



**HAL**  
open science

# Formation du personnel en unité de préparation d'anticancéreux : proposition d'un plan et d'un outil de formation théorique

Christelle Moafo Bankeng

## ► To cite this version:

Christelle Moafo Bankeng. Formation du personnel en unité de préparation d'anticancéreux : proposition d'un plan et d'un outil de formation théorique . Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01494856

**HAL Id: dumas-01494856**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01494856v1>**

Submitted on 24 Mar 2017

**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.

UNIVERSITE DE ROUEN  
UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

ANNEE 2016

THESE N°

MEMOIRE POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES (DES) DE  
PHARMACIE HOSPITALIERE ET COLLECTIVITES  
Option Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche

*Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de :*

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 19 septembre 2016

Par MOAFO BANKENG Christelle

Née le 28 Janvier 1989 à Mbouda (Cameroun)

***Formation du personnel en unité de préparation d'anticancéreux : proposition  
d'un plan et d'un outil de formation théorique***

Président du jury : Pr Rémi VARIN, Pharmacien, PU-PH

Membres du jury : Dr Mikael DAOUPHARS, Pharmacien, Praticien Hospitalier

Dr Damien LANNOY, Pharmacien, MCU-PH

Dr Elisabeth LHERITIER, Pharmacien, Praticien Hospitalier

**ANNEE UNIVERSITAIRE 2015-2016**  
**U.F.R. DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN**

-----

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESEURS : **Professeur Michel GUERBET**  
**Professeur Benoit VEBER**  
**Professeur Pascal JOLY**  
**Professeur Stéphane MARRET**

<b>I - MEDECINE</b>
---------------------

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS**

Mr Frédéric <b>ANSELME</b>	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle <b>AUQUIT AUCKBUR</b>	HCN	Chirurgie plastique
Mr Fabrice <b>BAUER</b>	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya <b>BEKRI</b>	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Jacques <b>BENICHOU</b>	HCN	Biostatistiques et informatique médicale
Mr Jean-Paul <b>BESSOU</b>	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise <b>BEURET-BLANQUART</b> ( <i>surnombre</i> )	HCN	Commission E.P.D.P.C. Pôle Qualité
Mr Olivier <b>BOYER</b>	UFR	Immunologie
Mr François <b>CARON</b>	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe <b>CHASSAGNE</b>	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent <b>COMPERE</b>	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Antoine <b>CUVELIER</b>	HB	Pneumologie
Mr Pierre <b>CZERNICHOW</b>	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas <b>DACHER</b>	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan <b>DARMONI</b>	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre <b>DECHELOTTE</b>	HCN	Nutrition
Mme Danièle <b>DEHESDIN</b> ( <i>surnombre</i> )	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Frédéric <b>DIFIORE</b>	CB	Cancérologie
Mr Fabien <b>DOGUET</b>	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire

Mr Jean <b>DOUCET</b>	SJ	Thérapeutique-Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard <b>DUBRAY</b>	CB	Radiothérapie
Mr Philippe <b>DUCROTTE</b>	HCN	Hépto-gastro-entérologie
Mr Frank <b>DUJARDIN</b>	HCN	Chirurgie orthopédique-Traumatologique
Mr Fabrice <b>DUPARC</b>	HCN	Anatomie-Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Éric <b>DURAND</b>	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand <b>DUREUIL</b>	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène <b>ELTCHANINOFF</b>	HCN	Cardiologie
Mr Thierry <b>FREBOURG</b>	UFR	Génétique
Mr Pierre <b>FREGER</b>	HCN	Anatomie-Neurochirurgie
Mr Jean François <b>GEHANNO</b>	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel <b>GERARDIN</b>	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille <b>GERARDIN</b>	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel <b>GODIN</b> ( <i>surnombre</i> )	HB	Néphrologie
Mr Guillaume <b>GOURCEROL</b>	HCN	Physiologie
Mr Philippe <b>GRISE</b> ( <i>surnombre</i> )	HCN	Urologie
Mr Dominique <b>GUERROT</b>	HCN	Néphrologie
Mr Olivier <b>GULLIN</b>	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier <b>HANNEQUIN</b>	HCN	Neurologie
Mr Fabrice <b>JARDIN</b>	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie <b>JOLY</b>	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal <b>JOLY</b>	HCN	Dermato-Vénérologie
Mme Annie <b>LAQUERRIERE</b>	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent <b>LAUDENBACH</b>	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël <b>LECHEVALLIER</b>	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé <b>LEFEBVRE</b>	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry <b>LEQUERRE</b>	HB	Rhumatologie
Mme Anne-Marie <b>LEROI</b>	HCN	Physiologie
Mr Hervé <b>LEVESQUE</b>	HB	Médecine interne
Mme Agnès <b>LIARD-ZMUDA</b>	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves <b>LITZLER</b>	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand <b>MACE</b>	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
Mr David <b>MALTETE</b>	HCN	Neurologie
Mr Christophe <b>MARGUET</b>	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle <b>MARIE</b>	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul <b>MARIE</b>	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc <b>MARPEAU</b>	HCN	Gynécologie-Obstétrique
Mr Stéphane <b>MARRET</b>	HCN	Pédiatrie

Mme Véronique <b>MERLE</b>	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre <b>MICHEL</b>	HCN	Hépatogastro-entérologie
Mr Jean-François <b>MUIR</b>	HB	Pneumologie
Mr Marc <b>MURAINÉ</b>	HCN	Ophthalmologie
Mr Philippe <b>MUSETTE</b>	HCN	Dermatologie-Vénérologie
Mr Christophe <b>PEILLON</b>	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian <b>PFISTER</b>	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe <b>PLANTIER</b>	HCN	Bactériologie-Virologie
Mr Didier <b>PLISSONNIER</b>	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan <b>PREVOST</b>	HCN	Endocrinologie
Mr Bernard <b>PROUST</b>	HCN	Médecine légale
Mr Jean-Christophe <b>RICHARD</b> ( <i>détachement</i> )	HCN	Réanimation médicale-Médecine d'urgence
Mr Vincent <b>RICHARD</b>	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie <b>RIVES</b>	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace <b>ROMAN</b>	HCN	Gynécologie-Obstétrique
Mr Jean-Christophe <b>SABOURIN</b>	HCN	Anatomie-Pathologie
Mr Guillaume <b>SAVOYE</b>	HCN	Hépatogastrologie
Mme Céline <b>SAVOYE-COLLET</b>	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale <b>SCHNEIDER</b>	HCN	Pédiatrie
Mr Michel <b>SCOTTE</b>	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne <b>TAMION</b>	HCN	Réanimation Médicale
Mr Luc <b>THIBERVILLE</b>	HCN	Pneumologie
Mr Christian <b>THUILLEZ</b>	HB	Pharmacologie
Mr Hervé <b>TILLY</b>	CB	Hématologie et transfusion
Mr Olivier <b>TROST</b>	HCN	Chirurgie Maxillo Faciale
Mr Jean-Jacques <b>TUECH</b>	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre <b>VANNIER</b>	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît <b>VEBER</b>	HCN	Anesthésiologie-Réanimation chirurgicale
Mr Pierre <b>VERA</b>	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Éric <b>VERIN</b>	HB	Service Santé Réadaptation
Mr Éric <b>VERSPYCK</b>	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier <b>VITTECOQ</b>	HB	Rhumatologie
Mr Jacques <b>WEBER</b>	HCN	Physiologie

## MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle <b>BARBIER-FREBOURG</b>	HCN	Bactériologie Virologie
Mme Carole <b>BRASSELAGNEL</b>	HCN	Biochimie
Mme Valérie <b>BRIDOUX HUYBRECHTS</b>	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard <b>BUCHONNET</b>	HCN	Hématologie
Mme Mireille <b>CASTANET</b>	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie <b>CHASTAN</b>	HCN	Physiologie
Mme Sophie <b>CLAEYSSENS</b>	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse <b>COEFFIER</b>	HCN	Nutrition
Mr Stéphanie <b>DERREY</b>	HCN	Neurochirurgie
Mr Manuel <b>ETIENNE</b>	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge <b>JACQUOT</b>	UFR	Immunologie
Mr Joël <b>LADNER</b>	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste <b>LATOUCHE</b>	UFR	Biologie cellulaire
Mme Rachel <b>MARION-LETELLIER</b>	UFR	Physiologie
Mr Thomas <b>MOUREZ</b>	HCN	Virologie
Mme Muriel <b>QUILLARD</b>	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Christine <b>RONDANINO</b>	UFR	Physiologie de la Reproduction
Mr Mathieu <b>SALAUN</b>	HCN	Pneumologie
Mme Pascale <b>SAUGIER-VEBER</b>	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire <b>TOBENAS-DUJARDIN</b>	HCN	Anatomie

## PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique <b>LANIEZ</b>	UFR	Anglais
Mr Thierry <b>WABLE</b>	UFR	Communication

## II - PHARMACIE

### PROFESSEURS

Mr Thierry <b>BESSON</b>	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques <b>BONNET</b>	Pharmacologie
Mr Roland <b>CAPRON</b> (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean <b>COSTENTIN</b> (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle <b>DUBUS</b>	Biochimie
Mr Loïc <b>FAVENNEC</b> (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre <b>GOULLE</b> (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel <b>GUERBET</b>	Toxicologie
Mme Isabelle <b>LEROUX-NICOLLET</b>	Physiologie
Mme Christelle <b>MONTEIL</b>	Toxicologie
Mme Martine <b>PESTEL-CARON</b> (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth <b>SEGUIN</b>	Pharmacognosie
Mr Rémi <b>VARIN</b> (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie <b>VAUGEUIS</b>	Pharmacologie
Mr Philippe <b>VERITE</b>	Chimie analytique

### MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile <b>BARBOT</b>	Chimie Générale et Minérale
Mr Jérémy <b>BELLIEN</b>	Pharmacologie
Mr Frédéric <b>BOUNOURE</b>	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam <b>CHAGRAOUI</b>	Physiologie
Mme Camille <b>CHARBONNIER</b>	Statistiques
Mme Marie Catherine <b>CONCE-CHEMTOB</b>	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth <b>CHOSSON</b>	Botanique
Mme Cécile <b>CORBIERE</b>	Biochimie
Mr Éric <b>DITTMAR</b>	Biophysique
Mme Nathalie <b>DOURMAP</b>	Pharmacologie
Mme Isabelle <b>DUBUC</b>	Pharmacologie
Mme Dominique <b>DUTERTE-BOUCHER</b>	Pharmacologie

Mr Abdelhakim <b>ELOMRI</b>	Pharmacognosie
Mr François <b>ESTOUR</b>	Chimie Organique
Mr Gilles <b>GARGALA</b> (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla <b>GHARBI</b>	Chimie analytique
Mme Marie-Laure <b>GROULT</b>	Botanique
Mr Hervé <b>HUE</b>	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia <b>LEGOFF</b>	Parasitologie-Immunologie
Mme Hong <b>LU</b>	Biologie
Mme Sabine <b>MENAGER</b>	Chimie organique
Mme Tiphaine <b>ROGEZ-FLORENT</b>	Chimie analytique
Mr Mohamed <b>SKIBA</b>	Pharmacie galénique
Mme Malika <b>SKIBA</b>	Pharmacie galénique
Mme Christine <b>THARASSE</b>	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric <b>ZIEGLER</b>	Biochimie

#### **PROFESSEURS ASSOCIES**

Mme Cécile <b>GUERARD-DETUNCQ</b>	Pharmacie officinale
Mr Jean-François <b>HOUIVET</b>	Pharmacie officinale

#### **PROFESSEUR CERTIFIE**

Mme Mathilde <b>GUERIN</b>	Anglais
----------------------------	---------

#### **ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE**

Mme Sandrine <b>DAHYOT</b>	Bactériologie
----------------------------	---------------

#### **ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE**

Mr Souleymane <b>ABDOUL-AZIZE</b>	Biochimie
Mme Hanane <b>GASMI</b>	Galénique
Mme Caroline <b>LAUGEL</b>	Chimie organique
Mr Romy <b>RAZAKANDRAINIBE</b>	Parasitologie



## LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile <b>BARBOT</b>	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry <b>BESSON</b>	Chimie thérapeutique
Mr Roland <b>CAPRON</b>	Biophysique
Mme Marie-Catherine <b>CONCE-CHEMTOB</b>	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth <b>CHOSSON</b>	Botanique
Mr Jean-Jacques <b>BONNET</b>	Pharmacodynamie
Mme Isabelle <b>DUBUS</b>	Biochimie
Mr Loïc <b>FAVENNEC</b>	Parasitologie
Mr Michel <b>GUERBET</b>	Toxicologie
Mr François <b>ESTOUR</b>	Chimie organique
Mme Isabelle <b>LEROUX-NICOLLET</b>	Physiologie
Mme Martine <b>PESTEL-CARON</b>	Microbiologie
Mme Elisabeth <b>SEGUIN</b>	Pharmacognosie
Mr Mohamed <b>SKIBA</b>	Pharmacie galénique
Mr Rémi <b>VARIN</b>	Pharmacie clinique
Mr Philippe <b>VERITE</b>	Chimie analytique

### III – MEDECINE GENERALE

#### **PROFESSEUR**

Mr Jean-Loup **HERMIL** UFR Médecine générale

#### **PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS**

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine Générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale

