



HAL
open science

Élaboration d'un programme de formation et d'habilitation destiné aux préparateurs hospitaliers en unité de production de médicaments stériles

Anne Colombe

► **To cite this version:**

Anne Colombe. Élaboration d'un programme de formation et d'habilitation destiné aux préparateurs hospitaliers en unité de production de médicaments stériles. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01310876

HAL Id: dumas-01310876

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01310876>

Submitted on 3 May 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Présenté et soutenu publiquement

Par **Anne COLOMBE**

Née le 17 Décembre 1987 à Vernon

Le 8 avril 2016 à Bordeaux

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de
THESE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**ELABORATION D'UN PROGRAMME DE FORMATION ET D'HABILITATION
DESTINE AUX PREPARATEURS HOSPITALIERS EN UNITE DE PRODUCTION
DE MEDICAMENTS STERILES**

Directeur de thèse

Madame le Docteur Audrey JOURAND

Jury

Madame le Professeur Sylvie CRAUSTE-MANCIET

Président de jury

Monsieur le Docteur Florent PUISSET

Membre de jury

Monsieur le Docteur Arnaud VENET

Membre de jury

Monsieur le Docteur Cyrille NOWAK

Membre de jury

Remerciements

A Madame le Professeur Sylvie CRAUSTE-MANCIET,

Vous me faites l'honneur de présider ce jury. Je vous remercie vivement pour votre investissement et votre encadrement. Soyez assurée de ma sincère gratitude et de mon profond respect.

A Madame le Docteur Audrey JOURAND,

Je te remercie profondément d'avoir dirigé et encadré ce travail. Merci pour le temps que tu m'as consacré. Cette dernière année a été très formatrice et je t'en suis énormément reconnaissante. Ta pédagogie, ton implication et ton dynamisme font de toi un pharmacien remarquable.

A Monsieur le Docteur Arnaud VENET,

J'ai eu la chance de débiter mon internat avec toi et aujourd'hui de te compter parmi les membres de ce jury. Merci pour ta disponibilité sans faille et pour tes précieux conseils. C'est un réel plaisir de travailler avec toi.

A Monsieur le Docteur Cyrille NOWAK,

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail et de l'intérêt que vous avez porté à l'égard de celui-ci. Soyez assuré de mes remerciements les plus sincères et de ma profonde considération.

A Monsieur le Docteur Florent PUISSET,

Vous me faites l'honneur de prendre part à ce jury. Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.

A mes parents,

Vous nous avez toujours entourés et apportés votre soutien et je vous en remercie infiniment. Je vous dédie ce travail, avec toute mon affection et ma gratitude.

A mes sœurs et mon frère,

Christie, Claire et Pierre, merci pour votre gentillesse et votre bienveillance à mon égard. Je sais que je peux toujours compter sur vous et votre présence aujourd'hui le prouve une nouvelle fois.

Merci à Jérôme, toujours disponible et de bonne humeur.

A mes deux nièces adorées qui font de moi une tata comblée !

A ma famille,

Merci à mes grands-parents, mes cousins et cousines, mes oncles et tantes de France et des Pays-Bas pour votre soutien et vos encouragements.

A mon AI Boss,

Mon acolyte de toujours, merci d'être aussi fidèle et présente depuis toutes ces années. J'espère que tes futurs déménagements te conduiront à me retrouver !

Aux Vernonnais,

Zazou, je te remercie sincèrement de m'avoir accompagnée de mon plus jeune âge jusqu'à aujourd'hui. Merci pour ton aide et ta disponibilité.

Merci à Brigitte, Philippe, Marie et René pour votre gentillesse et votre générosité.

Aux Rouennais,

Merci à mes fidèles copains : Constance, Gof, Cécile, Florence, Matteo, Antoine, Klaus, Titou et Nico. A tous nos moments passés ensemble et tous ceux à venir ! Sachez que la distance n'efface en rien l'amitié que je vous porte.

Aux Bordelais,

Merci à la fine équipe : Bubu, Fanouch, Lulu, Caro, Popo, Marine, Sophie, Marie, Cécile, Paul, Louis, Pierre, Maxou et Camille. Vous avez rempli ces 4 années d'internat de soirées mémorables, de week-ends sportifs et de nombreux fous rires. J'espère qu'il y en aura encore beaucoup d'autres !

A l'URC,

Merci à Béné et MAG de m'avoir supportée pendant un an et permis de travailler dans la bonne humeur ! Je garderai un excellent souvenir de ces moments passés avec vous. Je vous remercie aussi pour votre aide et votre compréhension durant ces dernières semaines !

Une pensée pour Marion, Dorian et toute l'équipe des préparateurs de l'URC.

A tous ceux avec qui j'ai pu travailler,

A Véro, Aliénor, Alice, Delphine, Antoine, Mallo, Marion, Nath, Micka, Magali, c'est un plaisir de vous avoir rencontré.

A Clément,

Parce que tu es exceptionnel et que tu me combles de bonheur,

L'avenir est à nous.

Table des matières

Remerciements.....	2
Table des matières	5
Table des figures.....	8
Table des tableaux	9
Table des annexes	10
Liste des abréviations.....	11
Introduction	13
Première partie	14
Un programme de formation et d’habilitation à destination des préparateurs en pharmacie hospitalière en unité de production de médicaments stériles est-il nécessaire ?	14
1. Statut, missions et formation du préparateur en pharmacie hospitalière.....	15
1.1 Statut et missions du préparateur en pharmacie hospitalière	15
1.1.1 Statut du préparateur en pharmacie hospitalière	15
1.1.2 Missions du préparateur en pharmacie hospitalière	15
1.2 Formation des préparateurs en pharmacie hospitalière	16
1.2.1 Le Brevet Professionnel de préparateur en pharmacie.....	16
1.2.2 Les voies d’accès à la formation hospitalière.....	16
1.2.3 La formation initiale hospitalière.....	17
1.2.4 La formation initiale hospitalière relative à la pharmacotechnie	18
2. Réglementation et définitions des termes associés.....	22
2.1 Exigences réglementaires relatives à la formation initiale et à la formation continue	22
2.1.1 Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH).....	22
2.1.2 Le Code de la Santé Publique (CSP).....	22
2.1.3 Les Bonnes Pratiques de Préparations (BPP)	23
2.1.4 La loi Hôpital, Patient, Santé et Territoire (HPST).....	23
2.1.5 L’arrêté du 6 avril 2011.....	23
2.1.6 Rapport de l’Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) sur l’évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique.....	24
2.2 Définition des termes associés.....	24
2.2.1 La qualification professionnelle	24
2.2.2 L’habilitation.....	24

2.2.3	La formation professionnelle continue.....	24
3.	Contexte évolutif et activité de haute technicité	25
3.1	La centralisation de l'activité de production des médicaments stériles	25
3.1.1	La centralisation des préparations d'anticancéreux et de la nutrition parentérale : une obligation réglementaire	25
3.1.2	La centralisation pour des raisons économiques	25
3.1.3	La centralisation pour plus de sécurisation	26
3.2	Pharmacotechnie et innovations	26
3.2.1	Les nouveaux traitements	26
3.2.2	De nouvelles manières de produire.....	27
3.2.3	Les nouvelles stratégies de contrôle	30
	Deuxième partie.....	32
	Formation et habilitation des PPH en unité de production de médicaments stériles : état des lieux et création d'une « outilhèque »	32
1.	Etat des lieux des pratiques d'habilitation des préparateurs au sein des unités de production stériles en France	33
1.1	Objectif	33
1.2	Méthode.....	33
1.3	Résultats	34
1.4	Discussion	44
2.	Les outils existants	48
2.1	Les supports multimédias.....	48
2.1.1	Les films.....	48
2.1.2	Le e-learning.....	49
2.1.3	Les quiz	51
2.2	Les jeux	52
2.2.1	Le jeu de cartes	52
2.2.2	Le trivial Pursuit®	52
2.2.3	Le cas clinique sous forme de diaporama.....	53
2.3	Les documents qualité.....	54
2.4	Le compagnonnage	54
2.5	Les tests de simulation	54
2.5.1	Le test de remplissage aseptique (TRA)	54
2.5.2	Le test à la fluorescéine ou test à la quinine	55
2.5.3	Le test de simulation des fausses fiches de fabrication	56
2.5.4	La « ZAC des erreurs »	57
2.6	Les formations extérieures.....	58
2.6.1	La formation ATRIVM	58

2.6.2	Les formations par les laboratoires pharmaceutiques	59
2.6.3	Le Centre de Formation Permanente des Personnels de Santé (CFPPS).....	59
Troisième partie.....		61
Elaboration d'un programme de formation et d'habilitation des préparateurs en pharmacie hospitalière en unité de production de médicaments stériles		61
1.	Construction du référentiel de compétences spécifiques.....	62
1.1	Définitions de la compétence professionnelle et du référentiel de compétences.....	62
1.1.1	La compétence professionnelle.....	62
1.1.2	Le référentiel de compétences	62
1.2	Elaboration du référentiel de compétences spécifiques	63
1.2.1	Méthode.....	63
1.2.2	Référentiel de compétences spécifiques et programme modulaire	63
2.	Le programme de formation et d'habilitation	69
2.1	Le programme de formation modulaire.....	69
2.1.1	Le conducteur pédagogique	69
2.1.2	Organisation dans le temps.....	74
2.2	Le programme d'habilitation du préparateur à l'issu de sa formation complémentaire .	75
2.2.1	L'évaluation théorique	75
2.2.2	L'évaluation pratique	77
2.3	La ré-habilitation et la formation continue	81
3.	Auto-évaluation du programme de formation et d'habilitation	82
Conclusion.....		84
Bibliographie		85
Annexes		89
Serment de Galien.....		118

Table des figures

Figure 1 : Carte de France des CFPPH.....	17
Figure 2 : Répartition du temps de formation du module «Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement»	19
Figure 3 : Pompe Reapeter® BAXA	28
Figure 4 : Automate EM 2400® BAXA.....	28
Figure 5 : Kiro Oncology®	29
Figure 6 : PharmaHelp®.....	29
Figure 7 : Drugcam®.....	31
Figure 8 : Répartition des établissements répondeurs en pourcentage	34
Figure 9 : Répartition en pourcentage des PPH polyvalents et des PPH spécialisés au sein des établissements interrogés	35
Figure 10 : Comparaison du fonctionnement des équipes de PPH (polyvalents ou spécialisés) entre les CH et les CHU-CHR	35
Figure 11 : Répartition en pourcentage des formateurs en charge de la formation complémentaire spécifique des PPH	36
Figure 12 : Répartition en pourcentage du temps dédié à la formation théorique et à la formation pratique	37
Figure 13 : Répartition en pourcentage des supports utilisés pour la formation théorique des PPH.....	38
Figure 14 : Répartition en pourcentage des supports utilisés pour la formation pratique des PPH.....	38
Figure 15 : Répartition en pourcentage de l'évaluation des PPH à l'issu de la formation complémentaire.....	41
Figure 16 : Répartition en pourcentage des supports d'évaluation théorique.....	41
Figure 17 : Répartition en pourcentage des supports d'évaluation pratique.....	42
Figure 18 : Répartition en pourcentage des évaluateurs à l'issu de la formation complémentaire.....	43
Figure 19 : Répartition en pourcentage des acteurs engagés dans la formation continue	43
Figure 20 : Pourcentage d'établissements réalisant une formation continue théorique et / ou pratique	44
Figure 21 : Adaptation du jeu du Trivial Pursuit® et exemple de cartes question / réponse à l'UCPA du CHU de Poitiers	53
Figure 22 : Du référentiel métier au programme de formation et d'habilitation	63
Figure 23 : Modules du programme de formation complémentaire des PPH en unité de production de médicaments stériles	64

Table des tableaux

Tableau 1 : Unités de compétences du diplôme professionnel du PPH	18
Tableau 2 : Savoirs associés du module 4 du référentiel de compétences national des PPH	20
Tableau 3 : Classement des thèmes abordés en formation complémentaire théorique	39
Tableau 4 : Classement des thèmes abordés en formation complémentaire pratique	40
Tableau 5 : Liste des vidéos présentées dans le cadre de la formation Onco-TICE	51
Tableau 6 : Programme de la formation sur la préparation des anticancéreux sous hotte à flux laminaire du CFPPS	59
Tableau 7 : Compétences du module 1 « Pharmacologie et Physiopathologie » du programme de la formation complémentaire des PPH.....	65
Tableau 8 : Compétences du module 2 « Environnement, Equipements, Hygiène » du programme de la formation complémentaire des PPH.....	66
Tableau 9 : Compétences du module 3 « Aseptie et mise en œuvre d'une préparation stérile » du programme de la formation complémentaire des PPH	67
Tableau 10 : Compétences du module 4 « Qualité et gestion des risques» du programme de la formation complémentaire des PPH	68

Table des annexes

Annexe 1 : Questionnaire sur la formation et l'habilitation des préparateurs en pharmacie hospitalière en unité de production de médicaments stériles	89
Annexe 2 : Référentiel de compétences spécifiques des PPH en unité de production de médicaments stériles.....	93
Annexe 3 : Evaluation théorique du préparateur dans l'unité de production des médicaments stériles : QUIZ 1	95
Annexe 4 : Exemple d'une fiche de fabrication erronée de Vincristine	99
Annexe 5 : Grille d'évaluation des pratiques professionnelles du préparateur – poste des anticancéreux.....	100
Annexe 6 : Grille d'évaluation des pratiques professionnelles du préparateur – poste des nutritions parentérales.....	106
Annexe 7 : Grille d'évaluation des pratiques professionnelles du préparateur – poste des préparations ophtalmiques	112
Annexe 8 : Evaluation pratique : fiche de fabrication - Methotrexate en intrathécale	117

Liste des abréviations

ANPPH : Association Nationale des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière

BP : Brevet Professionnel

BPP : Bonnes Pratiques de Préparations

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CFPPH : Centre de Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière

CFPPS : Centre de Formation Permanente des Professionnels de Santé

CH : Centre Hospitalier

CHR : Centre Hospitalier Régional

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIVAS : Centralized IntraVenous Additive Service

CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer

CNHIM : Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament

CSP : Code de la Santé Publique

DM : Dispositif Médical

DPC : Développement Professionnel Continu

DQ : Documents qualité

ETP : Equivalent Temps Plein

HPST : Hôpital, Patient, Santé et Territoire

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

MTI : Médicaments de Thérapies Innovantes

MTI-PP : Médicaments de Thérapies Innovantes – Préparation Ponctuelle

NC : Non-conformité

NP : Nutrition Parentérale

OGM : Organisme Génétiquement Modifié

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PO : Présentation Orale

PP : Présentation pratique

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PPT : Powerpoint®

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

QCM : Questions à Choix Multiples

QROC : Questions à Réponses Ouvertes Courtes

SFPO : Société Française de Pharmacie Oncologique

SHA : Solution HydroAlcoolique

TICE : Technologie de l'Information et de la Communication appliquée à l'Enseignement

TMF : Transplantation de Microbiote Fécal

TRA : Test de Remplissage Aseptique

UC : Unité de Compétence

UCPC : Unité Centralisée de Préparation des Chimiothérapies anticancéreuses

UV : UltraViolet

VAE : Validation des Acquis de l'Expérience

ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée

Introduction

L'activité de production de médicaments stériles est placée au cœur des pharmacies à usage intérieur (PUI). Cette activité présente un risque supplémentaire car elle traite des préparations à risque qui nécessitent un haut niveau de technicité et des compétences spécifiques de la part du personnel concerné. Actuellement la mise en œuvre de ces préparations stériles est réalisée par les préparateurs en pharmacie hospitalière sous la responsabilité du pharmacien.

En premier des rappels sur les missions et la formation du préparateur en pharmacie hospitalière seront présentés. Les limites de la formation initiale hospitalière dans un contexte très évolutif, montreront l'enjeu de la mise en œuvre d'une formation spécifique complémentaire conduisant à une habilitation de ce dernier.

Une enquête à l'échelle régionale puis nationale auprès des pharmaciens référents du secteur de la pharmacotechnie ainsi qu'une revue de la littérature permettront de réaliser un état des lieux des pratiques et d'identifier un ensemble d'outils existants nécessaires à la formation et à l'évaluation des préparateurs.

Suite à l'identification des compétences spécifiques exigées et à partir des outils collectés, un programme de formation et d'habilitation des préparateurs sera proposé ainsi qu'un conducteur pédagogique facilitant sa mise en œuvre. Enfin une autoévaluation permettra de déterminer les limites du programme et de mettre en évidence les axes d'amélioration à envisager.

Première partie

Un programme de formation et d'habilitation à destination des préparateurs en pharmacie hospitalière en unité de production de médicaments stériles est-il nécessaire ?

1. Statut, missions et formation du préparateur en pharmacie hospitalière

1.1 Statut et missions du préparateur en pharmacie hospitalière

1.1.1 Statut du préparateur en pharmacie hospitalière

D'après l'article L4241-4 du Code de la Santé Publique (CSP) « est qualifié de préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé toute personne titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière défini par arrêté pris par le ministre chargé de la santé » [1]. Le préparateur en pharmacie hospitalière (PPH) exerce en pharmacie à usage intérieur et participe, sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance, à la gestion, l'approvisionnement, la délivrance des médicaments et autres produits de santé, à la réalisation des préparations, à la division des produits officinaux [2]. Son activité peut s'étendre à la préparation des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques et anticancéreux. Il est soumis au secret professionnel. Le PPH appartient au personnel médicotechnique et à la catégorie B des fonctionnaires. La profession de préparateur en pharmacie est une profession paramédicale.

1.1.2 Missions du préparateur en pharmacie hospitalière

Le métier de préparateur en pharmacie hospitalière présente différentes missions décrit dans le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière [3].

- ✓ Accueil et prise en charge des personnes (agents, patients, usagers, etc.) dans son domaine
- ✓ Accueil, encadrement et accompagnement pédagogique des personnes (agents, étudiants, stagiaires, etc.)
- ✓ Approvisionnement en produits, en matériels, dans son domaine
- ✓ Conditionnement de produits et / ou de matériels spécifiques au domaine d'activité
- ✓ Constitution et contrôles des dotations de services dans le respect des règles de détention et de conservation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles
- ✓ Dispensation de médicaments et de dispositifs médicaux
- ✓ Etablissement / actualisation, organisation et mise en œuvre de processus, procédures, protocoles, consignes spécifiques à son domaine d'activité
- ✓ Gestion des stocks des produits, de matériels, dans son domaines (saisie, suivi, contrôle, relance commandes)
- ✓ Préparations pharmaceutiques

- ✓ Réalisation d'opérations de stérilisation
- ✓ Réalisation de préparations en zones protégées ou contrôlées
- ✓ Réalisation des opérations d'approvisionnement et de gestion
- ✓ Veille professionnelle et développement professionnel continu

Le référentiel décrit également les savoir-faire et les connaissances requises pour exercer le métier de PPH. Parmi ces connaissances requises, les techniques de préparations pharmacologiques, le traitement des déchets, la pharmacologie, l'hygiène hospitalière et les risques et vigilances sont mentionnés.

1.2 Formation des préparateurs en pharmacie hospitalière

1.2.1 Le Brevet Professionnel de préparateur en pharmacie

En France, tout préparateur en pharmacie doit obligatoirement être titulaire du brevet professionnel (BP) de préparateur en pharmacie [1]. Cette formation se déroulant sur 2 ans est accessible après l'obtention du baccalauréat scientifique ou de sciences et technologies de laboratoire. Les titulaires d'un Brevet d'Etudes Professionnelles (BEP) sanitaire et social peuvent également accéder à ce cursus après une année supplémentaire de remise à niveau dans les matières scientifiques. A l'issue de cette formation le préparateur en pharmacie peut exercer en officine.

1.2.2 Les voies d'accès à la formation hospitalière

Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière existe depuis l'arrêté du 26 avril 2001 [4].

Pour accéder au statut hospitalier, 4 voies d'admission différentes existent. Chacune d'entre-elle exige au préalable l'obtention du BP de Préparateur en Pharmacie.

➤ L'apprentissage

L'apprentissage exige d'être âgé de moins de 26 ans ou de moins de 30 ans si la signature intervient dans l'année qui suit la fin du contrat du BP. La sélection est réalisée sur le dossier de candidature et après entretien avec un jury. La formation est prise en charge par l'hôpital et l'apprenti est rémunéré à 98% du salaire minimum de croissance.

➤ La formation initiale et la promotion professionnelle hospitalière

La sélection pour la formation initiale et la promotion professionnelle hospitalière relève du dossier du candidat et d'un concours. Ce dernier correspond à une épreuve écrite où la moyenne est requise puis une épreuve orale. La promotion professionnelle continue est financée par l'hôpital et l'agent hospitalier y perçoit un salaire contrairement à la formation initiale qui n'est ni prise en charge, ni rémunérée.

➤ Validation des acquis de l'expérience (VAE)

La VAE est à destination des agents possédant une expérience de 3 ans minimum en hôpital ou en clinique soit 4200 heures en PUI. Le candidat présentant son dossier doit justifier d'au moins 4 activités différentes parmi les 8 unités de compétences citées ci-après. Après entretien avec un jury, le dossier de candidature est analysé. Si celui-ci est retenu, le candidat dispose ensuite de plusieurs années pour valider le restant des modules non acquis.

1.2.3 La formation initiale hospitalière

La formation des préparateurs en pharmacie hospitalière est une formation nationale commune. Il existe actuellement 8 Centres de Formation des PPH (CFPPH) en France (figure 1). Même si le programme est commun dans tous les CFPPH, chacun des centres est responsable des modalités de sa formation.



Figure 1 : Carte de France des CFPPH

C'est l'arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateurs en pharmacie hospitalière qui définit le programme de la formation hospitalière [5]. Celui-ci se déroule sur 1360 heures réparties en 660 heures théoriques et 700 heures de formation pratique. L'enseignement théorique se présente sous forme de cours, de travaux pratiques et dirigés et de travaux de groupe. L'enseignement pratique, sous forme de stage, est réalisé en PUI, dans les unités de soins, dans des cellules qualité ou de gestion des risques, ou encore en milieu industriel. Le programme se répartit en 8 enseignements modulaires permettant l'acquisition de 8 unités de compétences (tableau 1).

Tableau 1 : Unités de compétences du diplôme professionnel du PPH

UC1	Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur
UC2	Analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux
UC3	Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur
UC4	Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement
UC5	Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques
UC6	Organiser, conduire et mettre en œuvre les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux
UC7	Gérer les flux et les stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement économique et réglementaire
UC8	Traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes

D'après le CFPPH de Bordeaux, l'arrêté de 2006 a entraîné une augmentation du nombre de diplômés par an en France. Néanmoins, il n'existe pas de données précises concernant le nombre de PPH en France car il n'y a actuellement pas d'enregistrement obligatoire.

1.2.4 La formation initiale hospitalière relative à la pharmacotechnie

Le module 4 de la formation faisant référence à l'unité de compétence 4, s'intitule «Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement». Il décrit entre autres les exigences relatives à l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC). Ce module représente 215 heures de formation réparties en formation théorique sous forme de cours et en formation pratique sous forme de stage (figure 2).

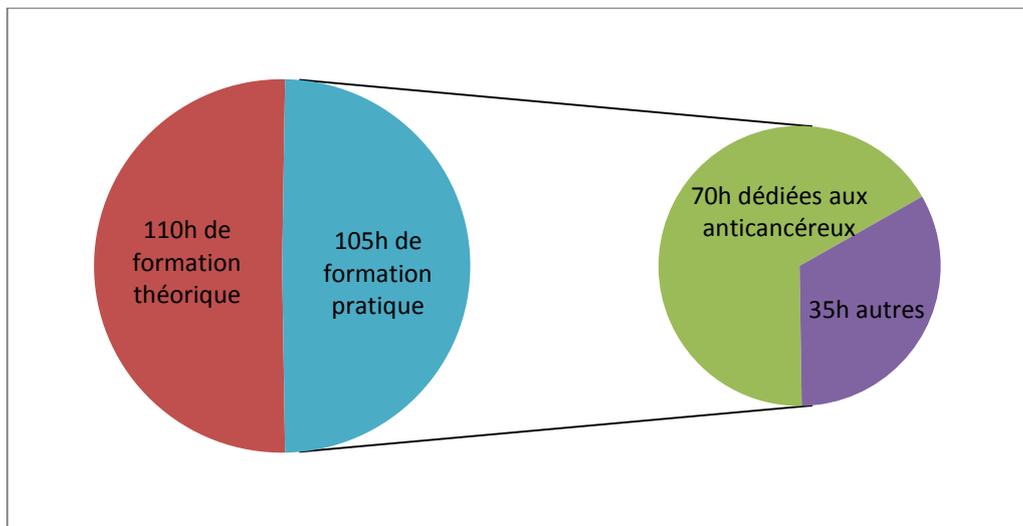


Figure 2 : Répartition du temps de formation du module «Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement»

Le module 4 se divise en 3 parties [5]. La première partie définit les 10 objectifs de formation :

- ✓ Identifier les différentes opérations de préparation, de conditionnement et de reconstitution à réaliser à partir des demandes et des protocoles de préparation
- ✓ Organiser la préparation et le déroulement des opérations
- ✓ Organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des règles d'hygiène / qualité / sécurité
- ✓ Adapter sa tenue de travail, sa technique, sa gestuelle en fonction de la zone d'activité à atmosphère contrôlée
- ✓ Calculer les dosages, peser, doser ou mesurer les produits conformément aux demandes et aux protocoles de préparation
- ✓ Effectuer les opérations de préparation, magistrales et hospitalières, de reconstitution et de conditionnement
- ✓ Ajuster les paramètres et les réglages des équipements de fabrication et de conditionnement et utiliser les équipements
- ✓ Identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement du procédé : équipements, paramètres, matières, produits
- ✓ Rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles
- ✓ Analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre

La deuxième partie décrit les savoirs associés. Ils se subdivisent en savoirs théoriques et procéduraux, et en savoirs pratiques (tableau 2).

