portées (car simulation).
	2 paires de surchaussures	x	
Isoler la zone contaminée en entourant de carrés absorbants		x	
Eponger et ramasser au papier absorbant, de la périphérie vers le centre		x	Les carrés absorbants permettant de délimiter la zone d'incident n'ont pas été utilisés pour nettoyer ce qui a rendu la manœuvre un peu plus complexe.
Jeter dans le double sac kraft/DASRI		x	

Nettoyer : Surfanios® + eau à chaque cycle (plusieurs cycles)		x	Interrogation au moment de l'utilisation du détergeant s'il fallait pulvériser sur le carré absorbant ou sur la zone à nettoyer. Réponse d'une collègue présente : pulvérisation sur le papier pour éviter les aérosols. Les cycles n'ont pas été fait comme décrit dans la procédure. Deux nettoyages au détergeant-désinfectant ont été suivi de 2 nettoyages à l'eau au lieu de les faire en alternance.
Sécher avec des compresses de la périphérie vers le centre		x	
Rangement	Double sac rangé dans le seau		Double sac fermé sans gants et non rangé dans le seau.
	Tenue de protection jetée dans le seau	x	
	Fermer le kit et coller l'étiquette de déchet cytotoxique	x	
	2 lavages hygiéniques des mains	x	
	Faire refaire le kit	x	Lors de la préparation du kit, ajout de « carrés absorbants » ne correspondant pas à la référence dans la procédure.
Check lumière noire		x	Pas de traces retrouvées (mais pièce très lumineuse).



#### 4.1.1.2 Scenario 2

Le moment choisi a été l'après-midi, vers 15 heures, lorsque peu de nouveaux patients arrivent pour leur cure et les présents sont déjà en cours de perfusion.

*Figure 19 - Captures de la vidéo du deuxième scénario*



Tout comme dans la simulation précédente la tenue a été mise avant même de lire la procédure. La consultation de la conduite à tenir a permis de compléter les tenues avec les masques FFP2 et une double paire de gants et de surchaussures. Nous avons également pu constater que le kit a été fait avec des références ne correspondant pas aux références notées dans la procédure à cause de la mention de « carré absorbant » et « papier absorbant » type Oncolin®, 2 termes différents désignant le même produit dans la procédure.

Cette fois-ci il y a eu une bonne gestion des deux intervenants et la délimitation de la zone à nettoyer a été faite avec les carrés absorbants. Cependant le sens du nettoyage n'a pas été respecté. Il a été fait du centre vers la périphérie entraînant un élargissement de la zone contaminée. Cela illustre bien l'importance du respect du sens de nettoyage.

**Figure 20 - Capture de la vidéo montrant un étalement de la zone contaminée après nettoyage du centre vers la périphérie.**



**Tableau IX - Grille de discussion pour le scenario 2 en HJ d'oncologie**

Etape		x	Commentaires
Sécuriser la zone	Signaler l'incident	x	
	Limiter l'accès	x	Porte de la chambre du patient fermée.
	Eviter les courants d'air	x	Porte de la chambre du patient fermée.
	Equiper les personnes à proximité de masque FFP2	x	Le patient et les 2 personnes en charge du nettoyage ont bien mis un masque FFP2 pendant toute la durée du nettoyage.
Utiliser le kit d'urgence	Préparer le matériel	x	Le chariot du nettoyage du service a été amené à proximité de la chambre du patient dès le début de l'intervention pour utiliser le détergeant et l'eau.
	Lire la conduite à tenir	x	

S'habiller	Surblouse à usage unique	x	
	2 paires de gants	x	
	Masque FFP2	x	
	Lunettes de protection	x	
	2 paires de surchaussures	x	
Isoler la zone contaminée en entourant de carrés absorbants		x	
Eponger et ramasser au papier absorbant, de la périphérie vers le centre			Lecture erronée de la procédure comme « du centre vers la périphérie » et donc sens inversé lors du nettoyage.
Jeter dans le double sac kraft/DASRI		x	
Nettoyer : Surfanios® + eau à chaque cycle (plusieurs cycles)		x	Le détergeant a été pris sur le chariot de nettoyage du service. De même qu'un seau d'eau. Deux cycles ont été faits.
Sécher avec des compresses de la périphérie vers le centre			Séchés avec des carrés absorbants et pas dans le sens prévu par procédure : fait du centre vers la périphérie.
Rangement	Double sac rangé dans le seau	x	
	Tenue de protection jetée dans le seau	x	
	Fermer le kit et coller l'étiquette de déchet cytotoxique	x	
	2 lavages hygiéniques des mains		Un seul lavage fait mais un lavage hygiénique complet.
	Faire refaire le kit	x	
Check lumière noire		x	Pas de traces retrouvées (mais pièce très lumineuses).

#### 4.1.2 Logipôle

Lors de la vérification du kit après la première réunion, il a été mis en avant dès ce moment que les kits n'avaient pas été inspectés depuis longtemps. En effet, depuis le déménagement de l'UBCO de Trousseau vers Bretonneau et l'absence d'incidents liés aux médicaments anticancéreux déclarés, les kits avaient accumulé des produits périmés.

Lors de la mise en place au Logipôle, le produit utilisé n'était pas de la fluorescéine car indisponibilité de la lumière noire au moment des scénarii et faible utilité de la fluorescence UV du fait de la forte luminosité des locaux. Cependant, il aurait été utile de garder un produit coloré pour une meilleure visualisation à l'œil nu du déroulement du nettoyage. Ici c'est une poudre blanche qui a été utilisée.

##### 4.1.2.1 Scenario 3

Figure 21 - Captures de la vidéo du troisième scénario



En comparaison avec les simulations en hôpital de jour, le personnel cherchait à éviter de faire le nettoyage. Lors du débriefing, les raisons évoquées ont été la présence d'une caméra ainsi que le manque de mise en application de la procédure. Lors du scénario 3, la personne qui s'est désignée avait une connaissance de la procédure ayant auparavant travaillé à l'UBCO.

Deux personnes se sont réparti les rôles : une personne ayant le rôle de nettoyer et l'autre de lire la procédure et préparer les produits. Cependant ces rôles n'ont pas été respectés tout au

long de la simulation et ont créé un risque de contamination des zones à distance de la zone d'incident. Ainsi, la personne en tenue de protection qui avait déjà commencé le nettoyage a également été celle qui s'est déplacé dans la pharmacie afin d'aller chercher le détergeant-désinfectant et une bouteille d'eau. La nécessité d'avoir une bouteille d'eau dans le kit est un point mis en évidence dans cette simulation. En effet en zone de réception au Logipôle de Trousseau, il n'y a pas de point d'eau à proximité, ni de chariot de nettoyage pouvant être rapproché rapidement de la zone d'incident.

**Tableau X - Grille de discussion pour le scenario 3 au Logipôle**

Etape		x	Commentaires
Sécuriser la zone	Signaler l'incident	x	L'incident a été signalé.
	Limitier l'accès		Il n'y a pas eu d'actions particulières pour la mise en place d'une délimitation de zone. Au cours du nettoyage, une personne qui n'avait pas entendu le signalement de l'incident a failli marcher dans le produit renversé par terre.
	Eviter les courants d'air*		
	Equiper les personnes à proximité de masque FFP2		Seule la personne en charge du nettoyage l'a mis. La personne lisant la procédure a gardé son masque chirurgical.
Utiliser le kit d'urgence	Préparer le matériel	x	
	Lire la conduite à tenir	x	
S'habiller	Surblouse à usage unique	x	
	2 paires de gants	x	
	Masque FFP2	x	
	Lunettes de protection	x	
	2 paires de surchaussures	x	
Isoler la zone contaminée en entourant de carrés absorbants		x	
Eponger et ramasser au papier absorbant, de la périphérie vers le centre		x	
Jeter dans le double sac kraft/DASRI		x	
Nettoyer : Surfanios + eau à chaque cycle (plusieurs cycles)		x	Produit détergeant amené par la personne nettoyante et non la personne en charge de lire la procédure.
Sécher avec des compresses de la périphérie vers le centre		x	
Rangement	Double sac rangé dans le seau	x	
	Tenue de protection jetée dans le seau	x	
	Fermer le kit et coller l'étiquette de déchet cytotoxique	x	
	2 lavages hygiéniques des mains	?	
	Faire refaire le kit	x	



#### 4.1.2.2 Scenario 4

Figure 22 - Captures de la vidéo du quatrième scénario



La personne désignée pour faire le nettoyage n'a pas participé à la réunion de présentation et était en poste depuis peu de temps. Elle était peu familiarisée avec le kit de nettoyage et ne savait pas où il se trouvait. Elle était donc hésitante dans la marche à suivre. Une fois qu'une seconde personne est arrivée pour l'aider dans la conduite à tenir (pour lire la procédure), le nettoyage s'est déroulé plus sereinement.

Les mêmes problèmes ont été rencontrés que lors du scénario précédent : le manque de point d'eau à proximité ne rend pas la procédure fluide à suivre.

Le produit utilisé lors de cette mise en situation n'était pas coloré. Les cycles de nettoyage n'ont pas été fait selon la procédure et un produit coloré aurait été plus visible et aurait aiguillé les participants sur la nécessité de relire cette partie de la conduite à tenir.

Au Logipôle, les seules personnes « habillée » avec la tenue de protection étaient les personnes en charge du nettoyage. Il a été rappelé lors du débriefing que la tenue doit être mise par le binôme en charge du nettoyage.

**Tableau XI - Grille de discussion pour le scenario 4 au Logipôle**

Etape		x	Commentaires
Sécuriser la zone	Signaler de l'incident	x	L'incident a été signalé à l'équipe mais un temps d'attente a été nécessaire avant la désignation de la personne qui aurait la charge du nettoyage. La zone n'a pas été sécurisée en attendant.
	Limitier l'accès	x	Attente longue avant sécurisation de façon physique : délimitation par des chariots.
	Eviter les courants d'air*		
	Equiper les personnes à proximité de masque FFP2	x	Les 2 personnes au plus proche de la zone du nettoyage ont bien mis leur masque FFP2. Le choix de faire la simulation dans un coin qui ne gênerait pas
Utiliser le kit d'urgence	Préparer le matériel	x	Habillage au niveau de la zone de stockage du kit.
	Lire la conduite à tenir	x	D'abord lecture et habillage puis arrivée d'une seconde personne qui lisait la procédure à voix haute pour donner la marche à suivre.
S'habiller	Surblouse à usage unique	x	Mise à l'envers (ouverture par le devant).
	2 paires de gants		Une seule paire de gants a été mise.
	Masque FFP2	x	Les 2 personnes manipulant le kit ont mis leur masque et « l'incident » a eu lieu à distance de l'emplacement des autres agents et préparateurs.
	Lunettes de protection	x	
	2 paires de surchaussures		Une seule paire a été mise.
Isoler la zone contaminée en entourant de carrés absorbants		x	
Eponger et ramasser au papier absorbant, de la périphérie vers le centre		x	
Jeter dans le double sac kraft/DASRI		x	
Nettoyer : Surfanios + eau à chaque cycle (plusieurs cycles)			Le cycle n'a pas été fait comme décrit dans la procédure.
Sécher avec des compresses de la périphérie vers le centre		x	
Rangement	Double sac rangé dans le seau		
	Tenue de protection jetée dans le seau	x	
	Fermer le kit et coller l'étiquette de déchet cytotoxique	x	
	2 lavages hygiéniques des mains		
	Faire refaire le kit	x	



## 4.2 Evaluation de la formation

### 4.2.1 Réactions

A la fin de chaque simulation, les impressions et les difficultés des participants ont été recueillies. Les mots qui ressortent sont : « stressant, perdu, bien passé, mieux quand une personne est arrivée pour aider etc. ».