#### **MAITRE DE CONFERENCES A SSOCIE A MI-TEMPS**

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

Mme Marie-Thérèse **THUEUX** UFR Médecine générale

## ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

### PROFESSEURS

Mr Serguei <b>FETISSOV</b> (med)	Physiologie(ADEN)
Mr Paul <b>MULDER</b> (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su <b>RUAN</b> (med)	Génie Informatique

### MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil <b>ADRIOUCH</b> (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle <b>BOUGEARD-DENOYELLE</b> (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR1079)
Mme Carine <b>CLEREN</b> (med)	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline <b>GAILDRAT</b> (med)	Génétique moléculaire humaine(UMR1079)
Mr Nicolas <b>GUEROUT</b> (med)	Chirurgie Expérimentale
Mr Antoine <b>OUVRARD-PASCAUD</b> (med)	Physiologie (UnitéInserm1076)
Mr Frédéric <b>PASQUET</b>	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle <b>TOURNIER</b> (med)	Biochimie(UMR1079)

### **CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE**

*HCN-Hôpital Charles Nicolle*

*HB-Hôpital de BOISGUILLAUME*

*CB-Centre Henri Becquerel*

*CHS-Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray*

*CRMPR-Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation*

*SJ-Saint Julien Rouen*

**L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.**

# **REMERCIEMENTS**

*A Monsieur le Professeur Remi Varin, Président du jury.  
Pour l'encadrement et la coordination de mon internat en pharmacie hospitalière,  
Je tiens à vous adresser mon entière reconnaissance.*

*A Madame le Docteur Elisabeth Lheritier, Directeur de thèse.  
Pour avoir accepté de diriger ce travail,  
Pour l'accueil et la patience dont vous m'avez témoigné,  
Pour vos conseils bienveillants, votre disponibilité,  
Pour m'avoir appris tant de choses,  
Veuillez trouver ici, mon respect et ma profonde gratitude.*

*A Monsieur le Docteur Mikaël Daouphars, Membre du jury.  
Merci d'avoir accepté de prendre part au jury.  
Trouvez ici l'expression de ma gratitude.*

*A Monsieur le Docteur Damien Lannoy, Membre du jury.  
Pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail,  
Je tiens à vous adresser mes vifs remerciements.*

*A toi « Mr Blaiso »,  
Pour les sacrifices endurés,  
Pour m'avoir toujours poussé plus haut,  
Pour m'avoir permis d'en arriver là,  
Je te ne te remercierai jamais assez.  
Merci d'être le grand frère que tu as toujours été.*

*A ma famille,  
Pour l'amour et la tendresse que vous n'avez cessé de me témoigner,  
Je vous dédie ce travail en signe de mon affection.  
La « petite sœur » que je suis a bénéficié à bien des égards de vos expériences respectives.*

*A mes amis,  
Que je ne citerai pas au risque d'en oublier,  
Je vous remercie pour tous ces moments partagés et ceux encore à venir,  
Merci les « miss », les copains de fac, les amis d'enfance, ...*

*A toi Sunday,  
Pour l'aide précieuse que tu m'as apporté,  
Pour le partage de tes compétences,  
Je te remercie de tout cœur.*

*A mes co-internes et collègues,  
Merci de m'avoir supporté durant toutes ces années,  
J'ai beaucoup appris à votre contact.*

# SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit 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.

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

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

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.

GLOSSAIRE .....	18
INTRODUCTION.....	20
PREMIERE PARTIE : CONTEXTE ET REGLEMENTATION.....	21
I. Généralités sur l'utilisation des cytotoxiques en établissement de santé .....	22
1. Cadre règlementaire .....	23
1.1. Chimiothérapie en établissement de santé.....	23
2. Risques liés à la manipulation des chimiothérapies .....	25
2.1 Médicaments dits dangereux .....	25
2.2 Risque professionnel lié à la manipulation des cytotoxiques .....	26
2.3 Risque professionnel lié à la manipulation des anticorps monoclonaux .....	29
3. Prévention des risques liés à la manipulation des cytotoxiques .....	30
3.1. Centralisation des chimiothérapies .....	30
3.2. Equipements de protection individuelle .....	32
3.3. Choix du matériel de préparation .....	33
3.4. Suivi médical du personnel .....	34
3.5. Formation du personnel.....	34
II. Personnel affecté à l'Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (URCC) .....	36
1. Le pharmacien .....	37
2. Le Cadre de santé .....	38
3. Le préparateur en pharmacie .....	38
4. Les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE).....	39
5. Les agents logistiques.....	39
III. Formation professionnelle : généralités.....	41
1. Cadre règlementaire .....	42
1.1. Code du travail .....	42
1.2. Arrêté du 06 Avril 2011 (RETEX).....	42
1.3. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) .....	43
1.4. Loi Hôpital Patients Santé et Territoires (HPST).....	43
2. La formation professionnelle initiale.....	44
3. Formation professionnelle continue .....	44
4. Techniques d'apprentissage.....	46



4.1.	La méthode dite passive .....	47
4.2.	Les méthodes dites actives .....	48
4.3.	Méthode des cas .....	48
4.4.	Apprentissage par simulation .....	49
4.5.	Quizz dynamiques / QCM .....	50
4.6.	L'E-learning .....	51
5.	Formation de l'adulte : particularités .....	53
IV.	Conclusion.....	54
DEUXIEME PARTIE : ENQUETE SUR LA FORMATION DU PERSONNEL EN URCC DANS LES ETABLISSEMENTS FRANÇAIS, BELGES ET SUISSES .....		55
I.	Objectifs .....	56
II.	Matériels et méthodes.....	56
1.	Matériels.....	56
2.	Méthodes .....	56
2.1.	Première partie : caractéristiques de l'établissement et de l'URCC.....	57
2.2.	Deuxième partie : profil et qualification des opérateurs.....	57
2.3.	Troisième partie : préférences des opérateurs .....	58
III.	Résultats et analyse .....	58
1.	Etablissements .....	58
1.1.	Etablissements répondants.....	58
1.2.	Personnel affilié aux unités centralisées.....	60
1.3.	Type d'équipements pour la reconstitution des anticancéreux.....	65
1.4.	Formation des opérateurs .....	67
1.5.	Discussion .....	72
2.	Référentiels pratiques .....	74
2.1.	Référentiels de fabrication.....	75
2.2.	Référentiels de maintenance des équipements .....	76
2.3.	Discussion .....	77
3.	Les domaines de formation .....	78
3.1.	Domaine de formation /qualification des pharmaciens .....	79
3.2.	Domaine de formation / qualification pour les préparateurs .....	81
3.3.	Discussion .....	83
4.	Outils pédagogiques .....	84

4.1.	Supports de formation .....	84
4.2.	Evaluation des acquis .....	87
4.3.	Evaluation du maintien des acquis dans le temps.....	89
4.4.	Evaluation de la formation par les opérateurs .....	91
4.5.	Discussion .....	92
5.	Cas du personnel logistique.....	94
IV.	Conclusion.....	96
TROISIEME PARTIE : PROPOSITION D’UN PLAN DE FORMATION ET REVUE DES OUTILS EXISTANTS ET ACCESSIBLES .....		98
I.	Proposition d’un plan de formation pour les opérateurs au sein de l’URCC .....	99
1.	Objectif.....	100
2.	Matériel et méthodes .....	100
2.1.	Matériel .....	100
2.2.	Méthode.....	100
3.	Proposition d’un plan de formation initiale et de qualification .....	101
3.1.	Formation théorique .....	102
3.2.	Formation pratique .....	105
3.3.	Evaluation et qualification.....	110
4.	Formation continue.....	113
5.	Cas du personnel logistique.....	113
II.	Outils d’aide à la formation.....	114
1.	Proposition d’un E-learning .....	114
1.1.	Objectif.....	114
1.2.	Matériel et méthode.....	114
1.3.	Résultats .....	115
1.4.	Conclusion.....	116
2.	Quelques outils existants en accès libre .....	117
3.1.	Quizz GERPAC.....	117
3.2.	Quizz CH Dieppe .....	117
3.3.	Quizz Pharma-ED.....	117
3.4.	Film d’apprentissage du réseau ONCOLOR.....	118
3.5.	Film de l’OMS (Organisation Mondiale de la Santé).....	118
3.6.	Fiche outils qualité ADIPH .....	119

3.7. Jeu de cartes du CH d'Angoulême .....	119
3. Check-list formation – habilitation des opérateurs.....	120
III. Discussion .....	123
CONCLUSION .....	124
BIBLIOGRAPHIE .....	125
Annexe 1 : Questionnaire sur la formation du personnel au sein d'une URCC .....	130
Annexe 2 : Recommandations SFPO ressources liées à la pharmacie clinique oncologique.....	140
Annexe 3 : Développement professionnel continu : E-learning.....	141
Annexe 3 : Check-list formation - habilitation.....	146
Annexe 4 : E-learning formation personnel URCC : .....	148
Annexe 5 : Formation GERPAC liste des quizz .....	148
Liste des tableaux .....	149
Liste des Figures.....	149

# GLOSSAIRE

ADIPH	Association pour le Développement de l'Internet en Pharmacie
AFNOR	Association Française de Normalisation
ARS	Agence Régionale de Santé
ASHP	American Society of Health System Pharmacy
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPP	Bonnes Pratiques de Préparation
BPPH	Bonnes Pratiques de Préparations Hospitalières
CBIP	Centre Belge d'Informations Pharmacothérapeutiques
CH	Centre Hospitalier
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIF	Congé Individuel de Formation
CIRC	Centre International de Recherche sur le Cancer
CPF	Compte Personnel de Formation
CRLCC	Centre Régional de Lutte Contre le Cancer
CSP	Code de la Santé Publique
CVAE	Congé Validation des Acquis de l'Expérience
DAOM	Déchets Assimilables aux Ordures ménagères
DASRI	Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
DPC	Développement Professionnel Continu
DIVLD	Dispositifs Intraveineux de Longue Durée
EPP	Evaluation des Pratiques Professionnelles
ETP	Equivalents Temps Plein

HAS	Haute Autorité de Santé
HPLC	Chromatographie Liquide Haute Performance
HPST	Loi Hôpital Patients Santé et Territoires
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
InCa	Institut National du Cancer
ICC	Indice de Contact Cytotoxique
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
ISOPP	International Society of Oncology Pharmacy Practitioners
GSASA	Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GERPAC	Groupe d'Evaluation et de Recherche sur la Protection en Atmosphère Contrôlée
NFS	Numération Formule Sanguine
NIOSH	National Institution for Occupational Safety and Health
ODPC	Organisme de Développement Professionnel Continu
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OPCA	Organismes Paritaires Collecteurs Agréés
PSM	Poste de Sécurité Microbiologique
QCM	Questions à Choix Multiples
QUAPOS	Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RCP	Réunions de Concertation Pluridisciplinaires
TIC	Techniques d'Information et de Communication
SFPO	Société Française de Pharmacie Oncologique
URCC	Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques
ZAC	Zone à Atmosphère Contrôlée

# INTRODUCTION

L'activité de reconstitution des anticancéreux, dans un établissement de santé titulaire de l'autorisation de traitement des cancers par chimiothérapies, est sous la responsabilité du pharmacien. Elle nécessite la mise en place de moyens techniques appropriés afin de protéger le produit médicamenteux des contaminations microbiennes, et d'assurer la protection du personnel et de l'environnement contre les effets toxiques du médicament.

Les Bonnes Pratiques de Préparations Hospitalières (BPPH) sorties en 2001 et les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) sorties en 2007, font état des mesures à mettre en place afin d'améliorer la qualité et la sécurité lors de la préparation des cytotoxiques : mise en place d'un système d'assurance qualité, matériels et locaux dédiés, hygiène et protection du personnel, ainsi que l'information et la formation des équipes. Cependant elles ne mentionnent que les grandes lignes directrices, et c'est donc à chaque établissement de mettre en place sa propre stratégie afin de répondre aux normes et exigences en vigueur. Ainsi, des associations professionnelles et certaines institutions gouvernementales ont émis de nombreuses recommandations sur la manipulation des cytotoxiques, mais les pratiques restent très hétérogènes dans l'ensemble des établissements hospitaliers.

La centralisation des chimiothérapies en établissement de santé a permis de sécuriser le circuit et de diminuer les risques de contaminations professionnelles des agents dans les unités de soins. Afin de répondre aux exigences réglementaires, le personnel des unités centralisées de reconstitution des cytotoxiques doit être formé comme le mentionne les BPPH dans le chapitre 2.6 : « 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 le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité ».

L'objet de notre travail est de faire dans un premier temps, une revue des pratiques 15 ans après la publication des BPPH en ce qui concernent la formation initiale et continue des agents manipulant des produits cytotoxiques au sein des pharmacies hospitalières. Dans un second temps, de proposer un plan de formation initiale et continue ainsi qu'un outil permettant de former et d'habiliter le personnel.

## **PREMIERE PARTIE : CONTEXTE ET REGLEMENTATION**

# **I. Généralités sur l'utilisation des cytotoxiques en établissement de santé**



## 1. Cadre réglementaire

### 1.1.Chimiothérapie en établissement de santé

Pour prendre en charge les patients atteints de cancer, les établissements de santé doivent disposer, depuis 2009, suite au décret n°2007-388 du 21 mars 2007, d'une autorisation spécifique délivrée par leur Agence Régionale de Santé (ARS). Ce dispositif est issu d'un travail commun entre le ministère de la santé, l'Institut National du Cancer (InCa), les fédérations hospitalières, les professionnels de santé et la Ligue Contre le Cancer. Des critères d'agrément pour la pratique de cette activité, reposant sur deux grands piliers (qualité, seuil minimal d'activité), doivent être remplis conformément à l'article R.6123-87 du code de la santé publique (CSP). L'objectif de ce système est de garantir la qualité et la sécurité des prises en charge sur l'ensemble du territoire.