Tableau 2 : Savoirs associés du module 4 du référentiel de compétences national des PPH

Savoirs associés
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoirs théoriques et procéduraux
<ul style="list-style-type: none"> • Reconstitution des anti-cancéreux et autres reconstitutions en zone à atmosphère contrôlée
<ul style="list-style-type: none"> - Définition et principes d'une ZAC - Différents composants et leur rôle - Opérations spécifiques au bon fonctionnement d'une ZAC - Risques spécifiques - Différents procédés et étapes de ces procédés : mélange, reconstitution, dissolution, dilution, filtration... - Pour chaque étape : paramètres associés, contrôles, opérations de rectification - Equipements associés : fonctionnement, contrôle, maintenance de premier niveau, opération techniques simples (changement de consommables..) - Conditionnement - Condition de conservation spécifique en vue de la délivrance - Elimination des déchets
<ul style="list-style-type: none"> • Nutrition parentérale
<ul style="list-style-type: none"> - Différents composants, leur rôle, mélange, stabilité - Risques spécifiques - Différents procédés et les étapes de ces procédés : remplissage, mélange, ajout des suppléments, pesée... - Pour chaque étape : paramètres associés, échantillonnages et contrôles, mesures correctrices - Equipements associés, fonctionnement, contrôles, montage de l'équipement informatique, maintenance de premier niveau, opérations techniques simples (changements de consommables...) - Conditionnement - Condition de conservation spécifique en vue de la délivrance - Elimination des déchets
<ul style="list-style-type: none"> • Préparation de pommades, de gélules, de comprimés, de liquides
<ul style="list-style-type: none"> • Préparation de produits injectables et de collyres
<ul style="list-style-type: none"> • Opérations de fractionnement, de séparation et de mélanges
<ul style="list-style-type: none"> • Techniques d'analyse et de contrôle
<ul style="list-style-type: none"> - Techniques physico-chimiques appliquées aux matières premières et aux préparations

- Techniques d'analyse et de contrôle microbiologiques
• Fonctionnement des équipements utilisés
- Description et principes du matériel utilisé - Fonctionnement - Identification des anomalies et des réponses adaptées - Maintenance de premier niveau
➤ Savoirs pratiques
- Manipulation en zone à atmosphère contrôlée - Calcul des dosages, pesées, mesure de produits conformément à un protocole - Mise en route et réglages des équipements - Identification et analyse des anomalies ou des non-conformités - Correction d'une opération de production à partir d'une non-conformité ou d'une anomalie - Méthode d'analyse et de contrôles adaptées aux pratiques hospitalières : physicochimiques et microbiologiques

La dernière partie du module s'intéresse à l'évaluation et fixe 4 critères d'évaluation :

- ✓ Compréhension des caractéristiques des matières et des produits finis et des méthodes de préparation
- ✓ Organisation de la préparation
- ✓ Réalisation des opérations de la préparation
- ✓ Contrôles et traitement des écarts

Les modalités d'évaluation sont également précisées. Tout d'abord, un contrôle écrit des connaissances est organisé par le centre de formation, puis une évaluation de la période pratique est réalisée à l'aide d'une grille élaborée au niveau national. Enfin une évaluation est conduite par le maître de stage après avis du ou des tuteurs opérationnels (de chaque unité). Chacune de ces parties est notée sur 20 points. Afin de valider le module 4, la moyenne générale doit être obtenue.

L'analyse du programme de la formation initiale hospitalière et plus spécifiquement de l'UC4 concernant la mise en œuvre des préparations, interroge sur le temps dédié à aux préparations stériles. En effet, le temps de formation relevant de la préparation, représente 16 % du temps global de la formation initiale hospitalière et le temps de formation pratique consacré aux anticancéreux représente 5 % de celle-ci. Ainsi le temps consacré aux préparations stériles lors de la formation initiale hospitalière semble insuffisant pour pouvoir acquérir l'ensemble des compétences nécessaires pour exercer au sein des unités de préparation des médicaments stériles.

2. Réglementation et définitions des termes associés

2.1 Exigences réglementaires relatives à la formation initiale et à la formation continue

Outre l'arrêté de 2006, d'autres textes réglementaires et recommandations spécifiques encadrent la formation initiale et la formation continue en milieu hospitalier. Ces derniers sont présentés par ordre chronologique ci-dessous.

2.1.1 Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)

Le Ministère de la Santé publie en juin 2001 les BPPH qui s'appliquent à tous les établissements disposant d'une PUI. Pour chaque chapitre les lignes directrices sont données. Le chapitre 2 qui s'intitule « Personnel » aborde les thèmes de la formation professionnelle continue mais aussi de l'évaluation et de son enregistrement [6].

« Tout membre du personnel de la pharmacie à usage intérieur, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées. Il a par ailleurs le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité. Il a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité. Sa formation continue est définie et planifiée en fonction des objectifs et des besoins de la pharmacie à usage intérieur. Elle est enregistrée et évaluée périodiquement et tant que de besoin pour tâche nouvelle ou particulière. »

2.1.2 Le Code de la Santé Publique (CSP)

Le CSP créé en 1953 notifie en 2002 d'après l'article L6155-1 que les pharmaciens sont soumis à une obligation de développement professionnel continu.

En 2004 cette obligation s'étend aux préparateurs en pharmacie. En effet l'article L4242-1 du CSP stipule que « le développement professionnel continu est une obligation pour les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière. Il se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité » [7].

2.1.3 Les Bonnes Pratiques de Préparations (BPP)

Le Ministère de la Santé ainsi que l'Agence Nationale de Sécurité de Médicament (ANSM) publient en 2007 les BPP. Ce guide s'applique à l'ensemble des préparations réalisées en PUI ou en officine c'est à dire les préparations hospitalières, magistrales et officinales.

Les chapitres 6 et 7 des BPP [8] relatifs respectivement aux « Préparations de médicaments stériles » et aux « Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement » s'adressent plus spécifiquement aux unités de production de médicaments stériles au sein des PUI.

La formation de l'ensemble du personnel doit être « appropriée et évaluée ». En outre, il apparaît que *« le personnel manipulant des substances dangereuses est qualifié et régulièrement formé. Une formation initiale et continue spécifique est donnée au personnel concernant la nature des produits manipulés, les risques encourus et les dispositifs de protection adaptés »*.

2.1.4 La loi Hôpital, Patient, Santé et Territoire (HPST)

La loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire (HPST) promulguée en 2009 est un projet d'organisation sanitaire. Le chapitre II portant sur l'accès de tous à des soins de qualité aborde le développement professionnel continu.

La loi HPST instaure l'obligation de développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé. Selon l'article 59 de cette loi [9], le DPC a pour objectifs *«l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé »*.

2.1.5 L'arrêté du 6 avril 2011

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, s'inscrit dans une démarche d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

Selon l'article 7, *« La direction de l'établissement définit un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Une formation s'impose pour tous les nouveaux arrivants ou lors de la mise en place d'une nouvelle procédure et mode opératoire. La formation spécifique à la mise en œuvre des*

procédures et modes opératoires est intégrée au développement professionnel continu. » [10].

2.1.6 Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) sur l'évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique

L'IGAS publie en 2015 son rapport sur l'évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale (NP) pédiatrique. Dans son rapport, elle recommande « *de confier la réception et le rangement des poches de NP dans des dispositifs de stockage, à la pharmacie ou en unité de soins, à des personnels qualifiés, désignés et formés* » (recommandation n°31) [11].

2.2 Définition des termes associés

La réglementation citée ci-dessus souligne le besoin de formation et de qualification du personnel des établissements de santé. Afin de clarifier ces termes, voici quelques définitions.

2.2.1 La qualification professionnelle

La qualification professionnelle est définie comme la capacité d'une personne à exercer un métier ou un poste déterminé. Il s'agit d'un « *jugement officiel et légitimé qui reconnaît à une ou plusieurs personnes les capacités requises pour exercer un métier, un emploi, une fonction* » [12]. Elle est censée dépendre de la formation et des diplômes, de l'expérience ainsi que des qualités personnelles et morales.

2.2.2 L'habilitation

A la différence de la qualification, l'habilitation professionnelle permet d'autoriser une personne à exécuter une tâche réglementée [13]. Elle reconnaît ainsi une autorisation hiérarchique. Le système qualité définit les procédures d'habilitation qui doivent être régulièrement réévaluées. Une habilitation peut être suspendue en cas d'absence prolongée.

2.2.3 La formation professionnelle continue

Selon la norme AFNOR, la formation professionnelle continue « *a pour objet de permettre l'adaptation des travailleurs au changement des techniques et des conditions de travail* » [14]. Elle permet le maintien et le développement des compétences du personnel.

3. Contexte évolutif et activité de haute technicité

3.1 La centralisation de l'activité de production des médicaments stériles

3.1.1 La centralisation des préparations d'anticancéreux et de la nutrition parentérale : une obligation réglementaire

Depuis les années 90, les textes et recommandations ont progressivement placé la production des préparations à risque au cœur de la pharmacie hospitalière. En effet la circulaire DPHM/DH n°678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des anticancéreux en milieu hospitalier précise dans un premier temps que « *des locaux spécifiques, offrant toute garantie de sécurité, doivent être réservés à la manipulation des produits anticancéreux* » [15]. Dans les années 90, le Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament (CNHIM) préconise la fabrication centralisée de médicaments anticancéreux placée sous la responsabilité du pharmacien. En 1998, la circulaire du 24 mars DGS/DH/AFS n°98-213 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés, mentionne que la pharmacie doit assurer « *la fourniture des médicaments anticancéreux et la préparation centralisée des cytotoxiques* » [16].

Concernant la nutrition parentérale, l'IGAS recommande dans son rapport de 2015 de « *cesser toute activité de préparation de nutrition parentérale en unités de soins, en faisant appel en première intention, aux spécialités pharmaceutiques avec AMM présentes sur le marché, et en seconde intention, à la réalisation de préparations en conditions sécurisées sous responsabilité pharmaceutique (PUI interne ou sous-traitants)* » [11].

Ainsi la centralisation des activités de reconstitution des cytotoxiques et plus récemment celle de la production des NP et l'augmentation du nombre de prise en charge, puisque selon l'INCa une augmentation de 109% du nombre de nouveaux cas de cancers a été observée entre 1980 et 2012 [17], entraînent une augmentation d'activité pour les unités de préparations stériles. Cette augmentation d'activité liée au progrès et à l'innovation ont conduit à de nouvelles technologies en termes de traitements, de techniques et d'équipements.

3.1.2 La centralisation pour des raisons économiques

Les unités de production de médicaments stériles sont sollicitées pour prendre en charge des préparations pour des raisons économiques afin d'optimiser la production et en particulier la gestion des reliquats. Les nouveaux traitements étant de plus en plus onéreux (anticorps monoclonaux), afin d'optimiser leur gestion et par conséquent d'améliorer la gestion financière, les unités prennent en charge de plus en plus de traitements.

3.1.3 La centralisation pour plus de sécurisation

Le CIVAS (Centralized IntraVenous Additive Service) correspond la fabrication centralisée de médicaments injectables prêts à l'emploi dans le but de sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. En fabricant les médicaments injectables de façon centralisée et « industrielle », l'objectif est de diminuer les risques tels que le risque d'erreur de dilution, de contamination microbiologique, d'erreur de dose en pédiatrie, ou d'erreur de voie d'administration [18].

3.2 Pharmacotechnie et innovations

3.2.1 Les nouveaux traitements

➤ Les thérapies ciblées

La recherche a permis depuis plusieurs années le développement de thérapies ciblées. Elles présentent l'avantage d'induire moins d'effets secondaires et une toxicité réduite par rapport aux chimiothérapies standards. Ces traitements représentent désormais une part importante de l'arsenal thérapeutique puisque parmi ces thérapies ciblées existent de nombreux anticorps monoclonaux dont certains interviennent désormais en première ligne des traitements du cancer. Ces traitements administrés par voie parentérale qui nécessitent une fabrication en atmosphère contrôlée sont de structure protéique. Même si leur manipulation est assez similaire aux anticancéreux conventionnels (manipulation, filtration, utilisation du matériel), il convient de les manipuler de manière spécifique pour éviter les contaminations croisées.

➤ Les médicaments de thérapies innovantes

Les médicaments de thérapie génique, les médicaments de thérapie cellulaire somatique, les médicaments issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire et les médicaments combinés de thérapie innovante sont regroupés sous le terme de médicaments de thérapie innovante (MTI). Les MTI-PP sont des MTI préparés de façon ponctuelle pour un patient donné. Ils représentent une des voies de l'innovation thérapeutique et doivent être fabriqués selon les bonnes pratiques de fabrication. Selon les recommandations de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPO) publiées en avril 2015, « *le personnel impliqué dans le circuit de ces médicaments doit bénéficier d'une formation spécifique et adaptée à chaque type de*

MTI » [19]. De plus, le circuit de préparation des MTI se distingue des autres préparations conventionnelles car ces derniers nécessitent des spécificités en termes d'équipements (PSM IIB OU III), de protection, de stockage, de techniques de préparation (éviter la dispersion du MTI et filtration proscrite) ou encore de déchets (étape d'inactivation *in situ*).

➤ **Les essais cliniques et organismes génétiquement modifiés**

A l'heure où la recherche clinique en oncologie est très dynamique, les unités de production centralisée des cytotoxiques sont sollicitées pour fabriquer des essais thérapeutiques et notamment des organismes génétiquement modifiés (OGM). Ces derniers apparaissent aujourd'hui comme une technologie d'avenir. L'essai de thérapie génique ayant pour but l'utilisation de lymphocytes T génétiquement modifiés dans la réaction du greffon contre l'hôte lors des greffes hématopoïétiques allogéniques en est un exemple.

Le rapport de la SFPO, publié en mai 2015, spécifie que « *le pharmacien responsable des essais cliniques tient à jour une liste de délégations des tâches au sein de la PUI et atteste de la formation de l'équipe pharmaceutique* » [20].

➤ **La transplantation de microbiote fécal**

Dans le cadre des infections récidivantes à *Clostridium difficile*, le recours à une transplantation de microbiote fécal (TMF) peut être envisagé. Cette préparation qui possède le statut de préparation magistrale, doit être réalisée sous la responsabilité du pharmacien de la PUI. Elle nécessite un local et des équipements dédiés dont un poste de sécurité microbiologique afin d'éviter tout risque de contamination croisée ainsi qu'un habillage spécifique garantissant la protection des manipulateurs [21].

3.2.2 De nouvelles manières de produire

L'augmentation de l'activité des unités de pharmacotechnie liée à la centralisation des préparations (anticancéreux, nutrition parentérales, préparations ophtalmiques, CIVAS) mais aussi aux regroupements et aux sous-traitances entraîne le remplacement des tâches humaines par de la robotique.

➤ **L'automatisation et la standardisation de dose**

L'automatisation correspond à la réalisation de tâches techniques par une machine fonctionnant sans intervention humaine. En pharmacotechnie, l'automatisation est de plus en plus présente allant des pompes péristaltiques de remplissage (exemple de la pompe péristaltique Reapeter® de BAXA figure 3) à des automates plus complexes dédiés la fabrication des poches de nutrition parentérale (exemple avec l'automate EM 2400® BAXA figure 4). L'intérêt d'automatiser la production est principalement d'augmenter la sécurisation et la précision des préparations. C'est dans cette volonté que le rapport de l'IGAS sur l'évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique recommande l'acquisition d'un automate de préparation des NP (recommandation n°24) [11]. La technique de préparation en automatisée se distingue de la technique de préparation manuelle et requière par conséquent d'autres compétences de la part du manipulateur.



Figure 3 : Pompe Reapeter® BAXA



Figure 4 : Automate EM 2400® BAXA

La standardisation de dose ou encore « Dose-banding » est un procédé qui consiste à fabriquer des préparations par lot, en avance, avec des arrondis de doses ne dépassant pas 5% de la dose calculée initialement [22]. Ce procédé est étroitement lié à l'automatisation et à la robotisation. Les avantages sont multiples : diminution du temps d'attente pour le patient, réduction des coûts, diminution du temps de fabrication et du risque d'erreurs.

Néanmoins la standardisation de doses engendre des changements de pratiques importants qui nécessitent par conséquent une formation du personnel concerné.

➤ La robotisation

L'évolution vers la robotique est motivée par la précision du prélèvement et la diminution de l'exposition aux cytotoxiques pour le personnel [23]. La robotisation permet en outre de réduire le risque d'erreurs lors de l'étape de fabrication.

Kiro Oncology® (figure 5), PharmaHelp® (figure 6), et IV Station Onco® représentent une de ces nouvelles technologies et sont capables de fabriquer les préparations d'anticancéreux injectables. La précision se trouve augmentée et l'exposition des opérateurs aux cytotoxiques réduite. Il s'agit d'un système hautement technologique qui nécessite également une formation spécifique adaptée.



Figure 5 : Kiro Oncology®



Figure 6 : PharmaHelp®

Ainsi, les établissements de santé se tournent de plus en plus vers de nouvelles techniques de production comme l'automatisation ou la robotisation nécessitant de prendre en considération de nouvelles activités comme la maintenance et la calibration.

3.2.3 Les nouvelles stratégies de contrôle

➤ Les contrôles finaux

Les médicaments stériles sont des traitements sensibles car une partie d'entre eux sont potentiellement toxiques et d'autre part parce qu'ils sont à destination de populations fragiles. Ainsi des erreurs de dosages peuvent avoir des répercussions néfastes voire mortelles pour le patient. Dans le but de détecter et de limiter le risque d'erreurs lors de l'étape de fabrication des préparations stériles, différentes méthodes de contrôles analytiques existent (spectrométrie UV/IR, HPLC-SM, spectromètre Raman). Lors de la fabrication de nutrition parentérale, d'autres contrôles sont réalisés (contrôles physico-chimiques par automate ou photomètre de flamme, contrôles immunoenzymatiques, colorimétriques ou encore cryoscopiques). Concernant les contrôles microbiologiques, de nouvelles méthodes comme le test Bactalert® de Biomérieux apparaissent au sein des PUI. Le test Bactalert® est un système automatisé de détection des microorganismes. Il permet un contrôle microbiologique sur le produit fini et apparaît très adapté à la fabrication des poches de nutrition parentérale. Il présente l'avantage d'obtenir rapidement les résultats (en 48h).

Même si le développement des appareils de contrôles relève davantage du ressort des techniciens, il est indispensable de former les opérateurs afin de réaliser les échantillonnages en routine et d'être capable de détecter les anomalies qui pourraient survenir.

➤ Les contrôles pendant le process : innovation du contrôle par caméra

Le contrôle par caméra Drugcam® (figure 7) permet un contrôle libérateur des préparations des cytotoxiques par capture vidéo. Ce dispositif innovant permet le contrôle en temps réel des étapes critiques de la préparation telles que la reconnaissance des flacons ou la lecture du volume de la seringue [24]. Il s'agit de sécuriser intégralement la fabrication des préparations de chimiothérapies.



Figure 7 : Drugcam®

L'émergence de nouvelles formes de traitements (CIVAS, MTI, OGM, TMF) et l'innovation des nouveaux procédés de production (standardisation de dose, automatisation, robotisation) et de méthodes de contrôles (analytiques, physico-chimiques, microbiologiques) confirment l'évolutivité du secteur de la pharmacotechnie dans les PUI.

Ainsi une formation encadrée sur la mise en œuvre des préparations magistrales et hospitalières existe au sein de la formation initiale hospitalière du PPH. Néanmoins, dans un secteur d'activité en pleine évolution qui relève d'activités de plus en plus complexes et spécifiques, une formation complémentaire spécifique menant à l'habilitation des PPH apparaît nécessaire. Afin de conforter cette réflexion et d'identifier les pratiques d'autres établissements de santé, une enquête a été menée.

Deuxième partie

**Formation et habilitation des PPH en unité de
production de médicaments stériles : état des
lieux et création d'une « outilthèque »**

1. Etat des lieux des pratiques d'habilitation des préparateurs au sein des unités de production stériles en France

Un état des lieux des pratiques d'autres centres a pour but de répondre à plusieurs questions : comment les autres centres hospitaliers se positionnent par rapport à cette formation complémentaire spécifique ? Quelles sont leurs pratiques ? Quels outils sont employés pour le faire ? Afin de répondre à ces questions, une enquête a été menée auprès des pharmaciens référents des unités de pharmacotechnie.

1.1 Objectif

L'objectif de l'enquête était de réaliser un état des lieux des pratiques en termes de formation et d'habilitation des PPH au sein des unités de préparation de médicaments stériles en France.

1.2 Méthode

L'enquête destinée aux unités de production de médicaments stériles s'adressait à 2 types de centres :

- Tout d'abord aux Centres Hospitaliers (CH) de la région Aquitaine possédant au sein de leurs pharmacies une unité de production de médicaments stériles afin d'obtenir une vision à l'échelle régionale.
- Dans un second temps afin de comparer le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Bordeaux à des établissements de santé de structure équivalente et permettre ainsi d'acquérir des résultats à l'échelle nationale, l'ensemble des CHU et des Centres Hospitaliers Régionaux (CHR) du territoire et des DOM-TOM ont également été visés.

Ainsi 40 centres ont été inclus dans l'étude. L'enquête a été menée par l'intermédiaire d'un questionnaire (annexe 1) par entretien téléphonique avec les pharmaciens référents des unités de pharmacotechnie et le cas échéant par courrier électronique. Le questionnaire intitulé « Formation et habilitation des préparateurs en pharmacie hospitalière en unité de production de médicaments stériles » comportait 23 questions (majoritairement fermées à choix binaire ou à choix multiples). Il se divisait en 3 parties :

- 1^{ère} partie : Les unités de production de médicaments stériles fonctionnent-elles avec des PPH dédiés à l'activité de préparation ou polyvalents sur l'ensemble de la PUI ?

- 2^e partie : La formation initiale hospitalière dispensée par les centres de formation des PPH est-elle considérée comme suffisante pour exercer au sein de ces unités sans formation complémentaire ?
- 3^e partie : Comment les pharmaciens mettent-ils en œuvre un programme de formation et d'habilitation pour les PPH en charge de la production des médicaments stériles ?

Cette dernière partie a permis de mettre en avant les pratiques des établissements en termes de formation spécifique complémentaire, d'évaluation et de formation continue.

1.3 Résultats

L'enquête a duré 3 mois [Octobre 2015 – Décembre 2015]. Les résultats du questionnaire ont été traités sur Excel®.

Le taux de réponse de l'enquête est de 82.5%. Parmi les établissements interrogés, 24 CHU-CHR, 8 CH et 1 Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) ont répondu au questionnaire de l'enquête (figure 8).

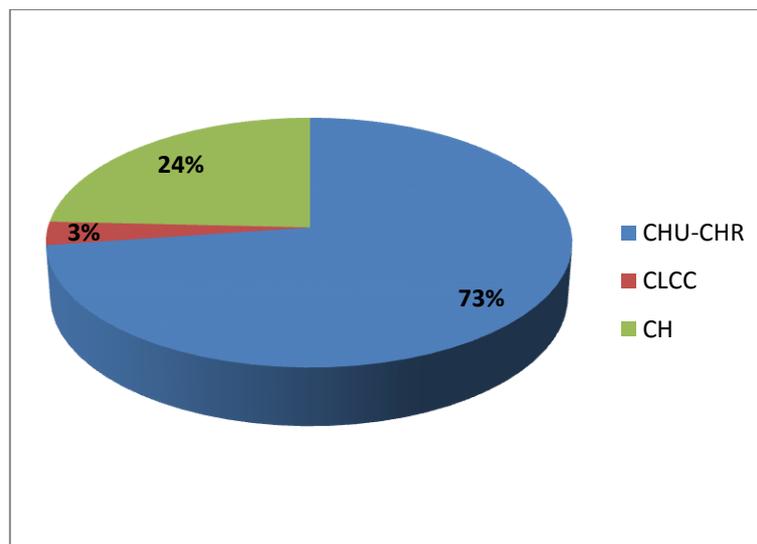


Figure 8 : Répartition des établissements répondants en pourcentage

Les unités de production de médicaments stériles fonctionnent-elles avec des préparateurs dédiés à l'activité de préparation ou polyvalents sur l'ensemble de la PUI ?

L'organisation des unités repose le plus souvent sur une équipe de préparateur spécifiquement dédiée à l'activité de pharmacotechnie (figure 9). Une différence est néanmoins observée entre les CHU-CHR et les CH. En effet les CH fonctionnent davantage

avec des équipes de PPH polyvalents alors que dans les CHU-CHR, il s'agit plutôt d'équipes dédiées à l'activité de pharmacotechnie (figure 10).