Lors du débriefing, une discussion plus large avec toutes les personnes présentes et non présentes au moment de la simulation est faite à distance de la simulation. D'abord en début de débriefing en se focalisant sur la simulation : stressant, appréhension, caméra.

Puis en fin de débriefing en se focalisant sur la partie connaissance et familiarisation avec la procédure et la formation en elle-même.

### 4.2.2 L'apprentissage

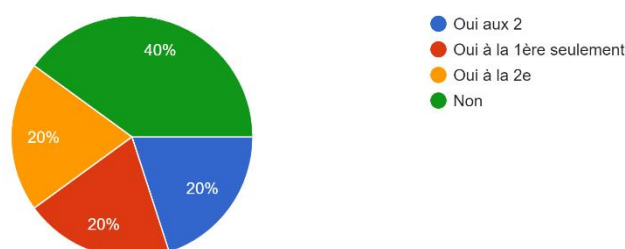
Un questionnaire de connaissance (Annexe G - Questionnaire de connaissances.) a été distribué dans les services 3 mois après la formation.

#### 4.2.2.1 Hôpital de jour

Quarante pourcents des répondants n'ont pas participé aux différentes réunions. Vingt pourcents ont participé aux 2 réunions (briefing et débriefing), et dans les 40% restants, la moitié n'a participé qu'au briefing et la moitié qu'au débriefing.

**Figure 23 - Graphique : pourcentage de participation aux réunions pour le service « hôpital de jour »**

Avez-vous participé aux présentations  
20 réponses

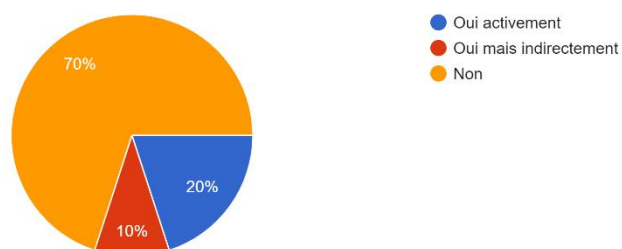


Vingt pourcents du personnel qui a répondu à ce questionnaire a activement participé aux simulations (en étant un acteur principal en charge du nettoyage) et 10% ont participé indirectement en étant présents pour dialoguer avec les premiers concernés.

**Figure 24 - Graphique : pourcentage de participation aux simulations pour le service « hôpital de jour »**

Avez-vous pris part à la simulation ?

20 réponses



**Tableau XII - Questionnaire de connaissances, réponses du personnel « hôpital de jour » d'oncologie**

Question	Propositions (bonnes réponses en gras)	Réponses recueillies
1) La 1ère chose à faire en cas d'incident ?	Aller chercher le kit	2
	<b>Sécuriser la zone ✓</b>	18
	Aller chercher les produits de nettoyage	0
	Prévenir le médecin	0
2) En quoi consiste la sécurisation de la zone ? (plusieurs réponses possibles)	<b>Empêcher les gens d'entrer dans la pièce ✓</b>	18
	<b>Fermer les portes ✓</b>	16
	Ouvrir les portes	0
	Evacuer le service	1
3) Dans le service de l'hôpital de jour, combien de kits sont disponibles ?	Zéro	
	Un	3
	<b>Deux ✓</b>	16
	Trois	
4) Que comprend la tenue complète de protection ? (plusieurs réponses possibles)	<b>Une surblouse ✓</b>	18
	<b>Des lunettes de protection ✓</b>	20
	Une seule paire de gants	6
	<b>2 paires de surchaussures ✓</b>	12
	Un masque chirurgical	10
5) Avec quel produit doit-on faire le nettoyage ?	<b>Du détergeant/désinfectant type SURFANIOS® ou SURFASAFE®) ✓</b>	19
	De l'eau de Javel	1
	Du liquide vaisselle	0
6) Le nettoyage doit être effectué : (plusieurs réponses possibles)	<b>En spirale ✓</b>	3
	Du centre vers la périphérie	2
	<b>De la périphérie vers le centre ✓</b>	17
	Dans le sens des aiguilles d'une montre	2
7) Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont correctes ? (plusieurs réponses possibles)	Le papier absorbant doit être rincé après chaque utilisation	0
	<b>Une des étapes du nettoyage est un rinçage à l'eau clair ✓</b>	14
	<b>La dernière étape du nettoyage est l'essuyage de la zone ✓</b>	13
	<b>Il faut changer les gants s'ils sont souillés ✓</b>	14
8) Quel élément de la tenue de protection doit être jeté en dernier ?	La surblouse	2
	Les surchaussures	
	<b>Les gants ✓</b>	17
9) Le lavage des mains à la fin de la procédure est : (plusieurs réponses possibles)		18
	<b>Obligatoire ✓</b>	
	Un simple lavage hygiénique	7
10) Après tout incident d'exposition à un cytotoxique il faut : (plusieurs réponses possibles)		
	Faire une consultation médicale en urgence	2
	<b>Déclarer un accident de travail ✓</b>	7
	<b>Prévenir le personnel encadrant ✓</b>	19

La notion de sécurisation de la zone avant d'aller chercher le kit est acquise selon 90% des réponses. Il est important que cette notion soit présente afin de s'assurer que ce soit la première action du personnel avant même d'aller chercher le kit de nettoyage.

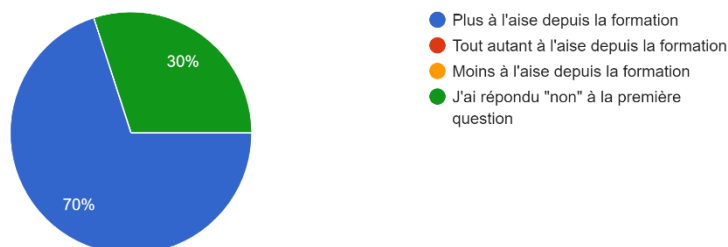
Toutes les personnes ayant répondu savent qu'au moins un kit est disponible.

Bien que les réponses ne soient pas homogènes, les réponses vraies ont été identifiées par la majorité des participants. La moyenne est de 5,55 sur 10 ce qui montre que la procédure n'est pas connue par cœur. Tous les points sont écrits dans la procédure, sa connaissance peut donc être approximative tant que la procédure est relue et suivie au moment de l'incident. Cependant, ce questionnaire permet de cibler les notions qui sont moins évidentes à acquérir, par exemple faire des rappels sur le pourquoi des actions comme l'utilisation d'une double paire de gants et de surchaussures, ou sur l'utilisation d'un masque FFP2 plutôt qu'un masque chirurgical. Créer une affiche informative notamment à propos de la sécurisation de la zone et de la localisation des kits peut permettre d'améliorer les scores de ce questionnaire.

Enfin, cette formation a permis aux participants de se sentir plus à l'aise.

**Figure 25 - Graphique : retour sur le ressenti à la suite de la formation à l'hôpital de jour**

Si un incident d'exposition aux cytotoxiques se déclarait aujourd'hui, vous vous sentez :  
20 réponses



#### 4.2.2.2 Logipôle

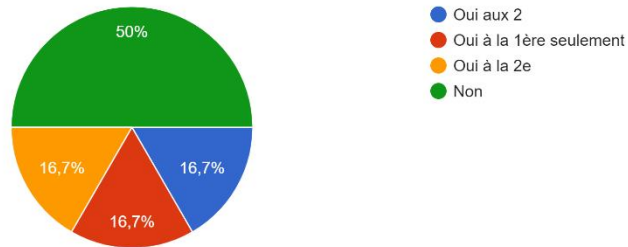
Les questions ont été adaptées aux particularités du service, notamment l'impossibilité de fermer les portes.

Seulement 6 personnes ont répondu au questionnaire. La moitié avait participé à au moins une réunion de présentation. Deux personnes sur les 6 ont pris part aux simulations sur les 4.

**Figure 26 - Graphique : pourcentage de participation aux réunions pour le service du Logipôle**

Avez-vous participé aux présentations

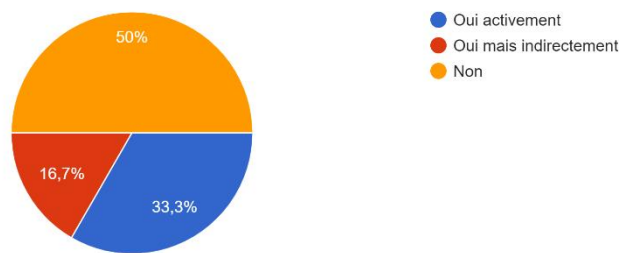
6 réponses



**Figure 27 - Graphique : pourcentage de participation aux simulations pour le service du Logipôle**

Avez-vous pris part à la simulation ?

6 réponses



**Tableau XIII - Questionnaire de connaissances, réponses du personnel du Logipôle**

Question	Propositions (bonnes réponses en gras)	Réponses recueillies
1) La 1ère chose à faire en cas d'incident ?	Aller chercher le kit	0
	<b>Sécuriser la zone ✓</b>	6
	Aller chercher les produits de nettoyage	0
	Prévenir le médecin	0
2) En quoi consiste la sécurisation de la zone ? (plusieurs réponses possibles)	<b>Empêcher les gens de circuler à côté de l'incident ✓</b>	6
	Evacuer le service	2
3) Au Logoipôle, combien de kits sont disponibles ?	Zéro	0
	Un	1
	<b>Deux ✓</b>	4
	Trois	1
4) Que comprend la tenue complète de protection ? (plusieurs réponses possibles)	<b>Une surblouse ✓</b>	6
	<b>Des lunettes de protection ✓</b>	6
	Une seule paire de gants	2
	<b>2 paires de surchaussures ✓</b>	2
	Un masque chirurgical	4
5) Avec quel produit doit-on faire le nettoyage ?	<b>Du détergeant/désinfectant type SURFANIOS® ou SURFASAFE®) ✓</b>	6
	De l'eau de Javel	0
	Du liquide vaisselle	0
6) Le nettoyage doit être effectué : (plusieurs réponses possibles)	<b>En spirale ✓</b>	3
	Du centre vers la périphérie	2
	<b>De la périphérie vers le centre ✓</b>	4
	Dans le sens des aiguilles d'une montre	0
7) Parmi les propositions suivantes, lesquelles sont correctes ? (plusieurs réponses possibles)	Le papier absorbant doit être rincé après chaque utilisation	0
	<b>Une des étapes du nettoyage est un rinçage à l'eau clair ✓</b>	3
	<b>La dernière étape du nettoyage est l'essuyage de la zone ✓</b>	4
	<b>Il faut changer les gants s'ils sont souillés ✓</b>	4
8) Quel élément de la tenue de protection doit être jeté en dernier ?	La surblouse	0
	Les surchaussures	0
	<b>Les gants ✓</b>	6
9) Le lavage des mains à la fin de la procédure est : (plusieurs réponses possibles)		6
	<b>Obligatoire ✓</b>	
	Un simple lavage hygiénique	2
	<b>Un double lavage hygiénique ✓</b>	
10) Après tout incident d'exposition à un cytotoxique il faut : (plusieurs réponses possibles)	Faire une consultation médicale en urgence	1
	<b>Déclarer un accident de travail ✓</b>	0
	<b>Prévenir le personnel encadrant ✓</b>	6