#### 1.1.1. Conditions transversales de qualité

L'établissement de santé, souhaitant obtenir une autorisation d'activité de soins de cancérologie doit mettre en place des éléments définis, obligatoires quel que soit le type de prise en charge thérapeutique pour lequel il demande une autorisation :

- Dispositif d'annonce
- Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP)
- Programme personnalisé de soins à remettre à chaque patient
- Suivi des référentiels de bonnes pratiques cliniques
- Accès aux soins de support, aux traitements innovants et aux essais cliniques
- L'établissement doit être membre d'un réseau régional de cancérologie

### 1.1.2. Critères d'agrément définis pour la prise en charge des patients par chimiothérapie

Conformément à l'Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activités minimales annuelles applicables à l'activité de soins de cancérologie, l'autorisation des traitements par chimiothérapie est délivrée si un seuil de 80 patients/an dont 50 patients en ambulatoire est atteint.

Concernant les critères qualités selon l'article R.6123-87 du code de la santé publique :

- L'établissement doit disposer à plein temps d'au moins un médecin spécialiste en oncologie médicale ou qualifié compétent en cancérologie, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires en cancérologie et intervenant dans son domaine de compétence.
- La décision de mise en œuvre d'un traitement par chimiothérapies, pour tous les traitements médicaux utilisant l'ensemble des médicaments anticancéreux et biothérapies, est prise à l'issue de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) par un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale.
- L'accès, sur place ou par convention, à la mise en place des dispositifs intraveineux de longue durée (DIVLD) doit être organisé.
- Le plan de formation de l'établissement doit comporter des formations spécifiques à la prise en charge des patients traités par chimiothérapies pour le personnel soignant concerné.
- Une démarche qualité, comportant notamment des réunions pluri-professionnelles régulières de morbi-mortalité sur les événements sentinelles, doit être mise en place.
- Une auto-évaluation des pratiques en chimiothérapie doit être réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'institut national du cancer.
- Dans l'attente de la mise en place d'une unité centralisée, la préparation des anticancéreux doit être réalisée sous la responsabilité d'un pharmacien, dans des

locaux dédiés, sous isolateur ou sous une hotte à flux d'air laminaire vertical avec évacuation vers l'extérieur.

- Une procédure permettant de réaliser une chimiothérapie en urgence doit être formalisée par écrit.
- La pharmacie dispose de la liste des protocoles de chimiothérapie couramment administrés dans l'établissement. La préparation, la dispensation et le transport des chimiothérapies doivent être tracés à la pharmacie.
- Les modalités d'administration des médicaments anticancéreux sont formalisées. Les consignes de surveillance, précisées par type de surveillance et par chronologie, et la conduite à tenir en cas de complications sont également formalisées.

## **2. Risques liés à la manipulation des chimiothérapies**

### **2.1 Médicaments dits dangereux**

La définition des médicaments dangereux est donnée pour la première fois en 1991 par l'ASHP (American Society of Health System Pharmacy). Elle est ensuite revue par le NIOSH (National Institution for Occupational Safety and Health) en 2004 qui définit les médicaments dangereux comme toute substance qui présente un danger pour le personnel soignant en raison de sa toxicité propre. Sont alors considérés comme dangereux, les médicaments qui possèdent une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- Cancérogénicité
- Tératogénicité
- Toxicité pour la reproduction
- Toxicité organique à faible dose
- Génotoxicité

- Tout nouveau médicament qui possède une structure ou un profil semblable à un médicament déjà classé comme dangereux.

La liste des médicaments dangereux établie par le NIOSH en 2004 et remise en jour en 2014 comprend un certain nombre de molécules parmi lesquels des **anticancéreux** et certains **anticorps monoclonaux**.

## 2.2 Risque professionnel lié à la manipulation des cytotoxiques

Tous les cytotoxiques ne sont pas utilisés dans le traitement des cancers et tous les agents anticancéreux ne sont pas cytotoxiques. Pour des facilités de lecture le terme « **cytotoxique** » sera utilisé ici pour désigner tout médicament anticancéreux utilisé dans la prise en charge des cancers.

Le risque professionnel lié à la manipulation des cytotoxiques en milieu hospitalier, depuis la réception des produits à l'administration au patient, en passant par la préparation, la gestion des déchets et excréta, a fait l'objet de nombreuses études et publications [24][33][41]. Différents effets toxiques ont été décrits lorsque les précautions à mettre en œuvre étaient insuffisantes ou absentes.

### 2.2.1 Exposition du personnel

L'exposition des professionnels lors de la manipulation des cytotoxiques peut se faire de différentes manières :

- **Contact direct** avec la peau et les muqueuses : en particulier en cas de piqûre accidentelle ou de manipulation sans port de gants
- **Ingestion** : contact main – bouche
- **Contact oculaire** : projection oculaire, aérosols, ...
- **Inhalation** d'aérosols, de vapeurs ou de poussières toxiques

L'Indice de Contact Cytotoxique (ICC) permet d'évaluer de manière subjective le niveau de risque du personnel exposé lors de la reconstitution et de l'administration des cytotoxiques :

$$\text{ICC} = (\text{nR} + \text{nA}) / \text{nH}$$

**nR** = nombre de reconstitutions réalisées par une même personne pendant une période\* donnée

**nA** = nombre d'administrations réalisées par une personne pendant la même période\*

**nH** = nombre d'heures de travail de la personne durant la période\* déterminée

\* Période d'exposition et non de l'ensemble des activités

**Niveau de risque 1 (ICC<1)** : correspond à la préparation et l'administration occasionnelles. Dans ce cas, un certain nombre de précautions minimales doivent, faute de mieux, être mises en place.

**Niveau de risque 2 (1<ICC<3)** : correspond à la préparation et l'administration de niveau modéré. La reconstitution doit être faite dans des locaux isolés dédiés, et dotés d'une hotte à flux d'air laminaire verticale de classe 2A (au minimum) ou 2B.

**Niveau de risque 3 (ICC>3)** : correspond à la préparation et l'administration de façon intense et de routine. Ce niveau justifie une **unité de reconstitution centralisée** dotée soit d'isolateur(s) soit de hotte(s) à flux d'air laminaire verticale.

Il est important de noter que cette classification du niveau de risque ne tient pas compte de la toxicité intrinsèque de chaque produit.

### 2.2.2 Toxicité immédiate

Pendant des années, l'absence de précautions spécifiques chez le personnel manipulant des cytotoxiques a entraîné de nombreuses réactions :

- Effets locaux : rougeur, ulcères, nécroses, ...
- Effets généraux : vertiges, nausées, vomissements, céphalées, malaises, atteintes hépatiques,...

Ces effets sont de moins en moins fréquents grâce à une meilleure connaissance des risques et des moyens de protection.

### 2.2.3 Toxicité retardée

La toxicité retardée se manifeste suite à une exposition chronique à des particules d'agents cytotoxiques. Des cas de cancer, de troubles de la fertilité, des avortements, des grossesses extra-utérines et des malformations congénitales ont été décrits dans la littérature.[41][45]

Le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC), qui est une agence de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), publie et met à jour des monographies sur l'ensemble des connaissances établies sur la cancérogénicité des produits cytotoxiques. Depuis 1971, plus de 900 produits ont ainsi été évalués parmi lesquels 400 ont été classés comme étant cancérigènes ou potentiellement cancérigènes pour l'être humain. Le CIRC a défini 4 groupes (de 1 à 4) correspondant à des degrés d'indications de cancérogénicité. Le deuxième groupe est subdivisé en groupe 2A et 2B :

- Groupe 1 : agent cancérigène (cyclophosphamide, chlorambucil, melphalan...)
- Groupe 2A : agent probablement cancérigène (cisplatine, doxorubicine...)

- Groupe 2B : agent cancérigène possible (bléomycine, dacarbazine...)
- Groupe 3 : agent inclassable quant à sa cancérogénicité (fluorouracile, vincristine, vinblastine...)
- Groupe 4 : agent probablement non cancérigène

### 2.3 Risque professionnel lié à la manipulation des anticorps monoclonaux

En cancérologie, les anticorps monoclonaux sont des thérapies qui ciblent des mécanismes spécifiques de la cancérogénèse afin d'en bloquer les effets. Ils entraînent une inhibition de la croissance cellulaire voir une cytotoxicité des cellules tumorales (activation du complément, activation des lymphocytes T cytotoxiques ...). De nombreux effets indésirables ont été décrits chez les patients traités, mais la toxicité professionnelle reste peu documentée.

De par leur structure protéique et leur origine murine, les anticorps monoclonaux sont considérés comme des produits irritants et sensibilisants (allergies cutanées et respiratoires). Le NIOSH a classé certains anticorps monoclonaux comme étant dangereux pour le personnel soignant (Gemtuzumab...). Par ailleurs, dans son travail sur l'évaluation de la toxicité des anticorps monoclonaux [26], C. Alemany a réparti ces molécules en quatre grandes classes selon leur profil de toxicité et les moyens de protection devant être mis en place lors de leur manipulation. On retrouve ainsi, dans la classe la plus à risque (classe 1) le Gemtuzumab. La classe 2 regroupe le Bévacizumab, le Cétuximab, le Rituximab et l'Alemtuzumab.

L'exposition peut se faire par voie cutanée, respiratoire ou digestive. La voie digestive reste peu à risque du fait de la dénaturalisation des anticorps dans le tractus digestif. Le risque dépend de la toxicité intrinsèque du produit, du type et de la durée d'exposition. De plus, l'exposition professionnelle répétée pourrait entraîner une immunogénicité rendant inefficace un éventuel traitement personnel ultérieur.

### **3. Prévention des risques liés à la manipulation des cytotoxiques**

L'objectif est de réduire l'exposition du personnel au niveau le plus bas possible, tout en préservant l'intégrité du médicament, de l'environnement et la santé des patients, ainsi que celle de leur famille. L'atteinte de cet objectif passe par le respect des normes et l'application des recommandations. Le personnel doit prendre connaissance du risque lié aux produits qu'il manipule.

Le décret n° 92-1261 du 3 décembre 1992 relatif à la prévention du risque chimique et aux agents exposés aux substances cancérigènes, applicable aux personnels du secteur hospitalier mentionne d'ailleurs que les fabricants et importateurs doivent fournir aux utilisateurs les renseignements relatifs à la composition des substances ou préparations, aux risques qu'elles présentent et aux précautions à prendre lors de leur emploi.

Le décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction indique que l'employeur est tenu, pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, d'évaluer la nature, le degré et la durée de l'exposition des travailleurs afin de pouvoir apprécier tout risque concernant leur sécurité ou leur santé et de définir les mesures de prévention à prendre.

#### **3.1. Centralisation des chimiothérapies**

Le risque de contact avec les cytotoxiques (projection, piqûre accidentelle, bris de flacon, inhalation,..) est très important pendant l'étape de reconstitution des flacons. La centralisation des préparations de chimiothérapies dans des unités spécifiques, sous responsabilité pharmaceutique, a permis de réduire l'exposition du personnel dans les unités de soins ainsi qu'un gain de temps infirmier. Cette mesure a été généralisée grâce au plan cancer 2003 – 2007 et au décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la Sécurité sociale. Ces unités centralisées se doivent de répondre aux lignes directrices des



Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) en ce qui concerne les locaux, les équipements, et le personnel.

Les locaux sont donc dédiés et comprennent des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) définies en fonction de leur niveau de contamination particulaire et microbiologique.

Classe	Au repos		En activité	
<b>Nombre maximal autorisé de particules par m<sup>3</sup>, de taille égale ou supérieure à :</b>				
	0.5 µm	5 µm	0.5 µm	5 µm
<b>A</b>	3 520	20	3 520	20
<b>B</b>	3 520	29	352 000	2 900
<b>C</b>	352 000	2 900	3 520 000	29 000
<b>D</b>	3 520 000	29 000	Non défini	Non défini

**Tableau 1 : Caractéristiques particulières des ZAC**

<b>Limites recommandées de contamination microbiologique</b>				
Classe	Echantillon d'air ufc/m <sup>3</sup>	Boîte de Pétri (diamètre 90 mm) ufc/4 heures	Gélose de contact (diamètre 55mm) ufc/plaque	Empreintes de gant (5 doigts) ufc/gant
<b>A</b>	< 1	< 1	< 1	< 1
<b>B</b>	10	5	5	5
<b>C</b>	100	50	25	-
<b>D</b>	200	100	50	-

**Tableau 2 : Limites recommandées de contamination microbiologique des ZAC**

- La ZAC de classe A correspond au site de préparation : isolateur des cytotoxiques et hotte à flux d'air laminaire verticale (si l'environnement immédiat est de classe B ou C).
- Les ZAC B, C et D correspondent aux environnements immédiats de la ZAC A.