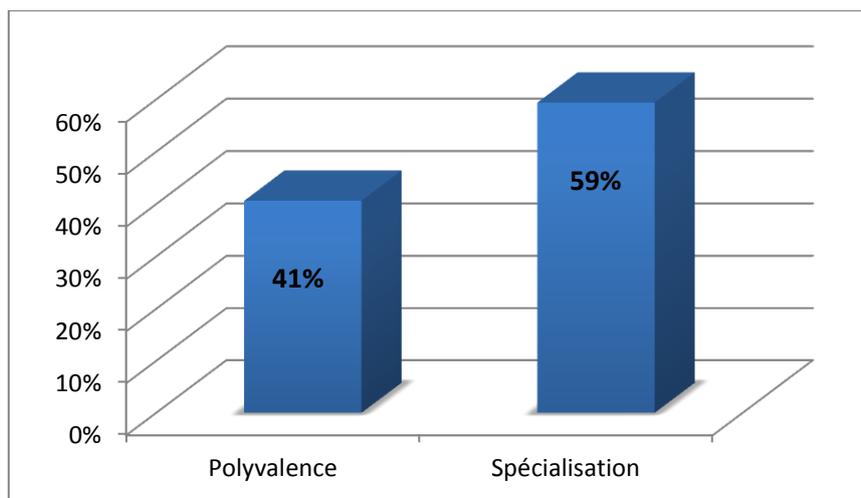


Figure 9 : Répartition en pourcentage des PPH polyvalents et des PPH spécialisés au sein des établissements interrogés

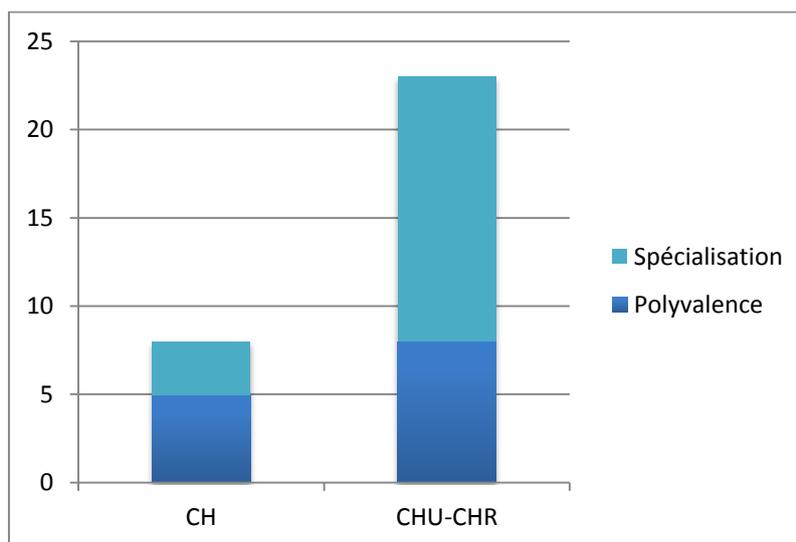


Figure 10 : Comparaison du fonctionnement des équipes de PPH (polyvalents ou spécialisés) entre les CH et les CHU-CHR

Les résultats concernant les équivalent temps plein préparateurs et pharmaciens n'ont pu être calculés du fait de réponses partielles ou non communiquées par les interrogés.

La formation initiale hospitalière dispensée par les centres de formation des PPH est-elle considérée comme suffisante pour exercer au sein de ces unités sans formation complémentaire ?

Parmi les pharmaciens interrogés, 100 % jugent la formation initiale hospitalière insuffisante pour exercer en unité de production de médicaments stériles. C'est pourquoi 94 % d'entre eux mettent en œuvre une formation spécifique complémentaire pour les nouveaux préparateurs entrants dans l'unité.

Comment les pharmaciens mettent-ils en œuvre un programme de formation et d'habilitation pour les PPH en charge de la production des médicaments stériles ?

Parmi les centres qui organisent une formation complémentaire spécifique pour les nouveaux préparateurs entrant dans l'unité, 77 % possèdent une grille d'habilitation. Les entretiens ont également mis en évidence que 6 % réalisent une première évaluation avant de débiter la formation spécifique.

➤ La formation spécifique à l'entrée des nouveaux préparateurs dans l'unité

Le questionnaire montre que 68 % des centres réalisant une formation complémentaire s'appuient sur un binôme pharmacien / préparateur référent pour former les nouveaux préparateurs dans l'unité. Dans 16 % des cas, les PPH déjà formés forment seuls les nouveaux arrivants par compagnonnage. D'autres intervenants comme les internes en pharmacie (3 %) ou les cadres de la pharmacie (3 %) participent dans certains centres à cette formation (figure 11).

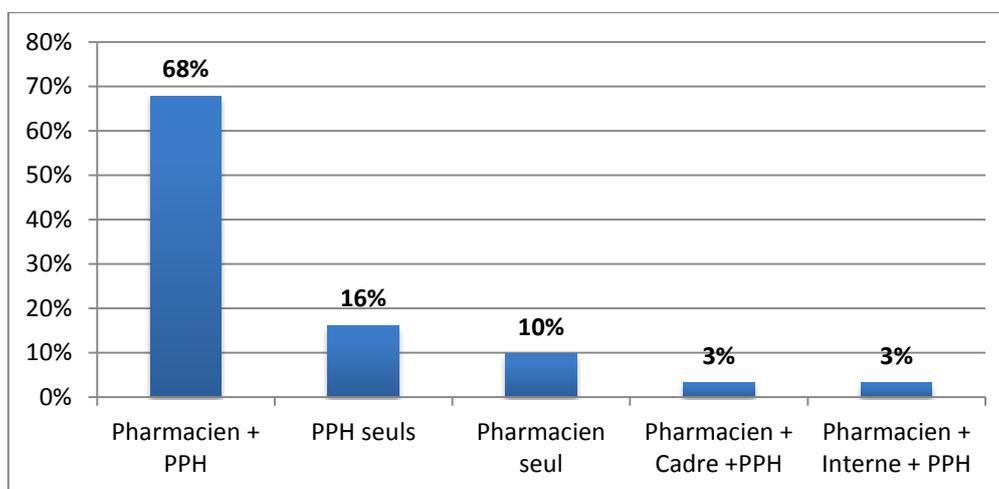


Figure 11 : Répartition en pourcentage des formateurs en charge de la formation complémentaire spécifique des PPH

La durée de la formation a pour médiane 4 semaines. Cette durée varie d'une unité à une autre avec une minimale d'une semaine et une maximale de 3 mois. Les programmes de formation reposent sur 2 axes, une partie théorique et une partie pratique. Bien que les deux aspects soient traités, respectivement à 90 % pour le premier et 100 % pour le second, le temps dédié à la pratique est 4 fois plus important que celui consacré à la partie théorique (figure 12).

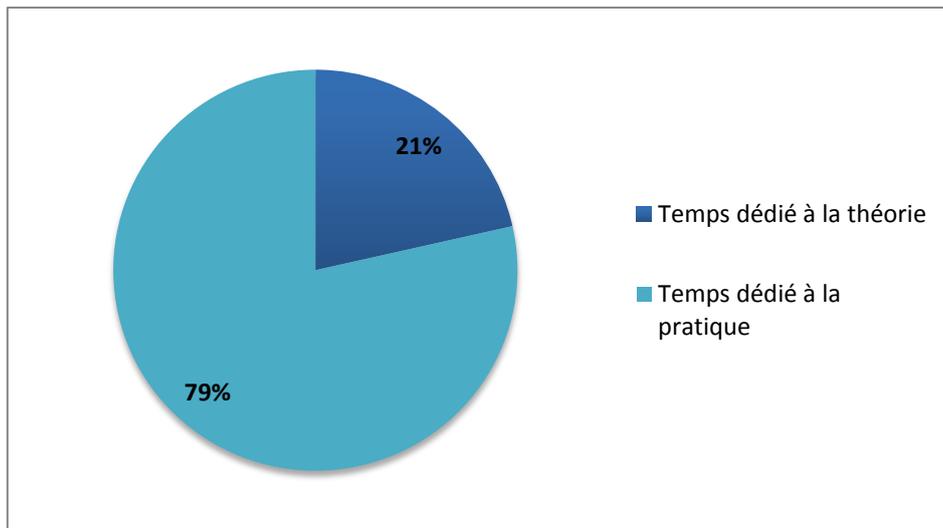


Figure 12 : Répartition en pourcentage du temps dédié à la formation théorique et à la formation pratique

Au regard des résultats, 32 % des pharmaciens référents utilisent dans leur formation des outils pédagogiques d'associations ou de sociétés savantes tels que le Gerpac ou Oncolor.

Les supports de formation théorique et pratique utilisés dans les établissements de santé sont divers. Le diaporama est l'outil le plus utilisé pour l'apprentissage théorique tandis que le tutorat / compagnonnage remporte la majorité pour l'apprentissage de la seconde (figures 13 et 14).

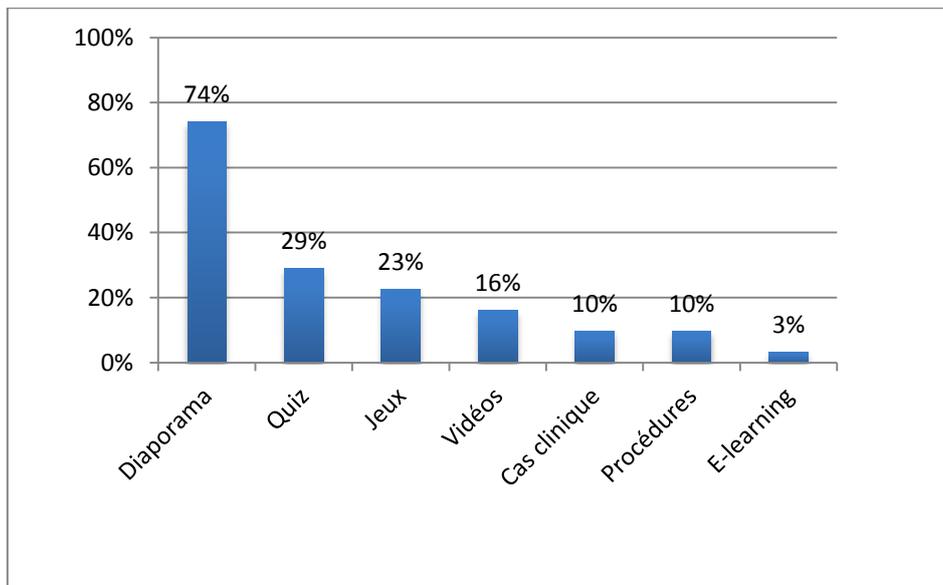


Figure 13 : Répartition en pourcentage des supports utilisés pour la formation théorique des PPH

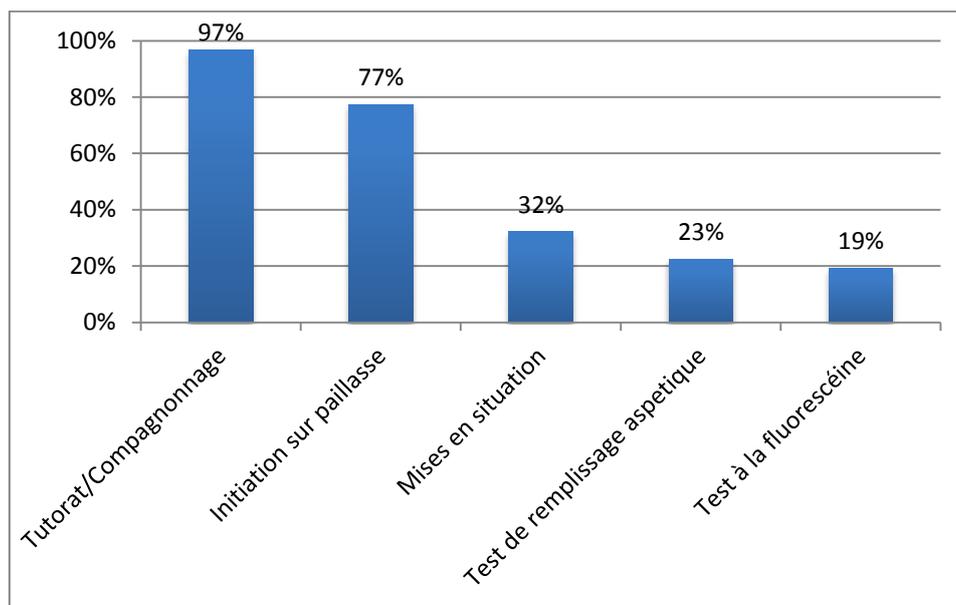


Figure 14 : Répartition en pourcentage des supports utilisés pour la formation pratique des PPH

Les thèmes abordés en formation théorique sont également multiples (tableaux 3 et 4).

Tableau 3 : Classement des thèmes abordés en formation complémentaire théorique

Classement	Thèmes	Pourcentage d'établissement abordant les thèmes
1	Règles de sécurité / Gestion des risques	89 %
2	Locaux et équipements	78 %
3	Hygiène	78 %
4	Aseptie	70 %
5	Circuit des déchets	65 %
6	Traitement médicamenteux (stabilité, conservation)	52 %
7	Traitement médicamenteux (classes pharmacologiques, mécanisme d'action, indication, effets indésirables)	48 %
8	Protocoles	32 %
9	Dispositifs médicaux	30 %
10	Pathologies	27 %
11	Autres (logiciels, contrôles, dose banding)	17 %

Tableau 4 : Classement des thèmes abordés en formation complémentaire pratique

Classement	Thèmes	Pourcentage d'établissement abordant les thèmes
1	Habillage	100 %
2	Hygiène des mains	100 %
3	Hygiène des surfaces et des équipements	100 %
4	Manipulation sous hotte à flux laminaire ou isolateur	100 %
5	Contrôles visuels	88 %
6	Utilisation des équipements	78 %
7	Traçabilités des actions réalisées	71 %
8	Gestion des stocks	65 %
9	Utilisation des appareils de contrôles	35 %
10	Gestion des non conformités	35 %
11	Vigilances	19 %
12	Facturation / Suivi Financier	13 %

A l'issu de la formation complémentaire spécifique, 90 % des centres évaluent les préparateurs. Parmi les établissements qui évaluent, 18 % réalisent une évaluation à la fois théorique et pratique (figure 15).

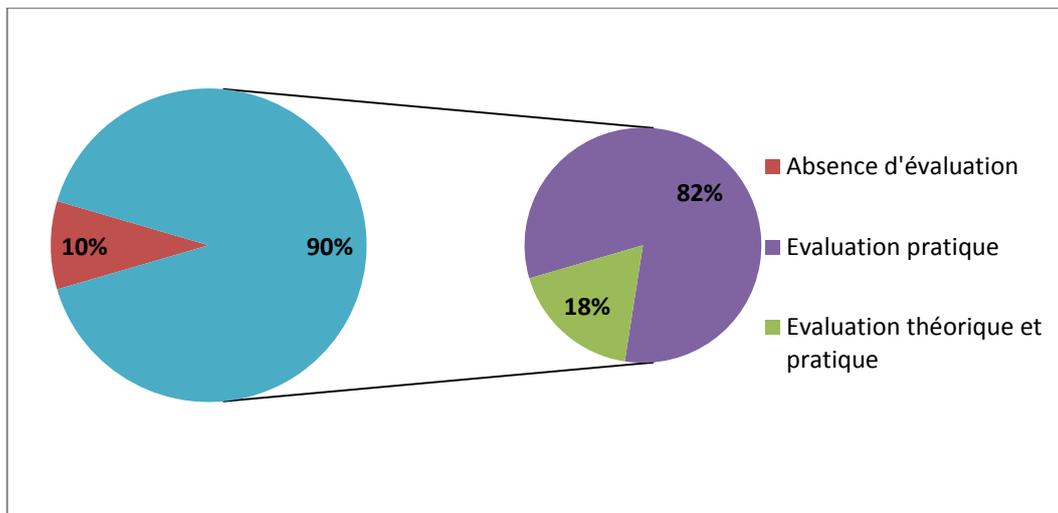


Figure 15 : Répartition en pourcentage de l'évaluation des PPH à l'issu de la formation complémentaire

L'évaluation théorique écrite est préférée à l'évaluation orale (figure 16). Elle est menée par quiz, QCM (questions à choix multiples) ou QROC (questions à réponses ouvertes courtes).

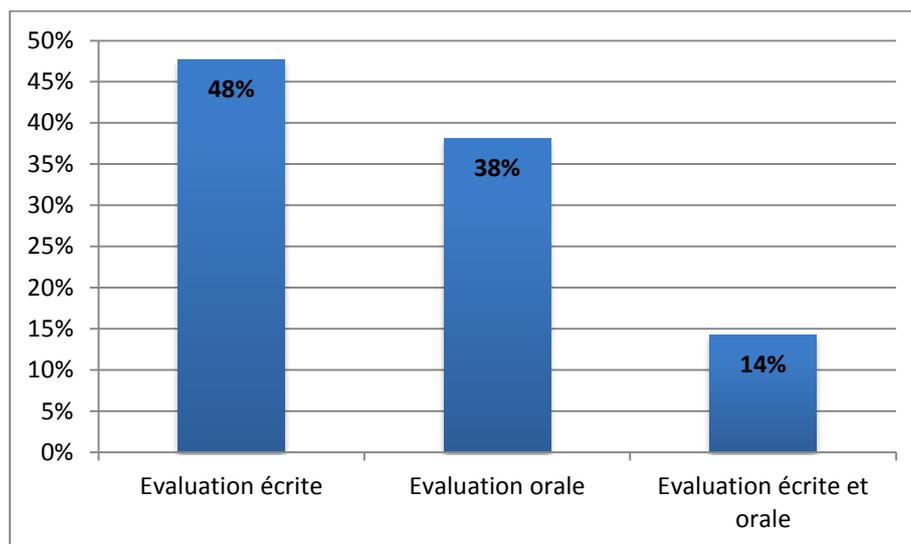


Figure 16 : Répartition en pourcentage des supports d'évaluation théorique

Afin d'évaluer la partie pratique, 89 % des unités choisissent d'observer le préparateur aux différentes étapes de fabrication telles que l'habillage, le lavage des mains, le nettoyage des équipements, la manipulation sous hotte à flux laminaire ou isolateur, ou encore le double contrôle (figure 17). Les structures possédant une grille d'habilitation représentent 77 % des structures interrogées. Elles évaluent à l'aide de cette grille d'habilitation en indiquant à chaque étape si le préparateur a « acquis ou non acquis » l'étape du processus.

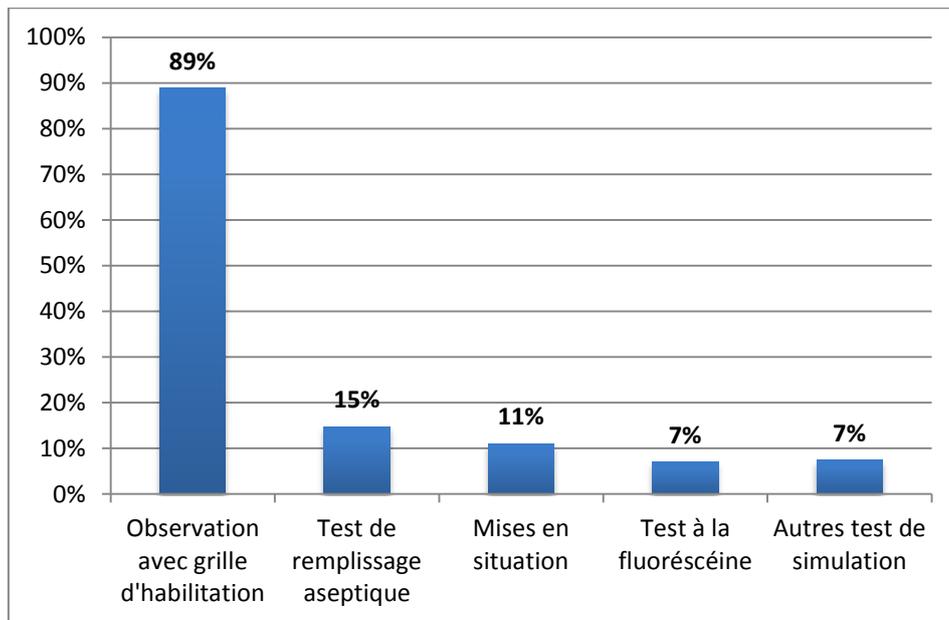


Figure 17 : Répartition en pourcentage des supports d'évaluation pratique

Les mises en situation correspondent par exemple à l'édition d'une fiche de fabrication à partir du logiciel informatique ou à la mise en route d'un cycle de stérilisation d'un isolateur. Parmi les tests de simulation, il existe des tests spécifiques tels que le test de remplissage aseptique (TRA) ou le test à la fluorescéine. D'autres tests de simulation existent comme le test de simulation qui consiste à donner aux préparateurs de fausses fiches de fabrication erronées durant la production d'anticancéreux ou encore le test de répétabilité (fabrication d'une série de préparations qui sont ensuite dosées afin de mettre en évidence la répétabilité de la technique de manipulation).

Dans 50 % des établissements, le pharmacien référent de l'unité de pharmacotechnie évalue seul le préparateur à la fin de sa formation complémentaire spécifique. Une partie non négligeable des centres confie l'évaluation aux préparateurs tuteurs seuls (figure 18).

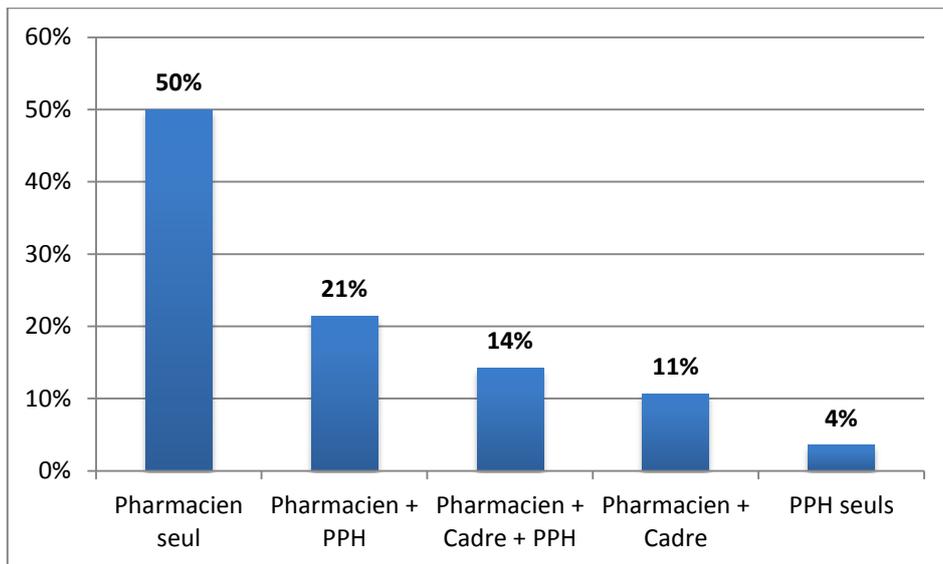


Figure 18 : Répartition en pourcentage des évaluateurs à l'issue de la formation complémentaire

Une formation continue est menée dans 84 % des établissements mais jugée insuffisante pour 78 % des pharmaciens interrogés. Les acteurs de cette formation continue sont présentés dans la figure 19.

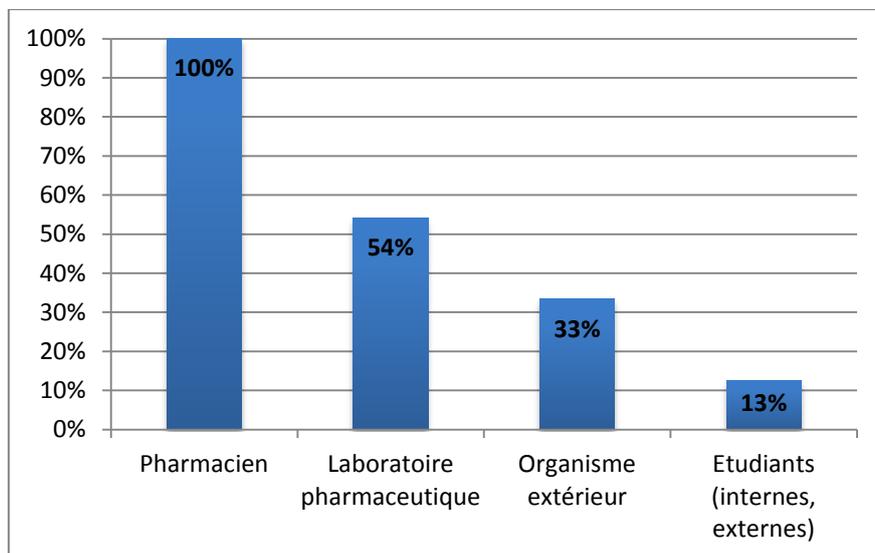


Figure 19 : Répartition en pourcentage des acteurs engagés dans la formation continue

Contrairement à la formation complémentaire spécifique, la formation continue est plus axée sur la formation théorique que sur la formation pratique (figure 20).

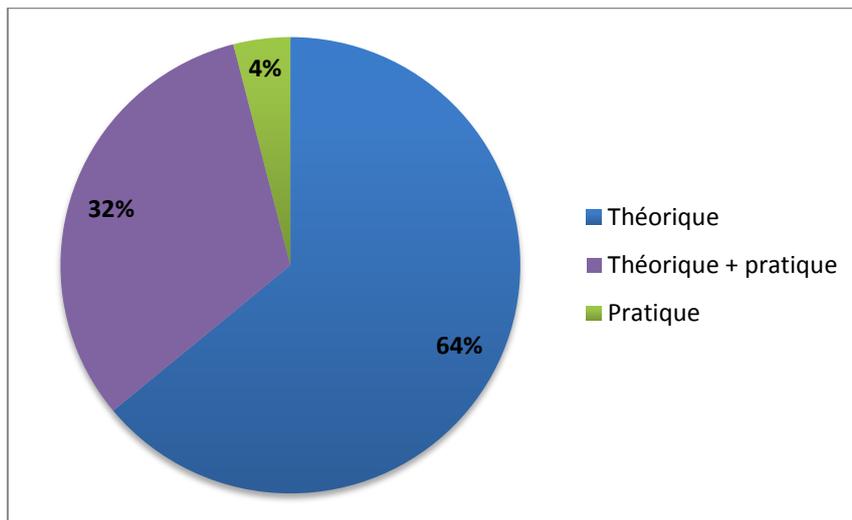


Figure 20 : Pourcentage d'établissements réalisant une formation continue théorique et / ou pratique

1.4 Discussion

L'enquête menée par entretien téléphonique avec les pharmaciens référents des unités de production de médicaments stériles, présente l'avantage pour l'enquêteur d'être en contact direct avec l'enquêté. En revanche, elle requiert beaucoup de temps et l'enquêteur constitue un biais car il peut susciter des réponses auprès de son interlocuteur. L'enquête était davantage orientée vers les CHU ce qui influence les résultats puisque les moyens humains et technologiques mis à disposition ne sont pas les mêmes. Par exemple, les CHU disposent d'étudiants (internes et externes en pharmacie) pouvant intervenir dans la formation complémentaire spécifique.

