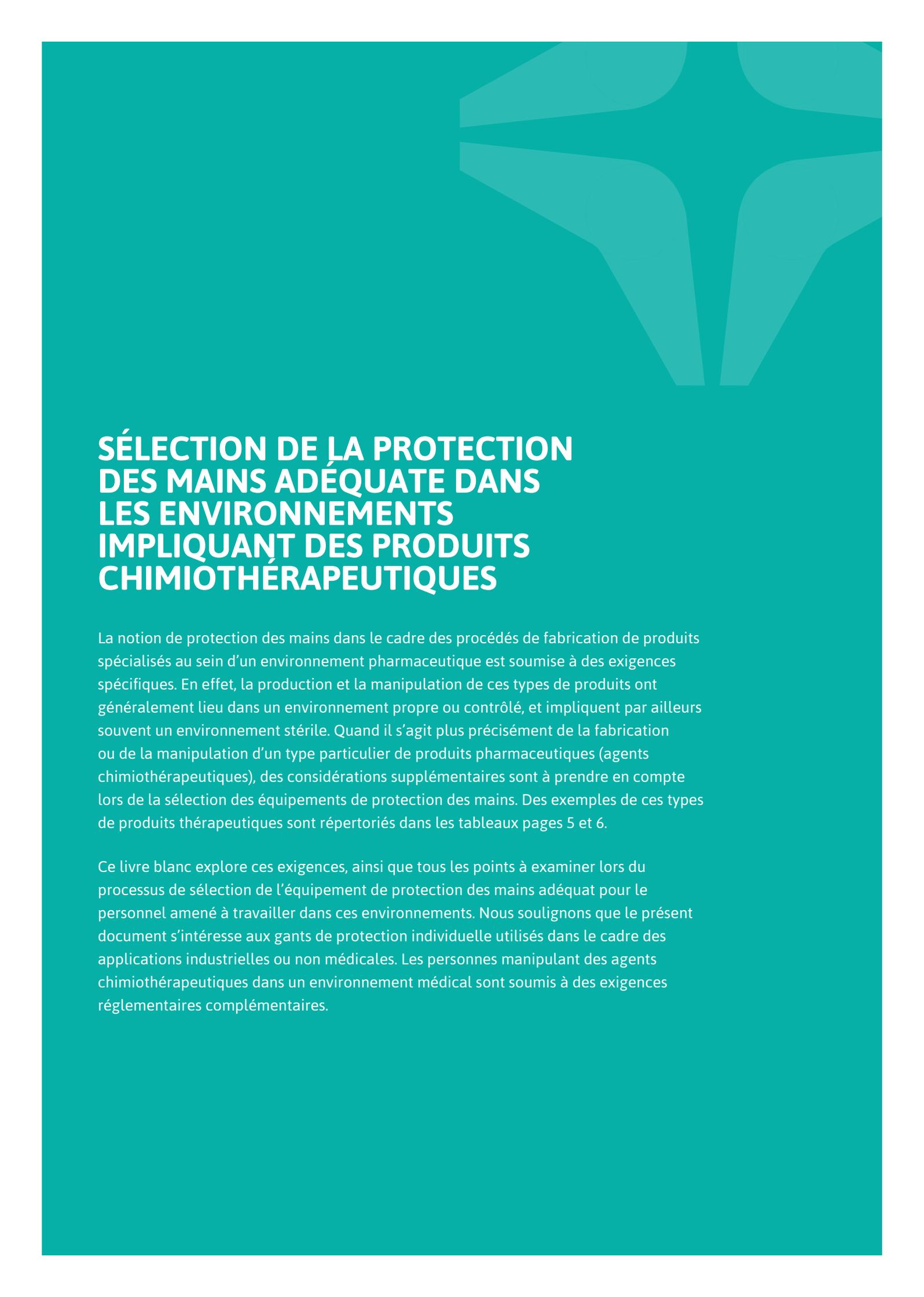




Ansell

**SÉLECTION DE LA PROTECTION
DES MAINS ADÉQUATE DANS
LES ENVIRONNEMENTS
IMPLIQUANT DES PRODUITS
CHIMIOTHÉRAPEUTIQUES**



SÉLECTION DE LA PROTECTION DES MAINS ADÉQUATE DANS LES ENVIRONNEMENTS IMPLIQUANT DES PRODUITS CHIMIOTHÉRAPEUTIQUES

La notion de protection des mains dans le cadre des procédés de fabrication de produits spécialisés au sein d'un environnement pharmaceutique est soumise à des exigences spécifiques. En effet, la production et la manipulation de ces types de produits ont généralement lieu dans un environnement propre ou contrôlé, et impliquent par ailleurs souvent un environnement stérile. Quand il s'agit plus précisément de la fabrication ou de la manipulation d'un type particulier de produits pharmaceutiques (agents chimiothérapeutiques), des considérations supplémentaires sont à prendre en compte lors de la sélection des équipements de protection des mains. Des exemples de ces types de produits thérapeutiques sont répertoriés dans les tableaux pages 5 et 6.

Ce livre blanc explore ces exigences, ainsi que tous les points à examiner lors du processus de sélection de l'équipement de protection des mains adéquat pour le personnel amené à travailler dans ces environnements. Nous soulignons que le présent document s'intéresse aux gants de protection individuelle utilisés dans le cadre des applications industrielles ou non médicales. Les personnes manipulant des agents chimiothérapeutiques dans un environnement médical sont soumis à des exigences réglementaires complémentaires.

Deux raisons majeures justifient le port de gants de protection individuelle lors de la manipulation de ces types d'agents. La première, et la plus importante, est de protéger l'opérateur de toute exposition à une substance potentiellement nocive. La seconde a pour but de prévenir une éventuelle contamination du produit. Les agents chimiothérapeutiques sont des composés chimiques conçus et formulés comme des produits médicamenteux, et qui visent à empêcher la prolifération ou détruire les cellules cancéreuses à croissance rapide présentes dans l'organisme. Il s'agit par définition de substances cytostatiques ou cytotoxiques qui requièrent donc le recours à des gants capables de constituer une barrière efficace entre la main et le composé chimique en question. Étant donné que ces substances ont pour vocation de détruire des cellules humaines, il est recommandé d'éviter tout contact avec elles.