Ces équipements permettent de protéger le manipulateur et l'environnement du risque cytotoxique. Ils permettent aussi de diminuer le risque de contamination microbiologique de la préparation. Il est donc important de former et d'habiliter le personnel à l'utilisation de ces équipements, à la gestion des flux matériel et personnel, afin de maintenir l'environnement de travail aux normes. Un système d'assurance qualité, qui présente la politique et l'organisation générale du travail au sein de l'unité centralisée, doit être mis en place. Le personnel doit avoir à disposition un manuel qualité renvoyant à toutes les procédures et instructions à suivre en cas d'incident.

### 3.2. Equipements de protection individuelle

Le port de gants offre une protection ultime et efficace en cas de contact. C'est la première ligne de protection lors de la préparation des cytotoxiques, mais aussi lors des opérations de réception, stockage, administration, gestion des déchets et excréta de patients traités. Pour la préparation, l'utilisation de deux paires de gants est recommandée. Le choix du matériau est important, le GERPAC (Groupe d'Evaluation et de Recherche sur la Protection en Atmosphère Contrôlée) recommande l'utilisation des gants en nitrile, en latex ou en néoprène qui offrent une meilleure imperméabilité par rapport aux gants en vinyle. Ils doivent être changés régulièrement (toutes les 30 min environ) pour éviter le contact cutané avec les cytotoxiques.

Le port d'une tenue de travail dédiée permet de protéger le manipulateur des projections cutanées et le transfert des contaminants dans les zones extérieures à la zone de préparation. Le choix de la tenue doit être adapté à la ZAC mais aussi au poste de travail :

- Pyjama + cagoule + sabots + masque dans les ZAC de classe A/B ou si manipulation sous hotte à flux d'air laminaire par exemple

- Pyjama + charlotte + sabots ou sur-chaussures +/-masque dans la ZAC de classe C
- Surblouse + charlotte + sur-chaussure +/- masque dans la ZAC de classe D

Le type de masque peut être choisi en fonction des équipements (hotte, isolateur) ou du matériel de reconstitution (prise d'air / aiguille, spike, systèmes clos). Les masques chirurgicaux permettront d'éviter la contamination des préparations par l'émission de projections par l'opérateur, tandis que les masques de protection respiratoire type FFP2 auront pour objectif de limiter le risque d'inhalation des produits.

### 3.3. Choix du matériel de préparation

Le matériel nécessaire à la préparation des produits doit permettre une protection maximale du préparateur en diminuant le plus possible le risque de contamination. Le choix du matériel doit s'accompagner d'une formation à l'utilisation afin d'éviter les risques liés au mésusage.

De nombreux dispositifs médicaux novateurs, tels que les dispositifs de transfert en système clos (PhaSeal<sup>®</sup>, Tevadaptor<sup>®</sup>...), évitent la dispersion du produit lors des phénomènes d'aérosolisation. Ils permettent ainsi de limiter le risque d'inhalation et la contamination des surfaces.

Les systèmes sans aiguilles, type « spike », diminuent le risque de piqûre accidentelle et la formation de microgouttelettes, ils apportent une sécurité supplémentaire lors de la préparation.

L'utilisation de ces systèmes novateurs peut être justifiée par le recueil du nombre d'incidents lors des préparations, la maîtrise des contaminations croisées, le gain de temps et la diminution du risque de piqûre, ainsi que l'amélioration de la politique de gestion des reliquats.

Le choix du matériel de préparation et leur bon usage permet donc de minimiser le risque d'exposition et la contamination de l'environnement immédiat. Malheureusement, le coût parfois élevé de ces dispositifs est un frein important à leur utilisation.

### 3.4. Suivi médical du personnel

Tout personnel manipulant des produits toxiques doit être suivi par le médecin du travail au moins une fois par an. Les modalités de surveillances ne sont pas fixées par la réglementation mais on peut envisager un suivi biologique (NFS, transaminases, créatinine,...), une recherche d'éléments cliniques (troubles cutanés,...), des difficultés de conception...

Tout incident ayant entraîné un contact avec un cytotoxique doit faire l'objet d'un suivi avec déclaration au service de santé au travail.

Les femmes enceintes ou allaitantes doivent être exclues de l'unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques. Le cas des personnes ayant des troubles hématologiques ou d'autres problèmes de santé est laissé à l'appréciation du médecin du travail.

### 3.5. Formation du personnel

Tout personnel amené à travailler au sein d'une unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques doit être préalablement formé, entraîné et habilité à la manipulation aseptique et sécuritaire des produits. Les bonnes pratiques de préparation (chapitre 7.2) mentionnent que le personnel doit avoir une **formation initiale et continue spécifique** concernant la nature des produits manipulés, les risques encourus et les dispositifs de protections adaptés.

Cette formation s'applique à toute personne intervenant dans le circuit des cytotoxiques : pharmacien, préparateur, IDE (préparation / administration), personnel affecté au nettoyage, à l'entretien, au réapprovisionnement de la zone, au transport dans les unités de soins ainsi qu'au personnel assurant la gestion des déchets.

La formation continue doit être définie et planifiée en fonction des objectifs et besoins de la pharmacie à usage intérieur (PUI). Elle doit être enregistrée et réévaluée périodiquement, surtout en cas de changement de pratiques si nécessaire (BPPH chapitre

2.6). Le remplacement du personnel en formation doit être assuré par un personnel de qualification équivalente.

Les cytotoxiques sont des produits potentiellement dangereux dont la manipulation doit se faire avec précaution. Ces précautions ne seront acquises et assimilées que si une formation (initiale et continue) théorique et pratique est mise en place. La diversité du personnel, de par leurs statuts socioprofessionnels, intervenant dans le processus de production des chimiothérapies nécessite d'établir un plan de formation adaptée pour chaque catégorie socioprofessionnelle.

## **II. Personnel affecté à l'Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (URCC)**

## 1. Le pharmacien

Le pharmacien est responsable du **système qualité** des activités au sein de l'unité centralisée. Selon les BBPH (chapitre 1: gestion de la qualité), « il dispose des moyens nécessaires ; il s'appuie sur un personnel qualifié afin de garantir que le produit, le service rendu, l'activité et la prestation sont conformes aux objectifs et obligations de la pharmacie à usage intérieur et de l'établissement ainsi qu'aux besoins et attentes des patients ». Il est donc chargé de mettre en place :

- le manuel qualité qui décrit le système mis en place et son champ d'application
- des procédures écrites qui indiquent qui fait quoi, quand, comment, avec quels matériels et équipements
- des instructions, documents opérationnels et modes opératoires
- des documents d'enregistrement qui permettent de prouver que tout a été fait selon les normes.

Il assure la **gestion des locaux et équipements** : choix des installations, des équipements et matériels (isolateurs, hottes à flux d'air laminaire, dispositifs de préparation et divers consommables). Il doit maîtriser les flux de personnels, de produits et d'informations au sein de l'unité.

Il est chargé de la **formation (initiale et continue)** ainsi que de **l'évaluation du personnel** affecté à l'unité centralisée. Il peut être aidé dans cette tâche par un personnel formé et qualifié.

Il rédige et valide les protocoles de chimiothérapies en collaboration avec les prescripteurs. Il valide les prescriptions, contrôle et libère les préparations. Il peut déléguer certaines tâches aux internes en pharmacie qui sont sous sa responsabilité.

Il analyse et enregistre les résultats de **contrôles environnementaux** et met en place des mesures correctives en cas d'anomalies. Il s'assure aussi du **suivi médical du personnel** de l'URCC.

## **2. Le Cadre de santé**

L'arrêté du 18 Août 1995, portant création d'un diplôme de cadre de santé, mentionne que le diplôme est délivré aux personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre leur permettant d'exercer une profession paramédicale, qui ont suivi la formation dans un institut de formation des cadres de santé agréé par le préfet de région, et validé l'ensemble des modules prévus par le programme fixé dans l'annexe dudit arrêté susmentionné.

Au sein de l'URCC, le cadre de santé est chargé du contrôle et du suivi qualité, de la sécurité des activités réalisées par le personnel paramédical de l'unité. Il coordonne les différentes prestations réalisées. Il assure l'encadrement de l'équipe, planifie, organise, répartit la charge de travail, et alloue les ressources nécessaires.

Il participe à la rédaction des procédures et protocoles. Il gère également le développement du personnel, et valorise leurs compétences. Il est aussi responsable de l'accueil des agents, des stagiaires et des nouveaux recrutés.

## **3. Le préparateur en pharmacie**

Le niveau de formation requis pour exercer la fonction de préparateur en pharmacie est le brevet professionnel de préparateur en pharmacie ou le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière selon la politique d'embauche de l'établissement.

Au sein de l'URCC, le préparateur est chargé de préparer et dispenser les produits de chimiothérapies. Il gère les stocks de produits et de matériels nécessaires à la préparation (traçabilité, suivi, contrôle, commandes...). Il participe aussi à la rédaction et mise en œuvre des procédures et protocoles. Il s'occupe également de l'entretien de premier niveau des équipements (hotte à flux d'air laminaire, isolateur, balance, soudeuse, matériel de contrôle des préparations,...). Il peut être chargé des prélèvements d'hygiène au niveau des zones de travail. Il est sous la responsabilité effective du pharmacien.



#### 4. Les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE)

Dans certains établissements, les IDE participent à l'activité de reconstitution des chimiothérapies, sous la responsabilité du pharmacien, au sein de l'unité centralisée de reconstitution des chimiothérapies.

#### 5. Les agents logistiques

Selon le Répertoire des métiers de la santé et de l'autonomie de la fonction publique hospitalière, un agent logistique est défini comme toute personne chargée de réaliser tout ou partie d'opérations manuelles simples, de diverses natures, parfois accompagnées d'opérations de saisie de données (collecte, manutention de produits ou d'objets, préparation de livraison, transport de biens, distribution, livraison de biens, transport non sanitaire de personnes...), en appliquant les consignes données :

- **Magasinier** : il est chargé de réceptionner et de vérifier l'intégrité des produits commandés. Il s'occupe du dé-cartonnage et du stockage. Il doit être sensibilisé aux risques et à la conduite à tenir en cas de réception de produits endommagés (bris de flacons, fuites,...).
- **Agent de livraison** : il transporte les produits préparés à l'URCC dans les unités de soins. Une fiche de poste définit les modalités de transport (horaires de livraison, outils de transport, conduite à tenir en cas d'incident...). Il est tenu au respect de la confidentialité. Il vérifie et participe à la traçabilité des produits livrés.
- **Agent de collecte des déchets** : au sein de l'URCC, on distingue trois types de déchets qui suivent des filières d'élimination bien spécifiques [5]:
  - Déchets ménagers et assimilés (emballages non souillés, cartons, papiers,...)

- Déchets contaminés par des cytotoxiques qui suivent la filière DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux) et sont incinérés à 800°C.
- Déchets contaminés par des cytotoxiques à forte concentration qui suivent une filière particulière avec incinération à 1200°C.

L'agent responsable de la collecte des déchets s'assure que les différents circuits sont bien respectés. Il est formé aux gestes et précautions à prendre lors de la manipulation des différents types de déchets.

- **Agent d'entretien** : il est chargé d'assurer la propreté des surfaces et des locaux selon les procédures adaptées. Il approvisionne l'unité en produits désinfectants (solution hydro-alcoolique...). Il assure la traçabilité et le suivi de son activité.

### **III. Formation professionnelle : généralités**

## 1. Cadre réglementaire

### 1.1. Code du travail

L'article L6111-1 du code du travail définit la formation professionnelle comme une obligation nationale qui vise à permettre à chaque personne, indépendamment de son statut, d'acquérir et d'actualiser des connaissances et des compétences favorisant son évolution professionnelle. Elle doit aussi permettre de progresser d'au moins un niveau de qualification au cours de la vie professionnelle.

Elle comporte une **formation initiale**, comprenant notamment l'apprentissage, et des formations ultérieures qui constituent la **formation professionnelle continue**, destinées aux adultes et aux jeunes déjà engagés dans la vie active ou qui s'y engagent.

Afin de favoriser l'accès à la formation professionnelle tout au long de la vie, chaque personne dispose dès son entrée sur le marché du travail et jusqu'à la retraite, indépendamment de son statut, d'un compte personnel de formation qui contribue à l'acquisition d'un premier niveau de qualification ou au développement de ses compétences.

La formation peut alors se faire, soit à l'initiative de l'employeur, soit à l'initiative de l'employé lui-même. [12]

### 1.2. Arrêté du 06 Avril 2011 (RETEX)

L'arrêté Retex, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, met un accent supplémentaire sur la formation du personnel. Il mentionne clairement que la direction de l'établissement doit définir 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 alors pour tout nouvel arrivant ou lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou mode opératoire. La formation spécifique à la mise en œuvre des procédures et modes opératoires est intégrée au développement professionnel continu.