➤ Organisation de l'unité de production de médicaments stériles

Au regard des résultats, les CHU et CHR fonctionnent davantage avec des préparateurs spécifiquement dédiés à l'activité de pharmacotechnie tandis que les CH possèdent préférentiellement des préparateurs polyvalents sur l'ensemble de la PUI. Ce résultat provient du fait que l'effectif total des centres hospitaliers périphériques étant moins importants que celui des CHU-CHR, ces derniers doivent pouvoir compter sur la polyvalence des agents en cas de d'absence (congés, arrêt maladie...).

➤ La formation complémentaire spécifique

La plupart des unités de production de médicaments stériles réalisent une formation complémentaire spécifique à l'entrée d'un nouveau préparateur. Ce résultat conforte l'idée que le programme de formation nationale n'apparaît pas suffisamment adapté pour exercer en secteur stérile.

Lorsque les unités possèdent une grille d'habilitation, ces dernières sont créées en interne à partir de procédures, de textes officiels et de recherches bibliographiques.

Une petite partie des centres réalise une évaluation initiale avant de débiter la formation complémentaire. Ce choix a également été retenu dans le programme élaboré par Ginestet et al. [25]. La formation complémentaire est majoritairement conduite par le pharmacien pour la partie théorique et par compagnonnage par les préparateurs référents pour l'aspect pratique. Ce constat semble logique puisque le pharmacien apparaît le plus légitime pour enseigner son savoir en tant que responsable de l'unité et les préparateurs déjà formés pour enseigner leur savoir-faire qui relèvent de leur pratique quotidienne. Néanmoins, même si le compagnonnage s'avère à première vue efficace, il présente aussi des inconvénients comme le risque de transmission de gestes déformés liés à des dérives de pratiques. Enfin, une proportion non négligeable de centres confie la totalité de la formation aux PPH déjà formés par manque de temps dédié à celle-ci.

La durée de formation varie de façon importante entre les différents centres. En effet, le degré de compétences exigé varie d'un pharmacien à un autre. D'autre part il est reconnu que le temps de formation dépend aussi de l'agent en formation et de ses capacités d'assimilation. Le temps consacré à la formation pratique est logiquement supérieur au temps dédié à la théorie puisque l'activité relève du domaine technique. Pour le réseau Oncolor, la formation ONCO-TICE prévoit 30 heures de formation dont 23h en e-learning [26] et dans l'étude de Ginestet et al. [25], la formation destinée aux nouveaux préparateurs a été établie sur 2 semaines. Ces durées de formation qui sont inférieures à la médiane obtenue dans cette enquête (4 semaines), s'expliquent en partie car ces formations se consacrent exclusivement à l'activité de reconstitution des anticancéreux.

Le support le plus retrouvé en formation théorique est le cours sous forme de diaporama. En effet, il s'agit d'un outil facile à mettre en œuvre et qui permet d'aborder toutes les thématiques de la formation. En outre, le questionnaire a révélé une grande variabilité des sujets abordés lors de cette formation spécifique. Compte tenu du risque et du potentiel toxique des produits utilisés, la gestion des risques est le thème le plus traité par les pharmaciens. D'autre part, une partie des centres interrogés s'attarde davantage sur les classes pharmacologiques, les mécanismes d'action, les indications ou les effets

indésirables des molécules tandis que d'autres préfèrent évoquer les stabilités des produits, les modalités de conservation ou les interactions physico-chimiques. Mais pour certains, la non connaissance des durées de stabilités est volontaire puisqu'elle permet la vérification systématique de celles-ci en routine. De même, les thématiques de pharmacie clinique telles que les pathologies et les protocoles de chimiothérapies, ne sont pas systématiquement abordés en formation complémentaire à l'arrivée du PPH mais plutôt en formation continue. Deux raisons à ce choix : la première provient du manque de temps dédié à cette formation spécifique ; la seconde s'explique par la non valorisation de ces connaissances théoriques dans la pratique quotidienne. Néanmoins l'enquête a mis en évidence que cette thématique relevait d'une demande de la part des préparateurs et l'équipe de Ménétré et al. réalise le même constat [26].

Concernant le domaine pratique, les activités essentielles d'habillage, d'hygiène, d'asepsie, de technicité sont vues par compagnonnage. Le contrôle visuel et l'utilisation des appareils ne sont pas effectués par tous les centres. Enfin les activités de gestion des non conformités, de vigilances et de suivi financier jugées secondaires sont abordées dans un second temps en routine.

Un centre sur trois utilise les outils des sociétés savantes pour compléter leur formation. Il s'agit récemment du jeu de cartes élaboré par le CH d'Angoulême. Certains d'entre eux sont en attente des quiz en ligne proposés par le Gerpac.

➤ **L'évaluation et l'habilitation**

La majorité des établissements évalue le préparateur à la fin de sa formation complémentaire spécifique. L'évaluation survient fréquemment lorsque le préparateur tuteur juge que ce dernier est apte. Le plus souvent, c'est le pharmacien qui conduit seul cette évaluation. Ce résultat semble logique puisque le préparateur est sous la responsabilité de celui-ci. Le niveau d'exigence varie d'un pharmacien à un autre montrant que cette formation complémentaire est « pharmacien-dépendant ». Les résultats montrent également une faible participation des cadres de santé lors de l'évaluation. Ces derniers ne sont pas toujours issus de la formation de préparateur hospitalier et ne sont donc eux-mêmes pas formés à l'activité. Lorsque ces derniers participent à l'évaluation, ils prennent systématiquement en charge la partie pratique et interviennent par l'intermédiaire de la grille d'habilitation.

L'évaluation théorique est préférentiellement conduite par écrit sous forme de QCM ou de QROC. Les pharmaciens référents s'appuient pour la plupart sur une évaluation observationnelle pour pouvoir habilitier leurs agents à la préparation de médicaments stériles (89 %). Ce résultat est en accord avec l'étude de Morris et al [27] qui montrait une

augmentation de l'observation directe du personnel entre 1991 et 2002 lors de leur évaluation, atteignant 91.9% en 2002.

➤ **La formation continue**

La formation continue est réalisée de façon variable et aléatoire. Elle s'avère moins formalisée que la formation complémentaire spécifique. Jugée majoritairement insuffisante, la difficulté est principalement liée au manque de temps.

La formation continue, contrairement à la formation complémentaire spécifique, est plus axée sur la théorie que sur la pratique. Lorsqu'elle est réalisée, elle se fait au fil de l'eau souvent par des rappels et des informations sur les nouveautés par le pharmacien et / ou les internes en pharmacie, par les laboratoires pharmaceutiques ou encore en faisant appel à des organismes extérieurs comme par exemple la formation ATRIVM conduite par l'Institut Bergonié à Bordeaux. Certains laboratoires comme Lilly® élaborent dans le cadre du développement spécifique des formations à la fois théorique et pratique pour les établissements de santé. Pour contribuer à cette formation continue, d'autres recours sont utilisés comme, par exemple, les journées aux congrès du Gerpac ou de l'ANPPH.

➤ **Conclusion**

L'enquête confirme la nécessité d'une formation complémentaire pour habiliter les PPH au sein des unités de production de médicaments stériles. Même si celle-ci est menée dans la majorité des établissements, elle n'est pas systématiquement formalisée. Une disparité des pratiques en termes de formation et d'habilitation a été mise en évidence et les outils utilisés pour la formation et l'évaluation des préparateurs sont multiples et hétérogènes. Dans le but de formaliser la démarche de formation et d'habilitation, un état des lieux des outils existants semble nécessaire.

2. Les outils existants

L'acquisition des compétences nécessaires passe par l'utilisation d'outils adaptés. Une revue de la littérature ainsi que les résultats de l'enquête ont permis de constituer une « outilhèque » à partir de supports de formation existants.

2.1 Les supports multimédias

2.1.1 Les films

- **Le film de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) « Un jour comme un autre »**

Le film « Un jour comme un autre » élaboré par l'OMS a pour but de sensibiliser le personnel hospitalier sur le circuit à risque des chimiothérapies. Le sujet aborde une erreur de voie d'injection de vincristine causant le décès d'un patient. L'intérêt est de sensibiliser le préparateur en charge de la production à la notion de risque. L'analyse du film permet de rechercher les dysfonctionnements qui ont entraîné l'accident et d'en identifier les causes. A partir des différents modes de défaillances déterminés, les barrières empêchant la survenue d'événements iatrogènes peuvent être déduites. Cet outil, d'une durée de 15 minutes, paraît intéressant pour traiter la thématique de gestion des risques dans le programme de formation complémentaire des agents entrant dans l'unité de production d'anticancéreux.

- **Le film d'animation « Casse d'un flacon de médicament anticancéreux dans un local de l'UCPC ou de la PUI » du réseau Oncolor**

Le film sur la casse d'un flacon en UCPC (Unité Centralisée de Préparation des Chimiothérapies anticancéreuses) a été réalisé par le réseau Oncolor et finalisé en 2013. D'une durée de 10 minutes, il décrit la conduite à tenir en cas de bris de flacon en poudre ou de solution prête à l'emploi dans la ZAC ou la zone administrative de l'UCPC ou de la PUI. Il a été élaboré par un groupe d'experts composés de pharmaciens du réseau Oncolor, de pharmaciens de la Lorraine et de pharmaciens extérieurs à la région. Cette collaboration de pharmaciens travaillant dans d'autres établissements de santé a permis d'obtenir une procédure générale, applicable à toutes les UCPC [28]. Ce support, comme le précédent, permet également de sensibiliser le personnel à la gestion du risque. Il est disponible sur la plateforme du Gerpac.

➤ **Le film sur le circuit d'une chimiothérapie du CHU de Bordeaux**

Le CHU de Bordeaux a élaboré une vidéo décrivant les différentes étapes du circuit d'une chimiothérapie :

- ✓ Validation de la prescription
- ✓ Transfert de la fiche de fabrication
- ✓ Réalisation d'un plateau
- ✓ Lancement d'un cycle de stérilisation
- ✓ Validation d'un cycle de stérilisation
- ✓ Préparation injectable sous isolateur
- ✓ Contrôle analytique de la préparation finie
- ✓ Dispensation de la préparation

Ce support offre une présentation générale du circuit. Il permet en début de formation de présenter de façon générale le circuit des chimiothérapies.

Les films sont donc des supports de formation ludiques, de courtes durées et transférables. En revanche, leurs mises œuvre requièrent beaucoup de temps de réalisation et de montage mais aussi un budget à prendre en compte.

2.1.2 Le e-learning

Le e-learning ou formation « en ligne » correspond à « *l'utilisation des nouvelles technologies multimédias de l'Internet pour améliorer la qualité de l'apprentissage en facilitant d'une part l'accès à des ressources et à des services, et d'autre part les échanges et la collaboration à distance* » [29].

Le réseau Oncolor est un organisme de formation qui existe depuis décembre 2000. En 2008, une plateforme d'apprentissage sur internet appelé Onco-TICE (Technologies de l'Information et de la Communication appliquées à l'Enseignement) a été créée en partenariat avec l'INPL (Institut National Polytechnique de Lorraine) et le Groupement de Coopération Sanitaire Télésanté Lorraine, afin de fournir une formation à distance pour un apprentissage actif en ligne [30].

Actuellement, il existe 2 sessions de formation par an nécessitant chacune un minimum de 7 et un maximum de 17 participants. Répartie sur 3 semaines, la durée de la formation est de 30 heures, dont 23 heures en e-learning et 7 heures en présentiel. L'intégralité du temps de formation est comptabilisée en temps de travail et aménagée selon les disponibilités du

service. Les frais engagés sont de 923 euros pour le personnel n'appartenant pas au réseau Oncolor et 802 euros pour les membres du réseau. Il s'agit d'une formation certifiante.

Le programme de la formation Onco-TICE évoque les thématiques suivantes :

- ✓ Risques liés à la manipulation d'anticancéreux
- ✓ ZAC (isolateurs, hotte à flux d'air laminaire)
- ✓ Circuit des personnes et des matières
- ✓ Ordonnances de chimiothérapie
- ✓ Préparation et dispensation de chimiothérapie
- ✓ Stabilité des médicaments anticancéreux injectables
- ✓ Qualification et contrôles des équipements
- ✓ Apprentissage des gestes de manipulation
- ✓ Mises en situation pratique

La formation e-learning est à la fois théorique et pratique. L'enseignement théorique est effectué en ligne par le biais de diaporamas, de schémas, de quiz, et des supports audiovisuels tels que des vidéos (tableau 5) et des photographies. Ces dernières permettent l'apprentissage théorique des gestes à effectuer. D'autre part des forums d'échanges avec les formateurs sont disponibles et les questions / réponses visibles de tous. La journée de présence obligatoire organisée à Nancy avec des formateurs exerçant en UCPC permet de réaliser des cas pratiques, des mises en situation et d'approfondir certains points évoqués dans les forums. Chaque session aboutit à une évaluation. L'examen théorique se déroule en ligne par l'intermédiaire de QCM d'une durée de 40 minutes. L'examen pratique est réalisé au sein des structures d'origines par les pharmaciens référents à l'aide d'une grille de critères d'évaluation qui sera ensuite retournée à l'organisme organisateur. Différents degrés de compétences peuvent être atteints : le niveau « maîtrise » nécessitant une capacité à résoudre des cas particuliers et le niveau « application » qui correspond à la capacité à reproduire ou transposer des situations connues.

Tableau 5 : Liste des vidéos présentées dans le cadre de la formation Onco-TICE

Titres des vidéos Onco-TICE
Mettre une paire de gants stériles
Lavage hygiénique des mains
Lavage des mains par SHA
Prélever une ampoule et reconstituer un flacon poudre
Prélever dans un flacon, ajuster un volume
Mettre un obturateur sur une seringue
Reconstituer plusieurs flacons
Monter un perfuseur sur une poche et injecter dans une poche
Purger un volume important dans un flacon sous vide
Remplir une cassette
Remplir un diffuseur portable
Remplir une seringue à l'aide d'une autre seringue
Monter un filtre et filtrer une solution
Remplir une poche vide et monter un perfuseur

Depuis 2001, 240 PPH ont suivi la formation menée par le réseau Oncolor [26]. Le e-learning semble être un outil adapté, qui offre de l'autonomie, une individualisation et une personnalisation de la formation. L'individu peut évoluer à son rythme et possède une liberté d'accès en temps et en lieu à la plateforme. Cependant l'outil est très « chronophage » pour les formateurs et nécessite une maîtrise de la plateforme informatique. D'autre part, un manque d'échange et d'interactivité est constaté ainsi qu'un investissement financier.

2.1.3 Les quiz

Les quiz prochainement à disposition sur le site du Gerpac, forment un support interactif permettant l'évaluation des opérateurs travaillant au sein des unités centralisées de préparation des chimiothérapies. Un groupe de travail composé de pharmaciens a élaboré 27 quiz dont 15 à destination des préparateurs / techniciens et 12 à destination des pharmaciens. Les quiz se répartissent en 4 domaines :

- ✓ Suivi des installations
- ✓ Sécurité de la préparation

- ✓ Matériels et techniques
- ✓ Qualité – Risques – Réglementation

Un minimum de 80 % de réussite aux questions valide l'évaluation [31]. Les quiz en ligne offrent une liberté d'accès et sont un moyen ludique de s'évaluer.

2.2 Les jeux

2.2.1 Le jeu de cartes

Le CH d'Angoulême a récemment mis au point un outil de formation continue à destination des PPH. Ce jeu de cartes se compose de 36 cartes et le CHU de Poitiers en compte 43. Trois items ont été choisis :

- ✓ Le médicament : DCI (Dénomination Commune Internationale), classe pharmacologique et conditions de conservation
- ✓ La préparation du médicament : technique de préparation, solvant et dispositif médical stérile
- ✓ La pharmacie clinique : indications et protocoles

Chaque carte représente une molécule anticancéreuse. Le recto présente les cases à cocher pour chaque item, et le verso les réponses avec des compléments d'informations. Le jeu peut se jouer de manière collective ou individuelle. Pour les formations collectives, un modérateur doit être désigné au préalable. Ce dernier distribue les cartes du jeu et chaque participant détient un temps fixé pour répondre aux items. Le participant énonce ensuite sa carte et ses réponses aux autres participants. Ces derniers peuvent alors corriger certaines données en cas de désaccord. La carte est ensuite retournée pour pouvoir vérifier les solutions et le modérateur peut intervenir afin d'apporter d'autres éléments de réponses [32].

2.2.2 Le trivial Pursuit®

Le CHU de Poitiers propose un support de formation théorique composé d'un plateau de jeu et de cartes reprenant le jeu du Trivial Pursuit® (figure 21). Chaque carte présente une question au verso et sa réponse au verso. Le jeu se compose de 750 questions rédigées à partir de différentes sources dont le dossier du CNHIM, les résumés des caractéristiques du produit, les protocoles et les procédures internes. Six thématiques correspondant chacune à une couleur ont été choisies :

- ✓ Le médicament
- ✓ Les dispositifs médicaux

- ✓ L'hygiène et la sécurité
- ✓ La législation et les BPP
- ✓ La clinique
- ✓ Catégorie « divers ».

Deux différences par rapport au jeu initial sont observées. Tout d'abord l'adaptation du plateau de jeu avec une nouvelle répartition des cases de couleur en fonction du nombre de question par thème. D'autre part, contrairement au jeu original, chaque carte comporte une seule question [32].

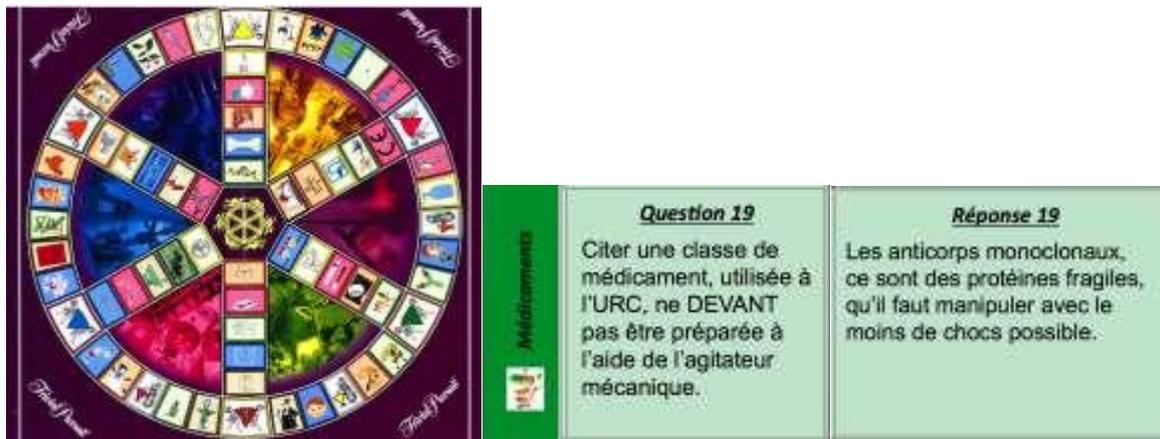


Figure 21 : Adaptation du jeu du Trivial Pursuit® et exemple de cartes question / réponse à l'UCPA du CHU de Poitiers

2.2.3 Le cas clinique sous forme de diaporama

D'après l'enquête menée auprès des préparateurs travaillant au sein de l'UCPC de l'hôpital Notre Dame de Bon Secours de Metz, ces derniers seraient demandeurs de formation sur le domaine de la clinique (indications, stratégies thérapeutiques et effets indésirables des anticancéreux) [28]. C'est pourquoi un outil basé sur un cas clinique a été conçu sous forme de diaporama. Il s'agit d'un cas réel de patient hospitalisé présenté par l'animateur du jeu. A chacune des équipes, composées soit d'un pharmacien (en soutien) et d'un préparateur, soit de 2 préparateurs, est attribuée une couleur. Des questions sont ensuite posées et l'équipe possédant la même couleur que la question doit y répondre. Les réponses sont classées en 3 catégories : correctes, partiellement correctes ou incorrectes. Au total, 45 questions ont été élaborées. Le choix de la pathologie s'est porté sur la fréquence des cancers traité dans l'établissement, sur l'accès au dossier médical et sur l'avis des participants. Ainsi le lymphome d'Hodgkin a été choisi en 2010 et le lymphome non Hodgkinien l'année suivante.

Les jeux sont donc supports de formation intéressants car ils sont à la fois ludiques et interactifs. Ils sont néanmoins adaptés à l'unité créatrice du jeu et requièrent un investissement important en temps de la part du créateur du jeu.

2.3 Les documents qualité

L'ensemble des documents qualité représente un support de référence, indispensable à la formation du personnel. Pour les préparateurs, les instructions et modes opératoires relatives à l'unité (environnement, équipements, utilisation du matériel, fabrication des préparations, circuit des déchets...) sont particulièrement utiles. L'assurance qualité requiert néanmoins des mises à jour régulières. Comme les diaporamas de cours, les Documents qualité peuvent être mis à disposition du préparateur afin qu'il puisse les consulter de façon autonome.

2.4 Le compagnonnage

Le compagnonnage ou tutorat est mode d'apprentissage le plus communément utilisé pour former à la pratique les nouveaux préparateurs dans le secteur de la pharmacotechnie. En effet les préparateurs formés semblent les plus aptes puisqu'ils manipulent quotidiennement acquérant ainsi une grande technicité. De plus, ce mode d'apprentissage permet un gain de temps pharmacien. Néanmoins il peut laisser place à la transmission de dérives de pratique. D'autre part, la question du choix du préparateur tuteur se pose. Les critères qu'il doit posséder ne sont pas clairement identifiés.

2.5 Les tests de simulation

La simulation en santé est une méthode qui vise tous les professionnels de santé et qui permet un apprentissage à la fois théorique et / ou pratique adaptée à la formation initiale et à la formation continue [33].

2.5.1 Le test de remplissage aseptique (TRA)

Le test de remplissage aseptique ou Media Fill Test® est un test de simulation utilisé dans le but de démontrer l'absence de contamination microbiologique lors de la fabrication d'une préparation stérile. Selon la Pharmacopée Américaine, le TRA est utilisé pour qualifier une technique aseptique du personnel ou d'un procédé et veiller à l'absence de contamination microbiologique [34].

Le principe consiste à remplacer les matières premières habituelles par un milieu de culture de type Tryptone-Soja (TS) ou Trypto-Caséine-Soja (TBS) dans des conditions les plus

proches des conditions de routine en prenant en compte les conditions jugées défavorables « worst case » (par exemple en réalisant le test en fin de journée après la production). Le temps d'incubation qui suit est de 14 jours dans des conditions de températures variables selon les microorganismes. En évaluant le risque de production de préparations non stériles, le test permet d'évaluer la capacité d'un opérateur à maintenir la stérilité d'une préparation tout au long du procédé de fabrication. L'objectif est donc double : valider un procédé de fabrication aseptique et qualifier les opérateurs en charge de la production. Le TRA trouve donc sa place dans le processus d'habilitation d'un nouvel agent mais aussi dans la réhabilitation des opérateurs de l'unité.

Néanmoins ce test présente différents inconvénients dont l'aspect organisationnel. Une contrainte de temps liée à manipulation puisqu'une durée d'incubation de 14 jours (contrôles visuels et test de stérilité à J7 et J14) est nécessaire [35]. D'autre part, la mise en œuvre du procédé impose un arrêt de la production et le coût engendré par les matières premières, les dispositifs médicaux, et les contrôles de stérilité est conséquent. Enfin la méthode ne s'intéresse qu'à une série de lot à un temps t [36].

Afin de valider le procédé aseptique, il est indispensable de noter une croissance microbiologique nulle. D'après le « United Kingdom Pharmaceutical Aseptic Services Committee » [37], l'habilitation initiale d'un agent doit comprendre 3 tests de remplissage aseptique réussis et réalisés à des temps différents.

Une autre étude conduite par Sigward et al. [38], consistait à réaliser un test de remplissage aseptique challengé en choisissant de contaminer volontairement tous les bouchons des flacons avec un micro-organisme (*Enterococcus faecalis*). Lors d'un TRA classique, le nombre d'échantillon étant faible, la contamination volontaire permet une optimisation du test.

2.5.2 Le test à la fluorescéine ou test à la quinine

Le test à la fluorescéine est un procédé de simulation qui étudie la contamination chimique. En effet, tous les manipulateurs sont susceptibles de générer des projections. L'intérêt des solutions de fluorescéine et de quinine est double : leur fluorescence sous la lumière ultraviolette et leur innocuité. Le test requiert avant de le débiter, de s'assurer de l'absence de contamination en passant le PSM sous la lampe à rayons ultraviolets (UV).