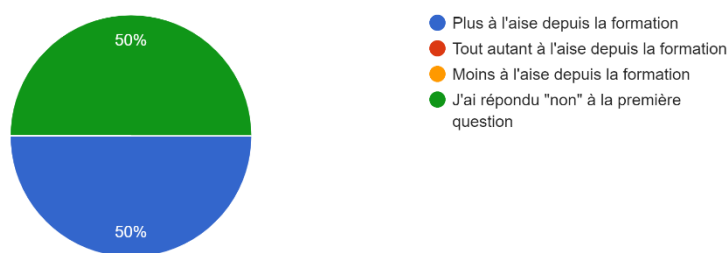
De même que dans le service de l'hôpital de jour, en dehors de la connaissance de la composition complète de la tenue de protection, les réponses correctes sont majoritaires. La moyenne est de 5,17/10. Les personnes se sentent plus à l'aise. Bien que 6 réponses ne soient pas suffisantes pour une conclusion, on observe une moyenne plus élevée chez les personnes

ayant participé à des réunions de présentation (6/10) que chez celles qui n'ont été présentes à aucune (4,33/10).

On peut voir grâce aux réponses reçues, que comme à l'hôpital de jour, tous les participants se sentent plus à l'aise à la suite de la formation.

**Figure 28 - Graphique : retour sur le ressenti à la suite de la formation au Logipôle**

Si un incident d'exposition aux cytotoxiques se déclarait aujourd'hui, vous vous sentez :  
6 réponses



## 4.3 Discussion et perspectives

### 4.3.1 Impact sur la pratique

L'analyse des mises en situations, les retours et les observations des participants, ont permis de proposer des modifications de la procédure afin de résoudre les problèmes observés et faciliter la compréhension de la conduite à tenir. Les points sur lesquels insister lors des formations ont également été mis en évidence.

#### ➤ Modifications à apporter à la procédure :

Tout d'abord concernant l'équipement, actuellement sur la procédure les quantités de chaque EPI sont notées pour seulement une personne. Or comme nous l'avons vu, deux personnes interviennent lors d'un incident, celui qui lit la procédure et celui qui nettoie, les deux personnes doivent donc être équipés. Un masque FFP2 doit également être fournis à toutes les personnes présentes à proximité de l'incident.

De plus, lors du débriefing il a bien été réexpliqué l'importance de porter l'équipement adéquate, par exemple porter deux paires de gants et deux paires de surchaussures afin de les changer une fois souillés tout en restant protégé, mais également de respecter la façon de retirer les EPI une fois l'incident maîtrisé. En effet, de façon à ne pas se contaminer il faut respecter l'ordre de retrait des équipements. La phrase : « *En fin de nettoyage, enlever la première paire*

*de gants, les surchaussures ainsi que la tenue de protection et les jeter dans le double sac de déchets (à l'exception des lunettes qui pourront être réutilisés). Une fois l'ensemble des équipements de protection jetés, retirer la deuxième paire de gants »* pourra être ajouté dans la procédure. De plus, il est important de faire un rappel ou une formation aux personnes qui n'ont pas l'habitude d'utiliser le matériel présent dans le kit : comment et pourquoi mettre une surblouse, comment bien mettre un masque FFP2 qui doit être ajusté sur le visage afin que le filtre fasse son effet.

Concernant la composition du kit, à la suite des simulations à Trousseau, nous avons pu constater qu'au niveau de la zone de réception et du stockage des médicaments qui se trouvent près du robot, l'absence de point d'eau à proximité était un point critique. Il a donc été prévu d'ajouter une bouteille d'eau de 500 mL dans le kit. Il sera également ajouté une fiche plastifiée permettant de prévenir qu'un incident est en cours.

Concernant la procédure, l'ordre de certaines étapes sont à modifier. La préparation de la poubelle double doit être effectuée avant toute production de déchets. Or cette étape était mentionnée en étape n°8 alors que le nettoyage généré des déchets dès l'étape n°4. Cette étape a donc été avancée dans la procédure. De plus, la nécessité de prendre du détergeant-désinfectant doit-être mentionné avant le début du nettoyage car celui-ci n'est pas présent dans le kit. Comme nous avons pu le voir lors des simulations, cela a entraîné des allers-retours afin d'aller chercher le produit. Une modification de la méthode de nettoyage avait déjà été évoquée avant ce travail après la réalisation des simulations au sein de l'UBCO. En effet, pour prévenir tout risque de réaction entre le cytotoxique et le détergeant-désinfectant, 3 nettoyages à l'eau doivent précéder le nettoyage au détergeant. Les étapes de nettoyage doivent donc être inversées. Enfin, à la suite des simulations réalisées en hôpital de jour, il a été constaté que certains termes et la multiplicité de produits utilisés dans le kit portaient à confusion. Il a donc été proposé de ne plus utiliser de compresses pour sécher la zone mais de garder une seule référence, le carré absorbant, et d'utiliser le même terme dans l'ensemble de la procédure « carré absorbant – Octolin® ».

Les modifications proposées sont en Annexe H - Propositions de modification à la procédure (non validée en août 2022).

➤ Rappel à faire lors des formations :

Lors des simulations, nous avons pu constater que les personnes intervenant sur l'incident anticipaient les étapes avant de consulter la procédure, par exemple pour l'habillage.



Or ce comportement peut entraîner des oublis. De plus, il est important de lire et suivre au fur et à mesure les recommandations inscrites sur le mode opératoire. Par exemple, lors de la simulation n°2 à l'hôpital de jour, nous avons pu voir que la personne lisant la procédure a mal informé la personne en charge du nettoyage, lui disant de nettoyer du centre vers la périphérie entraînant un agrandissement de la zone contaminée. Enfin, lors des formations, il est important de rappeler que le kit doit être amené au plus près de la zone d'incident afin d'éviter les va-et-vient inutiles et augmenter le risque de contamination des zones adjacentes.

#### **4.3.2 Principaux problèmes rencontrés**

Les premières simulations au sein de l'UBCO qui ont donné une base à ce travail avaient déjà identifié des points importants : la nécessité d'être 2 pour gérer l'incident et la création d'une affiche pour prévenir qu'un incident était en cours à l'intérieur de la ZAC. Ces premières simulations ont également permis de créer une première base de vidéos qui a servi de support à la formation de nouveaux PPH et OP.

Pour cette nouvelle itération de la formation, le frein principal a été la logistique. La diffusion des informations relative à la programmation des réunions n'a pas été optimale et la gestion de tous les plannings a été difficile. En effet, il faut s'organiser avec les services pour libérer les PPH, agents ou IDE pour les briefings et débriefings. Nous avons eu l'exemple avec le service du Logicourses qui s'est terminé par l'abandon de la mise en place de la formation sous la forme voulue dans ce service. Malgré la motivation des agents et de la cadre de service, il était impossible de réunir tous les agents en même temps pour les réunions de groupe. Au mieux, des réunions par groupe de 3 auraient pu être organisées, mais par manque de temps et la nécessité de bloquer de nombreux créneaux, cela n'a pas pu être organisé. L'utilisation de vidéo a cependant facilité les choses. Cela éloigne le débriefing de la simulation mais permet de toucher plus de monde par la formation. De plus les images peuvent être analysées avec plus de recul et peuvent être utilisées en vidéo de formation pour les nouveaux arrivants.

Un autre des problèmes rencontrés a été l'absence de personnes ayant participé aux simulations lors des débriefings, notamment au Logipôle, ne permettant pas d'avoir leur ressenti en groupe. De même, toutes les personnes visées n'ont pas pu participer aux 2 séances.

#### **4.3.3 Perspectives**

A la suite de ce travail et grâce aux bons retours des participants, la cadre de santé de l'hôpital de jour est demandeuse de mettre en place une formation régulière, notamment pour

les nouveaux arrivants qui ayant entendu parler de l'exercice semblent intéressés par la mise en pratique. Il est aussi question d'étendre cet exercice à d'autres services comme l'hospitalisation complète ou l'hospitalisation de semaine, services également concernés par des accidents d'exposition aux cytotoxiques lors des administrations des poches de chimiothérapies anticancéreuses.

Nous avons pu voir que le fait d'intégrer un patient dans l'exercice de simulation nécessite une organisation en amont avec le médecin référent afin de choisir le patient adéquat pouvant se prêter au jeu. Mettre seulement quelques personnes dans la confidence, cadre de santé et infirmière de programmation, nous a permis de créer une situation inattendue et non programmée pour le personnel. Impliquer le patient permet de créer des conditions réelles de travail pour l'équipe soignante. La patiente présente lors du scénario n°2 était heureuse de participer et nous a fait plusieurs propositions d'amélioration de la simulation. Cela lui a permis de se divertir lors de la perfusion de son traitement.

Devant les difficultés rencontrées pour l'organisation des différentes réunions pour rassembler le nombre maximal de personnel, ajouté au temps nécessaire pour le montage puis l'analyse des vidéos, une autre approche serait à développer. L'ensemble des documents pourraient être fournis au nouveau personnel, diaporama de briefing, vidéo de simulation associé à la grille d'analyse puis diaporama de débriefing. Cela permettrait d'avoir un support digital et physique pour un apprentissage interactif. Cependant, nous avons pu voir, avec les réponses au questionnaire d'état des lieux, que le seul fait de présenter le kit n'était pas suffisant et n'était pas perçu comme une formation par les professionnels. La mise en pratique de son utilisation est une attente du personnel concerné. Associé à la simulation, une vidéo reprenant l'ensemble des étapes de la procédure, avec les bons gestes à effectuer, pourra servir de support de formation.

# Conclusion

Pour les professionnels de santé en contact direct ou indirect avec les chimiothérapies anticancéreuses, les sources de contamination sont nombreuses. Afin de sécuriser leur utilisation et prévenir les risques toxiques il existe une réglementation et des recommandations concernant leur manipulation. Cela inclut des formations telle que celle de la conduite à tenir en cas d'incident d'exposition à un cytotoxique.