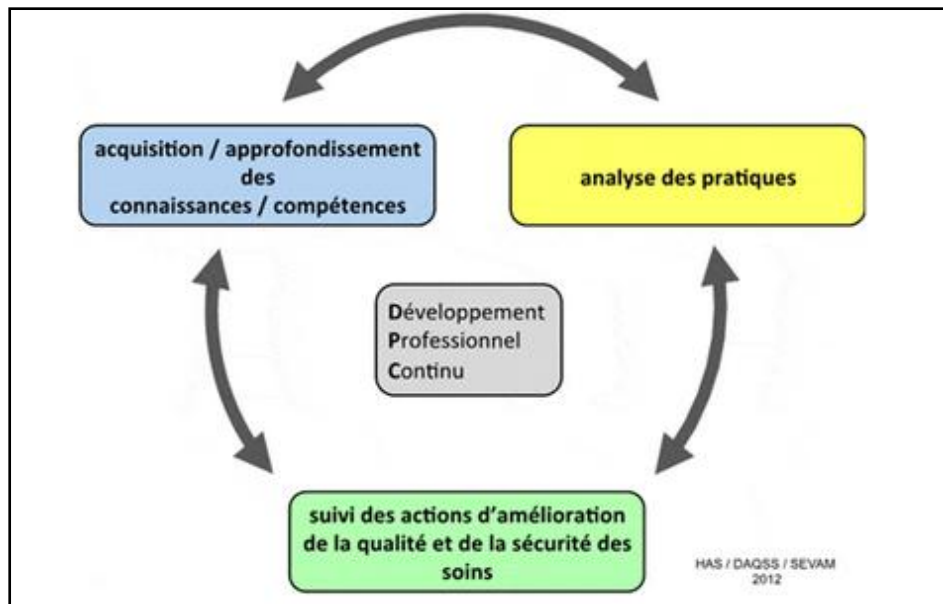
### 1.3. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH)

Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière publiées en Juin 2001, dans le chapitre 2.6 (formation du personnel) mentionnent que tout membre du personnel exerçant dans une pharmacie à usage intérieur (PUI), quelle que soit sa qualification bénéficie d'une formation initiale et continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées.

Cette obligation s'applique donc à toutes les activités de la PUI y compris à l'unité centralisée de reconstitution des chimiothérapies. Le caractère « dangereux » des produits de chimiothérapie, ainsi que le processus de fabrication qui ne permet pas un contrôle de la stérilité en cours de préparation, exigent d'avoir un personnel formé et habilité afin d'obtenir un produit final de qualité.

### 1.4. Loi Hôpital Patients Santé et Territoires (HPST)

La loi HPST du 21 Juillet 2009, portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires, a mis en place le développement professionnel continu (DPC) qui est un dispositif d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins rendu obligatoire pour l'ensemble des professionnels de santé. Il regroupe la formation continue (acquisition ou amélioration des compétences) et l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) qui permet d'analyser ces pratiques dans un second temps afin d'en tirer des actions d'amélioration.



**Figure 1 : Développement Professionnel Continu (DPC)**

## **2. La formation professionnelle initiale**

La formation professionnelle initiale fait suite à une formation de base et prépare à l'exercice d'un emploi qualifié. Les diplômes professionnels sont référencés par l'état en concertation avec le milieu professionnel. L'état est responsable de l'offre et du contrôle de la qualité des formations. Le milieu professionnel participe aussi au financement de la formation initiale par l'intermédiaire d'un impôt appelé « taxe d'apprentissage ». A l'issue de cette formation l'agent obtient alors un diplôme qui lui donne la capacité et l'autorisation d'exercer les tâches qui lui sont confiées.

## **3. Formation professionnelle continue**

La formation professionnelle continue est une obligation qui permet d'acquérir de nouvelles compétences pendant sa vie active dans le but de favoriser :

- le maintien des compétences dans l'entreprise,

- le maintien dans l'emploi,
- le développement des compétences et l'accès aux différents niveaux de qualification professionnelle,
- la promotion sociale et le développement économique.

Elle est mise en place à la demande du salarié ou de l'entreprise selon un plan de formation définie en fonction de ses priorités. Elle peut être assurée par un prestataire de formation agréé ou par l'entreprise elle-même. Différents dispositifs sont mis en place afin de faciliter l'accès à la formation professionnelle continue :

- **Compte personnel de formation (CPF)** : ouvert à toute personne salarié ou demandeur d'emploi dès l'âge de 16 ans jusqu'à la retraite. Tout salarié à temps plein bénéficiera de 24 heures chaque année durant 5 ans, puis de 12 heures par an pendant 3 ans jusqu'à l'atteinte du plafond de 150 heures de formation.
- **Congé individuel de formation (CIF)** : elle permet au salarié de suivre une formation de son choix en lien ou non avec la fonction occupée. Pour obtenir le CIF certaines conditions doivent être remplies selon le statut du salarié.
- **Congé validation des acquis de l'expérience (CVAE)** : il permet l'acquisition partielle ou totale d'un diplôme, d'un titre à finalité professionnelle ou d'un certificat de qualification professionnelle.

Les dispositifs liés à des congés formation comme ci-dessus sont à l'initiative du salarié. Il en va de même pour les aspects financiers et les contacts avec les OPCA auxquels son entreprise a versé sa contribution.

#### 4. Techniques d'apprentissage

Les méthodes choisies pour la formation ou l'apprentissage des adultes doivent être spécifiquement adaptées et tenir compte de l'expérience des apprenants. Elles doivent permettre de capter l'attention, de faciliter la compréhension et la mémorisation afin d'obtenir :

- le **savoir** : connaissances, notions et informations (ex : connaissance des protocoles, dispositifs et équipements nécessaires à la production d'une poche de chimiothérapie)
- le **savoir-faire** : lié aux habiletés, aux talents et capacités (ex : savoir utiliser les différents dispositifs de reconstitution de médicaments en système clos)
- le **savoir-être** : attitudes, valeurs, convictions (ex : importance de protéger l'environnement des déchets toxiques).

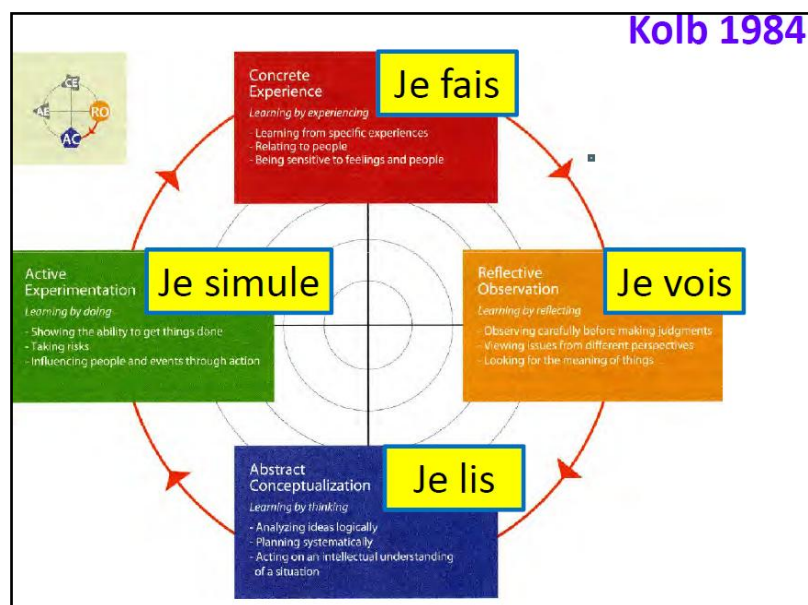
En 1984, l'éducateur David KOLB dans son livre *Experiential Learning* [29] décrit différents styles d'apprentissage des adultes, variables en fonction des personnalités :

- **Expérimentation active** : concernent les personnes qui apprennent principalement par « manipulation » en exécutant des tâches. Ils aiment résoudre les problèmes par essai/erreur plutôt que par logique. Ils sont plus réceptifs aux techniques d'apprentissage par simulation ou jeux de rôle.
- **Observation réfléchie** : pour les apprenants ayant un sens de l'observation aiguë, une imagination fertile. Ils ont la capacité de voir un problème sous différents angles. Ils sont réceptifs aux études de cas, films pédagogiques, discussions de groupes...
- **Expérience concrète** : concerne les individus qui apprennent par intuition, de leurs expériences, en mettant en pratique les idées et les théories.



- **Conceptualisation abstraite** : pour les personnes qui apprennent en pensant. Ils sont habiles à réorganiser logiquement des informations disparates. Ils préfèrent les cours théoriques plutôt que les applications pratiques.

Les recherches de Kolb montrent que les personnes préfèrent un des quatre styles pour effectuer de nouveaux apprentissages. Toutefois, il n'y a pas de bon ou de mauvais style d'apprentissage. Les enseignants qui ciblent les quatre styles ont plus de chance de maximiser l'apprentissage de leurs étudiants. De leur côté, les apprenants bénéficient d'être exposés à d'autres styles.



**Figure 2 : Modes d'apprentissage selon Kolb**

#### 4.1. La méthode dite passive

La méthode d'apprentissage dite passive est le plus vieux style pédagogique utilisé. La technique mise en œuvre est celle de **l'exposé (cours magistral)**, qui peut ou pas s'accompagner d'exercices d'application. C'est une méthode qui favorise le conditionnement, le changement de comportement, l'acquisition d'automatismes. Sa mise en place est rapide et aisée, le temps d'intervention est maîtrisé.

La relation pédagogique avec l'enseignant est verticale. Certains adultes y sont réticents car c'est une pédagogie trop abstraite, trop scolaire et trop modélisante. Ici l'apprenant n'a aucune autonomie, il est passif, il écoute, observe et réfléchit très peu.

#### 4.2. Les méthodes dites actives

Les apprenants sont des participants actifs. Ils apprennent en agissant. Ils échangent leurs expériences entre eux ainsi qu'avec le formateur. Ils sont au centre de la formation et peuvent prendre des initiatives ou amener des idées nouvelles. C'est un apprentissage intellectuel et pratique qui vise à faire évoluer les compétences des apprenants tout au long de la formation [17]. Il existe de nombreux outils permettant d'atteindre ces objectifs parmi lesquels :

- La méthode des cas
- L'apprentissage par simulation
- Les quizz dynamiques et QCM (questions à choix multiples)
- Le E-learning

#### 4.3. Méthode des cas

Elle est basée sur la présentation d'une situation de la vie active telle que les apprenants auraient pu l'affronter. Ils doivent alors analyser la situation proposée, avoir une discussion ouverte, proposer des solutions. A la fin de l'exercice, le formateur propose la solution finale ou des pistes de solutions constructives.

Le cas peut être présenté sous **forme écrite** ou sous forme d'un **film pédagogique**. Cette méthode est adaptée à la formation continue et nécessite d'avoir un minimum de connaissances sur le sujet faisant l'objet du cas. Elle peut aussi servir à l'évaluation des apprenants.

#### 4.4. Apprentissage par simulation

En 2012, suite à une étude nationale sur l'utilisation de la simulation dans le domaine de la santé, en particulier dans le cadre du DPC et des risques associés aux soins, la HAS a défini la simulation comme étant « l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé pour reproduire des situations ou des environnements de soin, dans le but d'enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et de répéter des processus, des concepts médicaux ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels. ».

Cette technique d'apprentissage permet d'acquérir et réactualiser des connaissances et compétences professionnelles, en travaillant dans des conditions qui rappellent les situations réelles mais dénuées de risques [54]. La simulation peut se faire par l'intermédiaire de :

- **Jeux de rôle** : situations simulées où les acteurs jouent la situation professionnelle comme si elle était réelle. Les participants reçoivent une explication claire du principe en amont. Cette méthode leur permet de prendre conscience de leur vécu, de leur expérience professionnelle, d'apprendre les étapes, la procédure à utiliser, la relation avec l'autre dans un contexte donné, centré sur une performance spécifique.
- **Serious games** : il s'agit d'une simulation avec immersion dans un monde virtuel. L'apprenant est face à une situation professionnelle et doit trouver la démarche adaptée en proposant des solutions (actes virtuels). Il construit son propre scénario en fonction des hypothèses qui lui sont proposées. Les solutions choisies conditionnent la suite de l'exercice. Le scénario sera ensuite validé (totalement / partiellement) ou non à la fin du jeu. On peut y intégrer la notion de temps pour être au plus près de la réalité.