La méthode développée par Harrison [39], utilisait des solutions de fluorescéine à la concentration de 0.5mg/mL. Deux évaluations se succédaient à 3 mois d'écart. Plus tard, l'équipe de Favier [40], a choisi dans son étude une solution plus concentrée de fluorescéine (10mg/mL) associé à une vaporisation d'eau afin d'augmenter la sensibilité de la méthode

jugeant la fluorescence plus importante en milieux aqueux. Le choix s'est porté sur 4 évaluations : les deux premières à 1 mois d'intervalle suivies de 2 évaluations annuelles. Dans chacune des études la durée du test était de 30 minutes. Harrison, relevait une amélioration d'une moyenne de 23 % entre la première et la deuxième évaluation et dans la seconde étude, une amélioration moyenne de 13 à 18 % entre la première évaluation et les 3 suivantes.

Les différentes études menées [39] [40] [41] [42] se rejoignent sur les localisations des projections les plus retrouvées en mettant en évidence une contamination plus importante de la surface du champ et des gants. De même, les origines des projections de fluorescéine sont diverses mais les études s'accordent pour incriminer l'utilisation d'ampoules. Cependant dans certains cas, « *les origines des projections n'ont pas été mises en évidence, montrant ainsi les limites de la lampe UV* »[40].

D'autres études basées sur le même principe remplace la fluorescéine par de la quinine [43]. En effet la solution de quinine présente également les propriétés d'être non toxique et fluorescente sous la lumière UV. En revanche, à la différence de la fluorescéine, la solution de quinine est incolore ce qui empêche le manipulateur de visualiser directement la contamination et de modifier ses gestes lors de la fabrication.

Ainsi ces tests paraissent intéressants, à visée pédagogique, car le manipulateur peut visualiser et se rendre en compte en temps réel de la contamination chimique. Il semble plus judicieux d'utiliser la quinine en évaluation car la solution se rapproche plus des médicaments manipulés en routine, pour la plupart incolores. Ces tests apparaissent donc indispensables pour effectuer l'habilitation des manipulateurs mais également pour les réhabiliter de façon annuelle afin de détecter d'éventuelles dérives de manipulation.

2.5.3 Le test de simulation des fausses fiches de fabrication

Compte-tenu de la toxicité des cytotoxiques préparés, l'étude SIMMEON (SIMulation of Medication Errors in ONcology) [44] publiée en 2015, est une étude sur l'apprentissage basée sur la simulation en oncologie. Le but était de détecter et de prévenir les erreurs lors de la fabrication des préparations d'anticancéreux. L'étude de 5 mois comprenait 3 phases. La première correspondait à l'introduction des fiches de fabrication contenant des erreurs en salle dont les préparateurs ignoraient l'existence ; la deuxième s'intéressait à l'analyse des erreurs, à la discussion avec les préparateurs et à la diffusion d'un questionnaire d'évaluation du risque par les préparateurs, et enfin la troisième à la réintroduction de fiches de fabrication erronées 3 mois plus tard. Au total 25 fausses fiches de fabrication contenant chacune une seule erreur, ont volontairement été intégrées en journées de production. Les

25 erreurs élaborées par les pharmaciens séniors se regroupaient en 7 types d'erreurs : sous-dosage ; surdosage ; erreur de voies d'administration ; erreur de durées d'administration ; erreur de molécules ; erreurs d'incompatibilités physico-chimiques et erreurs de dates de péremption. Les résultats lors de la première simulation montraient que 12 erreurs sur 25 n'ont pas été détectées. Parmi ces 12 erreurs, 3 auraient potentiellement causé la mort du patient, une seule un effet indésirable irréversible, 6 une hospitalisation prolongée, et 2 un impact sur la prise en charge. Dans la seconde simulation, correspondant à la troisième phase de l'étude, le nombre d'erreurs détectées est passé à 20 sur 25. Aucune des 5 erreurs non détectées n'auraient causé le décès ou un effet indésirable irréversible au patient. Enfin le questionnaire à l'attention des 12 préparateurs ayant participé à l'étude, a montré que le principal impact était la prise de conscience du risque relatif à la préparation d'anticancéreux injectables.

Ce test de simulation qui traite la gestion des risques apparaît comme novateur et permet de réaliser une formation continue en conditions réelles. Néanmoins, il nécessite des connaissances spécifiques et ne s'adresse donc qu'à des manipulateurs expérimentés.

2.5.4 La « ZAC des erreurs »

La ZAC des erreurs reprenant le concept de la chambre des erreurs, correspond à une mise en situation ayant pour but d'identifier de potentielles erreurs en ZAC [45]. L'intérêt est de sensibiliser les préparateurs à la notion de risque et de développer des réflexes. Cet exercice de simulation présente l'intérêt d'être complet puisqu'il permet de balayer différents domaines : les connaissances théoriques (surdosage d'un cytotoxique), la fabrication (oubli d'opabag), les équipements (fonctionnement d'une hotte à flux laminaire), les locaux (gradient de pressions). Cet exercice ludique nécessite néanmoins l'arrêt de l'activité et un temps de préparation de la salle.

Ainsi, les tests de simulation apparaissent novateurs. Ils suscitent une participation active du personnel et sont très adaptés le sensibiliser à la gestion du risque. En revanche, leurs mises en place est complexe et requiert du temps. Ces tests sont peu compatibles avec l'activité de production et nécessitent une organisation en amont à prendre en compte.

2.6 Les formations extérieures

2.6.1 La formation ATRIVM

ATRIVM est un organisme de formation qui offre des formations aux professionnels de santé dans le cadre du développement professionnel continu (DPC). En 2016, 3 modules de formation sur les anticancéreux injectables sont proposés :

- L'essentiel en chimiothérapies anticancéreuses : les formes injectables (niveau 1)
- L'essentiel en chimiothérapies anticancéreuses : les thérapies ciblées orales et injectables les nouveaux anticancéreux injectables (niveau 2)
- Préparation des anticancéreux sous hotte (pratique)

Ces formations sont conduites par des pharmaciens spécialistes. Les inscrits travaillent le plus souvent dans la région Aquitaine. Les deux premiers modules sont à destination des préparateurs en pharmacie et des infirmiers. Pour chaque module, une session par an est organisée. Ils ont pour objectifs de connaître les principes fondamentaux des traitements anticancéreux et des thérapies ciblées. L'apprentissage se fait sous forme de cours théoriques en présentant la classification des cytotoxiques puis pour chaque famille, les principaux protocoles, les effets secondaires des molécules et les « pièges » à éviter pour le pharmacien au poste de validation, pour le manipulateur au poste de préparation et pour l'infirmière qui administre. L'intérêt est d'augmenter le lien entre le préparateur et le service de soins. L'évaluation des connaissances se déroule sous forme de quiz et de cas clinique à présenter en groupe. Le premier module se déroule sur 2 jours (1 jour présentiel et 2 demi-journées non présentiels) et le deuxième sur une seule journée. Le montant de chacune de ces formations est de 500 euros.

La formation « préparation des anticancéreux sous hotte » vise les préparateurs en pharmacie débutants ou confirmés. Les préparateurs sont formés un par un afin que le formateur puisse suivre intégralement ces derniers. L'objectif est de savoir manipuler les anticancéreux sous hotte à flux laminaire. Le contenu de la formation reprend l'édition et l'analyse d'une fiche de fabrication, l'utilisation d'une hotte, la préparation des plateaux et des mises en situation sous une hotte dédiée à la formation. Aucun test de simulation n'est réalisé. L'évaluation se fait au fur et à mesure durant la formation, il n'y a pas d'évaluation finale. Pour les préparateurs débutants la durée de formation est de deux fois 5 jours et pour les préparateurs confirmés 5 jours. Le montant pour les préparateurs débutants est de 2500 euros et pour les confirmés 1250 euros.

2.6.2 Les formations par les laboratoires pharmaceutiques

Dans le cadre d'un accompagnement des professionnels de santé certains laboratoires organisent des journées de formation dédiées à la « Maîtrise de la manipulation des anticancéreux ».

Le laboratoire Lilly® cité lors de l'enquête, réalise environ 4 à 5 formations par an sur ce thème. Le nombre de pharmaciens / préparateurs formés est variable mais oscille entre 10 et 20 participants par session. Il s'agit à la fois d'une formation théorique et pratique.

2.6.3 Le Centre de Formation Permanente des Personnels de Santé (CFPPS)

Parmi les formations organisées par le CFPPS du CHU de Bordeaux, certaines sont orientées vers le domaine de la cancérologie. Une fois par an, une formation sur la préparation des anticancéreux sous hotte à flux laminaire a lieu. A destination des préparateurs en pharmacie, des infirmier(e)s et des pharmaciens, les objectifs sont d'identifier le risque lié à la manipulation des anticancéreux, de connaître les principes généraux de fonctionnement d'une ZAC, d'adapter son comportement et ses gestes à son environnement de travail et d'organiser la mise en œuvre des préparations selon les bonnes pratiques. Le programme de la formation est présenté dans le tableau 6. La formation se déroule sur 2 jours et prévoit 12 participants. Le montant de la formation s'élève à 425 euros [46].

Tableau 6 : Programme de la formation sur la préparation des anticancéreux sous hotte à flux laminaire du CFPPS

Programme de la formation
La toxicité des anticancéreux dans le cadre de la manipulation
La contamination chimique et microbienne
Code du travail sur la manipulation de produits toxiques
L'environnement de travail : définition et description des ZAC
La mise en œuvre de préparation en condition stimulées
La gestion des risques en lien avec la manipulation des anticancéreux : analyse des pratiques et plan d'actions individuelles et collectives

L'enquête a montré que la mise en œuvre de l'habilitation des préparateurs apparaît très « chronophage » et n'est pas systématiquement formalisée. Actuellement il n'existe pas de codification précise et les exigences en termes de compétences ne sont pas clairement définies. Les outils de formation et d'évaluation sont divers et complémentaires. Par conséquent, l'élaboration d'un programme structuré et encadré permettrait de formaliser et d'optimiser la formation et l'habilitation des PPH entrants en unité de production de médicaments stériles.

Troisième partie

Elaboration d'un programme de formation et d'habilitation des préparateurs en pharmacie hospitalière en unité de production de médicaments stériles

1. Construction du référentiel de compétences spécifiques

1.1 Définitions de la compétence professionnelle et du référentiel de compétences

1.1.1 La compétence professionnelle

La compétence professionnelle correspond à la « *mise en œuvre en situation professionnelle de capacités qui permettent d'exercer convenablement une fonction ou une activité* » [14].

Elle est produite par un individu ou un collectif dans une situation donnée et résulte de la mobilisation et de la combinaison d'un certain nombre de ressources telles que le savoir (théorique) et le savoir-faire (pratique). Elle permet ainsi de générer une performance. La compétence n'est ni liée à un diplôme, ni pérenne [47].

1.1.2 Le référentiel de compétences

Un référentiel de compétences présente un ensemble de compétences organisées et documentées de façon à pouvoir répondre à un ensemble d'objectifs allant de l'information à l'évaluation. Le référentiel de compétences détaille ce qu'un agent doit savoir maîtriser pour exercer une activité (savoir et savoir-faire). Ainsi pour établir un référentiel de compétence il faut pouvoir définir les connaissances requises et savoir-faire requis.

Les compétences s'acquièrent et s'approfondissent au cours d'un processus continu débutant en formation initiale et se poursuivant tout au long de la carrière professionnelle par l'expérience acquise et par l'apport de la formation continue [48]. Différents niveaux de compétences peuvent être fixés : notion ; acquisition ; maîtrise, expertise.

La norme AFNOR X50-750 décrit un référentiel comme une « *liste d'une série d'actes, de performances observables détaillant un ensemble de capacités (référentiel de formation) ou de compétences (référentiel métier)* » [14]. Les référentiels métiers et les référentiels de compétences sont des outils de gestion de ressources humaines qui s'adressent à tous les professionnels. Ils permettent de quantifier les besoins en effectifs et de repérer les besoins en formation. Dans le cas des PUI, il permet en outre une mobilité entre emplois (exemple : préparateurs affiliés à la PUI / préparateurs affiliés à l'unité de pharmacotechnie).

1.2 Elaboration du référentiel de compétences spécifiques

1.2.1 Méthode

Afin d'élaborer un référentiel de compétences spécifiques, ont été repris les 10 objectifs correspondant à 10 savoir-faire du référentiel de compétences national relatif à la préparation. A partir de ceux-ci, un ensemble de compétences plus spécifiques et plus détaillées ont été définies dans le but d'aboutir à un référentiel de compétences spécifiques.

Pour ce faire, il est recommandé de déterminer au préalable un référentiel d'activités ou encore un référentiel métier. Les activités qui le composent peuvent être catégorisées en différents types de savoirs et de savoir-faire regroupés dans le référentiel de compétences qui permettra ensuite d'élaborer un programme de formation de d'habilitation souhaité. La figure 22 en montre un exemple.



Figure 22 : Du référentiel métier au programme de formation et d'habilitation

A partir de ce même procédé, les 10 objectifs du référentiel national de compétences ont été repris puis détaillés à partir des activités métiers. Des compétences ont été complétées et d'autres qui n'existaient pas, furent ajoutées. L'ensemble des compétences ont été réparties en savoir théorique et procédural et en savoir-faire pratique. Ainsi l'ensemble a permis d'aboutir à un référentiel de compétences spécifiques qui pourra évoluer dans le temps. Ce dernier est présenté en annexe 2.

1.2.2 Référentiel de compétences spécifiques et programme modulaire

Afin de structurer le référentiel de compétences, les différents items ont été regroupés en 4 catégories (figure 23).

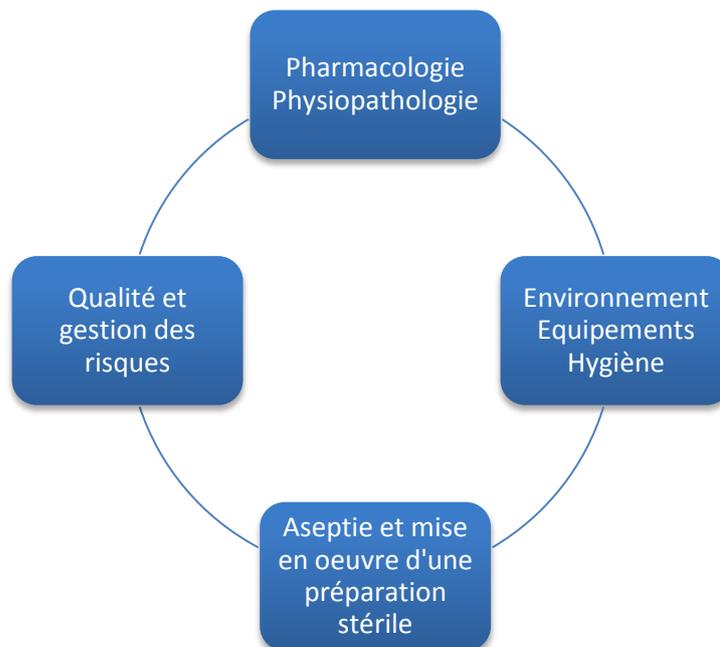


Figure 23 : Modules du programme de formation complémentaire des PPH en unité de production de médicaments stériles

➤ **Module 1 : Pharmacologie et physiopathologie**

Ce module a pour objectif principal l'apprentissage des caractéristiques des produits utilisés, des pathologies traitées, et de leurs protocoles. Même s'il s'agit d'une partie entièrement consacrée à la théorie, ce module semble indispensable à la compréhension de la toxicité des produits utilisés pour pouvoir appréhender ensuite l'aspect pratique. Ce module peut être réalisé sous forme de diaporamas présentés par le pharmacien. En effet ce dernier apparaît le plus légitime pour former le nouvel agent sur ces notions. Les diaporamas peuvent également être mis à disposition du préparateur pour qu'il puisse les consulter de manière autonome. Ce support de formation facile à mettre en place, peut de plus être régulièrement mis à jour. Le module se divise en 3 parties : la cancérologie, la nutrition parentérale et les anti-infectieux / préparations ophtalmiques (tableau 7).

Tableau 7 : Compétences du module 1 « Pharmacologie et Physiopathologie » du programme de la formation complémentaire des PPH

Module 1 : Pharmacologie et physiopathologie	
Savoir théorique et procédural	
➤	<p>Cancérologie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Connaître le processus cancéreux (différencier le processus normal de division cellulaire du processus cancéreux) - Faire le lien entre le processus cancéreux et le mécanisme d'action des anticancéreux (différencier les produits cytotoxiques des thérapies ciblées et de l'immunothérapie) - Connaître les différents anticancéreux (classe pharmacologique, principaux effets indésirables et ordre de grandeur des posologies) - Savoir identifier les produits instables, les produits protéiques, les interactions physico-chimiques contenu-contenant, et les incompatibilités avec les solvants - Connaître les principales pathologies cancéreuses (localisation, pronostic, stratégie des principaux protocoles) - Connaître le principe de la monochimiothérapie et de la polychimiothérapie - Connaître les différentes associations de prise en charge : (chimiothérapie/thérapie ciblée, chimiothérapie/radiothérapie, chimiothérapie/chirurgie) <p>➤ Nutrition parentérale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les différentes pathologies qui nécessitent le recours aux nutriments parentéraux - Connaître les produits utilisés <p>➤ Antiinfectieux</p> <ul style="list-style-type: none"> - Connaître les différentes classes de traitement antiinfectieux (antibiotiques, antifongiques, antiviraux) - Connaître leurs indications, l'ordre de grandeur des posologies et les principaux effets indésirables <p>➤ Préparations ophtalmiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Connaître les indications des préparations ophtalmiques

➤ **Module 2 : Environnement – Equipements – Hygiène**

Le module 2 vise à connaître l'environnement de travail, les équipements et les règles d'hygiène associées. Il a pour objectif d'adapter son comportement en zone à atmosphère contrôlée. Il spécifie les savoirs théoriques à acquérir tels que la connaissance des différents postes de travail en ZAC, l'habillement, l'hygiène personnelle et l'hygiène des mains, le nettoyage des équipements (postes de travail, automate) ou encore le traitement des déchets. Il nécessite une formation théorique et une mise en pratique (tableau 8).

Tableau 8 : Compétences du module 2 « Environnement, Equipements, Hygiène » du programme de la formation complémentaire des PPH

Module 2 : Environnement - Equipements - Hygiène	
Savoir théorique et procédural	Savoir-faire pratique
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir définir une ZAC et ses normes (différentes classes, gradient de pression...) ➤ Connaître les contrôles en ZAC associés ➤ Connaître les différents postes de travail (avantages/inconvénients, principe de fonctionnement) ➤ Savoir reconnaître un message d'erreurs lié à un équipement ➤ Connaître le principe de fonctionnement d'un automate (montage, calibration) ➤ Connaître les produits utilisés pour nettoyer les surfaces et les équipements (détergent désinfectant, alcool) ➤ Connaître les tenues d'habillement en ZAC ➤ Connaître les équipements de protection individuelle ➤ Connaître les différents types de lavage de mains 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Adapter son comportement à la zone de travail ➤ Adapter son attitude en fonction du poste de travail (hotte à flux laminaire, isolateur) ➤ Réaliser les contrôles d'environnement ➤ Réaliser les préparations sur le bon poste de travail ➤ Savoir-faire une maintenance de 1^{ère} ligne et alerter en cas de message d'erreurs ➤ Savoir mettre en route un cycle de stérilisation sur un isolateur ➤ Nettoyer correctement les équipements selon la procédure ➤ S'habiller en fonction de l'activité, du risque ➤ Mise en place des gants stériles selon la procédure ➤ Se laver les mains selon la procédure et en fonction de l'activité

➤ **Module 3 : Asepsie et mise en œuvre des préparations stériles**

Le module 3 traite de l'asepsie et de la fabrication des préparations stériles. Il a pour but d'acquérir les compétences permettant de manipuler de façon aseptique. Il nécessite une formation théorique afin de comprendre les notions d'asepsie, de transfert stérile et de système clos / système ouvert. Il permet également l'identification des différentes étapes de préparation. Ce module relève surtout d'une formation pratique permettant d'utiliser correctement le matériel et d'effectuer toutes les étapes de préparation de façon aseptique soit de manière manuelle, soit de manière automatisée (tableau 9).

Tableau 9 : Compétences du module 3 « Aseptie et mise en œuvre d'une préparation stérile » du programme de la formation complémentaire des PPH

Module 3 : Aseptie et mise en œuvre d'une préparation stérile	
Savoir théorique et procédural	Savoir-faire pratique
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Connaître les définitions des notions : d'aseptie, de stérilité, de transfert stérile, de système clos et système ouvert ➤ Connaître le matériel et les compatibilités physicochimiques d'usage ➤ Identifier les différentes étapes de préparation ➤ Connaître les mentions d'étiquetage (lecture et compréhension d'une fiche de fabrication) ➤ Connaître le principe de fonctionnement du logiciel des anticancéreux CHIMIO® 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Travailler de manière aseptique en manuel et en automatisée ➤ Adapter ta technique de travail selon le système (clos ou ouvert) ➤ Préparer et utiliser correctement le matériel ➤ Mettre en œuvre toutes les étapes de préparations en respectant la fiche de fabrication (reconstitution d'une poudre, prélèvement d'un liquide, dissolution d'une poudre, mélange, étiquetage, conditionnement...) ➤ Fabrication des préparations avec un automate ➤ Etre capable de préparer différentes préparations : (seringues sous-cutanées, seringues intramusculaires, seringues intrathécales, poche pour perfusion, infuseur, nutrition parentérale, préparations ophtalmiques..) ➤ Effectuer les différents contrôles pendant le procédé de préparation ➤ Editer une fiche de fabrication, imprimer des étiquettes sur le logiciel CHIMIO®

➤ **Module 4 : Qualité et gestion des risques**

Ce module a pour objectif de développer une culture de sécurité chez le personnel manipulant en secteur stérile. Le préparateur devra pouvoir identifier toutes les étapes à risque du process et notamment le risque de contamination chimique et microbiologique. Ce module requiert ainsi la connaissance des procédures de sécurité, des outils de traçabilité et des différents systèmes de signalements (tableau 10). Les films et les mises en situation sont des moyens de former à la gestion des risques.

Tableau 10 : Compétences du module 4 « Qualité et gestion des risques» du programme de la formation complémentaire des PPH

Module 4 : Qualité et gestion des risques	
Savoir théorique et procédural	Savoir-faire pratique
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir identifier les étapes à risques des différents process de fabrication ➤ Connaître les procédures de sécurité ➤ Associer le risque et les mesures préventives (contamination chimique ➤ Connaître les outils de traçabilité liés aux process ➤ Connaître les différents modes de signalement 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Effectuer les vérifications nécessaires sur les étapes à risques ➤ Etre capable d'avoir une réaction adéquate en cas d'exposition aux anticancéreux ➤ Alerter en cas d'anomalies ➤ Se référer aux Documents qualité en vigueur

Le référentiel de compétences spécifiques et détaillé établi, les objectifs en termes d'exigences sont désormais fixés. Afin de permettre l'acquisition de ces compétences, l'identification des supports de formation et d'évaluation adapté est nécessaire.

2. Le programme de formation et d'habilitation

2.1 Le programme de formation modulaire

2.1.1 Le conducteur pédagogique

Le programme de la formation sous forme de modules a pu être établi à partir du référentiel de compétences et des différents outils collectés. Afin de structurer le programme et sa mise en œuvre, un conducteur pédagogique apparaît judicieux afin de décrire de manière détaillée la méthode à suivre.

L'intérêt d'un conducteur est de pouvoir faciliter la démarche de formation et d'habilitation. Un conducteur détaillé permet une utilisation par un plus grand nombre et donc de pouvoir le transférer à d'autres unités de production de préparations stériles. Il permet de préciser, à partir du référentiel de compétences, les objectifs à atteindre. Il apporte de l'encadrement et de la structure en précisant les acteurs engagés et le temps nécessaire. Ainsi le conducteur devrait montrer les points clés permettant la mise en œuvre du programme :

- ✓ L'objectif principal
- ✓ Les compétences spécifiques
- ✓ Les supports de formation
- ✓ Les acteurs
- ✓ Le temps

Les 4 conducteurs des 4 modules du programme sont présentés ci-dessous.