Le travail de cette thèse a permis la mise en place d'une activité de simulation au sein de plusieurs services du CHRU de Tours. Il a d'abord nécessité une analyse en amont qui a confirmé la présence d'un besoin de formation et a aidé à cibler au mieux le personnel qui en aurait l'utilité. La mise en place initiale a pris du temps et a nécessité une organisation logistique importante mais les retours des différents participants ont été très positifs. En effet, le personnel et les cadres de santé des services sont grandement intéressés par le renouvellement de ces mises en situations. L'utilisation de cette technique de formation au sein du CHRU de Tours a permis d'améliorer la procédure déjà mise en place, de familiariser le personnel avec une situation inattendue mais possible et de concentrer les formations futures sur les points les plus critiques. La simulation a été vue comme une formation ludique et complète et a permis de former le personnel de façon pratique et non seulement de façon théorique.

Le projet de ce travail a été présenté au cours d'une réunion de la commission des anti-cancéreux organisée par l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMéDIT) Centre-Val de Loire. Un rapide tour de table a montré que dans les différents établissements de santé de la région, aucune formation n'est organisée par simulation. D'ailleurs, les différents centres semblaient intéressés par la nature de ce projet et par les éventuels outils de formations qui pourraient en ressortir. Au niveau national, des formations spécifiques de gestion d'exposition aux cytotoxiques sont accessibles pour le personnel pharmaceutique, par exemple à l'hôpital Foch, mais peu de publications font part de cet enseignement pour les services de soins. Développer la simulation *in situ* pour former à des situations rares peut répondre à un besoin identifié des professionnels et des étudiants.

# Bibliographie

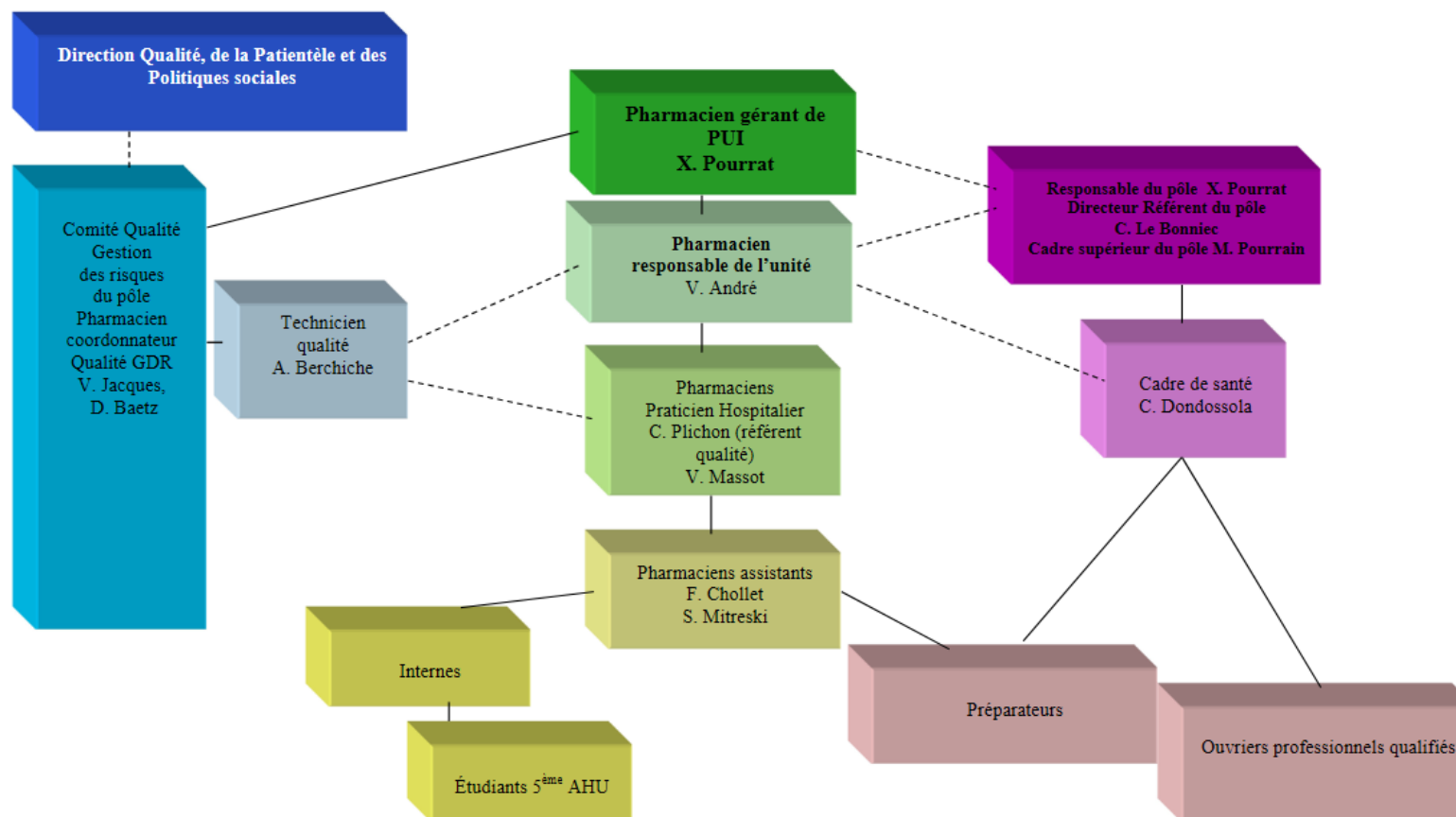
1. La chimiothérapie [Internet]. [cité 15 août 2022]. Disponible sur : <http://lesdonnees.e-cancer.fr/Themes/Soins/La-chimiotherapie>
2. NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016. :42.
3. Gallant C, Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales. Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux. Montréal : ASSTSAS ; 2008.
4. Accueil - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 15 août 2022]. Disponible sur : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
5. Résumé des caractéristiques du produit - CYCLOPHOSPHAMIDE SANDOZ 1000 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 15 août 2022]. Disponible sur : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=69116135&typedoc=R#RcpSecuritePre clinique>
6. Falck K, Gröhn P, Sorsa M, Vainio H, Heinonen E, Holsti L. Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. *The Lancet*. 9 juin 1979;313(8128):1250-1.
7. Hoffman DM. The handling of antineoplastic drugs in a major cancer center. *Hosp Pharm*. juin 1980;15(6):302-4.
8. Guidelines for Cytotoxic (Antineoplastic) Drugs | Occupational Safety and Health Administration [Internet]. [cité 23 déc 2021]. Disponible sur : <https://www.osha.gov/enforcement/directives/std-01-23-001>
9. Circulaire n° 678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier - APHP DAJDP [Internet]. [cité 15 août 2022]. Disponible sur : <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-n-678-du-3-mars-1987-relative-a-la-manipulation-des-medicaments-anticancereux-en-milieu-hospitalier/>
10. Circulaire DGS/DH/AFS n° 98-213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés - APHP DAJDP [Internet]. [cité 15 août 2022]. Disponible sur : <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhafs-n-98-213-du-24-mars-1998-relative-a-lorganisation-des-soins-en-cancerologie-dans-les-etablissements-dhospitalisation-publics-et-privés/>
11. SANT4 - Bulletin Officiel N°2005-3 : Annonce N°34 [Internet]. [cité 15 août 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2005/05-03/a0030034.htm>
12. Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (version codifiée) - Légifrance [Internet]. [cité 15 août 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000017982888>
13. Classification des substances cancérigènes - Cancer Environnement [Internet]. Cancer Environnement. [cité 12 août 2022]. Disponible sur : <https://www.cancer-environnement.fr/fiches/publications-du-circ/classification-des-substances-cancerogenes/>
14. Section 1 : Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés. (Articles R1335-1 à R1335-8-7) - Légifrance [Internet]. [cité 31 juillet 2022]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190977/#LEGISCTA000006190977](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190977/#LEGISCTA000006190977)
15. Prüss A, Giroult E, Rushbrook P, World Health Organization, éditeurs. Safe management of wastes from health-care activities. Geneva: World Health Organization; 1999. 230 p.

16. Kiffmeyer T, Kube C, Opiolka S, Schmidt K, Sessink P. Vapour pressures, evaporation behaviour and airborne concentrations of hazardous drugs: Implications for occupational safety. *Pharm J*. 9 mars 2002;268.
17. Hon CY, Teschke K, Demers PA, Venners S. Antineoplastic Drug Contamination on the Hands of Employees Working Throughout the Hospital Medication System. *Ann Occup Hyg*. 1 juill 2014;58(6):761-70.
18. Martín Lancharro P, De Castro-Acuña Iglesias N, González-Barcala FJ, Moure González JD. Evidence of exposure to cytostatic drugs in healthcare staff: a review of recent literature. *Farm Hosp Organo Of Expresion Cient Soc Espanola Farm Hosp*. 1 nov 2016;40(n06):604-21.
19. Favier B, Gilles L, Ardiet C, Latour JF. External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers. *J Oncol Pharm Pract*. 1 mars 2003;9(1):15-20.
20. Power LA, Sessink PJM, Gesy K, Charbonneau F. Hazardous Drug Residue on Exterior Vial Surfaces: Evaluation of a Commercial Manufacturing Process. *Hosp Pharm*. avr 2014;49(4):355-62.
21. Leboucher G, Serratrice F, Bertholle V, Thore L, Bost M. Evaluation de la contamination par le platine d'une unité centralisée de préparation des médicaments cytotoxiques. *Bull Cancer (Paris)*. 20 déc 2002;89(11):949-55.
22. Bussières JF, Sessink PJM, Prot-Labarthe S, Larocque D.  valuation de l'exposition professionnelle aux antinéoplasiques dans une unité de pharmacie hospitalière. *Arch Mal Prof Environ*. 1 déc 2006;67(6):880-8.
23. Comte H, Bertrand B, Conde S, Agullo M, Grosse PY, Roos J, et al.  valuation d'un nouveau dispositif de transfert en système clos (Vialshield  Carefusion) pour la préparation de cytotoxiques dans les services de soins. *Pharm Hosp Clin*. 1 déc 2014;49(4):318.
24. Langstein HN, Duman H, Seelig D, Butler CE, Evans GRD. Retrospective study of the management of chemotherapeutic extravasation injury. *Ann Plast Surg*. oct 2002;49(4):369-74.
25. Selevan SG, Lindbohm ML, Hornung RW, Hemminki K. A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. *N Engl J Med*. 7 nov 1985;313(19):1173-8.
26. St cker I, Caillard JF, Collin R, Gout M, Poyen D, H mon D. Risk of spontaneous abortion among nurses handling antineoplastic drugs. *Scand J Work Environ Health*. avr 1990;16(2):102-7.
27. Sessink PJ, Boer KA, Scheefhals AP, Anzion RB, Bos RP. Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital. Environmental contamination and excretion of cyclophosphamide and ifosfamide in urine of exposed workers. *Int Arch Occup Environ Health*. 1992;64(2):105-12.
28. Hansen J, Olsen JH. Cancer morbidity among Danish female pharmacy technicians. *Scand J Work Environ Health*. f vr 1994;20(1):22-6.
29. Skov T, Maarup B, Olsen J, R rth M, Winthereik H, Lyng  E. Leukaemia and reproductive outcome among nurses handling antineoplastic drugs. *Br J Ind Med*. déc 1992;49(12):855-61.
30. Décret n  2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d' tat) - Légifrance [Internet]. [cité 15 août 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000220917>
31. Définition - Sortant de formation initiale | Insee [Internet]. [cité 30 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c2137>
32. Formations initiale et continue dans la fonction publique hospitalière (FPH) [Internet]. [cité 30 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F3033>
33. Définition - Formation continue | Insee [Internet]. [cité 30 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1101>