**Figure 3 : Exemple d'un "Serious game" sur la prise en charge de l'arthrose**

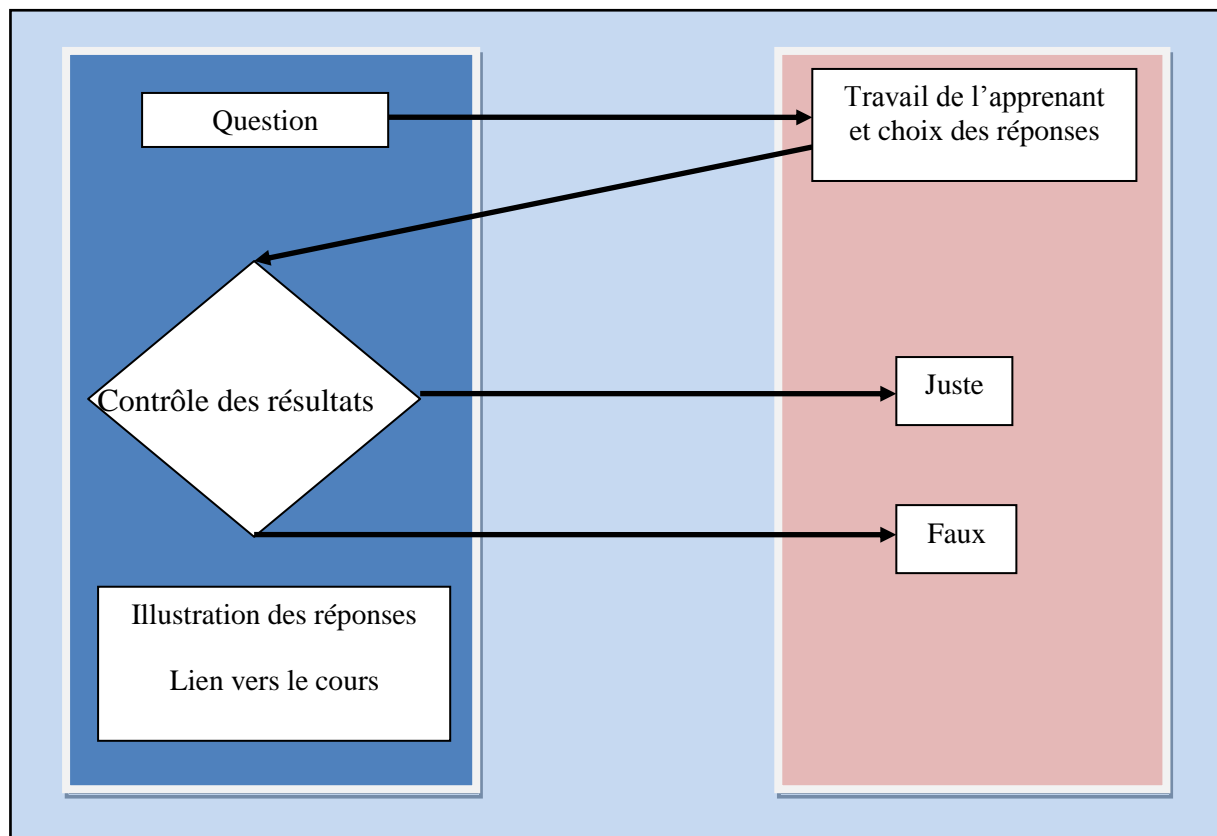
La simulation est donc une méthode active et innovante, basée sur l'apprentissage par expérience et la pratique réflexive. Elle permet de modéliser une pratique professionnelle, de susciter de la motivation, d'enseigner mais aussi d'évaluer.

#### 4.5. Quizz dynamiques / QCM

L'utilisation des QCM (questions à choix multiples) a été longtemps réduite à des tests d'évaluation de connaissances. Lorsque les questions sont conçues pour susciter l'apprentissage, elles permettent de maintenir l'attention de l'apprenant sur les points essentiels, surtout si elles sont posées avant le sujet à apprendre. Elles facilitent la récupération des informations dans la mémoire et permettent d'avoir un feedback sur les

informations erronées si elles sont posées après la matière apprise. Dans tous les cas elles entraînent une répétition du point à apprendre.

La construction des QCM a largement évolué, de nombreux outils informatiques permettent de construire des quizz dynamiques et interactifs avec intégrations d'images, vidéos, sons, liens vers des éléments de réponses...



**Figure 4 : Illustration d'un quizz interactif**

#### 4.6. L'E-learning

Selon la Direction Générale de l'Education et de la Culture de la Commission Européenne « L'E-learning est l'utilisation des nouvelles technologies multimédias et de l'internet pour améliorer la qualité de l'apprentissage en facilitant l'accès à des ressources et à

des services, ainsi que les échanges et la collaboration à distance ». Cet outil permet l'accès à distance au cours, notamment en formation continue. Chaque participant est autonome et flexible dans son apprentissage. Il évolue selon son rythme et peut revenir plusieurs fois sur le cours. L'enseignant peut aussi suivre l'évolution des participants à distance.[18][21]

Une rencontre d'introduction en amont avec l'apprenant peut être nécessaire pour expliquer le cours, se familiariser avec la plate-forme et, selon le public, démystifier l'aspect technologique. Cet enseignement à distance peut associer au cours, des scénarios pratiques, des études de cas, des questions (QCM, questions à réponse ouverte...), des vidéos, ... Le E-learning est différent de la simple mise des cours en ligne. Des stratégies complémentaires peuvent aider à mieux appréhender cet outil (courriers électroniques avec l'enseignant ou le formateur, forum de discussion...). Un module d'évaluation peut être intégré à la fin du e-learning afin d'évaluer les compétences acquises.

**Bonnes Pratiques de Dispensation des anticancéreux oraux**

Introduction  
Évaluez-vous avant de commencer  
Contexte  
Objectifs du module  
La voie orale est de plus en plus utilisée  
Données INCa & Dépenses officielles  
Avantages & Inconvénients de la chimiothérapie anticancéreuse orale  
Généralités  
Familles d'anticancéreux oraux  
Du côté des patients  
Évaluez-vous pour terminer  
Conclusion

**Objectifs du module**

**Méthode**

- Actualiser ses connaissances sur les molécules anticancéreuses disponibles par voie orale.
- Acquérir des compétences en conseils spécifiques et dans la gestion des effets indésirables.
- Encourager l'observance et l'adhésion au traitement des patients.
- Se focaliser sur les informations essentielles à faire passer au patient.

**Dispensation**

**Rappel**

"Acte pharmaceutique associant, à la délivrance d'un médicament ou d'un dispositif médical, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer, la **mise à disposition des informations et conseils nécessaires à un bon usage.**" (Académie nationale de Pharmacie)

« Cette dispensation peut être individuelle et nominative (DIN), nominative, individuelle et hebdomadaire (DIHN) ou nominative, individuelle et journalière (DJIN) (art. R.4235-48 CSP) ».

© OMÉDIT Centre-Val de Loire - Septembre 2015 CC BY-NC-ND

**Figure 5 : E-learning OMEDIT Centre sur les chimiothérapies orales**

## **5. Formation de l'adulte : particularités**

Nous avons vu précédemment qu'il existe de nombreuses méthodes d'apprentissage qui peuvent être adaptées aux apprenants afin de mener à bien l'action de formation. Par ailleurs, Il peut s'avérer difficile de susciter de la motivation chez un adulte, qui ne s'investit généralement que s'il en perçoit la valeur ajoutée, surtout s'il arrive en formation avec une certaine expérience sur le sujet. Les différentes expériences vécues par les apprenants peuvent être valorisées et utilisées comme des leviers afin de cibler les objectifs à atteindre. De même, le partage des pratiques, la confrontation à des situations déstabilisantes peuvent susciter chez les participants un besoin de savoir.

Certains facteurs peuvent être à l'origine de réticences et du manque de motivation. Ainsi, le cadre de la formation (présence obligatoire, charge de travail déjà importante, ...) peut jouer de façon négative sur le niveau d'engagement. Selon Knowles, même si la formation est obligatoire, il faut offrir aux apprenants des espaces de liberté et de choix leur permettant de s'engager eux même dans leur apprentissage (proposition de plusieurs dates de formation, de travaux facultatifs, ...)[39]. Parallèlement, la mise en évidence des avantages professionnels pouvant faire suite à la formation (réalisation de nouvelles activités, évolution du statut socioprofessionnel, ...) peut être un facteur de motivation supplémentaire.

## IV. Conclusion

La reconstitution des chimiothérapies au sein d'un établissement de santé est une activité dont les risques pour le personnel et le patient ne sont plus à démontrer. Il est important de cibler les points critiques des différents processus et de mettre en place des actions préventives afin d'éviter l'apparition de ces risques. Le facteur humain apparaît comme étant un point non négligeable pouvant être à l'origine de déviations entraînant une augmentation relative des risques liés cette activité. Ainsi, la formation et la qualification du personnel semblent indispensables dans le processus d'amélioration continue de la sécurité et de la prise en charge du patient. C'est d'ailleurs une exigence réglementaire comme le montrent les différents textes opposables et les référentiels professionnels au niveau national mais aussi international. Chaque établissement se doit de mettre en place un plan de formation initiale et continue pour son personnel. Le contenu et la fréquence de cette formation doivent être définis et adaptés au besoin de l'établissement.

Dans ce cadre, il nous a paru important de mener une enquête auprès des établissements de santé français, belges et suisses afin de faire un état des lieux des pratiques dans le but d'établir un plan de formation et de qualification le plus complet possible, peu chronophage, pérenne dans le temps et adaptable à tout type d'établissements pour le personnel affecté dans les unités centralisées de reconstitution des chimiothérapies.



**DEUXIEME PARTIE : ENQUETE SUR LA  
FORMATION DU PERSONNEL EN URCC DANS  
LES ETABLISSEMENTS FRANÇAIS, BELGES ET  
SUISSES**

# **I. Objectifs**

L'objectif de l'enquête est d'établir un état des lieux sur la formation du personnel assurant la préparation des médicaments anticancéreux dans les établissements de santé afin d'apprécier le niveau d'homogénéité des pratiques entre établissements français d'une part et d'autre part entre la France, la Belgique et la Suisse. Cette enquête doit permettre de relever les différentes problématiques et de s'inspirer des initiatives remarquables afin de définir un plan de formation adapté aux pratiques avec des moyens accessibles.

## **II. Matériels et méthodes**

### **1. Matériels**

Un questionnaire électronique a été conçu via l'application en ligne « Google FORM », qui permet de construire des questions sous différentes formes (ouvertes, fermées, choix multiples, etc.). Les questions posées ont été définies grâce aux recommandations existantes sur la formation du personnel des pharmacies à usage intérieur.

### **2. Méthodes**

Le lien permettant d'accéder au questionnaire électronique a été diffusé par mail au personnel des unités centralisées de reconstitution des chimiothérapies :

- En France, via une liste de diffusion de l'ADIPH (Association pour le Développement de l'Internet en Pharmacie)
- En Suisse, par l'intermédiaire de la GSASA (association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux)

- En Belgique il a été envoyé à différents centres hospitaliers.

L'enquête a été réalisée sur 3 mois, avec une relance au bout de 2 mois. Le questionnaire est subdivisé en 5 grandes parties.

## 2.1. Première partie : caractéristiques de l'établissement et de l'URCC

Cette première partie comporte des questions sur l'établissement, notamment sur la situation géographique (pays, département), le type de structure (CHU, CH, établissement privé...), les moyens humains et matériels mis à disposition pour l'unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques. Il est demandé d'indiquer le nombre d'équivalents temps plein de pharmaciens, préparateurs, infirmiers et autres opérateurs affectés à cette activité, le nombre de préparations réalisées en moyenne par an ainsi que le type d'équipements utilisés (isolateur, hotte à flux d'air laminaire...).

Il est aussi demandé de mentionner les référentiels utilisés pour la pratique de l'activité et la maintenance des équipements.

## 2.2. Deuxième partie : profil et qualification des opérateurs

Cette partie questionne sur la fonction et l'âge des opérateurs, sur l'existence d'une évaluation des compétences, de la formation initiale et continue, ainsi que le lieu de réalisation (en interne ou en externe). Il est demandé de renseigner les différents items sur lesquels sont formés les opérateurs en fonction de leur statut socioprofessionnel, ainsi que les points à aborder qui sont indispensables, éventuellement utiles ou optionnels. Les types de supports utilisés pour la formation et l'évaluation sont également demandés.

Des précisions sont demandées sur la sensibilisation des agents logistiques et d'entretien concernant le risque cytotoxique et les conduites à tenir en cas d'incidents.

### 2.3. Troisième partie : préférences des opérateurs

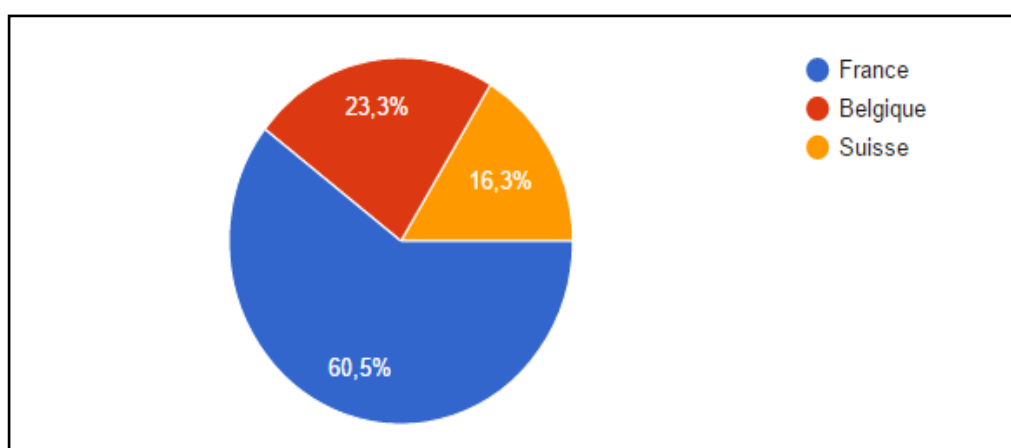
Cette dernière partie est portée sur les préférences des opérateurs en ce qui concerne les méthodes d'apprentissage et les méthodes d'évaluation. Les établissements sont aussi interrogés sur les difficultés rencontrées lors la mise en place des formations et les suggestions d'améliorations recensées au décours de l'évaluation des formations par les opérateurs formés.

