

ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS	Procédure	Réf : EXPE-PDS-O3-PRO2
 AP-HP. Université Paris-Saclay	DESTRUCTION DES PRODUITS EXPERIMENTAUX	Version : 3
		Date d'application : 17FEV2025
		Date de fin de validité : 17FEV2028
		Page 1 sur 6

	NOM, FONCTION	DATE
REDACTION	Sophie Marque, Pharmacienne Responsable Essais Cliniques	07FEV2025
VALIDATION	Raneem SLEIMAN , Pharmacienne Attachée Essais Cliniques	14 FEV2025
APPROBATION	Hubert LESUR, Consultant AQ Clinique, Coordinateur Recherches Pharmacie	14FEV2025

Groupe de travail : Secteur Essais cliniques

Principales modifications par rapport à la version précédente :

V3 Révision périodique, ajout des prestataires d'incinérations
V2 Mise à jour du format de la POS
V1 Version originale

1. OBJET

Décrire les modalités de destruction des produits expérimentaux permettant d'assurer la bonne traçabilité et la conformité de la destruction.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tout produit expérimental géré par le secteur des essais cliniques de la pharmacie du centre du Kremlin-Bicêtre.

3. RESPONSABILITES

Le Pharmacien Responsable Essais Cliniques est responsable de la bonne application de la procédure. Tout ou partie des actes peut être délégué aux membres de l'équipe Essais Cliniques de la PUI de l'hôpital Bicêtre conformément à la Délégation Pharmaceutique Interne.

4. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- ARC : Attaché de Recherche Clinique
- DAOM : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères
- DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
- PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

5. TEXTES DE REFERENCE

- Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine
- Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain
- Code de la Santé Publique : Article R1335-1 et suivants (anciennement décret n°987-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique)
- Procédure « tri des déchets » HYG-PRO-02685, GH Paris Saclay
- Procédure « Collecte et élimination des déchets chimiques dangereux » DALQH-PRO-01631, GH Paris Saclay

6. DESCRIPTION

L'étape de destruction des produits expérimentaux correspond en réalité à la mise en seau de ceux-ci ; la destruction a proprement parlé est réalisée par une société prestataire de l'hôpital.

La destruction des produits expérimentaux peut intervenir pour différents motifs : produits périmés, produits retournés par les patients après utilisation, produits utilisés pour la réalisation de préparations pour essais cliniques, produits non utilisés à la fin de la période d'inclusion, à la fin de la période de traitement ou à la clôture de l'essai.

La destruction ne peut se faire qu'après l'accord du promoteur ou de son représentant.

NB : Certains traitements sont détruits immédiatement après préparation à la pharmacie en raison de risques toxiques ou biologiques (chimiothérapies injectables, médicaments de thérapie innovante notamment), sans monitoring préalable par l'ARC ; il peut alors être demandé de conserver des conditionnements secondaires uniquement (dans la mesure du possible, les étiquettes sont collées sur les fiches de fabrication).

La réalisation d'une destruction au fil de l'eau doit être validée avec le promoteur en accord avec le manuel pharmacie de l'étude.

La destruction fil de l'eau des MTI est tracée sur les fiches de fabrication. La destruction fil de l'eau des cytotoxiques n'est pas tracée, sauf demande spécifique d'un promoteur.

Dans la plupart des cas, la destruction est effectuée lors d'une visite de monitoring de l'ARC : le certificat de destruction est alors rédigé par l'ARC et contresigné par un membre du secteur des essais cliniques habilité au processus de destruction.

La personne rédigeant le certificat fait l'inventaire des produits pour destruction en reportant les données concernant le nom de l'étude, le nom du produit, le dosage, le lot, la date de péremption, le numéro de kit le cas échéant et la quantité détruite sur le certificat de destruction. Il peut mentionner des compléments d'informations utiles (produits périmés, produits retournés par le patient, ...). Le certificat de destruction utilisé peut être celui mis à disposition par le promoteur ou celui de la pharmacie « Formulaire de destruction des unités thérapeutiques en essai clinique » (O3-FOR9).

Un membre du secteur des essais cliniques habilité au processus de destruction vérifie et contresigne le certificat après s'être assuré de la concordance des données reportées.

Si la destruction est réalisée en dehors d'une visite sur centre (visite de monitoring ou visite de clôture), le promoteur donne l'accord de destruction par écrit. Le certificat de destruction est alors établi par un membre du secteur des essais cliniques habilité au processus de destruction et contresigné par un second membre du secteur des essais cliniques habilité à ce processus.