34. Développement professionnel continu - DPC - Ministère de la Santé et de la Prévention [Internet]. [cité 30 juin 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/se-former-s-installer-exercer/dpc>
35. Granry JC, Moll M. Rapport de mission, état de l'art en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé. HAS. Janvier. 2012.
36. Chiniara G, Cole G, Brisbin K, Huffman D, Cragg B, Lamacchia M, et al. Simulation in healthcare: A taxonomy and a conceptual framework for instructional design and media selection. *Med Teach*. août 2013;35(8):e1380-95.
37. Simulation en santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 15 août 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_930641/fr/simulation-en-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_930641/fr/simulation-en-sante)
38. Walker ST, Sevdalis N, McKay A, Lambden S, Gautama S, Aggarwal R, et al. Unannounced in situ simulations: integrating training and clinical practice. *BMJ Qual Saf*. 1 juin 2013;22(6):453-8.
39. Rubio-Gurung S, Putet G, Touzet S, Gauthier-Moulinier H, Jordan I, Beissel A, et al. In Situ Simulation Training for Neonatal Resuscitation: An RCT. *Pediatrics*. 1 sept 2014;134(3):e790-7.
40. Cheng A, Eppich W, Grant V, Sherbino J, Zendejas B, Cook DA. Debriefing for technology-enhanced simulation: a systematic review and meta-analysis. *Med Educ*. 2014;48(7):657-66.
41. ISO - ISO 9001:2015 — Management de la qualité [Internet]. ISO. [cité 15 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/iso-9001-quality-management.html>
42. 3RB - Réseau Ressource Risque Biologique [Internet]. [cité 30 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.esst-inrs.fr/3rb/afftexte.php?p1=cotation\\_risque](https://www.esst-inrs.fr/3rb/afftexte.php?p1=cotation_risque)
43. Harrison BR, Godefroid RJ, Kavanaugh EA. Quality-assurance testing of staff pharmacists handling cytotoxic agents. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 15 févr 1996;53(4):402-7.

Annexe A – Organisation fonctionnelle de l'UBCO au CHRU de Tours.

*Organisation fonctionnelle de l'UBCO*



Mis à jour le : 16/08/2022

**Annexe B - Liste des incidents enregistrés à l'UBCO**

Lieu de l'incident	Date déclaration	Déclarations enregistrées	Action corrective
UBCO	avr.-22	Bris de flacon d'essai clinique d'anticorps. Molécule non toxique. Plateau mis dans le SAS de chargement de l'IS04 et est tombé pendant le chargement lié sans doute aux vibrations.	Gestion du bris de flacon selon la procédure et avec 2 personnes : 1 qui lit et l'autre qui agit.
UBCO	févr.-22	Avant envoi de la charge sur IS02 fenêtre. En mettant le plateau frigo dans le panier, flacon de gemcitabine tombé au sol d'apparence fêlé. Flacon doublé. Rien au sol ni verre ni liquide. Flacon mis sur bureau référent.	Flacon changé. Flacon sur le bureau des référents a fui. Procédure pour nettoyer utilisée.
UBCO	janv.-22	1 flacon de nivolumab 240 mg cassé	Mise en place de la procédure et sortie de stock en casse.
UBCO	oct.-21	J'ai pris un bac de cetuximab dans le frigo où étaient rangés 6 flacons. Le bac a basculé avec le poids des flacons, puis il est tombé sur le sol. 6 flacons se sont brisés.	Le protocole a été appliqué.
UBCO	sept.-21	1 flacon de rituximab 100 mg cassé dans l'isolateur au moment du déchargement	Sortie en perte et casse.
UBCO	août-21	Bris de 3 flacons d'Endoxan® poudre (chute d'un panier contenant 10 flacons d'Endoxan® poudre pour reconstitution).	Application de la procédure bris de flacon. Médecine du travail prévenue. 9 flacons en tout détruit car 6 étaient fendus.
UBCO	août-21	Casse d'un échantillon de contrôle d'étoposide.	Mis en place de la procédure bris de flacon.
UBCO	juin-21	Bris d'un flacon de daratumumab 400 mg.	Protocole bris de flacon effectué par 2 OP.
UBCO	avr.-21	Bris d'un échantillon de contrôle de paclitaxel au niveau de la zone du laboratoire de contrôle.	Mise en place de la procédure et déclaration médecine du travail.
UBCO	avr.-21	Bris de flacons de Vidaza® lors de la préparation du plateau.	Application de la procédure "bris de flacon" et médecine du travail prévenue.
UBCO	mars-21	Bris de flacon de pembrolizumab lors de la préparation d'un plateau.	Application de la procédure bris de flacon et flacon sorti en casse sur du stock.



UBCO	janv.-21	Bris d'un flacon cetuximab 20 mL en ajoutant les flacons dans les paniers avant envoi de la stérilisation.	Nettoyage de la zone contaminée et remplacement du flacon cassé par un autre.
UBCO	déc.-20	Bris de flacon d'ifosfamide dans la ZAC. Chute du flacon qui était dans un panier sur un portant. Morceaux de verre puis de la poudre retrouvée au sol par hasard à 12h30.	Nettoyage avec kit d'urgence. Médecine du travail prévenue.
UBCO	déc.-20	Fuite au niveau du tuyau d'évacuation des effluents de l'analyseur.	Bionettoyage selon le kit d'urgence. Mail envoyé au médecin du travail.
UBCO	déc.-20	Légère fuite sur flacon de cytotoxique (épirubicine 100 mg/50 mL) dans bac de stockage du réfrigérateur.	Protocole bris de flacon et destruction du flacon ainsi que sortie de stock en casse. Pharmacien et référent prévenus.
UBCO	nov.-20	Bris de flacon de ramucirumab 500mg dans l'isolateur.	Utilisation d'un autre flacon.
UBCO	sept.-20	Tuyau d'évacuation du bidon déchet de l'analyseur débranché donc fuite de cytotoxiques dans le labo de contrôle ; flaque constatée lors du retour de la pause.	Suivi de la procédure de conduite à tenir en cas d'incident avec un médicament anticancéreux.
UBCO	mars-20	Un flacon de nivolumab cassé lors du rangement de la commande	Nettoyage de la zone avec le kit et flacon sorti de stock en périmé perdu. Mail envoyé à la médecine du travail.
UBCO	déc.-19	Flacon de 5-fluorouracile cassé dans le panier, présence de bris de flacon dans le panier.	Utilisation d'un reliquat d'un autre flacon d'une autre préparation présent dans l'isolateur pour réaliser la fabrication. Gants et champ changés.
UBCO	oct.-19	Un flacon de Vidaza® cassé.	Sortie en perte et casse.
UBCO	août-19	2 ampoules d'arsenic trioxyde cassées lors de la sortie d'une préparation annulée.	Pas de risque pour le personnel car ampoules dans sachet de reliquats.
UBCO	juil.-19	L'échantillon de contrôle de rituximab est tombé et s'est cassé.	Reprélèvement d'un échantillon.
UBCO	juil.-19	Un échantillon pour analyse s'est brisé dans la ZAC. Molécule : Endoxan®	Utilisation du kit d'urgence, masque pour tout le monde et déclaration à la médecine du travail.

UBCO	juil.-19	Un flacon de rituximab 500mg cassé dans l'isolateur.	Envoie en stérilisation d'un nouveau flacon et déclaration de casse pour l'autre.
UBCO	juil.-19	Fuite d'un échantillon de paclitaxel en dehors de l'isolateur.	Utilisation du kit de bris de flacon et déclaration à la médecine du travail
UBCO	juin-19	Lors d'un reprélèvement, l'externe a eu du taxol sur le gant stérile. Elle a retiré son gant rapidement.	Lavage de mains à l'eau et savon. Pas de déclaration à la médecine du travail.
UBCO	mai-19	Casse flacon de rituximab 100 mg lors de la sortie de l'isolateur pour donner suite à l'annulation de la préparation	Flacon sorti de stock en casse. Nettoyage et rappel procédure sortie des préparations annulées en sachet.

**Annexe C - Liste des incidents enregistrés dans les services de soin et à l'extérieur de l'hôpital.**

<b>Lieu de l'incident</b>	<b>Date déclaration</b>	<b>Déclarations enregistrées</b>	<b>Action corrective</b>
Hors CHRU	janv.-21	Fuite d'une tubulure de 5-fluorouracile à domicile géré par prestataire.	Déclaration de matériovigilance tubulure.
Service de soin	avr.-22	Fuite de poche dans le service.	Poche refaite.
Service de soin	févr.-22	Fuite dans le service (mauvaise connexion sur l'arbre à chimiothérapie).	Poche détruite et refaite.
Service de soin	janv.-22	Fuite au niveau branchement entre le connect set et l'arbre à chimiothérapie.	Poche refaite le samedi matin en adaptant la dose restant à perfuser.
Service de soin	janv.-22	Fuite au niveau branchement entre le connect set et arbre.	Changement de tubulure en astreinte (samedi après-midi) sous hotte par PPH et pharmacien d'astreinte.
Service de soin	déc.-20	Fuite d'une poche dans le service.	Poche détruite et refaite.
Service de soin	nov.-20	Appel du service à la suite d'un problème de tubulure, contenu de la poche retrouvée par terre.	Poche refaite
Service de soin	juin-20	Fuite du blinatumomab au niveau du filtre de la tubulure CADD. Patient qui était chez lui a dû revenir à l'hôpital dans le début de soirée samedi.	Changement de la tubulure au CHRU par la PPH et purge de celle-ci.
Service de soin	mai-20	Fuite de toute la poche de Topotecan après déconnexion entre le connect set et arbre à chimiothérapie.	Refabrication de la préparation. Demande à la cadre de : 1- Faire une déclaration de matériovigilance si le problème vient du dispositif médical. 2- Re-sensibilisation des IDE au branchement/débranchement des chimiothérapies. 3- Prendre contact avec fournisseur pour une éventuelle reformation à la manipulation.
Service de soin	déc.-19	Poche rapportée dans son emballage par le service car une fuite de plusieurs centilitres s'est produite dans le sachet. Après observation, le coin supérieur droit de la poche semble plié et percé.	Suremballage de la poche et mise en destruction. Régénération de la ligne de prescription et refabrication.