Module 1

Module 2

Module 3

Module 4

Module 1 : Pharmacologie et physiopathologie

Objectif principal : Connaître les principales pathologies, leurs protocoles associés et les classes thérapeutiques

		Cancérologie	Nutrition parentérale	Antiinfectieux	Préparations ophtalmiques		
OUTILS	Compétences	<p>Mécanisme cancéreux : Différencier le processus normal de division cellulaire d'un processus cancéreux Faire le lien entre le processus cancéreux et les mécanismes d'action des anticancéreux</p> <p>Les anticancéreux : Différencier les cytotoxiques des thérapies ciblées et des immunothérapies Connaître les classes pharmacologiques et les principaux effets indésirables des cytotoxiques et des thérapies ciblées</p> <p>Principales pathologies cancéreuses : Localisation, pronostic, principaux protocoles, Principe de la monochimiothérapie de la polychimiothérapie, intérêt d'associer plusieurs molécules, ordre de grandeur des posologies</p> <p>Identifier les produits instables : Interactions physico-chimiques contenu/contenant Incompatibilités avec les solutés</p>	<p>Identifier les différentes pathologies ayant recours aux NP</p> <p>Connaître les différents produits utilisés</p>	<p>Connaître les différents anti-infectieux : Antibiotiques Antiviraux Antifongiques</p> <p>Pour chaque classe, connaître les indications, le mécanisme d'action, les principaux protocoles, l'ordre de grandeur des posologies</p>	<p>Connaître les indications des différents types de collyres et des préparations ophtalmiques</p>		
	PO	<p>Le processus cancéreux Présentation des anticancéreux Pharmacologie des anticancéreux Anticorps monoclonaux Stratégies thérapeutiques en cancérologie</p>	<p>La Nutrition parentérale Pharmacotechnie et nutrition</p>			<p>Qui Pharmacien Mise à disposition des cours</p>	<p>Durée 10h</p>

Module 2 : Environnement – Equipement – Hygiène**Objectif principal :** Connaître l'environnement de travail, les équipements et les règles d'hygiène associés et savoir adapter son comportement en conséquence

Compétences		ZAC	Equipements	Contrôles en ZAC	Habillage	Hygiène	Nettoyage	Déchets	Qui	Durée
		Définition Normes Savoir adapter son comportement en ZAC	Connaître les différents postes de travail Adapter son attitude de travail en fonction du poste Reconnaître les messages d'erreurs des équipements Connaître les fonctions usuelles et savoir calibrer un automate	Connaître les différents types de contrôles d'environnement et leurs mises en œuvre	Identifier les différentes tenues et les équipements de protection individuelle Savoir s'habiller en fonction du risque Savoir mettre des gants stériles selon la procédure	Identifier et effectuer les différents types de lavages de mains (simple, chirurgical)	Connaître les notions sur les détergents désinfectants Savoir nettoyer les surfaces et les équipements selon les procédures	Circuit des déchets et différents types de containers à déchets Maîtriser le tri des déchets		
OUTILS	PO	Préparations stériles et environnement de travail							Pharmacien	2h
	DQ	Mise à disposition des Documents qualité - Lecture en autonomie							PPH	3h
	Vidéos	Film "Changement des gants en néoprène sous isolateur" (3mn)	Film "Contrôles microbiologiques de l'air et des surfaces dans les ZAC" (5mn)	Photographies des tenues		Film Nettoyage d'une hotte à flux laminaire		Visionnage en autonomie et discussion	30mn	
	PP	Présentation des équipements, de l'allumage, et de potentiels messages d'erreurs	Présentation des méthodes de prélèvements (particulaire, surface)	Présentation des tenues d'habillage et technique d'habillage	Lavage des mains simple et chirurgical - Friction des mains avec la SHA	Présentation des produits utilisés pour le nettoyage Méthode de nettoyage	Présentation des différents contenants à déchets	Pharmacien	1/2 journée	
	Comp.	Accompagnement par compagnonnage aux différentes étapes							PPH tuteur	3 semaines

Module 3 : Aseptie et mise en œuvre d'une préparation stérile**Objectif principal** : Réaliser la fabrication des préparations stériles

Compétences		Aseptie	Matériel	Logiciel	Réalisation d'une préparation stérile	Contrôles de préparation	Qui	Durée	
		Connaître les définitions des termes aseptie, stérile, transfert stérile, système clos/système ouvert Manipuler avec aseptie en manuel et en automatisé Adapter sa technique de travail selon le système (clos/ouvert)	Connaître le matériel et les incompatibilités physico-chimiques Utiliser correctement le matériel Savoir commander le matériel et réaliser le suivi Conduite à tenir en cas de rupture	Connaître les fonctionnalités autorisées du logiciel informatique (CHIMIO®) Savoir éditer une fiche de fabrication et réaliser un inventaire	Identifier les différentes étapes de préparation Mise en œuvre conforme des préparations en respectant la fiche de fabrication	Réaliser les étapes de contrôles (double contrôle visuel, prélèvements pour les contrôles analytique, physicochimique, bactériologique)			
DQ	Mise à disposition des Documents qualité - Lecture en autonomie						PPH formé	2h	
	V	Visionnage du film en autonomie et débriefing avec le pharmacien et / ou l'ensemble de l'équipe : Film du CHU de Bordeaux sur le circuit d'une chimiothérapie						PPH formé et Pharmacien	30mn
		PP		Présentation du matériel en dehors de la ZAC	Présentation générale de CHIMIO® - édition d'une fiche de fabrication et d'étiquettes. Lecture et analyse d'une fiche de fabrication	Mise en situation sur paillasse : présentation du matériel, initiation à la manipulation avec des produits non toxiques		Pharmacien	1/2 journée avec PH puis 1 semaine
	Comp.		Accompagnement par compagnonnage au poste d'aide manipulateur et de manipulateur : - débiter au poste d'aide manipulateur - manipulation sous hotte ou isolateur en dehors des pics d'activité - montée en charge progressive - édition d'étiquettes et de fiches de fabrication						PPH tuteur

Module 4 : Qualité et gestion des risques**Objectif principal** : Développer une culture de sécurité

Compétences		Etapes à risques	Sécurité	Contaminations	Traçabilité	Signalements		
		Savoir identifier les étapes à risques durant le process de fabrication Associer les risques et les mesures préventives Effectuer les vérifications nécessaires sur les étapes à risques	Connaître les procédures de sécurité en cas d'exposition aux anticancéreux Etre capable d'avoir la bonne conduite à tenir en cas d'exposition aux anticancéreux	Comprendre les différents risques de contaminations (chimiques et microbiologiques) Adapter son attitude de travail en fonction du risque de contamination	Connaître les outils de traçabilités liés au process Tracer chaque étape	Connaître les différents systèmes de signalements Alerter en cas d'anomalies	Qui	Durée
OUTILS	PO	Pharmacotechnie et chimiothérapie		Zone de travail			Pharmacien	2h
	DQ	Mise à disposition des Documents qualité - Lecture en autonomie					PPH formé	1h
	Vidéos	Visionnage des films en autonomie et discussion avec le pharmacien et l'ensemble de l'équipe de l'unité : -Film "Un jour comme un autre"-'OMS (15mn) -Film "Casse d'un flacon de médicament anticancéreux dans un local de l'UCPC ou de la PUI" - Oncolor (10mn)					PPH formé et Pharmacien	1h
	PP	Analyse d'une fiche de fabrication et des étapes à risque	Présentation des troussees en cas d'accident d'exposition aux anticancéreux et leur stockage			Inscription aux formations sur le logiciel de déclaration ou présentation du logiciel	Pharmacien	1h
	Comp.	Accompagnement par compagnonnage					PPH tuteur	3 semaines

2.1.2 Organisation dans le temps

Ce programme prévoit un temps de formation pris à 100% sur le temps de travail du nouveau préparateur [26]. La durée de formation d'un nouveau préparateur entrant dans l'unité a été établie sur 3 semaines.

Afin de ne pas diffuser trop d'informations théoriques sur un délai restreint, chaque journée de formation se divise en apprentissage théorique et pratique. Pendant 3 semaines, la formation théorique peut se dérouler sous trois formes : présentation orale (PO) sous forme de diaporama présenté par le pharmacien ; vidéos à visionner en autonomie puis discussion avec le pharmacien et le groupe de préparateurs ; lecture de Documents qualité en autonomie. Lors des séances de cours par le pharmacien, ce dernier peut l'illustrer par une démonstration (exemple : présentation des dispositifs médicaux, des contenants à déchets...). Les 4 modules devront être balayés. Le temps consacré à la théorie représenterait environ 22 heures soit 20% de la formation totale.

La formation pratique comprend une présentation initiale par le pharmacien responsable suivi d'un compagnonnage. Les modules 2, 3 et 4 doivent être vus. Pour débiter, le nouveau préparateur de l'unité peut commencer sur paillasse avec des produits non toxiques pendant une journée avec le pharmacien qui peut également lui présenter les différentes étapes clés de préparation : habillage, lavage des mains, équipements, manipulation...La fin de la première semaine de formation est consacrée à l'activité de préparation des antibiotiques et des préparations ophtalmiques par compagnonnage puisqu'il s'agit des préparations les moins à risques. La formation se fait par compagnonnage d'abord au poste d'aide-manipulateur puis au poste de manipulateur. La deuxième et la troisième semaine peuvent s'orienter selon le même schéma à la nutrition parentérale puis aux anticancéreux. Ainsi la formation théorique représenterait 80% de la formation globale.

A chaque fin de semaine peut être organisé un bilan pour déterminer les points acquis et les points non assimilés par le nouveau préparateur. Le bilan de fin de semaine doit réunir le pharmacien, le ou les PPH tuteur(s) et le préparateur en formation.

2.2 Le programme d'habilitation du préparateur à l'issu de sa formation complémentaire

A l'issu des 3 semaines de formation complémentaire, une évaluation doit être effectuée pour permettre l'habilitation du préparateur entrant dans l'unité.

2.2.1 L'évaluation théorique

➤ Quiz

L'évaluation théorique doit être conduite afin de vérifier l'acquisition des connaissances indispensables pour travailler au sein de l'unité. Elle peut être conduite de plusieurs manières : soit de manière écrite par quiz (QCM, QROC), soit par une évaluation orale. Le choix pour ce programme s'est porté sur une évaluation écrite sous forme de quiz réputé facile et relativement rapide à réaliser. Il permet de balayer l'ensemble de la formation théorique et offre une traçabilité de l'évaluation.

Un quiz a donc été élaboré comportant 30 QROC relatifs à l'ensemble des 4 modules (annexe 3). Une grille de réponse a été construite spécifiant la cotation de chaque question. La cotation par module permet ainsi de définir les thématiques les moins maîtrisées sur le plan théorique. Les points essentiels étaient cotés de façon plus importante. Au final le nombre de points par module était réparti de la façon suivante (tableau 6).

Tableau 6 : Répartition du nombre de points par module du quiz de l'évaluation théorique

Modules	Nombre de points / module
Pharmacologie et physiopathologie	11
Environnement-Equipements-Hygiène	12
Aseptie et mise en œuvre des préparations stériles	13
Qualité et gestion des risques	14
TOTAL	50

La durée du quiz est estimée à 45 minutes sans accès à des sources d'informations. A la fin de l'évaluation, les résultats sont présentés à l'agent et l'évaluateur peut les lui commenter et revoir avec lui les points non maîtrisés. Le manque de temps étant le principal frein, le quiz et sa grille de correction détaillée permettent au pharmacien responsable de pouvoir déléguer cette tâche en la confiant, par exemple, à un interne en pharmacie.

➤ **Mise en situation**

Dans le but de sensibiliser le préparateur évalué à la notion de risque lors de la préparation des chimiothérapies, un test de simulation s'appuyant sur de fausses fiches de fabrication a été repris. En effet, la lecture de la fiche de fabrication est une étape critique du circuit de la préparation. Le but de cet exercice est de montrer l'importance de la remise en question d'une fiche validée pharmaceutiquement et de développer un esprit critique afin de montrer au préparateur qu'il est une des barrières évitant la survenue d'événements médicamenteux indésirables.

L'étude menée par Sarfati et al [44] consistait à introduire durant une journée de production, des fiches de fabrication fictives comprenant une erreur par fiche, sans que les manipulateurs connaissent l'existence de cette étude. Les erreurs étaient multiples : erreur de dosage, de voie d'administration, d'incompatibilités physico-chimiques, de durées d'administration, de date de péremption, de concentration finale ou de dispositif médical. Pour réaliser ce test de simulation, 2 modifications ont été apportées. Le problème majeur lié à la création volontaire d'erreurs sur les fiches de fabrication est le logiciel CHIMIO®. En effet le paramétrage du logiciel est un facteur limitant qui oblige l'évaluateur à modifier la base de données. De plus le passage des fiches en conditions réelles durant l'activité présente un risque important d'envoyer des préparations potentiellement non conformes aux services. Ces éléments étant non négligeables et jugés dangereux, la décision est de réaliser ce test en dehors de la ZAC et de toute activité sous forme d'évaluation malgré le fait que le test perde en pertinence. Le paramétrage du logiciel n'a pas besoin d'être modifié. La seconde différence avec l'étude initiale est de ne pas fixer une seule erreur par fiche. Le nombre exact d'erreurs n'est pas précisé afin de s'assurer de la lecture complète de la fiche par le préparateur. Ainsi, la fiche de fabrication présentée à l'évalué pourrait posséder 0, 1 ou 2 erreurs.

Les erreurs conçues doivent présenter les critères suivants :

- ✓ Des erreurs communes, transférables à d'autres unités
- ✓ Des erreurs ne nécessitant pas de modification de la base CHIMIO®
- ✓ Des erreurs sur des médicaments fréquemment utilisés dans l'unité

A titre d'exemple, une fausse fiche de fabrication correspondant à un surdosage de vincristine a été élaborée (annexe 4). En effet même si en pratique un surdosage de vincristine semble peu probable grâce au paramétrage de la base informatique, il semble essentiel que le préparateur entrant dans l'unité prenne connaissance cette notion de dose maximale.

Cette mise en situation peut se dérouler à l'oral ou à l'écrit. Les éléments à mentionner pour chaque fiche de fabrication sont : le nombre d'erreurs détectées, le type d'erreur, les conséquences potentielles et la conduite à tenir en pratique. La durée de l'épreuve est évaluée à 15 minutes pour 5 fiches de fabrication et notée sur 10 points.

Ainsi, l'évaluation théorique totale est estimée à 1 heure et le résultat attendu pour pouvoir la valider est de 80% de réussite.

2.2.2 L'évaluation pratique

L'évaluation pratique est primordiale pour habiliter le préparateur en charge de la fabrication des préparations stériles puisqu'il s'agit avant tout de compétences techniques. Plusieurs étapes sont à prévoir.

- ✓ Evaluation observationnelle à l'aide d'une grille d'habilitation
- ✓ Evaluation spécifique :
 - Contrôles physico-chimiques des NP
 - Contrôles bactériologiques des NP
 - Contrôles analytiques des anticancéreux
 - Test de remplissage aseptique pour la contamination microbologique
 - Test à la fluorescéine ou à la quinine pour la contamination chimique

➤ Evaluation observationnelle à l'aide d'une grille d'habilitation

L'évaluation observationnelle est une étape primordiale lors de l'évaluation car elle permet de vérifier la mise en œuvre de préparations stériles conformes à la fiche de fabrication. L'objectif est de placer le préparateur en situation réelle et d'observer si chaque étape est acquise, partiellement acquise ou non acquise.

Cette démarche doit être de préférence menée par le pharmacien en présence du cadre. Elle nécessite une grille d'habilitation détaillant chaque étape du processus de préparation, de l'entrée en SAS d'habillage jusqu'à la sortie de la préparation. Trois grilles préalablement construites au sein de l'unité ont été mises à jour :

- ✓ Grille d'évaluation des pratiques professionnelles du préparateur : poste des anticancéreux (annexe 5)
- ✓ Grille d'évaluation des pratiques professionnelles du préparateur : poste des nutritions parentérales (annexe 6)
- ✓ Grille d'évaluation des pratiques professionnelles des préparateurs : poste des préparations ophtalmiques (annexe 7)

Pour chaque grille, les points clés à contrôler sont : l'habillage, le lavage des mains, la friction avec la solution hydro-alcoolique (SHA), le contrôle des équipements, le nettoyage des équipements, le montage et la calibration d'un automate, la préparation du plan de travail, la mise en œuvre des différentes préparations (reconstitution d'une poudre, prélèvement, ajustement du volume, injection dans une poche à perfusion...), la maîtrise de la contamination chimique et microbiologique, et les contrôles (double contrôle visuel, échantillonnage). L'évalué doit être observé à la fois au poste de manipulateur et d'aide manipulateur.

Pour les anticancéreux, des fiches de fabrication fictives sont créées pour cette évaluation.

Différents types de préparation ciblant l'activité de l'unité peuvent être créées :

- ✓ une seringue en intrathécale (méthotrexate) (annexe 8)
- ✓ une seringue pour pousse seringue (asparaginase)
- ✓ une poche pour perfusion (cyclophosphamide)
- ✓ un infuseur (5-FU)

Un échantillonnage pour un contrôle analytique doit être réalisé lorsque la préparation le permet. Pour les NP, 5 poches sont à préparer avec pour chacune un échantillonnage pour le contrôle physico-chimique et un échantillonnage pour le contrôle bactériologique (test Bactalert). Enfin une poche d'anti-infectieux et une préparation ophtalmique (collyre d'anticancéreux ou d'antibiotique par exemple) peuvent être préparées.

Cette évaluation observationnelle nécessite ½ journée pour les anticancéreux et ½ journée pour la NP et les préparations d'anti-infectieux / préparations ophtalmiques. Si l'évaluation est réalisée sur une seule journée, pour des raisons pratiques, il est préférable de commencer par la NP afin de visualiser le matin le montage et la calibration de l'automate.

➤ **Evaluations pratiques spécifiques**

- ✓ Test à la fluorescéine ou test à la quinine

Ce test permet de valider la capacité du préparateur à manipuler sans générer de contamination chimique. Il est donc judicieux de le mettre en œuvre au poste de fabrication des anticancéreux afin de veiller à ce que le manipulateur assure sa protection et celle de son environnement lors de la préparation. Les points principaux à contrôler sont les gants du préparateur, le champ, la préparation, les flacons, et les compresses. Le choix se porte préférentiellement sur une solution de quinine. L'aspect incolore de la solution de quinine empêche le manipulateur de prendre de précautions particulières lors de son évaluation. La validation du test dépend du nombre de spots et de la taille des spots observés.

- ✓ Test de répétabilité

Un autre exercice consistant à répéter plusieurs fois une même préparation pour ensuite réaliser le dosage peut être réalisé afin d'évaluer la répétabilité du geste du manipulateur. Il peut s'agir par exemple d'une préparation de cyclophosphamide présentée sous forme de poudre à reconstituer.

- ✓ Test de remplissage aseptique

Le TRA permet de valider la capacité du manipulateur à maintenir la stérilité durant tout le process de fabrication. Le risque microbiologique étant très important lors de la préparation des nutriments parentéraux, le TRA présente un intérêt majeur pour évaluer le préparateur au poste des NP. Le résultat nécessaire pour pouvoir valider le TRA est une croissance microbiologique nulle.

Au final, l'évaluation du préparateur est estimée à une journée et demie, sans prendre en compte la mise en place et la réalisation du TRA. Pour valider l'évaluation pratique, l'ensemble des tests de simulation doivent être conformes. La grille d'habilitation tolère un minimum de 80% des items « acquis ».

Le conducteur de l'évaluation théorique et pratique du préparateur est présenté ci-après.

Programme d'habilitation

Objectif : Réaliser l'évaluation théorique et pratique menant à l'habilitation du préparateur en pharmacie en unité de production de médicaments stériles

EVALUATION THEORIQUE		
Outils	Qui	Durée
1) Quiz (30 questions sur 50 points)	Pharmacien +/- interne	1h
2) Mise en situation (exercice des fausses fiches de fabrication sur 10 points)		
EVALUATION PRATIQUE		
Outils	Qui	Durée
1) Nutrition parentérale - anti-infectieux - préparations ophtalmiques		
Evaluation observationnelle avec la " Grille d'évaluation des pratiques professionnelles du préparateur au poste des nutritons parentérales"- réalisation de 5 NP	Pharmacien +/- cadre	1/2 journée
Contrôles physico-chimiques	Laboratoire de contrôle	
Contrôle bactériologique	Laboratoire de bactériologie	
Evaluation observationnelle avec la "Grille d'évaluation des pratiques professionnelles du préparateur au poste des préparations ophtalmiques" - réalisation d'un collyre	Pharmacien +/- cadre	
Test de remplissage aseptique	Pharmacien	
2) Anticancéreux		
Evaluation observationnelle avec la " Grille d'évaluation des pratiques professionnelles du préparateur au poste des anticancéreux"- 1 préparation pour chaque type de préparation	Pharmacien +/- cadre	1/2 journée
Contrôle analytique des préparations	Pharmacien/ interne	
Test à la quinine	Pharmacien	

2.3 La ré-habilitation et la formation continue

Les établissements doivent faire face à un turn-over important du personnel et notamment des PPH. Ainsi des mouvements de personnel au sein d'une équipe de pharmacotechnie ne sont pas rares et posent la question du processus de ré-habilitation. Ainsi, dans le cadre de la ré-habilitation d'un agent en secteur stérile, le programme élaboré dans ce travail s'avère utile. En effet, les objectifs étant identiques, les supports et les acteurs définis, il suffirait de reprendre le programme de façon accélérée ou en sélectionnant les points non maîtrisés. Pour cela, la ré-habilitation pourrait se dérouler en 3 temps. Tout d'abord une évaluation à temps t_0 serait intéressante afin d'estimer le niveau du préparateur (points acquis, lacunes) et permettrait d'adapter et de personnaliser sa remise à niveau. Elle pourrait se présenter sous forme de quiz pour l'aspect théorique et sous forme d'une mise en situation pour l'aspect pratique. Le programme de Ginestet et al. [24], utilise une évaluation à temps t_0 pour une habilitation initiale mais l'intérêt d'évaluer un préparateur n'ayant jamais exercé en secteur stérile semble mineur. Dans un deuxième temps, le préparateur aurait une formation de remise à niveau par compagnonnage principalement et en introduisant des séances de formation en groupe sous forme de jeu ou de cas clinique. Le jeu de cartes d'Angoulême non retenu en formation initiale car adapté à la formation continue trouverait sa place dans cette démarche de ré-habilitation. Ces séances devront être courtes (30 – 45 minutes) afin de s'adapter à l'activité. Ces différents outils pourraient réunir l'ensemble des préparateurs de l'unité de pharmacotechnie afin de participer à la fois à la ré-habilitation du préparateur mais aussi à la formation continue des préparateurs travaillant dans l'unité. Enfin une évaluation finale pourrait se dérouler de la même manière que celle du programme d'habilitation.

3. Auto-évaluation du programme de formation et d'habilitation

La formalisation d'un programme de formation et d'habilitation des préparateurs est un processus long et complexe.

La durée de formation est un point essentiel du programme. Le temps étant le principal frein à cette démarche, il est difficile de déterminer une durée compatible avec la disponibilité en ressources humaines et l'activité, tout en garantissant la sécurisation du processus. La durée de 3 semaines de formation est corrélée avec la durée médiane de formation résultant de l'enquête qui était de 4 semaines. Elle est plus importante que d'autres formations comme celle menée par le réseau Oncolor (30 heures) ou celle du programme conçu par Ginestet et al. [25] car ce programme ne traite pas spécifiquement des anticancéreux mais de toutes les préparations stériles. Ce temps reste néanmoins modulable en fonction des disponibilités en ressources humaines et en fonction du préparateur lui-même, de ses capacités d'assimilation et de mémorisation.

Une des difficultés dans l'élaboration de ce programme est de fixer le niveau d'exigence. En effet l'enquête menée auprès des pharmaciens a mis en lumière des différences de niveau d'exigences montrant ainsi la subjectivité de cette démarche. La fabrication des préparations stériles étant une activité relevant avant tout de compétences techniques, les connaissances des caractéristiques des produits peuvent rester élémentaires. En effet la connaissance des pathologies et des protocoles ne valorise pas l'activité technique que requiert la mise en œuvre des préparations en routine. Cependant, des connaissances restent nécessaires pour pouvoir bloquer certaines erreurs comme par exemple un surdosage d'anticancéreux ou une erreur de voie d'administration. C'est tout l'intérêt de l'exercice de mise en situation avec des fiches de fabrication erronées. Les connaissances essentielles à maîtriser relèvent donc davantage de la maîtrise de l'environnement, des équipements, du matériel, de la technicité lors de la manipulation et du risque. Les objectifs pédagogiques présentés dans l'étude de Ginestet et al. [25] rejoignent ceux de ce travail.

Les différents supports de formation sont multiples, permettant de varier et d'adapter le mode de formation des agents. La formation théorique par l'intermédiaire du diaporama et par la lecture de procédures qualifiées est indispensable pour acquérir les premières notions inhérentes à l'activité réalisée dans l'unité. Néanmoins, ce mode d'apprentissage qui place l'agent en position passive, ne lui permettra pas d'intégrer l'ensemble des informations. En outre il vise une population adulte. C'est pourquoi, l'idéal semble être de susciter la réflexion et la mobilisation de connaissances acquises pour ensuite apporter des compléments de réponses ou nouvelles informations à l'aide, d'un cours, ou d'un cas clinique interactif, ou

sous forme de jeu par l'intermédiaire d'un diaporama. D'autre part, les supports audiovisuels comme les films ou les quiz en ligne apparaissent très efficaces en termes de formation. Les jeux sont également une forme d'apprentissage ludique qui semble très adaptée à la formation continue car ils nécessitent des connaissances élémentaires. Ils permettent d'acquérir des connaissances de manière collective et interactive.

Le compagnonnage est un procédé qui permet à la fois l'intégration du nouveau préparateur au sein de l'équipe et un gain de temps pour le pharmacien. Cependant l'identification du préparateur tuteur n'est pas définie. Il serait envisageable de fixer des niveaux d'habilitation selon la réussite à l'évaluation (application, maîtrise) comme le qualifie la formation Onco-TICE, afin de créer le statut de préparateur tuteur ou préparateur référent.

En terme d'évaluation, le quiz semble être le moyen le plus pertinent pour identifier les connaissances théoriques acquises et celles encore non maîtrisées. Morice et al. [49], montre que des générateurs de quiz disponibles sur internet sont aussi un moyen d'évaluer de façon ludique tout comme les quiz proposé sur le site du Gerpac, prochainement disponibles. En outre ils offrent un gain de temps pour le pharmacien responsable de la formation. Un autre moyen de gagner du temps est de déléguer cette tâche à un interne en pharmacie lorsque les établissements en sont dotés.

De même l'étude observationnelle à l'aide d'une grille d'habilitation est aujourd'hui une méthode indispensable comme le démontre l'équipe de Morris et al. [27]. Le test à la fluorescéine ou à la quinine ou encore le test de remplissage aseptique, bien que plus contraignants à mettre en œuvre, semblent indispensables pour évaluer l'aspect pratique de l'activité. Les mises en situation telles que « la ZAC des erreurs » ou l'exercice de simulation avec des fausses fiches de fabrication erronées, apparaissent plus novateurs, plus ludiques et impliquent une participation active du préparateur. Elles permettent, à la fois d'évaluer, mais aussi de faire passer des messages forts et notamment dans le domaine de la gestion du risque.