Dans tous les cas, la destruction doit aussi être tracée sur le formulaire de comptabilité globale correspondant « Formulaire de comptabilité globale des unités thérapeutiques en essai clinique - Kit NON numéroté » (O3-FOR1) ou « Formulaire de comptabilité globale des unités thérapeutiques en essai clinique - Kit numéroté » (O3-FOR1).

Les produits mentionnés sur le certificat de destruction sont ensuite éliminés selon la filière des déchets correspondant dans les contenants adaptés :

Type de déchets	Sociétés prestataires
Collecteurs DASRI jaunes pour l'élimination des déchets présentant un risque biologique et les déchets coupants/tranchants	PROSERVE DASRI 93, av. de Fontainebleau 94270 LE KREMLIN-BICETRE Laldja SMAIL, attachée commerciale Tel : 01 55 53 01 40 ou 06 07 90 95 21
Seaux blancs de 5L pour l'élimination des produits ne présentant pas de risque biologique. Ils sont obligatoirement étiquetés avant utilisation avec une étiquette autocollante blanche « Natures inconnues ou non identifiées ou petits flacons non triés » en précisant l'Etablissement producteur (« Bicêtre ») et le Service (« PUI »)	TRIADIS Service 49, av. des Grenots 91150 ETAMPES Tél : 01 69 16 13 11 planningtriasdisetampes@groupe-seche.com
Seaux bleus : déchets chimiques dangereux (incluant anti-cancéreux). Ils sont obligatoirement étiquetés en précisant l'Etablissement producteur (« Bicêtre ») et le Service (« PUI »)	
Sac plastique pour DAOM et DAE pour l'élimination des conditionnements secondaires ou tertiaires vides	SUEZ RV IDF Vitry 17 rue Eugène Hénaff 94400 VITRY-SUR-SEINE Céline Antoinat, attachée commerciale Tél 01 46 81 09 74 / 06 43 73 45 90 celine.antoinat@suez.com

L'enlèvement par la société prestataire est effectué sur demande du cadre de la PUI auprès de l'unité Ecologie Hospitalière en conformité avec la procédure générale de gestion des déchets de l'hôpital.

La destruction des produits est alors tracée dans le « Registre de mise en seau des médicaments expérimentaux » (O3-FOR10) et sur le logiciel Pharma. Un certificat de destruction généré par Pharma peut également être fourni aux ARCs à la place du formulaire O3-FOR9.

En cas de nécessité, contacter le service d'Ecologie Hospitalière :

Tél : 01 45 21 29 31

Ecologie.hospitaliere.bct@aphp.fr

Responsables	Logigramme	Documents
Représentant du promoteur Pharmacien Pharmacien Pharmacien Pharmacien	<pre> graph TD A[Produits expérimentaux à détruire] --> B{Présence d'un représentant du promoteur} B -- Non --> C[Obtenir l'accord écrit du promoteur] B -- Oui --> D[Rédaction du certificat de destruction par le représentant du promoteur] C --> E{Accord du promoteur} E -- Non --> C E -- Oui --> F[Rédaction du certificat de destruction par un pharmacien] D --> G[Contresignature du certificat de destruction par un pharmacien] F --> G G --> H{Sortie du stock à faire sur Pharma®} H -- Non --> I[Ajouter l'événement « Destruction par campagne » sur Pharma®] H -- Oui --> J[Faire la destruction des produits sur Pharma®] I --> K[Trace les étapes dans le registre de mise en seau] J --> K K --> L[Destruction des produits expérimentaux : mise en seau] </pre>	BCT/PUI/EC/O3/DE6 : Formulaire de destruction des unités thérapeutiques en essai clinique BCT/PUI/EC/O3/DE7 : Registre de mise en seau des médicaments expérimentaux

7. ANNEXES

ANNEXE 1 : Formulaire de destruction des unités thérapeutiques en essai clinique (EXPE-PDS-O3-FOR9).

 ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS	Formulaire	Réf : EXPE-PDS-O3-FOR9 Version : 4 Dernière révision : 17FEV2025 Date d'application : 17FEV2025
 Hôpital Bicêtre AP-HP	MISE EN DESTRUCTION DES UNITES THERAPEUTIQUES EN ESSAI CLINIQUE	

PROTOCOLE : Promoteur : Investigateur principal :	Numéro d'ordre : Numéro de centre : Service investigateur :
--	---

Produit expérimental	Numéro de kit	Numéro de lot	Date de péremption	Quantité	Remarques

Certificat établi à Pharmacie à Usage Intérieur de Bicêtre – secteur Essais cliniques le ☐ Chimique (blanc) ☐ DASRIs (jaune) Seau #

Certificat établi par			
Nom Prénom		Signature	
Fonction			

Certificat vérifié par			
Nom Prénom		Signature	
Fonction			

Page/.....