Service de soin	août-19	Fuite de la préparation sur le sol dans le service, car chimio débutée sans être branchée au patient.	Préparation refaite.
Service de soin	août-19	Le service a appelé pour la poche d'Endoxan® passée la veille au soir : le raccord entre le connect et l'arbre fuyait. La perfusion a été arrêtée au bout de seulement quelques minutes. Aucune contamination du patient et de l'IDE, la poche a été jetée.	Poche refaite pour que le patient ait sa dose de J1.
Service de soin	juil.-19	Appel de l'infirmière HDJ pour un clamp fermé de travers, quelques gouttes sont sorties.	Re-sensibilisation du personnel.
Service de soin	juil.-19	Poche mal branchée sur l'arbre de perfusion, la chimiothérapie a fuité au sol sans impact sur le patient.	Application de la conduite à tenir en cas d'exposition puis refabrication de la poche.
Service de soin	juil.-19	Appel d'une IDE du service pour signaler qu'à cause d'un robinet mal fermé, du produit de la chimiothérapie s'est versé sur le bras du patient.	Ne signalant aucune plaie sur la zone, le service a suivi le protocole "Conduite à tenir en cas d'incident avec un médicament anticancéreux"
Service de soin	mai-19	Préparation d'étoposide tombée par terre dans la chambre du patient et s'est fêlée au moment de la pose.	Utilisation d'un kit d'urgence et refabrication de la poche.



## CONDUITE À TENIR EN CAS D'INCIDENT AVEC UN MÉDICAMENT ANTICANCÉREUX

### QUE FAIRE EN CAS DE .....

#### BRIS de FLACON / FUIITE DE PREPARATION / ECRASEMENT DE COMPRIMES, GELULES

**NB :** en cas de projection sur les vêtements lors de l'incident se référer au point contact avec les gants ou les vêtements ci-dessous.

- 1) Sécuriser la zone contaminée : signaler l'incident pour en limiter l'accès et éviter tout courant d'air
- 2) Utiliser le kit d'urgence présent dans votre service, ou à défaut le matériel de protection et de nettoyage présent dans votre service  
*Kit présent : services de Cancérologie adulte et pédiatrique, Réanimation Médicale, Pneumologie HJ et HC, Médecine, Neurologie, Urologie, Dermatologie, Gastro-entérologie (HJ et HS)*
- 3) Mettre une surblouse à usage unique, 2 paires de gants, 1 masque type FFP2, des lunettes de protection et 2 paires de surchaussures
- 4) Isoler la zone contaminée en entourant celle-ci de carré absorbant  
Procéder au ramassage méticuleux des particules de verres/solides/du matériel contaminé, éponger le liquide à l'aide d'un papier absorbant (Octolin® Soft 30x37 cm), à humidifier si le produit est solide, en cercles concentriques de la périphérie vers le centre.
- 5) Jeter dans un double sac non traversable (sac kraft doublé d'un sac jaune)
- 6) Nettoyer la surface avec un détergent désinfectant type SURFANIOS Premium (pas d'eau de javel) de la périphérie vers le centre puis rincer à l'eau. Renouveler le nettoyage plusieurs fois en changeant de compresses à chaque fois.
- 7) Sécher soigneusement la surface à l'aide de compresse
- 8) Mettre le double sac dans le seau blanc, ainsi que la tenue de protection (à l'exception des lunettes) et le fermer puis effectuer 2 lavages hygiéniques des mains.

#### CONTACT AVEC LES GANTS OU LES VETEMENTS

Gants	Vêtements
<ol style="list-style-type: none"><li>1) Enlever immédiatement les gants</li><li>2) Procéder à un lavage hygiénique des mains/avant-bras</li><li>3) Changer de gants</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Eliminer la tenue de protection, ôter immédiatement les vêtements personnels</li><li>2) Placer les vêtements dans un sac hydrosoluble lui-même disposé dans un sac textile fermé (en cas d'absence de sac hydrosoluble, placer la tenue dans 2 sacs)</li></ol> <p>En cas de projection trop important qui aurait touché une partie du corps qui ne peut pas être rincée sous le robinet, la personne doit se doucher entièrement avec un savon doux.</p>

#### INOCULATION (PIQURE, COUPURE)

- 1) Rincer abondamment à l'eau en faisant éventuellement saigner.
- 2) Laver au savon doux puis rincer abondamment pendant 15min.

**NB :** Si une grande quantité de produit est injectée, soutirer le maximum de produit et traiter comme pour une extravasation.

### PROJECTION CUTANEE

- 1) Rincer abondamment à l'eau.
- 2) Laver au savon doux sans frotter pour éviter une pénétration de l'anticancéreux dans la peau puis rincer abondamment pendant 15min.
- 3) Utiliser, en cas de sensation de brûlure, une pommade adoucissante non-pénétrante (type ColdCream®).

### PROJECTION OCULAIRE

- 1) Rincer immédiatement et abondamment avec la solution PlumDuo pH Neutre (flacon Bleu) pendant 5 min, puis la solution PlumDuo Sterile (flacon vert) pendant 10 min, l'œil maintenu ouvert en se plaçant dans une douche ou au-dessus d'un lavabo.

Mode opératoire : - visser dans le sens de la flèche

- poser l'ocillère sur la peau et pencher la tête en arrière
- presser le flacon avec douceur
- rincer en gardant les yeux grands ouverts et en protégeant l'autre œil

En cas de port de lentille de contact, les jeter immédiatement avant de laver l'œil

Les solutions sont disponibles à l'UBCO et en Hématologie HC pour l'hôpital Bretonneau, en Onco-Pédiatrie pour l'hôpital Clocheville ainsi qu'à la pharmacie LOGIPOLE de Trousseau au niveau du labo de contrôle pour le site de Trousseau. Si les solutions ne sont pas disponibles rapidement, démarrer un rinçage avec une poche de NaCl 0.9% 1000mL avec une tubulure pendant 15 min.

- 2) Consulter un médecin spécialisé immédiatement.

En cas de projection sur des lunettes de vue, les nettoyer abondamment à l'aide d'un détergent-désinfectant puis rincer.

**FAIRE UNE DÉCLARATION D'ACCIDENT DE TRAVAIL, UN KALIWEB ET CONSULTER LA MÉDECINE DU TRAVAIL en cas de besoin**

**PRÉVENIR UN MEMBRE DE L'UBCO ou LE MEDECIN (nuit, WE, jours fériés) :**

**UBCO: 7 35 85**

#### Composition du kit d'urgence

Produit	Référence	N° Produit
Paires de gants en nitrile	167608	65220
Vêtement de protection stérile à usage unique (surblouse resserrée aux poignets, casaque)	90540	7030
Surchaussures	1541	18347
Masque protection respiratoire haute UU type FFP2	113657	13752
Lunette de protection sans monture	101911	13533
Feuille cellulose absorbante	100657	11532
Compresse stériles	90540	7030
Savon doux haute fréquence Anios	87209	3100
Sérum physiologique oculaire (20 mL minimum)	66416	3231
Pommade adoucissante 50g (ColdCream®)	92551	730
Sac kraft + sac DASRI		

*Penser à renouveler le matériel du kit après utilisation*

**Annexe E – Questionnaire utilisé pour l'état des lieux.**

**Votre fonction :**

☐ Agent hospitalier

☐ Préparateur(rice)

☐ Infirmier(e)

☐ Aide-soignant(e)

☐ Autre : .....

☐ Cadre

☐ Interne

☐ Médecin

☐ Pharmacien

**Avez-vous déjà rencontré un incident lié à la manipulation d'un anticancéreux ?**

☐ Oui

☐ Non

**Saviez-vous qu'il existe un kit de décontamination en cas d'incident de ce type ?**

☐ Oui

☐ Non

**Connaissez-vous son(ses) emplacement(s) ?**

☐ Oui, plusieurs

☐ Oui, au moins un

☐ Non

**Avez-vous été formé à son utilisation ?**

☐ Oui

☐ Non

**Y avez-vous déjà eu recours ?**

☐ Oui

☐ Non

**Si oui, avez-vous rencontré des difficultés lors de son utilisation ?**

☐ Oui

☐ Non

**Si oui, lesquelles ? (Kit incomplet, composition non adaptée, procédure imprécise...)**

.....

**Sur une échelle de 0 à 5, vous sentez-vous à l'aise avec son utilisation si un incident avait lieu aujourd'hui ?**

*Pas du tout à l'aise*

0

1

2

3

4

5

*Très à l'aise*

**Pouvez-vous citer 3 choses importantes à faire selon vous si un incident de ce type se déclarait ?**

.....

.....

.....

## Annexe F - Diaporama présenté lors du briefing.

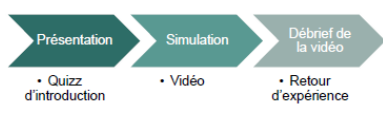


### Exposition à un cytotoxique : conduite à tenir

1

### Introduction


- Formation à la conduite à tenir en cas d'exposition aux cytotoxiques à base de simulation dans le service.
- Filmer pour mieux débriefer.



2

### Risque des cytotoxiques


- « Immunothérapies »
  - Généralement peu toxiques car s'attaquent de façon sélective aux cellules cancéreuses
- « Cytotoxiques »
  - Ciblent les cellules en cours de division



3

### Risque des cytotoxiques

- Génotoxique (mutagène, clastogène)
- Cancérogène
- Reprotoxique ou tératogène
- Irritant, corrosif, sensibilisant



4

### Risque des cytotoxiques


**Toxicité immédiate :**

- Irritation, nécroses, perte des cheveux, céphalées...

**Toxicité retardée :**

- Reprotoxicité
- Cancers professionnels : non révélés de manière formelle par les études


**Si les mesures de protection sont respectées, pas de lien démontré entre pathologie cancéreuse et manipulation de cytotoxiques**



5

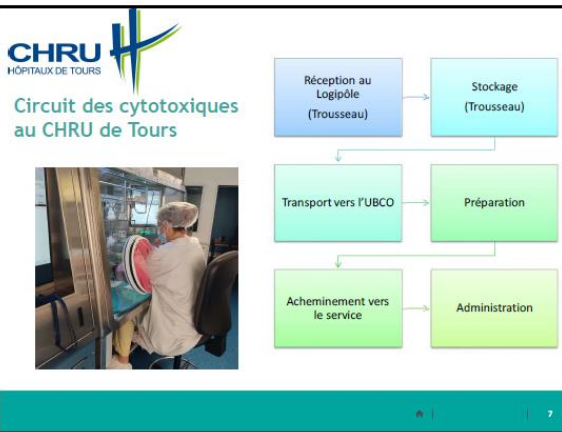
### Mode de contamination

- Contact direct :
  - Cutané
  - Oculaire
- Contact indirect :
  - Manuportée
  - Ingestion
- Source :**
  - Flacon (extérieur)
  - Surface des zones de fabrication
  - Produit fini = poche**




6






### Une poche casse, fuit, un comprimé se casse par terre



- Je fais comme si ne rien était, ça va sécher tout seul
- Je nettoie avec des lingettes celluloses absorbantes (évidement je mets des gants avant)
- Je fais évacuer le service/le lieu en urgence et je nettoie en suivant la procédure
- Je sécurise la zone puis je nettoie en suivant la procédure



12

### Une poche casse, fuit, un comprimé se casse par terre



**Je demande de l'aide pour ne pas gérer le problème seul(e)**

- Je fais comme si ne rien était, ça va sécher tout seul
- Je nettoie avec des lingettes celluloses absorbantes (évidement je mets des gants avant)
- Je fais évacuer le service/le lieu en urgence et je nettoie en suivant la procédure
- Je sécurise la zone puis je nettoie en suivant la procédure

Je donne un masque FFP2 aux personnes dans la pièce, je ferme la porte des salles adjacentes.