## III. Résultats et analyse

### 1. Etablissements

#### 1.1. Etablissements répondants

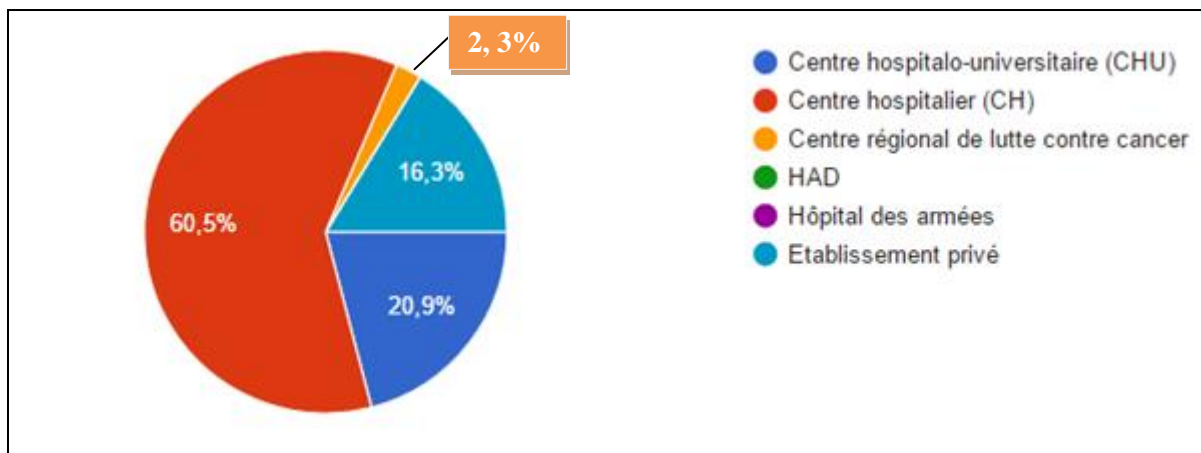
Le nombre total d'établissements possédant une unité centralisée des cytotoxiques ayant répondu à l'enquête est de 43, dont 60.5%(26) en France, 23.3% (10) en Belgique et 16.3%(7) en Suisse.



**Figure 6 : Répartition des établissements ayant répondu à l'enquête**

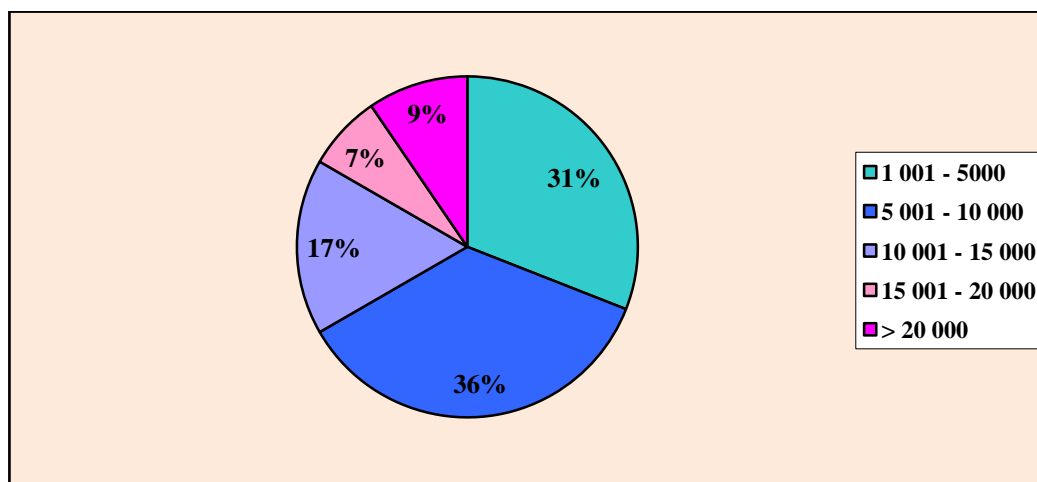
Parmi ces établissements 60.5% (26) sont des Centres Hospitaliers (CH), 20.9% (9) des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), 16.3% (7) des centres privés et 2.3% (1)

représentent les Centres Régionaux de Lutte Contre le Cancer (CRLCC). Les HAD (hospitalisations à domicile) et les hôpitaux des armées n'ont pas répondu à l'enquête.



**Figure 7 : Répartition selon les différents types d'établissements**

La taille des différentes unités centralisées a été évaluée en fonction du nombre de préparations réalisées par an. Parmi les 43 établissements, un seul n'a pas renseigné cette donnée.



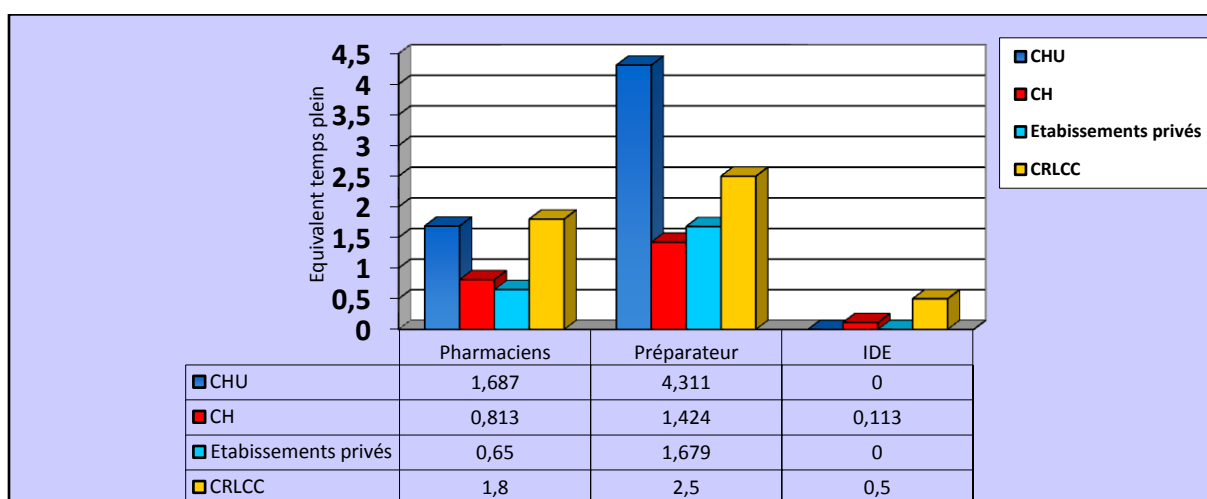
**Figure 8 : Répartition des établissements en fonction du nombre de préparations réalisées par an**

Sur 42 centres ayant répondu, 31% (13) produisent moins de 5 000 préparations/an, 36% (15) centres produisent 5 001 - 10 000 préparations/an, 17% (7) centres sont à 10 001 - 15 000 préparations/an, 7% (3) réalisent 15 001 – 20 000 préparations/an et 10% (4) centres produisent plus de 20 000 préparations/an.

## 1.2. Personnel affilié aux unités centralisées

### 1.2.1 Equivalents temps plein par type d'établissements

Afin d'évaluer la taille des différentes équipes, une moyenne d'Equivalents Temps Plein (ETP) par type d'établissement a été réalisée pour les métiers de pharmacien (+ interne en pharmacie), de préparateur, d'IDE et autre.



**Figure 9 : Moyenne d'ETP par type d'établissement et par catégorie professionnelle**

On observe en moyenne 1.8 ETP pharmacien pour les CRLCC, 1.7 ETP pour les CHU, 0.8 ETP pour les CH et 0.7 ETP pour les établissements privés.

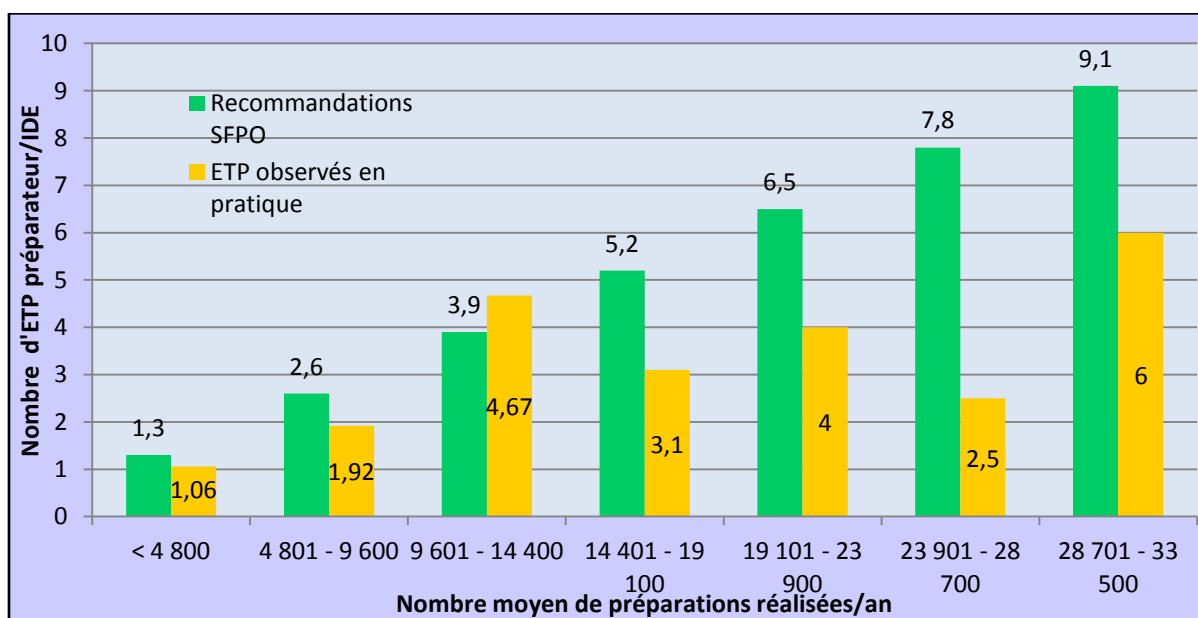
Pour les préparateurs (appelés assistants en pharmacie en Suisse), on a environ 4.3 ETP dans les CHU, 2.5 ETP dans les CRLCC, 1.7 ETP dans les établissements privés et 1.4 ETP dans les CH.

On retrouve encore la présence d'IDE affiliés à la reconstitution des anticancéreux dans les CRLCC avec en moyenne 0.5 ETP, et dans les CH avec 0.1 ETP.

Le nombre d'ETP affilié aux autres opérateurs (magasiniers, agents de transport et agents d'entretien) n'a pas pu être évalué car les répondants n'ont pas su l'estimer.

Il nous a semblé pertinent d'évaluer le nombre d'ETP en fonction du nombre de préparations réalisées par an. Les résultats ont été comparés aux recommandations émises par la SFPO (Société Française de Pharmacie Oncologique).

La figure 10 représente les résultats obtenus pour le nombre d'ETP préparateurs / IDE.

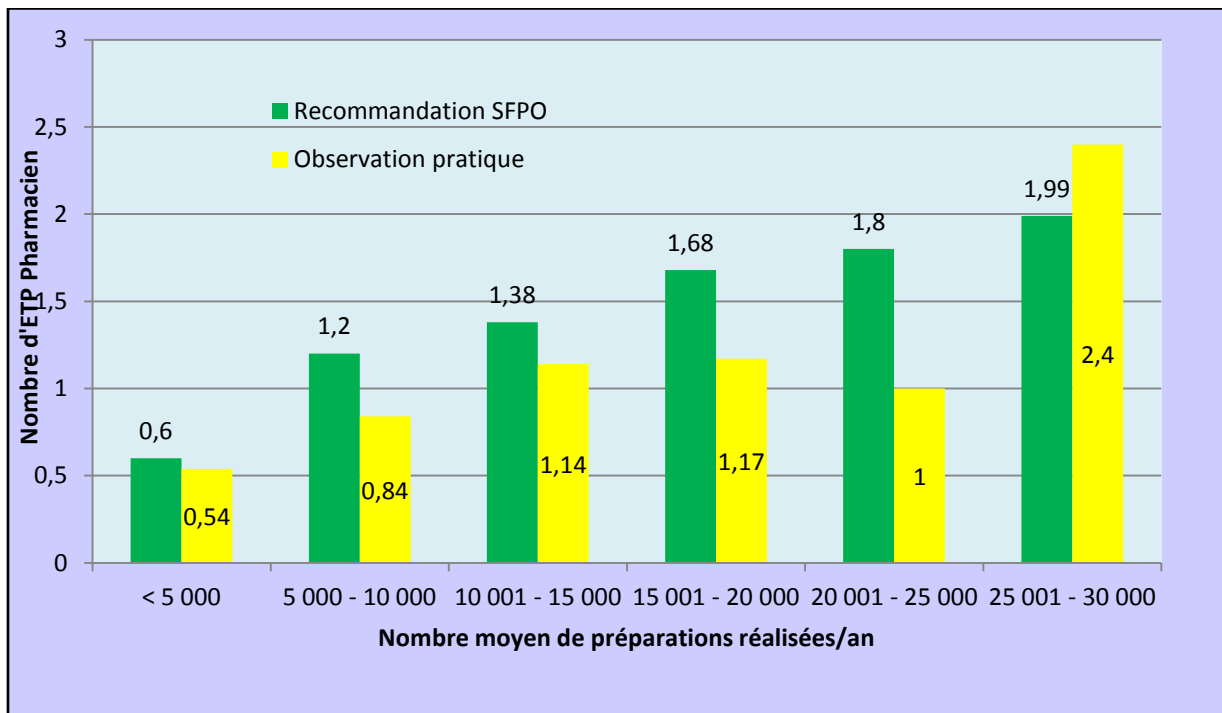


**Figure 10 : Comparaison des moyennes d'ETP préparateurs/IDE par volume de production annuel aux recommandations SFPO**

Les intervalles regroupant le nombre de préparations effectuées/an ont été définis en fonction des recommandations émises par la SFPO. Le comparateur correspond au « profil spécialisé » du préparateur qui peut être amené à réaliser des préparations particulières d'anticancéreux (essais cliniques produits d'hématologie ou de pédiatrie,...), qui assure le montage des dispositifs d'administration sur le produit fini et qui le cas échéant, peut réaliser des opérations de contrôle (hors contrôles analytiques) [55]. Le nombre de postes a été

converti en ETP (5 postes de préparateurs correspondent à 6,5 ETP). En général, les résultats montrent un écart par rapport aux recommandations émises par la SFPO. Seuls les établissements produisant entre 9 601 et 14 400 préparations/an respectent en moyenne ces recommandations.