COMMENT DÉTERMINER SI UN GANT ASSURE UNE PROTECTION ADÉQUATE ?

Comment une personne travaillant dans ces environnements et susceptible d'être exposée à ces types de composés chimiques peut-elle dès lors avoir l'assurance que les gants qu'elle porte lui procurent une protection adéquate ? Un test permettant d'évaluer les qualités protectrices de gants destinés à entrer en contact avec ces types de substances chimiques existe. Cette évaluation prend la forme d'un essai dit de perméation chimique, qui est régi par deux normes consensuellement admises dans le secteur. Ces normes sont les suivantes : ASTM D6978 (évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation des médicaments chimiothérapeutiques) et ASTM F739 (méthode de test standard déterminant la perméation des liquides et des gaz au travers des vêtements de protection, en conditions de contact continu). Tandis que la norme ASTM F739 constitue la méthode de test générale utilisée pour tester la perméation des produits chimiques, la norme ASTM D6978 inclut des exigences supplémentaires spécifiques aux substances chimiothérapeutiques.

MÉTHODES DE TEST STANDARD

La méthode de test visée par la norme ASTM F739 permet d'identifier la résistance réelle à la perméation des matériaux constitutifs d'un gant, en conditions de contact continu avec des produits chimiques. Le gant à tester est placé dans une cellule de test de perméation, entre un produit chimique et un milieu de prélèvement. Le milieu de prélèvement (gaz ou liquide généralement), est ensuite analysé en vue de quantifier la concentration du produit chimique qui s'est diffusé à travers la barrière dans le temps, suite à son contact initial avec les matériaux constitutifs du gant.

Chaque échantillon à tester est échantillonné à partir de la paume d'au moins trois gants. Un test supplémentaire impliquant uniquement le milieu de prélèvement comme contrôle peut être réalisé, selon les méthodes analytiques utilisées. Tous les échantillons de test sont découpés de façon à correspondre au diamètre de la cellule de test de perméation (voir la Figure 1).