Modèle révisé le 17FEV2025 par S. MARQUE

ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS  AP-HP. Université Paris-Saclay	Procédure	Réf : EXPE-PDS-O3-PRO2
	DESTRUCTION DES PRODUITS EXPERIMENTAUX	Version : 3 Date d'application : 17FEV2025 Date de fin de validité : 17FEV2028 Page 6 sur 6

ANNEXE 2 : Affiche tri des déchets hospitaliers (version 2023)



TRI DES DÉCHETS HOSPITALIERS

Précautions standards pour manipulation et transport de déchets de soins (Friction Hydro Alcoolique, Port de gants Usage Unique, Tablier)

DMA

Déchets ménagés et assimilés

171 € la tonne

Déchets sans risques biologiques, chimiques, radioactifs

- Equipement de protection individuelle
- Tubulures + poches vides
- Change, protection périodique, sac de recueil d'excrétas, poches de stomie ou BHRé ou BMR
- Sondes vésicales, poches vidangées
- Canules, masque O2 et sondes
- Seringues sans aiguille
- Matériel souillé par du sang ou du liquide biologique à l'état de trace non susceptible d'être dispersé : compresses, pansement, tubulure...
- Papier, essuie-mains, emballages

+ Autres déchets

- Contenants plastiques (médicaments non dangereux, vides et rincés)
- Contenant en verre non cassé (ayant contenu un médicament non dangereux)
- Restes alimentaires et déchets hôteliers à usage unique

Stockage intermédiaire

DMA

DASRI

Déchets d'activités de soins à risques infectieux

153 € la tonne

Attention ne pas mélanger aux autres filières

Noter: Date de mise en service, date de fermeture, nom du service

La taille et le type de contenants doivent être adaptés à l'activité du service.

Ne pas dépasser la limite de remplissage

Déchets contenant visiblement du **sang** ou des **liquides biologiques susceptibles d'être dispersés** (écoulement purulent, LCR, liquide pleural, péritonéal, péricardique, synovial...) :

- Déchets de laboratoire (milieux de culture, prélèvements, etc...)
- Poche de produit sanguin labile ou dérivés incomplètement utilisés
- Déchets anatomiques humains non aisément identifiables
- Des patients suspects ou atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)

Déchets de patients en précautions complémentaires contact entérique (**diarrhées infectieuses** type *Clostridioides difficile*, salmonelle, norovirus...) ou spécifique (**gale**...).

OPCT (objet coupant, piquant tranchant) : aiguille, ampoule, ciseaux, lame de bistouri ou de rasoir, scalpel...

Stockage intermédiaire

DASRI

FILIERES SPECIFIQUES

Déchets chimiques dangereux

Exemples: Médicaments anti-cancéreux, médicaments périmés, déchets de chimiothérapie URCA amalgame dentaire, liquides et mixtes classés chimiquement dangereux, huiles usagées, conditionnés et identifiés (Cf procédure)

Étiquettes spécifiques fournies par l'Ecologie à l'exception du site de Bicêtre et Raymond Poincaré (fournies directement par le prestataire)

Remplir bordereau à envoyer par mail à Ecologie hospitalière

Consommables informatiques	→	Magasin hôtelier
Cartouches d'encre	→	Magasin hôtelier
Piles et accumulateurs	→	Magasin hôtelier
Tubes et lampes	→	Local service technique
Clichés radiologiques	→	Radiologie
Déchets d'équipements électriques et électroniques (D3E)	→	Local informatique -1 Broca
Déchets multi-matériaux	→	Plateforme déchets
Mégots de cigarettes	→	Collectés par prestataire
Biodéchets	→	Restauration
Déchets radioactifs	→	Médecine nucléaire
Déchets verts	→	Plateforme déchets
Plastiques et verres	→	Porte 62 Porte 4 Broca Porte 57
Papiers et cartons	→	compactage plateforme déchets
Papiers confidentiels sécurisés	→	
Ferrailles et métaux précieux	→	Plateforme déchets

Impression pour information. Seule la version électronique fait foi.