Ce programme nécessiterait d'élargir les items à de l'hématologie oncologie adulte. De plus, même si la grille d'habilitation a été élaborée en veillant à ce qu'elle ne soit pas spécifiquement dédiée à l'unité, elle reste adaptée à celle-ci en termes d'équipements notamment.

Conclusion

Ce travail a montré qu'une formation complémentaire spécifique conduisant à l'habilitation des préparateurs en pharmacie en unité de production stérile était nécessaire dans un contexte évolutif et dans un secteur d'activité à risque. Elle permet de surcroît de répondre à la réglementation en vigueur et notamment aux BPP.

La mise en œuvre d'un programme d'habilitation est une démarche longue et complexe. L'étude a montré que le manque de temps dédié à la formation et à l'habilitation des préparateurs était le principal frein à la mise en œuvre de cette démarche. Le programme présenté dans ce travail, formalisé et codifié, où les acteurs sont définis et le temps fixé, permet d'optimiser celle-ci.

A l'heure actuelle ce programme n'est pas encore expérimenté. Il pourra dans un premier temps être utilisé dans une démarche de ré-habilitation des préparateurs. Cette expérimentation permettra d'identifier les limites du programme et les axes d'améliorations à apporter. En outre l'évaluation du programme par des pharmaciens d'autres centres déterminerait si celui-ci est adapté et transférable à d'autres unités de production de médicaments stériles.

Enfin, la réflexion reste à mener pour étendre ce programme à la mise en œuvre des préparations non stériles. Un programme de formation continue devra également être mis à disposition du personnel concerné.

Bibliographie

1. Légifrance. Article L4241-4 du Code de la Santé Publique. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr> (consulté le 02/02/2016)
2. Légifrance. Article L4241-13 du Code de la Santé Publique. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr> (consulté le 02/02/2016)
3. Ministère de la santé et des sports. Le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière : Préparateur(trice) en pharmacie hospitalière (PPH)
4. Légifrance. Arrêté du 26 avril 2001 portant création du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière et fixant ses conditions de formation et ses modalités de délivrance. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr> (consulté le 02/02/2016)
5. Légifrance. Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme du préparateur en pharmacie hospitalière. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr> (consulté le 02/02/2016)
6. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé. Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Chapitre 2 "Personnel". 2001
7. Légifrance. Article L4242-1 du Code de la Santé Publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.f> (consulté le 02/02/2016)
8. Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Médicaments. Bonnes Pratiques de Préparations. Partie II Chapitre 6 "Préparations de médicaments stériles". 2007
9. Légifrance. Article 59 de la loi Hôpital, Patient, Santé et Territoire. 2009. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr> (consulté le 08/02/2016)
10. Légifrance. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Disponible sur <https://www.legifrance.gouv.fr> (consulté le 08/03/2016)
11. Inspection générale des affaires sociales. Evaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique. 2015. Report No.: 2014-168R.
12. Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales. La qualification. Disponible sur: <http://www.cnrtl.fr/definition/qualification> (consulté le 8 mars 2016)
13. Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales. Habilitier. Disponible sur: <http://www.cnrtl.fr/definition/habilitier> (consulté le 08/03/2016)
14. Norme AFNOR X50-750 : Terminologie de la formation professionnelle. Juillet 1996. Disponible sur : <https://dfpc.gouv.nc/sites/default/files/telechargement/10408070.pdf> (consulté le 10/03/2016)
15. Circulaire DPHM/DH n°678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier. Disponible sur : http://basedaj.aphp.fr/daj/public/index/print/id_fiche/2433 (consulté le 26/11/2015)

16. 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. Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/1998/98-17/a0171115.htm> (consulté le 26/11/2015)
17. Les chiffres du cancer en France. Disponible sur: <http://www.e-cancer.fr> (consulté le 14/03/2016)
18. Bonnabry P. CIVAS : Objectifs et stratégies. Gerpac 2009. Disponible sur: <http://www.gerpac.eu/spip.php?article109> (consulté le 08/03/2016)
19. SFPO. Circuit Hospitalier des Médicaments de thérapies innovantes (MTI). Recommandation n°6; 2015
20. SFPO. Essais cliniques en cancérologie. Recommandation n°15; 2015
21. Sokol H, Galperine T, Kapel N, Bourlioux P, Seksik P, Barbut F, Scanzi J, Chast F, Batista R, Joly F, Joly A-C, Collignon A, Guery B, Beaugerie L. Transplantation de microbiote fécal dans le cadre des infections à Clostridium difficile récidivantes : recommandations pour la pratique clinique courante. Hépatogastro et Oncologie digestive. avril 2015;22(4) : 278-90
22. Faure S. Les préparations hospitalières de médicaments anticancéreux à doses standardisées (concept de « dose-banding ») : une nouvelle technique de fabrication au CHR de Metz-Thionville. Thèse d'exercice - Pharmacie Hospitalière. Nancy; 2010
23. Gutermann L, Barbier E, Vaconsin P. La réingénierie réinvente le métier. Le Moniteur Hospitalier. Mai 2014;(266)
24. Chauvin P. Développement, Management et Evaluation d'un projet innovant en milieu hospitalier : Application au dispositif « DRUGCAM ». Thèse d'exercice - Pharmacie Hospitalière. Nantes; 2011
25. Ginestet H, Lamand V, Broto H, Almeras D. Conception et mise en oeuvre d'un dispositif de formation pour des préparateurs en pharmacie au poste des chimiothérapies anticancéreuses. Journal de Pharmacie Clinique. 2014;33(4):207-16
26. Ménétré S, Fabié N, Noirez V, Vallance C, Lestreit J-M, Llorens A-M, May I, May B. Personnel des UCPC : le bilan du réseau Oncolor. Gestions hospitalières. 2015 ;(549):463-70
27. Morris A, Schneider P, Pedersen C, Mirtallo J. National survey of quality assurance activities for pharmacy-compounded sterile preparations. American Journal of Health-System Pharmacy. 2003;60:2567-76
28. Petit S. La mise en place d'outils de formation continue et d'évaluation des pratiques professionnelles dans une unité de préparation des chimiothérapies : création d'un film animé sur la casse d'un flacon anticancéreux. Thèse d'exercice - Pharmacie. Université de Lorraine; 2013
29. Commission des Communautés Européennes : Communication de la Commission au conseil et au parlement européen - Plan d'action e-learning. 2001. Disponible sur: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2001/FR/1-2001-172-FR-F1-1.Pdf> (consulté le 09/03/2016)
30. Oncolor - Formation des pharmaciens et des préparateurs en pharmacie hospitalière, sessions en e-learning. Disponible sur : <http://www.oncolor.org/espace-professionnels/formations/formation-des-pharmaciens-et-des-preparateurs-en-pharmacie-hospitaliere-sessions-en-e-learning/> (consulté le 09/03/2016)

31. Site du Gerpac - Quiz. Disponible sur:
<http://gerpac.net/plateforme/course/index.php?categoryid=4> (consulté le 09/03/2016)
32. Danguy des Déserts L. Préparation des médicaments anticancéreux : mise en œuvre et évaluation d'un outil de formation théorique à destination des préparateurs en pharmacie hospitalière. Thèse d'exercice - Pharmacie Hospitalière. Université de Poitiers ; 2015
33. Collomp R, Wong F, Duquesne J, Bonan B, Decaudin B, Bonnabry P. La simulation en pharmacotechnie : concept général et intérêt dans la formation des opérateurs. Gerpac 2014 ; Disponible sur: <http://www.gerpac.eu/spip.php?article1033> (consulté le 09/03/2016)
34. United State Pharmacopeial. Convention USP 797 Pharmaceutical Compounding - Sterile Preparations. Disponible sur: <http://www.usp.org/usp-nf/official-text> (consulté le 10/03/2016)
35. Garcia C, Diebold G, Abbara A, Grasset L, Brunel P. Mise en place du test de remplissage aseptique pour la fabrication des mélanges de nutrition parentérale (MNP) : de la théorie à la pratique. Nutrition clinique et métabolisme. Décembre 2010;24(S1):144-5
36. Stucki C, De Giorgi I, Sadeghipour F, Bonnabry P. Mise au point d'un protocole de simulation de remplissage aseptique par Media Fill et validation des opérateurs de production. GSASA St-Gallen 2003
37. Sizer T, Duncombe R, Needle R, Sewell G. UK Pharmaceutical Aseptic Services Committee - Universal Operator broth transfer validation (version 9). 2005; Disponible sur:
<http://www.cleanroom.com.au/pdfs/TrainingMonitoringKits/UniversalOperatorBrothTransferValidation.pdf> (consulté le 10/03/2016)
38. Sigward E, Fourgeaud M, Vazquez R, Guerrault-Moro M-N, Brossard D, Crauste-Manciet S. Aseptic simulation test challenged with microorganisms for validation of pharmacy operators. American Journal of Health-System Pharmacy. 2012;69(14):1218-24
39. Harrison BR, Godefroid RJ, Kavanaugh EA. Quality-assurance testing of staff pharmacists handling cytotoxic agents. American Journal of Health-System Pharmacy. February 1996;53(4):402-7
40. Favier B, Gilles L, Latour J-F. Mise en place d'un système d'évaluation des manipulateurs dans une unité de reconstitution des cytotoxiques. Journal de Pharmacie Clinique. 2003;22(2):107-12
41. Dussart C, Favier B, Gilles L, Camal I, Almeras D, Latour J-F, Grellaud G. Formation continue des manipulateurs de cytotoxiques et prévention du risque de contamination. Bulletin du Cancer. Septembre 2008;95(9):821-2
42. Desoil M, Fouéré A, Lester MA, Javaudin L. Validation des manipulateurs : mise en place d'un test de remplissage aseptique couplé à la fluorescéine dans une unité de reconstitution des cytotoxiques. SFPO 2011. Disponible sur:
http://sfpo.com/squelettes/pdf/posters_2011/p29.pdf (consulté le 10/03/2016)
43. Taurin S, Kerjean G, Brouard A, Levron A. Evaluation de la contamination chimique lors de la préparation de chimiothérapies au sein d'une URCC. Gerpac 2011; Disponible sur:
<http://www.gerpac.eu/spip.php?article751> (consulté le 10/03/2016)
44. Sarfati L, Ranchon F, Vantard N, Schwiertz V, Gauthier N, He S, Kiouris E, Gourc-Berthod C, Guédât M-G, Alloux C, Gustin M-P, You B, Trillet-Lenoir V, Freyert G, Rioufol

- C. SIMMEON-Prep study: SIMulation of Medication Errors in ONcology: prevention of antineoplastic preparation errors. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. February 2015;40(1):55-62
45. Klaczynski V, Beausir A, Fournier C. Une « ZAC des erreurs », pourquoi et comment? *Gerpac* 2015; Disponible sur: <http://www.gerpac.eu/spip.php?article1174> (consulté le 10/03/2016)
 46. Centre de Formation Permanente des Personnels de Santé (CFPPS). Disponible sur: https://cfpps.chu-bordeaux.fr/Nos-formations/?num_action=p106 (consulté le 15/03/2016)
 47. CEDIP. Le management des compétences. Disponible sur : http://www.cedip.equipement.gouv.fr/IMG/pdf/fichetech8_cle7a6e5f.pdf (consulté le 15/03/2016)
 48. Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche. Le référentiel de compétences des métiers du professorat et de l'éducation. 2013
 49. Morice E, Baudon-Lecame M, Frimas V, Daouphars M, Lheritier E, Baroukh M-D, Chédru-Legros V. Préparation centralisée des chimiothérapies : mise en place d'une formation continue régionale. *Le Pharmacien Hospitalier*. Septembre 2008;43(174):141-6

Annexes

Annexe 1 : Questionnaire sur la formation et l'habilitation des préparateurs en pharmacie hospitalière en unité de production de médicaments stériles

Nom de l'établissement :

Nom du pharmacien :

Date :

- 1) Combien de préparations stériles réalisez-vous par an et de quels types ?
 - Nombre de préparations stériles/an:
 - Type :
 - Chimiothérapies + Thérapies ciblées - Nb =
 - Nutritions parentérales – Nb =
 - Préparations ophtalmiques - Nb =
 - Autres :

- 2) Quel est l'effectif (ETP) pharmacien et préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) au sein de l'unité de pharmacotechnie ?
 - ETP Pharmacien :
 - ETP PPH :

- 3) Les PPH sont-ils polyvalents sur l'ensemble de la pharmacie ou y-a-t-il des PPH spécifiquement dédiés à la pharmacotechnie ?
 - Polyvalence sur toute la pharmacie
 - Spécialisation en pharmacotechnie

- 4) Pensez-vous que la formation initiale hospitalière est suffisante pour travailler en unité de production stérile ?
 - OUI
 - NON

- 5) Si non, réalisez-vous dans votre unité une formation complémentaire spécifique pour les PPH ?
 - OUI
 - NON

→ **Si votre structure réalise une formation complémentaire spécifique :**

- 6) Avez-vous un référentiel de compétences ou une grille d'habilitation PPH ? Si oui, l'avez-vous crée ou est-il issu d'un référentiel existant et lequel ?
 - OUI
 - NON

 - Création du référentiel
 - Référentiel existant

- 7) Si oui lequel ? Qui réalise la formation spécifique des nouveaux agents ?
 - Pharmacien
 - Cadre de la pharmacie
 - PPH formés
 - Autres :

8) Combien de temps dure-t-elle ?

9) Pratiquez-vous une formation **théorique** ?

- OUI
- NON

➤ Si oui, à partir de quels **supports** ?

- Diaporama - powerpoint
- Quiz
- Cas clinique
- Vidéos
- Jeux : si oui, lesquels ?
- Autres :

➤ Quels sont les **thèmes** abordés ?

➤ **Molécules**

- DCI/princeps
- Classe pharmacologique
- Mécanisme d'action
- Indications
- Toxicités
- Stabilités
- Conditions de conservation
- Interactions avec les matériaux

➤ **Dispositifs médicaux(DM)**

- Présentation des DM
- Compatibilités physico-chimique

➤ **Pathologies cancéreuses**

- Epidémiologie
- Physiopathologie
- Symptômes clinique
- Examens du diagnostic
- Différentes lignes de traitement
- Pronostic

➤ **Protocoles**

- Différentes étapes du protocole
- Molécules utilisées
- Posologies

➤ **Equipements**

- Principe de fonctionnement des isolateurs/hotte à flux laminaire
- Principe de la stérilisation

➤ **Hygiène et aseptie**

➤ **Gestion des risques**

- Sensibilisation à la notion de risques
- Règles de sécurité (exposition aux anticancéreux, à l'acide peracétique)
- Elimination des déchets

- Autres :

10) Pratiquez-vous une formation **pratique** ?

- OUI

- NON
 - Si oui, à partir de quels **supports** ?
- Tutorat – compagnonnage
- Initiation sur paillasse avec produit non toxiques : si oui au bout de combien de temps l'agent peut-il entrer en salle ?
- Test de remplissage aseptique
- Test à la fluorescéine
- Mises en situation
- Autres :
- Quels sont les **thèmes** abordés ?

Thèmes :

- Habillage
- Hygiène personnelle
- Hygiène des surfaces et équipements
- Vérification du fonctionnement des appareillages
- Manipulation sous isolateur/hotte à flux laminaire
- Contrôles visuels
- Utilisation des appareils de contrôles
- Traçabilités des actions réalisées
- Gestion des stocks/Commandes
- Gestion des non conformités et signalements
- Recueil et transmissions des informations de vigilances
- Facturation / suivi financier

11) Autres : Certaines associations ou sociétés savantes comme le Gerpac, la SFPO, ou Oncolor ont créé des outils pédagogiques, les utilisez-vous au sein de votre unité ?

- OUI : si oui lesquels ?
- NON

12) Quelle est la répartition en temps que vous accordez à :

- la formation théorique : %
- la formation pratique : %

13) Réalisez-vous l'évaluation des agents afin de les habilitier à travailler en ZAC ?

- OUI
- NON

Si oui, au bout de combien de temps ?

14) Par qui est-elle conduite ?

- Pharmacien
- Cadre
- PPH formés (compagnonnage)
- Autres :

15) L'évaluation est-elle **théorique** ? **pratique** ? Comment est-elle faite ?

-théorie :

- Evaluation écrite :
- QCM
- QROC
- Evaluation orale

Autres :

-pratique :

- Habillage
- Hygiène des mains
- Double contrôle
- Une préparation à réaliser pour chaque type de préparation
- Test de remplissage aseptique
- Test à la fluorescéine
- Autres :

16) Réalisez une formation continue des agents ?

- OUI
- NON

17) Si oui, avec quelle fréquence les réalisez-vous? Jugez-vous les suffisantes ?

Fréquence :

Suffisante :

- OUI
- NON

18) Par qui sont-elles menées ?

- Pharmaciens
- Laboratoires
- Organisme extérieur
- Autres

19) Ces formations sont-elles théoriques et/ou pratiques ? Quels sont les thèmes abordés?

- Théorique

- Rappels
- Nouveautés
- Autres

- Pratique

- Formation à l'extérieur
- Autres

→ **Si votre structure ne réalise ni de formation complémentaire spécifique**

20) Pensez-vous qu'un accompagnement unique par un préparateur tuteur est suffisant ?

- OUI
- NON

21) Souhaiteriez-vous pouvoir la mettre en place?

- OUI
- NON

22) Quels sont les freins à cette absence de formation spécifique ?

23) Présentez-vous des difficultés liées à cette absence de formation?

- OUI
- NON

Annexe 2 : Référentiel de compétences spécifiques des PPH en unité de production de médicaments stériles

Savoir théorique et procédural	Savoir-faire pratique
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Savoir définir une ZAC et ses normes ➤ Connaître les contrôles en ZAC associés ➤ Connaître les différents postes de travail (➤ Comprendre les messages d'erreurs ➤ Connaître le principe de fonctionnement de l'automate en nutrition parentérale ➤ Connaître les produits utilisés pour nettoyer les surfaces et les équipements (détergent désinfectant, alcool...) ➤ Connaître les tenues d'habillement en ZAC ➤ Connaître les équipements de protection individuelle ➤ Connaître les différents types de lavage de mains ➤ Connaître les définitions des notions : d'aseptie, de stérilité, de transfert stérile, de système clos et système ouvert ➤ Connaître le matériel et les compatibilités physicochimiques d'usage ➤ Identifier les différentes étapes de préparation ➤ Connaître les mentions d'étiquetage (lecture et compréhension d'une fiche de fabrication) ➤ Connaître les fonctionnalités autorisées sur logiciel des anticancéreux CHIMIO® ➤ Savoir identifier les étapes à risques des différents process de fabrication ➤ Connaître les procédures de sécurité ➤ Identifier les risques chimiques et microbiologiques et connaître mesures préventives associées ➤ Connaître les outils de traçabilité liés aux process ➤ Connaître les différents modes de signalement ➤ Cancérologie - Connaître le processus cancéreux 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Adapter son comportement à la zone de travail ➤ Adapter son attitude en fonction du poste de travail (hotte à flux laminaire, isolateur) ➤ Réaliser les contrôles d'environnement ➤ Réaliser les préparations sur le bon poste de travail ➤ Savoir-faire une maintenance de 1^{ère} ligne et alerter en cas de message d'erreurs ➤ Savoir mettre en route un cycle de stérilisation sur un isolateur ➤ Nettoyer correctement les équipements selon la procédure ➤ S'habiller en fonction de l'activité, du risque ➤ Mise en place des gants stériles selon la procédure ➤ Se laver les mains selon la procédure et en fonction de l'activité ➤ Travailler de manière aseptique en manuel et en automatisée (désinfection du matériel, manipuler avec aseptie) ➤ Adapter ta technique de travail selon le système (clos ou ouvert) ➤ Préparer et utiliser correctement le matériel (absence de mésusage, adapter le matériel à la dose prélevée) ➤ Mettre en œuvre toutes les étapes de préparations en respectant la fiche de fabrication (reconstitution d'une poudre, prélever un liquide, dissolution d'une poudre, mélange, étiquetage, conditionnement...) ➤ Utiliser un automate, le calibrer ➤ Etre capable de préparer différentes préparations : seringues sous-cutanées,

<p>(différencier le processus normal de division cellulaire du processus cancéreux)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faire le lien entre le processus cancéreux et le mécanisme d'action des anticancéreux - (différencier les produits cytotoxiques des thérapies ciblées et de l'immunothérapie) - Connaître les différents anticancéreux (classe pharmacologique, principaux effets indésirables et ordre de grandeur des posologies) - Savoir identifier les produits instables, les produits protéiques, les interactions physico-chimiques contenu-contenant, et les incompatibilités avec les solvants - Connaître les principales pathologies cancéreuses - Connaître le principe de la monochimiothérapie et de la polychimiothérapie - Connaître les différentes associations de prise en charge : (chimiothérapie/thérapie ciblée, chimiothérapie/radiothérapie, chimiothérapie/chirurgie) <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nutrition parentérale - Identifier les différentes pathologies qui nécessitent le recours aux nutritions parentérales - Connaître les produits utilisés <ul style="list-style-type: none"> ➤ Antiinfectieux - Connaître les différentes classes de traitement antiinfectieux (antibiotiques, antifongiques, antiviraux) - Connaître leurs indications, l'ordre de grandeur des posologies et les principaux effets indésirables <ul style="list-style-type: none"> ➤ Préparations ophtalmiques ➤ Connaître les indications des préparations ophtalmiques 	<p>seringues intramusculaires, seringues intrathécale, poche pour perfusion, infuseur, nutrition parentérale, préparations ophtalmiques</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Effectuer les différents contrôles pendant le procédé de préparation (double contrôle visuel, prélèvement pour le contrôle analytique) ➤ Editer une fiche de fabrication, imprimer des étiquettes sur le logiciel CHIMIO® ➤ Effectuer les vérifications nécessaires sur les étapes à risques ➤ Etre capable d'avoir une réaction adéquate en cas d'exposition aux anticancéreux ➤ Alerter en cas d'anomalies ➤ Se référer aux documents qualité en cas de doute ou de méconnaissance
---	---

Annexe 3 : Evaluation théorique du préparateur dans l'unité de production des médicaments stériles : QUIZ 1

Nom : _____ Prénom : _____ Date : _____

30 questions - 50 points

A – LES ANTICANCEREUX

1. Quelle est la dose max de la vincristine ?
1 point
.....
2. DCI, classe pharmacologique et indications et effets indésirables du Mabthéra® ?
1 point
.....
.....
.....
3. DCI, classe, indications, effets indésirables et dose max du Cosmegen® ?
1 point
.....
.....
.....
4. Si on vous passe en salle 1 intrathécale et 1 vincristine le même jour pour le même enfant que faites-vous ?
2 points
.....
.....
.....
5. Quelles molécules peut-on passer en intrathécale?
2 points
.....
.....
.....
6. Citez les différentes classes d'anticancéreux cytotoxiques, leurs mécanismes d'action et une molécule pour chaque famille
2 points

classe	Mécanisme d'action	exemple

7. Pouvez-vous citer différents matériaux plastiques parmi les consommables ?
1 point

.....
.....
.....

8. Quelles sont les différentes voies d'administration de la Kidrolase® ?
1 point

.....
.....
.....

9. Pourquoi fait-on les vinca-alcaloïdes dans des poches de NaCl 0.9% 50mL ?
3 points

.....
.....
.....

10. Le méthotrexate : voies d'administrations, indications, EI ?
1 point

.....
.....
.....

B – LES NUTRITIONS PARENTERALES

11. A partir de combien de semaine d'aménorrhée considère-t-on un prématuré viable ?
0,5 point

.....
.....

12. Comment s'organise le double contrôle avant de lancer une nutrition ? Quels sont les points à vérifier ?
3 points

.....
.....
.....

13. Quelles sont les règles concernant le lavage des mains côté nutrition parentérale ?
2 points

.....
.....
.....

14. Décrire le circuit de désinfection d'un flacon depuis son entrée sans le SAS jusqu'à son percutage ?
1.5 point

.....
.....
.....

15. Comment dériveriez-vous un circuit fermé ? Donnez un exemple de circuit fermé et un exemple de circuit ouvert.
2 points

.....
.....

16. A quelle fréquence change-t-on de gants au poste des nutriments parentéraux?
1,5 point

.....
.....

17. Quel est le volume minimum du liquide universel, quels ports et quels ingrédients peuvent être utilisés comme tels?
2 points

.....
.....
.....

C – AUTRES PREPARATIONS STERILES

18. Combien y a-t-il de gouttes dans 1ml ?
2 points

.....
.....

19. A quoi sert l'éthanol 20% stérile utilisé au bloc ? Comment le conserve-t-on ?
0,5 point

.....
.....

20. Quelles précautions particulières devaient vous prendre pour les sérums autologues ?
2 points

.....
.....
.....

21. Quelle est la durée de conservation après ouverture des collyres fabriqués dans l'unité ?
1 point

.....
.....

D – LES ACTIVITES ANNEXES

22. Quelle est la différence entre une hotte à flux laminaire horizontale et une hotte à flux terminale verticale ?
2 points

.....
.....
.....

23. Comment nettoyez-vous une hotte ? Existe-t-il des différences de nettoyage entre les différentes hottes ?
2 points

.....
.....
.....

24. Que veut dire « PSM » ?
1 point

.....
.....

25. Quels prélèvements d'hygiène dont vous avez la charge, fait-on à l'URC ?
2 points

.....
.....
.....

26. Pensez-vous que la poche de chimiothérapie que vous fabriquez est contaminée en surface par des anticancéreux ?

2 points

.....
.....
.....

27. A quel moment retirer vous le flip-off en salle côté anticancéreux ?

2 points

.....
.....

28. A quel endroit se trouvent les kits d'urgence dans l'URC ?

2 points

.....
.....