La perméation

est le processus au cours duquel un produit chimique se dissout et/ou se diffuse, au niveau moléculaire, à travers le matériau constitutif d'un gant de protection. Ce phénomène peut se produire sans altérer le matériau ou, au contraire, l'endommager en le dégradant. La perméation se mesure en déterminant le temps (nombre de minutes) nécessaire à un produit chimique pour traverser la barrière et être détecté (temps de passage) et le débit (volume dans le temps) auquel il se diffuse à travers le matériau constitutif du gant.

La pénétration (passage)

correspond à la diffusion d'un produit chimique et/ou d'un micro-organisme à travers le matériau, les micro-trous ou toute autre imperfection d'un gant.

Le produit chimique est introduit dans la zone d'épreuve de la cellule de perméation, puis le chronomètre est lancé. La zone contenant le produit chimique reste complètement remplie tout au long du test. Dans le cadre de la norme ASTM F739, le temps de passage du produit chimique est acté lorsque la somme des taux de perméation de chaque composant constitutif atteint $0,1 \mu\text{g cm}^{-2} \text{min}^{-1}$. En cas de détection d'un taux de perméation de $0,1 \mu\text{g cm}^{-2} \text{min}^{-1}$, le temps de passage, exprimé en minutes, est alors rapporté pour chaque échantillon de test. Si le taux est inférieur à $0,1 \mu\text{g cm}^{-2} \text{min}^{-1}$, c'est la durée du test qui est notée.

Toutefois, pour les agents chimiothérapeutiques soumis aux exigences supplémentaires de la norme standard ASTM D6978, le temps de passage au moment où le taux atteint $0,01 \mu\text{g cm}^{-2} \text{min}^{-1}$ est déterminé. Cette valeur permet de reconnaître les propriétés cytotoxiques des composés chimiques en question.

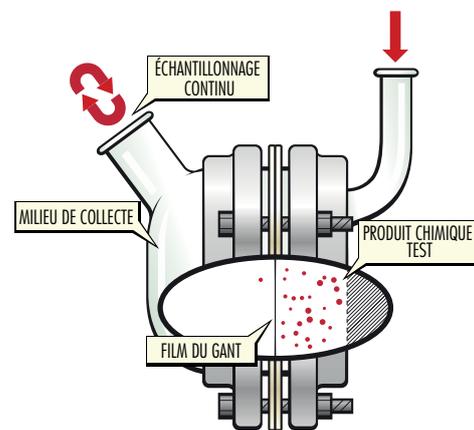


Figure 1
Cellule de test de perméation des produits chimiques

PRÉOCCUPATIONS RELATIVES À LA CONTAMINATION DES PRODUITS

Si la protection individuelle reste la première préoccupation lors du choix du gant, la protection du produit contre les sources externes de contamination s'avère être un critère tout aussi important. Les produits chimiothérapeutiques sont confectionnés dans une salle propre ou stérile, conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). De ce fait, il est indispensable d'empêcher toute contamination des produits. Diverses sources de contamination potentielle sont à prendre en considération, telles que substances biologiques, particules et résidus chimiques indésirables. Si le produit est contaminé par l'une de ces sources, c'est tout le lot de production qui peut être compromis, aboutissant à des mesures coûteuses et chronophages afin de rectifier la situation.

SOLUTIONS PRÉCONISÉES

Comment choisir le gant adéquat pour la manipulation d'agents chimiothérapeutiques en environnement industriel ? Comme ce document le souligne, plusieurs facteurs doivent entrer en ligne de compte.

- Protection contre :
 - » les substances thérapeutiques spécifiques utilisées
 - » les autres risques ou produits chimiques utilisés sur le lieu de travail
- Protection des produits contre les sources externes de contamination
- Confort et ajustement
- Ergonomie
- Coût

Parallèlement, la pratique courante consistant à porter deux paires de gants à usage unique (double gantage) peut contribuer à renforcer la protection de l'utilisateur contre les agents chimiothérapeutiques, à condition toutefois que les gants soient homologués pour la manipulation des produits chimiothérapeutiques, élastiques et confortables. Tenant compte de tous ces facteurs, Ansell a développé plusieurs offres de produits qui répondent aux besoins exigeants et très spécifiques de ce secteur.