13

### Je vais chercher le kit d'urgence

- Je vide la boîte pour y voir plus clair
- Je commence par m'équiper : ma protection avant tout
- Je commence par nettoyer la zone : la protection des autres avant tout
- Je lis la CAT entièrement puis je suis les étapes dans l'ordre

14

## Je vais chercher le kit d'urgence

- Je vide la boîte pour y voir plus clair
- Je commence par m'équiper : ma protection avant tout
- Je commence par nettoyer la zone : la protection des autres avant tout
- Je lis la CAT entièrement puis je suis les étapes dans l'ordre**



15

## Conduite à tenir

### CONDUITE À TENIR EN CAS D'INCIDENT AVEC UN MÉDICAMENT ANTICANCÉREUX

**QUE FAIRE EN CAS DE ...**

**1. DÉTÉCTER UN INCIDENT**

1.1. Un incident est détecté par un professionnel de santé ou un patient.

1.2. L'incident est signalé immédiatement à la personne responsable de la zone.

1.3. La personne responsable de la zone prend les mesures nécessaires pour sécuriser la zone et prévenir les autres personnes.

**2. SECURISER LA ZONE**

2.1. La personne responsable de la zone ferme les portes de la zone et s'assure que les autres personnes ne peuvent pas entrer.

2.2. La personne responsable de la zone s'assure que les autres personnes ne peuvent pas entrer.

2.3. La personne responsable de la zone s'assure que les autres personnes ne peuvent pas entrer.

**3. PRENDRE LE KIT D'URGENCE**

3.1. La personne responsable de la zone prend le kit d'urgence.

3.2. La personne responsable de la zone prend le kit d'urgence.

3.3. La personne responsable de la zone prend le kit d'urgence.

**4. S'habiller**

4.1. La personne responsable de la zone s'habille.

4.2. La personne responsable de la zone s'habille.

4.3. La personne responsable de la zone s'habille.

**5. ISOLER LA ZONE CONTAMINÉE**

5.1. La personne responsable de la zone isole la zone contaminée.

5.2. La personne responsable de la zone isole la zone contaminée.

5.3. La personne responsable de la zone isole la zone contaminée.

**6. RAMASSER LES DÉBRIS**

6.1. La personne responsable de la zone ramasse les débris.

6.2. La personne responsable de la zone ramasse les débris.

6.3. La personne responsable de la zone ramasse les débris.



16

## Conduite à tenir

### CONDUITE À TENIR EN CAS D'INCIDENT AVEC UN MÉDICAMENT ANTICANCÉREUX

**QUE FAIRE EN CAS DE ...**

**6. JETER LES DÉCHETS**

6.1. La personne responsable de la zone jette les déchets.

6.2. La personne responsable de la zone jette les déchets.

6.3. La personne responsable de la zone jette les déchets.

**7. Nettoyer**

7.1. La personne responsable de la zone nettoie.

7.2. La personne responsable de la zone nettoie.

7.3. La personne responsable de la zone nettoie.

**8. Secher**

8.1. La personne responsable de la zone sèche.

8.2. La personne responsable de la zone sèche.

8.3. La personne responsable de la zone sèche.

**9. Ranger et se laver les mains**

9.1. La personne responsable de la zone range et se lave les mains.

9.2. La personne responsable de la zone range et se lave les mains.

9.3. La personne responsable de la zone range et se lave les mains.

**10. Prévenir l'UBCO**

10.1. La personne responsable de la zone prévient l'UBCO.

10.2. La personne responsable de la zone prévient l'UBCO.

10.3. La personne responsable de la zone prévient l'UBCO.



17

## Je m'habille

Je mets :

- une surblouse à usage unique,
- 2 paires de gants,
- un masque type FFP2,
- des lunettes de protection
- 2 paires de surchaussures



18

## Nettoyer les débris

- Isoler la zone contaminée en entourant celle-ci de carrés absorbants
- Procéder au ramassage méticuleux des particules de verres/solides/du matériel contaminé, éponger le liquide à l'aide d'un papier absorbant à humidifier si le produit est solide, en cercles concentriques de la périphérie vers le centre.



Feuilles cellulose absorbante



19

## Les déchets, je les jette

- Dans la poubelle la plus proche
- Dans le double sac pour ATK présent dans le kit
- Dans la boîte du kit directement
- Je n'y touche pas, et laisse au sol jusqu'au ménage du lendemain tout en gardant la zone sécurisée

20

## Les déchets, je les jète

- Dans la poubelle la plus proche
- Dans le double sac pour ATK présent dans le kit**
- Dans la boîte du kit directement
- Je n'y touche pas, et laisse au sol jusqu'au ménage du lendemain tout en gardant la zone sécurisée



Sac Kraft



Sac DKSRI

21

## Et maintenant ?

- C'est fini, j'ai nettoyé et enlevé les résidus, je peux reprendre ma journée
- Non, la surface est toujours contaminée !

22

## Et maintenant ?

- A. C'est fini, j'ai nettoyé et enlevé les résidus, je peux reprendre ma journée
- B. **Non, la surface est toujours contaminée !**

23

## Décontaminer et sécher



Compresses stériles

**Rincer 3 fois la surface avec de l'eau de la périphérie vers le centre puis nettoyer avec un détergent désinfectant type SURFA'SAFE Premium (pas d'eau de javel).**

Soigneusement, toujours en cercles concentriques, avec des compresses.



24

## Maintenant que c'est propre, je jette tous mes déchets

- A. Dans la poubelle la plus proche
- B. Dans le double sac pour ATK présent dans le kit
- C. Dans la boîte du kit directement
- D. Je n'y touche pas, et laisse au sol jusqu'au ménage du lendemain tout en gardant la zone sécurisée

25

## Maintenant que c'est propre, je jette tous mes déchets

- A. Dans la poubelle la plus proche
- B. **Dans le double sac pour ATK présent dans le kit**
- C. Dans la boîte du kit directement
- D. Je n'y touche pas, et laisse au sol jusqu'au ménage du lendemain tout en gardant la zone sécurisée

**On jette la tenue de protection (à l'exception des lunettes si à usage multiple) dans le double sac pour ATK avant de le fermer. Circuit de destruction.**

26

Effectuer 2 lavages hygiéniques des mains.

Refaire le kit avec les références mentionnées dans la procédure.



Prévenir l'UBCO si besoin.

27

### Inoculation

1. Rincer abondamment à l'eau en faisant éventuellement saigner.
2. Laver au savon doux puis rincer abondamment pendant 15 min.

NB : Si une grande quantité de produit est injectée, soutirer le maximum de produit et traiter comme pour une extravasation.



Savon doux haute fréquence

### Projection cutanée

1. Rincer abondamment à l'eau.
2. Laver au savon doux sans frotter puis rincer abondamment pendant 15 min.
3. Utiliser, en cas de sensation de brûlure, une pommade adoucissante non-pénétrante (type ColdCream®).



Savon doux haute fréquence



Pommade adoucissante

### Projection oculaire

1. Rincer immédiatement et abondamment (5 - 10 min). Jeter les lentilles de contact.
2. Irriguer avec du sérum phy pendant 5 min.
3. Consulter un médecin spécialisé immédiatement.

En cas de projection sur des lunettes de vue, les nettoyer abondamment à l'aide d'un détergent-désinfectant puis rincer.



Sérum phy oculaire

### Contact avec les gants ou les vêtements

**GANTS :** Enlever les gants, procéder à un lavage hygiénique des mains/avant-bras et changer de gants.

**VETEMENTS :** Éliminer la tenue de protection, ôter les vêtements personnels, les placer dans un sac hydrosoluble lui-même disposé dans un sac textile vert fermé.

En cas de projection importante qui aurait touché une partie du corps qui ne peut pas être rincée sous le robinet, la personne doit se doucher entièrement avec un savon doux.

28



Merci de votre attention !

29

**Annexe G - Questionnaire de connaissances.**

1. Avez-vous participé aux présentations sur la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle à un cytotoxique ?

- ☐ Oui aux 2
- ☐ Oui à la 1<sup>ère</sup> présentation seulement
- ☐ Oui à la restitution seulement
- ☐ Non

2. Avez-vous pris part à la simulation ?

- ☐ Oui activement
- ☐ Oui mais indirectement
- ☐ Non

3. Quelle est la première chose à faire en cas d'incident ?

- ☐ Aller chercher le kit
- ☐ Sécuriser la zone
- ☐ Aller chercher les produits de nettoyage sur un chariot
- ☐ Prévenir le médecin

4. En quoi consiste la sécurisation de la zone ? (plusieurs réponses possibles)

- ☐ Empêcher les gens d'entrer dans la pièce
- ☐ Fermer les portes
- ☐ Ouvrir les portes
- ☐ Evacuer le service

5. Dans le service, combien de kits sont disponibles ?

- ☐ Zéro
- ☐ 1
- ☐ 2
- ☐ 3

6. Que comprend la tenue complète de protection ? (plusieurs réponses possibles)

- ☐ Une surblouse
- ☐ Des lunettes de protection
- ☐ Une seule paire de gants
- ☐ 2 paires de surchaussures
- ☐ Un masque chirurgical

7. Avec quel produit doit-on faire le nettoyage ?

- ☐ Du détergeant/désinfectant (type SURFANIOS® ou SURFASAFE®)
- ☐ De l'eau de javel
- ☐ Du liquide vaisselle

8. Le nettoyage doit être effectué (plusieurs réponses possibles) :

- ☐ En spirale
- ☐ Du centre vers la périphérie
- ☐ De la périphérie vers le centre
- ☐ Dans le sens des aiguilles d'une montre

9. Parmi les affirmations suivantes, lesquelles sont bonnes ?

- ☐ Le papier absorbant doit être rincé après chaque utilisation
- ☐ Une des étapes du nettoyage est un rinçage à l'eau claire
- ☐ La dernière étape de nettoyage est l'essuyage de la zone
- ☐ Il faut changer de gants s'ils sont souillés

10. Quel élément de la tenue de protection doit être jeté en dernier ?

- ☐ La surblouse
- ☐ Les surchaussures
- ☐ Les gants

11. Le lavage des mains à la fin de la procédure est (une ou plusieurs réponses possibles) :

- ☐ Obligatoire
- ☐ Un simple lavage hygiénique
- ☐ Un double lavage hygiénique

12. Après tout incident d'exposition à un cytotoxique il faut :

- ☐ Faire une consultation médicale en urgence
- ☐ Déclarer un accident de travail
- ☐ Prévenir le personnel encadrant (cadre)

Et enfin...