29. En cas de projection oculaire d'un produit cytotoxique, que faites-vous ?

2 points

.....
.....
.....
.....

30. Lors d'un déversement de produit cytotoxique, faut-il arrêter la ventilation ? Pourquoi ?

2 points

.....
.....
.....
.....

EVALUATION REALISEE PAR :

LE :

Annexe 4 : Exemple d'une fiche de fabrication erronée de Vincristine

PHARMACIE C.H.U. DE BORDEAUX	
POUCET Petit - (01/04/2005)	
Serv. : PEL PEDIATRIE 6E D - Adm. le 24/03/2016 : J1 -	
vincristine 2.5 mg Poche 50ml + tub Optima NaCl (Vol. : 80 ml) Intraveineuse perfusion lente sur 10 min	
Conservation à 4° C	N° Ord.: 60 212
Péremp. le 01/04/2016 à 15:00	
Liste I - RESPECTER LES DOSES PRESCRITES	

PHARMACIE C.H.U. DE BORDEAUX	
POUCET Petit - (01/04/2005)	
Serv. : PEL PEDIATRIE 6E D - Adm. le 24/03/2016 : J1 -	
vincristine 2.5 mg Poche 50ml + tub Optima NaCl (Vol. : 80 ml) Intraveineuse perfusion lente sur 10 min	
Conservation à 4° C	N° Ord.: 60 212
Péremp. le 01/04/2016 à 15:00	
Liste I - RESPECTER LES DOSES PRESCRITES	

PHARMACIE C.H.U. DE BORDEAUX	N° Ord.: 60 212
POUCET Petit - (01/04/2005)	
Serv. : PEL PEDIATRIE 6E D - Adm. le 24/03/2016 : J1 -	
vincristine 2.5 mg	
Poche 50ml + tub Optima NaCl (Vol. : 80 ml) en PERF	
Péremp. le 01/04/2016 à 15:00 / à 4° C	

PHARMACIE C.H.U. DE BORDEAUX	N° Ord.: 60 212
POUCET Petit - (01/04/2005)	
Serv. : PEL PEDIATRIE 6E D - Adm. le 24/03/2016 : J1 -	
vincristine 2.5 mg	
Poche 50ml + tub Optima NaCl (Vol. : 80 ml) en PERF	
Péremp. le 01/04/2016 à 15:00 / à 4° C	

C.H.U. DE BORDEAUX Pellegrin		FICHE DE FABRICATION		UF : 1126 PEL PEDIATRIE 6E D				
Reconstitution le 24/03/16 à 15:00		N° ordonnancier : 60 212		Prescripteur : [REDACTED]				
Patient : POUCET Petit		N.I.P. : 1208		Né(e) le 01/04/2005				
				Administration le 24/03/2016 à 00:00				
Dose prescrite :		2,50 mg		(1.50mg/m ² /J) sur 1 Jour(s)				
DCI :		vincristine						
Protocole :		LAL: FRALLE A : Entretien ou RI : Vincristine 1.5mg/m ² (Sas :	Cycle 1 Jour 1			
Spécialité		Dosag	Nb	Vol. (ml)	Solvant	Vol à prélever (ml)	Dose utilisé	N° lot
VINCRISTINE 2mg inj (Hospira).		2,0	1	2,00	Prêt à l'emploi	2,50 ml	2,50	TEST
Stab : 01/04/16 à 15:00 + 4 °Cabri lum.		V. Tot.	2,00	Total		2,50 ml	1,50	
Volume de solvant à AJOUTER : 77.50 ml								
Dispositif :		Poche 50ml + tub Optima			N° lot :			
Véhicule utilisé :		NaCl						
Volume Final :		80.00 ml à 0.02 mg/ml			Péremp. : 01/04/2016 à : 15:00			
Voie adm. :		Intraveineuse perfusion lente			Conservation à +4° C			

Annexe 5 : Grille d'évaluation des pratiques professionnelles du préparateur – poste des anticancéreux

1. Objectif :

Cette grille est un outil de gestion et/ou de progression et/ou d'habilitation permettant de connaître précisément les capacités d'un préparateur à exercer en unité de préparation des anticancéreux.

2. Contexte d'utilisation :

- Auto-évaluation pendant la formation
- Habilitation du personnel sur une activité
- Bilan de compétence sur une activité
- Repérage de lacunes théoriques ou pratiques afin d'apporter des actions correctrices
- Engagement de formations ciblées individuelles ou collectives
- Encadrement pour les nouveaux professionnels
- Evaluation des étudiants

3. Grille

Agent : _____

Date du début d'évaluation : _____

Descriptif	Acquis	Partiellement acquis	Non fait ou non acquis	Commentaire
OPERATIONS PRELIMINAIRES AUX ACTIVITES DE PREPARATION				
⇒Sas personnel				
Déshabillage : tenues et chaussures de ville dans les casiers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Absence totale de bijoux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Habillage en tenue de bloc sans contact avec les vêtements de ville	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nouvelle tenue bleue à chaque entrée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilisation des sabots	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place de sur-chaussures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place de la charlotte et du masque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lavage des mains → au savon doux / rinçage / essuyage correct (à chaque entrée en salle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilisation GHA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Habillage				
Ouverture casaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilisation SHA 1min ½	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place de la casaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilisation SHA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

⇒Z.A.C (Zone à Atmosphère Contrôlée)				
Mettre une paire de gant non stérile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Allumage des équipements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Préparation de compresses pour nettoyer le PSM stérilement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mettre les gants stériles (2 paires) selon procédure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nettoyage du PSM selon procédure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilisation d'1 compresse/surface	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place de son espace de travail sous la hotte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2° partie : ORGANISATION ET CONTROLES HORS HOTTE				
⇒ Mise en marche de l'automate de contrôle				
Allumer l'automate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ouvrir du logiciel CHIMIO dans la salle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Vérification fiche de fabrication				
Identification du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identification du service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identification du produit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôle dosage et n° de lot entre le produit passé et la fiche de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Inscription du n° de lot du solvant le cas échéant				
Contrôle du jour d'administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification de la compatibilité du jour de fabrication avec le jour d'administration en cas de préparation à l'avance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identification du manipulateur et de l'aide sur la fiche de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Préparation du matériel nécessaire à la préparation				
Choix des contenants adaptés à la préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Choix des tubulures adaptées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Choix du matériel adapté au volume à prélever (volume des seringues)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Recalcul effectif des volumes de dilution	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Préparation du matériel d'échantillonnage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Si utilisation d'une pompe péristaltique montage et calibration de la pompe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Décontamination effective du matériel et des flacons avant passage sous la hotte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Passage du matériel préservant le flux de la hotte et les conditions aseptiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Retirer le flip-off sous la hotte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4) ⇒ Contrôle en cours de fabrication				
Lecture orale de la fiche de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôle effectif de l'anticancéreux prélevé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôle du volume prélevé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification purge et clampage tubulure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Etiquetage immédiat de la préparation fabriquée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôle ultime de l'étiquetage de la préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Protection vis-à-vis de la lumière le cas échéant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Conditionnement externe et vérification du sertissage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Double emballage le cas échéant (unité d'hématologie stérile)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒ Sortie de la préparation de la ZAC				
Sortie de la fiche fabrication après vérification qu'un item ne manque pas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒ Contrôles analytiques si automate de dosage				
Identification de l'échantillon de contrôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Lancement calibration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Lancement dosage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Gestion des échantillons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Elimination des échantillons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Exploitation des résultats et transmission des résultats aux pharmaciens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Traçabilité du contrôle effectif sur la fiche de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3^e partie : FABRICATION SOUS PSM				
⇒ Fabrication				
Choix du PSM en fonction de type de produit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Organisation du plan de travail	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adéquation entre matériel utilisé et la préparation à effectuer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilisation des compresses stériles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Décontamination effective avant ponction	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a/Utilisation du spike				
Saisie du spike permettant de maintenir l'asepsie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place du spike sur le flacon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ouverture du spike	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place de la seringue sur le spike horizontalement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ponction au spike dans un flacon (flacon vers le haut)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Retrait de la seringue du spike a l'horizontal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fermeture du spike le cas échéant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b/Utilisation de l'aiguille				
Décontamination effective du flacon avant ponction à l'aiguille	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ponction à l'aiguille dans un flacon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Retrait de l'aiguille du flacon sans émission visible de nébulisat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ponction à l'aiguille dans une ampoule sans goutte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ajustement du volume avec une compresse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c/Utilisation d'ampoule				
Décontamination effective des ampoules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cassage des ampoules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ponction à l'aiguille dans une ampoule sans goutte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d/Tubulures et dispositifs d'administration				
Choix adapté de la tubulure selon la fiche de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place de la tubulure sur un flex	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Purge de la tubulure au neutre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Clampage de la tubulure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place du prolongateur sur la seringue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place de l'aiguille sur la seringue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒ Contrôles sous la hotte (aide manipulateur)				
Vérification de l'absence de particules ou de couleurs suspectes dans le solvant ou anticancéreux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification de l'anticancéreux (DCI et dosage) par rapport à la	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

fiche de fabrication				
Vérification nature et volume du solvant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification de la purge et du clampage de la tubulure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Reconstitution des produits lyophilisés				
Justesse et précision de la quantité de solvant de reconstitution prélevé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Injection lente du solvant contre la paroi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Attente solubilisation complète	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isoler les flacons non utilisés ou partiellement utilisés en fin de préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Prélèvement de l'anticancéreux				
Précision de prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Technique d'ajustement des volumes avec la compresse (air chassé sur une compresse et non dans le flacon)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

⇒Préparation en seringue				
Utilisation d'une compresse pour le prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Complément jusqu'au volume adapté avec le solvant demandé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adaptation d'un bouchon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adaptation du prolongateur purgé le cas échéant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Transfert seringue - seringue avec connecteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Utilisation des poches poche vides a valve				
Injection parallèle au plan de travail	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Homogénéisation de la poche par retournement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Emballage en champs				
Emballage de l'abord veineux dans le champ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Sortie de la préparation de la hotte				
Sortie de la préparation sécuritaire pour l'aide manipulateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sortie de la préparation garantissant la protection de l'abord veineux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4^e partie : TACHES ANNEXES				
1) ⇒Gestion des déchets				
Elimination régulière des déchets	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elimination correcte des déchets	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2) ⇨Gestion des stocks				
Contrôles effectifs des stocks physiques et informatiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôles effectif des lots	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Signale les différences de stocks et/ou de lots au pharmacien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Commande des médicaments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Commande du matériel stérile selon planning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Commande autres consommables et tenues	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3) ⇨Hygiène et sécurité				
Nettoyage des sabots	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Réception des commandes et rangement du matériel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4) ⇨Logiciel CHIMIO®				
Réaliser un inventaire sur le logiciel informatique CHIMIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Editer une fiche de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Date de fin d'évaluation :

Evaluateurs :

Pharmacien :

Cadre :

Conclusion de l'évaluation :

Annexe 6 : Grille d'évaluation des pratiques professionnelles du préparateur – poste des nutritions parentérales

4. Objectif :

Cette grille est un outil de gestion et/ou de progression et/ ou d'habilitation permettant de connaître précisément les capacités à exercer d'un préparateur dans l'unité de préparation des nutritions parentérales

5. Contexte d'utilisation :

- Auto-évaluation pendant la formation
- Habilitation du personnel sur une activité
- Bilan de compétence sur une activité
- Repérage de lacunes théoriques ou pratiques afin d'apporter des actions correctrices
- Engagement de formations ciblées individuelles ou collectives
- Encadrement pour les nouveaux professionnels
- Evaluation des étudiants

6. Grille

Agent : _____ Date du début d'évaluation : _____

Descriptif	Acquis	Partiellement acquis	Non fait ou non acquis	Commentaire
OPERATIONS PRELIMINAIRES AUX ACTIVITES DE PREPARATION				
⇒Sas personnel				
Déshabillage : tenues, bijoux et chaussures de ville dans les casiers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Habillage en tenue de bloc sans contact avec vêtements de ville	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nouvelle tenue bleue à chaque entrée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place de la cagoule et du masque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lavage des mains → brosse 3min au savon doux / rinçage / essuyage correct (à chaque cycle de fabrication matin et après-midi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place des bottes				
⇒Habillage				
Application de la solution hydro-alcoolique (SHA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ouverture casaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Application SHA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1min1/2				
Mise en place de la casaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Application SHA				
Ouverture correcte porte nutrition	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Z.A.C (Zone à Atmosphère Contrôlée)				
Allumage des équipements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Allumage de l'automate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nettoyage plans de travail au détergent désinfectant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Installation du matériel de travail	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Préparation de compresses et nettoyage du PSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place des gants stériles selon procédure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nettoyage de hotte selon procédure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilisation d'une compresse/surface	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nettoyage de l'automate selon procédure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Descriptif	Acquis	Partiellement acquis	Non fait ou NA	Commentaire
Vérification effective des numéros de lots des matières 1ères	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Choix les numéros de lots adaptés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Préparation de l'ensemble des étiquetages	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Préparation des flacons / décontamination à l'alcool 70°	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Décontamination des électrolytes sur le chariot (alcool 70°)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Organisation de la zone de travail sous la hotte sans désorganiser le flux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PREPARATION DES SERINGUES SOUS LA HOTTE DES COLLYRES				
⇒Manipulateur→ stérile				
Mise en place des gants stériles selon procédure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Organisation correcte de l'espace de travail	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification effective de ce qui est prélevé dans l'ampoule	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

(identification du soluté)				
Prélèvement des ampoules de façon aseptique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Injection dans la poche vide en respectant l'asepsie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Boucher les seringues au fur et à mesure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ne pas laisser des seringues ou poches sans identification	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Faire contrôler l'identification	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

⇒Aide-manipulateur				
Décontamination des ampoules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identifier avec son collègue l'ampoule qui va être prélevée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ouverture des ampoules pour le prélèvement aseptique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identifier les poches et les seringues juste après fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MISE EN PLACE DE L'AUTOMATE				
⇒Manipulateur				
Mise en place de la rampe de manière aseptique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification effective de la seringue ou de la poche avant sa mise en place	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification effective du port de branchement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Aide-manipulateur				
Vérification effective de la seringue ou poche branchée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification effective du port de branchement/ Etiquette	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identification de chaque branchement par son numéro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Scanner les matières premières	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Amorcer et vérifier l'absence de bulle de chaque tubulure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modifier un volume de matières premières, un numéro de lot, une date de péremption	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

PREPARATION DES POCHEs				
⇒ Aide-manipulateur				
Organise la production en fonction des services et des ingrédients universels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tracer les consommations par services	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Choix de la poche vide adaptée au volume	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sélectionner une poche sur l'ordinateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Organiser l'étiquetage en évitant les croisements de poche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annoncer le nom, la date, le volume, le numéro d'ordonnancier et le service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lancer la fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Savoir mettre l'automate en pause	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anticiper le changement des contenants des matières premières	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Changer un flacon en respectant l'asepsie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérifier de manière effective l'identification de la matière première et du lot avant le remplacement d'un flacon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Changer de manière aseptique une seringue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identifier la seringue avant son changement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Scanner les corps des seringues et le numéro d'ordonnancier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Passer en temps voulu le matériel nécessaire à la fabrication de la poche suivante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Savoir changer le liquide universel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Savoir utiliser le reliquat des flacons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Savoir modifier en cours de fabrication les volumes des contenants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Savoir re-calibrer la balance et la pompe en cours de fabrication si nécessaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Savoir passer en mode « entrée directe »	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Organiser la fabrication de manière rigoureuse et adaptée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adapter son rythme de travail à la production	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Etiquetage des poches (jour et service)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Savoir éditer le récapitulatif de la journée de production	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒ Manipulateur				
Changer de gants entre la préparation des matières 1ères et la fabrication proprement dite des poches	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Déconnexion de la poche en coudant la tubulure de la poche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Installation sur le champ et mise en place de la nouvelle poche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Homogénéiser la poche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prélèvement de l'échantillon et passage correct à l'aide manip par le piston	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Etiquetage de la poche par l'aide manip	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lecture à voix haute du nom, du numéro d'ordonnancier et du volume final	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pliage du champ en respectant l'asepsie et passage correct à l'aide manip	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒ Aide manipulateur				

Etiqueter la seringue d'échantillonnage				
Introduire 1 mL de l'échantillon dans un tube pour le contrôle physico-chimique				
Etiqueter le tube				
Passage de l'ensemble des tubes à travers le SAS				
Regrouper les seringues d'échantillonnages et les mettre au congélateur en indiquant la date du jour				
OPERATIONS ANNEXES				
Changement d'une tubulure en cours de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Changement de gants toutes les 6 préparations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Connaître les modalités de plein de salles stériles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification de l'entretien des locaux (traçabilité papier)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Déconditionnement des cartons à l'extérieur des salles de stockage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Décontamination des matières 1ères au détergent désinfectant avant entrée en salle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Date de fin d'évaluation :

Evaluateurs :

Pharmacien :

Cadre :

Conclusion de l'évaluation :

Annexe 7 : Grille d'évaluation des pratiques professionnelles du préparateur – poste des préparations ophtalmiques

7. Objectif

Cette grille est un outil de gestion et/ou de progression et/ou d'habilitation permettant de connaître précisément les capacités d'un préparateur à exercer en unité de production des préparations ophtalmiques.

8. Contexte d'utilisation :

- Auto-évaluation pendant la formation
- Habilitation du personnel sur une activité
- Bilan de compétence sur une activité
- Repérage de lacunes théoriques ou pratiques afin d'apporter des actions correctrices
- Engagement de formations ciblées individuelles ou collectives
- Encadrement pour les nouveaux professionnels
- Evaluation des étudiants

9. Grille

Agent : _____ Date du début d'évaluation : _____

Descriptif	Acquis	Partiellement acquis	Non acquis	Commentaire
OPERATIONS PRELIMINAIRES AUX ACTIVITES DE PREPARATION				
⇒Sas personnel				
Déshabillage : tenues et chaussures de ville dans les casiers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Absence totale de bijoux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Habillage en tenue de bloc sans contact avec vêtements de ville	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nouvelle tenue bleue à chaque entrée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilisation des sabots	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place de surchaussures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place de la cagoule et du masque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Brossage des mains 1min1/2 → au savon doux / rinçage / essuyage correct (selon besoin mais au moins 1fois/jour)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mettre les bottes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Zone habillage				
Application de la solution hydroalcoolique (SHA)				
Ouverture de la casaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Application SHA 1min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

½				
Mise en place de la casaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Application SHA				
⇒Z.A.C				
Utilisation SHA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Allumage équipement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Préparation de compresses avec du détergent désinfectant pour nettoyer la hotte stérilement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mettre les gants stériles selon procédure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nettoyage de hotte selon procédure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilisation d'1 compresse/surface	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place de son espace de travail sous la hotte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PREPARATION DU MATERIEL ET EDITION DES DOCUMENTS DE FABRICATION				
Connaître le planning des préparations programmées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adapter sa production aux stocks de collyres détenus à la PUI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Savoir éditer les étiquetages et les documents de traçabilité associés via le logiciel CHIMIO®	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Savoir préparer son matériel selon la fiche de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Savoir entrer les stocks sur le logiciel CHIMO®	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Vérification de la fiche de fabrication				
Identification du produit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôle dosage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification des solvants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lecture orale de la fiche de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôle du volume prélevé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identification et emballage spécifique des préparations pour le bloc opératoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Etiquetage immédiat de la préparation fabriquée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôle ultime de l'étiquetage de la préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Conditionnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

externe et vérification du sertissage et de la présence des documents de traçabilités associés				
Double emballage le cas échéant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Contrôle				
Identification de l'échantillon de contrôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FABRICATION SOUS PSM				
⇒Fabrication				
Organisation du plan de travail sous la hotte (pas d'obstruction du flux)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adéquation entre matériel utilisé et la préparation à effectuer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilisation des compresses stériles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Décontamination effective avant ponction	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1/Utilisation du spike®				
Saisie du spike® permettant de maintenir l'asepsie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place du spike® sur le flacon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ouverture du spike®	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place de la seringue sur le spike® horizontalement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ponction au spike® dans un flacon (flacon vers le haut)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Retrait de la seringue du spike® a l'horizontal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fermeture du spike® le cas échéant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2/Utilisation de l'aiguille				
Décontamination effective du flacon avant ponction à l'aiguille	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ponction à l'aiguille dans un flacon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Retrait de l'aiguille du flacon sans émission visible de nébulisat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ajustement du volume avec une compresse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3/Utilisation d'ampoule				
Décontamination effective des ampoules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cassage des ampoules en	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

respectant l'asepsie (une seule main ou avec compresse)				
Ponction à l'aiguille dans une ampoule sans goutte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒ Contrôles sous la hotte				
Vérification du produit (DCI et dosage) par rapport à la fiche de fabrication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification de la nature et du volume du véhicule	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vérification de la nature et du volume du solvant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒ Reconstitution des produits lyophilisés				
Justesse et précision de la quantité de solvant de reconstitution prélevé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Injection lente du solvant contre la paroi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Attente solubilisation complète	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fermeture des flacons après utilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒ Prélèvement				
Précision de prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Technique d'ajustement des volumes avec la compresse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒ Injections dans poches				
Désinfection du septum ou valve avant injection ou retrait	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Injection de solvant parallèle au plan de travail	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒ Préparation en seringue				
Utilisation d'une compresse pour le prélèvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adapter un filtre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adaptation d'un bouchon en respectant l'asepsie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Transferts seringues- seringues	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒ Utilisation des poches poche vides a valve				
Injection parallèle au plan de travail	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒ Emballage				
Emballage des préparations ad hoc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place correcte des bouchons et capsules alu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Sertissage des flacons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TACHES ANNEXES				
⇒Gestion des déchets				
Elimination régulière des déchets	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elimination correcte des déchets	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Gestion des stocks				
Contrôles effectifs des stocks physiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôles effectifs des lots	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Signaler les différences de stocks et/ou de lots au pharmacien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Commander des médicaments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Commande du matériel stérile selon planning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Commande autres consommables (produits pour le ménage...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
⇒Hygiène				
Connaître la périodicité des actions de ménage et d'entretien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Les différents produits de nettoyage et leurs usages sont connus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Date de fin d'évaluation :

Evaluateurs :

Pharmacien :

Cadre :

Conclusion de l'évaluation :

Annexe 8 : Evaluation pratique : fiche de fabrication - Methotrexate en intrathécale

PHARMACIE C.H.U. DE BORDEAUX PHARMACIE C.H.U. DE BORDEAUX

POUCET Petit - (01/04/2005)

POUCET Petit - (01/04/2005)

Serv. : PEL CESSS RETROCES - Adm. le 29/02/2016 : J1 - Dr COLOMBE Anne
29/02/2016 : J1 - Dr COLOMBE Anne

Serv. : PEL CESSS RETROCES - Adm. le

méthotrexate IT 15 mg

Seringue pour IT (Vol. : 0.6 ml)
Intrathécale

Conservation à T° ambiante

N° Ord.: 59 487

Péremp. le 29/02/2016 à 22:00

Liste I - RESPECTER LES DOSES PRESCRITES



méthotrexate IT 15 mg

Seringue pour IT (Vol. : 0.6 ml)
Intrathécale

Conservation à T° ambiante

N° Ord.: 59 487

Péremp. le 29/02/2016 à 22:00

Liste I - RESPECTER LES DOSES PRESCRITES



PHARMACIE C.H.U. DE BORDEAUX

N° Ord.: 59 487

POUCET Petit - (01/04/2005)

Serv. : PEL CESSS RETROCES - Adm. le 29/02/2016 : J1 - Dr COLOMBE Anne
29/02/2016 : J1 - Dr COLOMBE Anne

PHARMACIE C.H.U. DE BORDEAUX

N° Ord.: 59 487

POUCET Petit - (01/04/2005)

Serv. : PEL CESSS RETROCES - Adm. le

méthotrexate IT 15 mg

Seringue pour IT (Vol. : 0.6 ml) en IT

Péremp. le 29/02/2016 à 22:00 / T° ambiante



méthotrexate IT 15 mg

Seringue pour IT (Vol. : 0.6 ml) en IT

Péremp. le 29/02/2016 à 22:00 / T° ambiante



C.H.U. DE BORDEAUX Pellegrin FICHE DE FABRICATION UF : 3855 PEL CESSS
RETROCES

Reconstitution le 29/02/16 à 14:00 N° ordonnancier :

Prescripteur :

Patient : POUCKET Petit

N.I.P. : 1208

Né(e) le : 01/04/2005

Poids : 31.4 kg - Taille : 150 cm - S.C. : 1.18 m² - Créat. : 110 µmol/l
29/02/2016 à 03:00

Administration le

Dose prescrite : 15,00 mg (0.00/J) sur 1 Jour(s)

DCI : **méthotrexate IT**

Protocole : LAL: FRALLE2000BT T (0) : Induction T (Classique)

Sas :

Cycle :

1

Jour

:1

Spécialité	Dosage	Nb	Vol. (ml)	Solvant	Vol à prélever (ml)	Dose utilisée
METHOTREXATE MYLAN 50mg/2ml	Intrathécale	50,0	1	2,00	Prêt à l'emploi	0.60 ml 15,00
Stab : 29/02/16 à 22:00	T° amb.abri lum. V. Tot.		2,00	Total	0,60 ml	15,00

Dispositif : **Seringue pour IT**

N° lot :

Véhicule utilisé :

Volume Final : 0.60 ml à 25.00 mg/ml
29/02/2016 à : 22:00

Péremp. :

Voie adm. : Intrathécale
ambiante



Conservation à Temp.

CHIMIO - Computer Engineering/ le 24/03/16 à 14:18:43

C.H.U. DE BORDEAUX

Serment de Galien

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

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 l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

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

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.