La dégradation

correspond à la perte ou l'altération de la résistance chimique ou des propriétés physiques des matériaux constitutifs d'un gant, sous l'effet d'une exposition à des produits chimiques et/ou de l'usage de tels agents. Ces changements peuvent se caractériser par un gonflement, une désintégration, une fragilisation, une décoloration, un effritement, un durcissement ou un assouplissement, et se mesurer en relevant les valeurs, avant et après contact, de différents critères, tels que la résistance à la traction, la force à la rupture, le module ou l'aspect visuel, entre autres.

Pour les environnements stériles et en salle propre, les produits suivants sont recommandés. Leur temps de passage est également indiqué :

Gants Ansell	TouchNTuff® 83-500	TouchNTuff® 93-700	TouchNTuff® 73-701	TouchNTuff® 73-500
Polymère	<i>Polyisoprène stérile</i>	<i>Nitrile stérile</i>	<i>Néoprène stérile</i>	<i>Néoprène stérile</i>
Produits chimiothérapeutiques testés	Temps de passage (en minutes) obtenu en exécutant les méthodes de test des normes ASTM F739 et EN 374			
Carmustine	15	2	29	30
Cisplatine	Aucune donnée	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Cyclophosphamide	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Cytarabine	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Docétaxel	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Chlorhydrate de doxorubicine	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Étoposide (Toposar)	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Fluorouracile	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Ganciclovir	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Ifosfamide	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Irinotécan	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Méthotrexate	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Mitomycine	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Oxaliplatine	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Paclitaxel (Taxol)	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Thiotépa	15	Aucun passage pendant 240 minutes	105	60
Vinorelbine	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes

Pour les environnements non stériles, Ansell propose également deux produits qui conviennent idéalement aux tâches de laboratoire générales. Qui plus est, le modèle Microflex 93-853 peut être utilisé dans le cadre des applications médicales impliquant la manipulation d'agents chimiothérapeutiques.

Gants Ansell	Microflex® 93-853	TouchNTuff® 92-605
Polymère	Nitrile non stérile	Nitrile non stérile
Qualité	Médical	Industriel
Produits chimiothérapeutiques testés	Temps de passage (en minutes) obtenu en exécutant les méthodes de test des normes ASTM F739 et EN 374	
Améthoptérine hydrate	15	2
Sulfate de bléomycine	Aucune donnée	Aucun passage pendant 240 minutes
Carboplatine (Paraplatin)	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Carmustine	15	Aucune donnée
Cisplatine	Aucune donnée	Aucune donnée
Cyclophosphamide	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Cytarabine	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Dacarbazine	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Chlorhydrate de daunorubicine (Cerubidine)	Aucune donnée	Aucune donnée
Chlorhydrate de doxorubicine	Aucune donnée	Aucune donnée
Étoposide (Toposar)	Aucune donnée	Aucune donnée
Fluorouracile	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Chlorhydrate d'idarubicine	Aucune donnée	Aucune donnée
Ifosfamide	Aucune donnée	Aucune donnée
Melphalan (Alkeran)	Aucun passage pendant 240 minutes	Aucun passage pendant 240 minutes
Méthotrexate	15	Aucun passage pendant 240 minutes

Temps de passage selon la norme EN374 (en minutes)						
0	1	2	3	4	5	6
< 10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	> 480
Usage non recommandé	Protection contre les projections		Protection moyenne		Haute protection	

**Pour de plus amples informations sur la contribution d'Ansell
au secteur des sciences de la vie et pour demander un
échantillon gratuit de nos produits, visitez le site
www.ansell.com/lifesciences.**

Ansell et les noms des produits suivis des symboles ® et ™ sont des marques déposées d'Ansell Limited ou de ses filiales.
© 2016 Ansell Limited. Tous droits réservés.