13. Si un incident d'exposition aux cytotoxiques se déclarait aujourd'hui, vous vous sentez :

- ☐ Plus à l'aise depuis la formation
- ☐ Tout autant à l'aise depuis la formation
- ☐ Moins à l'aise depuis la formation
- ☐ J'ai répondu « non » à la première question



## CONDUITE À TENIR EN CAS D'INCIDENT AVEC UN MÉDICAMENT ANTICANCÉREUX

### QUE FAIRE EN CAS DE .....

#### BRIS de FLACON / FUITE DE PRÉPARATION / ECRASEMENT DE COMPRIMÉS, GELULES



**NB :** en cas de projection sur les vêtements lors de l'incident se référer au point contact avec les gants ou les vêtements ci-dessous.

**Préambule :** Si possible être à 2 personnes : 1 personne lit la procédure et l'autre personne l'applique et gère l'incident. Apporter le kit au plus près de l'incident. Se munir de détergent/désinfectant type Surfasafe®

- 1) Sécuriser la zone contaminée : signaler l'incident pour en limiter l'accès et éviter tout courant d'air. Coller l'affiche « Ne pas rentrer pendant la phase de nettoyage ».
- 2) Utiliser le kit d'urgence présent dans votre service, ou à défaut le matériel de protection et de nettoyage.  
*Kit présent : services de Cancérologie adulte et pédiatrique, Réanimation Médicale, Pneumologie HJ et HC, Médecine, Neurologie, Urologie, Dermatologie, Gastro-entérologie (HJ et HS).*
- 3) Mettre une 1<sup>ère</sup> paire de gants, un masque FFP2, des lunettes de protection, 2 paires de surchaussures, une surblouse à usage unique, et enfin une 2<sup>ème</sup> paire de gants qui recouvre les manchettes de la surblouse. Toutes les personnes présentes doivent s'équiper d'un masque FFP2 (personnes gérant l'incident, patients). A l'UBCO dans la zone à atmosphère contrôlée le masque doit être gardé une heure (temps de renouvellement complet de l'air).
- 4) Préparer la poubelle : mettre le sac kraft dans le sac jaune afin d'y jeter tous les déchets.
- 5) Isoler la zone contaminée en entourant celle-ci de carrés absorbants.  
Procéder au ramassage méticuleux des particules de verres/solides/du matériel contaminé.
  - Produit liquide : éponger à l'aide d'un carré absorbant (Octolin® Soft 30x37 cm),
  - Produit solide : à humidifier avant d'éponger en cercles concentriques de la périphérie vers le centre.
- 6) Rincer 3 fois la surface avec de l'eau de la périphérie vers le centre en changeant de carré absorbant à chaque fois puis nettoyer avec un détergent désinfectant type SURFANIOS Premium (pas d'eau de javel).
- 7) Sécher soigneusement la surface à l'aide de carrés absorbants.
- 8) En fin de nettoyage, enlever la première paire de gants, les surchaussures ainsi que la tenue de protection et les jeter dans le double sac de déchets (à l'exception des lunettes qui pourront être réutilisées). Une fois l'ensemble des équipements de protection jetés, retirer la deuxième paire de gants
- 9) Mettre le double sac dans le seau blanc et le fermer puis effectuer 2 lavages hygiéniques des mains.

#### CONTACT AVEC LES GANTS OU LES VÊTEMENTS

Gants	Vêtements
1) Enlever immédiatement les gants. 2) Procéder à un lavage hygiénique des mains/avant-bras. 3) Changer de gants.	1) Eliminer la tenue de protection, ôter immédiatement les vêtements personnels 2) Placer les vêtements dans un sac hydrosoluble lui-même disposé dans un sac textile fermé (en cas d'absence de sac hydrosoluble, placer la tenue dans 2 sacs)  En cas de projection trop important qui aurait touché une partie du corps qui ne peut pas être rincée sous le robinet, la personne doit se doucher entièrement avec un savon doux.



## INOCULATION (PIQURE, COUPURE)

1) Rincer abondamment à l'eau en faisant éventuellement saigner.

2) Laver au savon doux puis rincer abondamment pendant 15min.

NB : Si une grande quantité de produit est injectée, soutirer le maximum de produit et traiter comme pour une extravasation.



## PROJECTION CUTANEE

1) Rincer abondamment à l'eau.

2) Laver au savon doux sans frotter pour éviter une pénétration de l'anticancéreux dans la peau puis rincer abondamment pendant 15min

3) Utiliser, en cas de sensation de brûlure, une pommade adoucissante non-pénétrante (type ColdCream®).



## PROJECTION OCULAIRE

1) Rincer immédiatement et abondamment avec la PlumDuo pH Neutre (flacon bleu) pendant 5 min, puis la solution PlumDuo Sterile (flacon vert) pendant 10 min, l'œil maintenu ouvert en se plaçant dans une douche ou au-dessus d'un lavabo.

Mode opératoire :

- visser dans le sens de la flèche
- poser l'ocillère sur la peau et pencher la tête en arrière
- presser le flacon avec douceur
- rincer en gardant les yeux grands ouverts et en protégeant l'autre œil



En cas de port de lentille de contact, les jeter immédiatement avant de laver l'œil.

Les solutions sont disponibles à l'UBCO et en Hématologie HC pour l'hôpital Bretonneau, en Onco-Pédiatrie pour l'hôpital Clocheville ainsi qu'à la pharmacie LOGIPOLE de Trousseau au niveau du labo de contrôle. Si les solutions ne sont pas disponibles rapidement, démarrer un rinçage avec de l'EPPI en attendant.

2) Consulter un médecin spécialisé immédiatement.

En cas de projection sur des lunettes de vue, les rincer à l'eau puis nettoyer abondamment à l'aide d'un détergent-désinfectant puis rincer.

**FAIRE UNE DÉCLARATION D'ACCIDENT DE TRAVAIL, UN KALIWEB ET CONSULTER LA MÉDECINE DU TRAVAIL en cas de besoin**

**PRÉVENIR UN MEMBRE DE L'UBCO ou LE MEDECIN (nuit, WE, jours fériés) :**

**UBCO : 7 35 85**

### Composition du kit d'urgence

Produit	Référence	N° Produit	Quantité
Paires de gants en nitrile	167608	65220	4 paires
Vêtement de protection à usage unique (surblouse ressermée aux poignets, casaque)	168477	65970	2
Surchaussures	1541	18347	4 paires
Masque protection respiratoire haute UU type FFP2	113657	13752	2
Lunette de protection sans monture	101911	13533	1
Carré absorbant	100657	11532	20
Savon doux haute fréquence Anios	87209	3100	1
Sérum physiologique oculaire (20 mL minimum)	66416	3231	5
Pommade adoucissante 50g (ColdCream®)	92551	730	1
Eau cristalline 500 mL	DAA		1
Sac kraft + sac DASRI			1+1
Fiche « Ne pas entrer pendant la phase de nettoyage »			1
Procédure plastifiée			1

**Penser à renouveler le kit après utilisation**

Date de validation de la fiche / Version

*Les propositions de modification sont en bleu.*

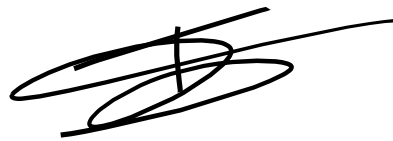
## ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné (e) Irina SIMONENKO

Déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. (*Décret n°92-657 du 13 juillet 1992*)

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :



**SIGNATURES DU DIRECTEUR DE THESE ET DU DOYEN**

N° Étudiant : **21809303t**

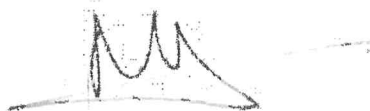
N° Thèse : **61**

Nom et Prénom : **SIMONENKO Irina**

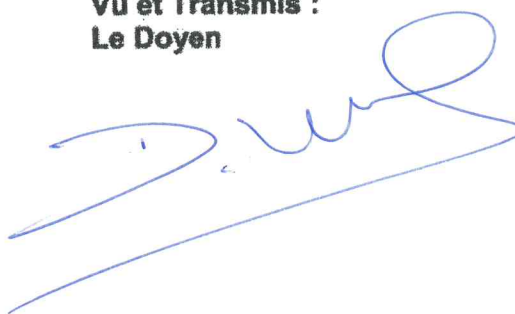
Sujet : **Simulation d'exposition aux cytotoxiques : mise en place au sein du Centre  
Hospitalier Régional Universitaire de Tours.**

Tours, le : **17/10/2022**

Le(s) Directeur(s) de Thèse :



Vu et Transmis :  
Le Doyen





NOM, PRÉNOM de l'étudiant : SIMONENKO Irina

N° 61

### TITRE DE LA THÈSE

Simulation d'exposition aux cytotoxiques : mise en place au sein du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Tours.

### RÉSUMÉ DE LA THÈSE

Les professionnels de santé manipulant des chimiothérapies anticancéreuses sont confrontés au quotidien à un risque d'exposition accidentelle aux cytotoxiques ; casse de flacons, fuite de poches, piqûre lors de la manipulation. Afin de limiter ce risque il est nécessaire de mettre en place des mesures préventives. La première mesure est la formation du personnel à la manipulation de ces produits spécifiques. Actuellement, il est mis en avant que les formations ludiques et les simulations sont à privilégier. Depuis 2 ans, il a été mis en place au sein de l'Unité de Biopharmacie Clinique et Oncologique (UBCO) des exercices de simulation d'exposition aux cytotoxiques pour les préparateurs en pharmacie et les ouvriers professionnels : séance de briefing, simulation filmée et débriefing. Des kits, produits par l'UBCO, regroupant l'ensemble du matériel nécessaire à la gestion d'une exposition aux cytotoxiques sont disponibles dans les différents services susceptibles d'être exposés à ce risque.

L'objectif de ce travail a été d'étendre l'utilisation de ces outils de simulation aux autres services, de réviser la procédure dans une démarche d'amélioration de la qualité et de créer des supports de formation pour les nouveaux arrivants.

La mise en place de la simulation dans les services de médecine (hôpital de jour de cancérologie) et à la pharmacie (partie réception et stockage) a mis en évidence leurs besoins spécifiques et leurs contraintes.

Les retours des participants à la formation ont ensuite servi à la révision de la procédure de nettoyage, à la réévaluation des produits présents dans le kit d'urgence et à l'ajustement de la formation pour une prochaine mise en place. Cela a également permis de mieux cibler les messages à communiquer aux professionnels lors des formations.

### MOTS-CLÉS SIGNIFICATIFS DE SON CONTENU, ATTRIBUÉS PAR LE CANDIDAT EN LIAISON AVEC LA BIBLIOTHÈQUE UNIVERSITAIRE ET LES MEMBRES DU JURY

Anticancéreux, simulation en santé, sécurisation, chimiothérapie, incident d'exposition.

### JURY

PRÉSIDENT : M. ANTIER Daniel, PU-PH, Faculté de Pharmacie de Tours

MEMBRES :

Mme MITRESKI Sonia, Directeur de thèse, Pharmacien, Assistant spécialiste, CHU Tours

Mme PLICHON Chloé, Pharmacien, PH, CHU Tours

Mme BARBE Catherine, Médecin, PH, CHU Tours

M. DOLLO Gilles, Pharmacien, MCU-PH, CHU Rennes

DATE ET LIEU DE SOUTENANCE : 23 septembre 2022 à Tours.