En ce qui concerne les pharmaciens, le comparateur correspond à un profil de pharmacien n'ayant pas d'autres missions associées (gestion des essais cliniques, rétrocessions et ATU, sous-traitance, contrôles analytiques,...), sachant que le nombre d'ETP devrait augmenter avec le nombre de missions associées. Les résultats obtenus montrent que le nombre d'ETP pharmacien reste en dessous des valeurs recommandées par la SFPO sauf pour les établissements produisant entre 25 001 et 30 000 préparations/an.

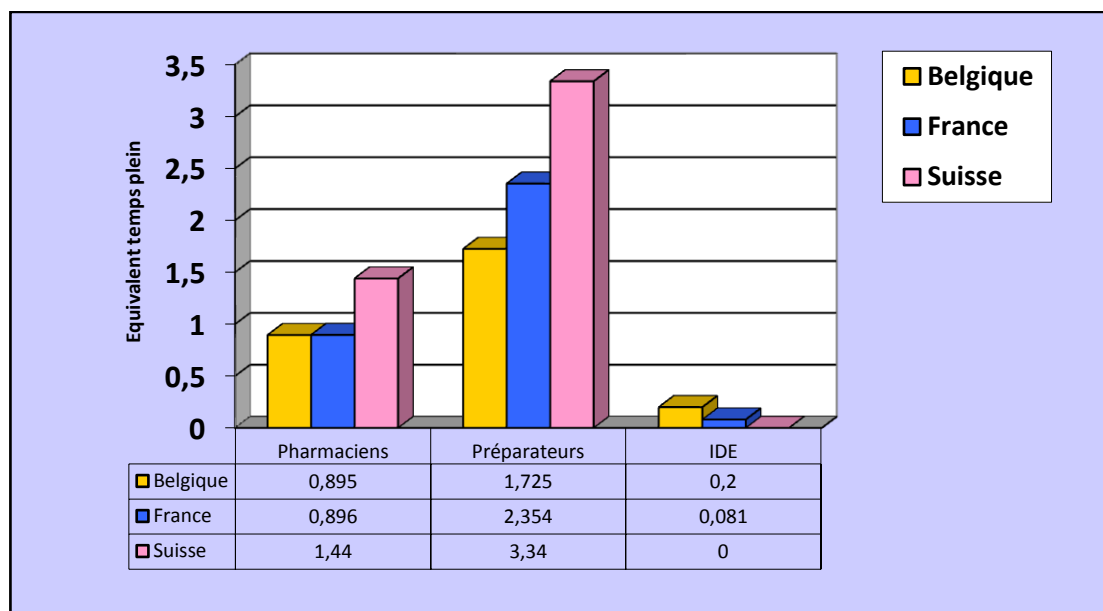


**Figure 11: Comparaison des moyennes d'ETP pharmaciens par volume de production annuel aux recommandations SFPO**



## 1.2.2 Moyenne d'équivalent temps plein en France Belgique et Suisse

Une moyenne d'ETP par pays est réalisée afin de comparer les effectifs en France, en Belgique et en Suisse.



**Figure 12 : Comparaison globale des moyennes d'ETP dans les établissements belges, français et suisses**

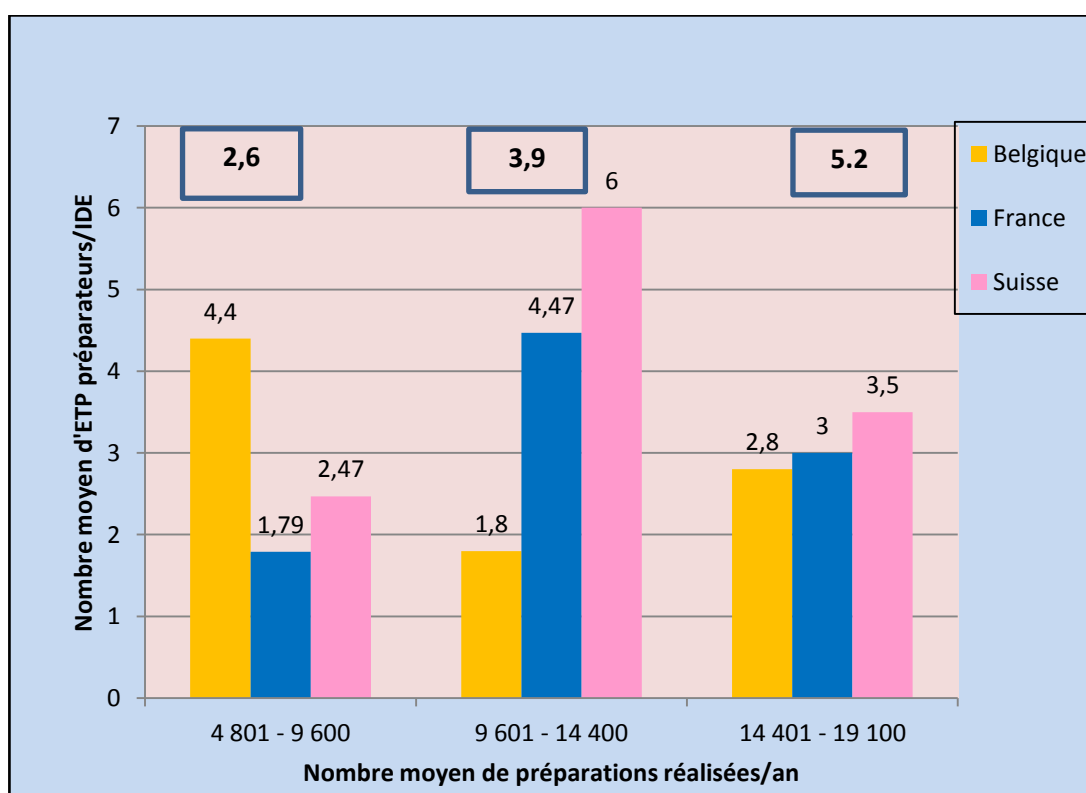
Concernant les pharmaciens, on retrouve en moyenne 0.9 ETP dans les différents centres Belges et français contre 1.4 ETP en Suisse.

Pour les préparateurs, la répartition est de 1.7 ETP en Belgique, 2.3 ETP en France et 3.3 ETP en Suisse.

On retrouve une répartition d'environ 0.2 ETP d'IDE dans les centres belges et 0.1 ETP dans les centres français. Les centres suisses ont déclaré ne pas avoir d'IDE dans les unités centralisées de reconstitution de chimiothérapies.

Nous avons sélectionné, dans les trois pays, les établissements ayant des volumes de préparations équivalents, afin de comparer le nombre d'ETP en fonction de la production annuelle par rapport aux recommandations de la SFPO.

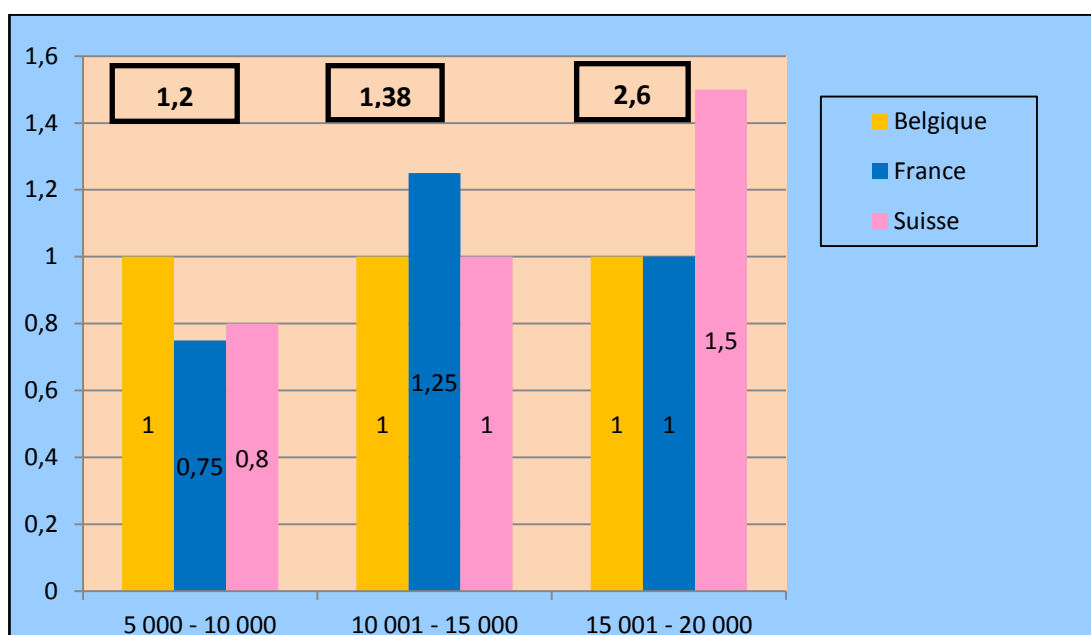
Pour les préparateurs /IDE, lorsque le volume de production est compris dans l'intervalle [4 802 – 9 600], seule la Belgique se rapproche des recommandations avec un nombre moyen de 4.4 ETP > 2.6 ETP. Dans l'intervalle [9 601 – 14 400], la France (4.47 ETP > 3.9) et la Suisse (6 ETP > 3.9) sont conformes aux recommandations. Lorsque la production est plus importante [14 401 – 19 100], aucun de ces pays ne suit les recommandations SFPO.



**Figure 13 : Niveau de conformité d'ETP préparateurs/IDE par rapport aux recommandations SFPO en France, Belgique et Suisse**

Pour les pharmaciens, aucun des trois pays ne semble suivre ces recommandations. En effet, le nombre d'ETP reste en dessous des valeurs recommandées quel que soit le niveau de production annuelle des différents établissements.

La figure 14 nous montre que la Suisse semble ajuster ses ressources en personnel pharmaceutique, en fonction de la production, de façon plus importante que la Belgique et la France.



**Figure 14 : Niveau de conformité d'ETP pharmaciens par rapport aux recommandations SFPO en France, Belgique et Suisse**

### 1.3. Type d'équipements pour la reconstitution des anticancéreux

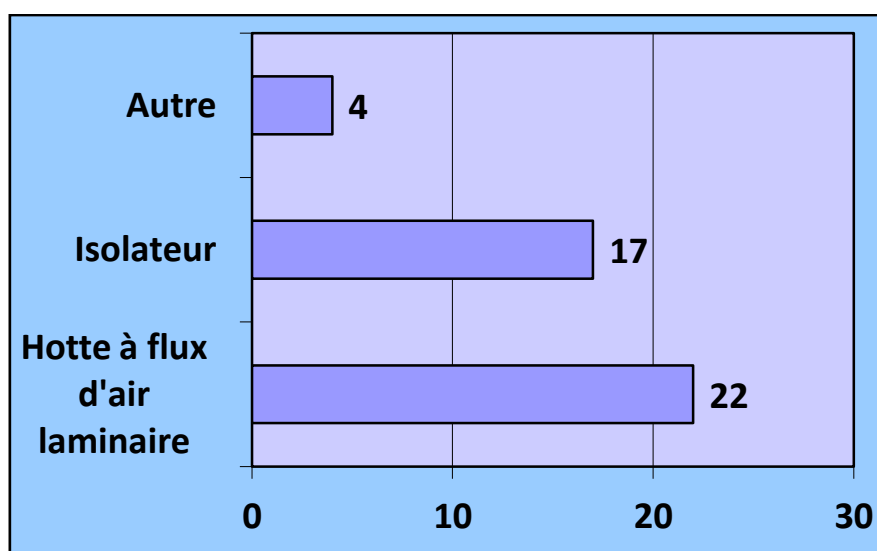
Les différents types d'équipements rencontrés au cours de cette enquête sont les suivants :

- Hotte à flux d'air laminaire vertical (PSM IIb): enceinte ventilée, destinée à protéger le manipulateur et l'environnement vis à vis des produits cytotoxiques par une ventilation qui s'oppose à leur sortie vers le manipulateur et une filtration à haute efficacité (filtre HEPA) de l'air rejeté. La barrière entre le produit et le

manipulateur est aéraulique. La préparation est protégée grâce au flux vertical d'un air filtré.

- Cytobox<sup>®</sup> (PSM III): poste ventilé, totalement fermé et non stérile. Les opérations sont effectuées avec des gants fixes et observées au travers d'une fenêtre de visualisation sans ouverture. Le PSM est maintenu sous pression négative. L'air est aspiré à l'intérieur au travers des filtres HEPA et l'air rejeté est aussi traité par un filtre HEPA. Le passage des matériaux vers l'intérieur et l'extérieur se fait au travers d'un sas.
- Isolateur (PSM III): système entièrement fermé et stérile. Les produits sont stérilisés au peroxyde d'hydrogène ou à l'acide peracétique au travers d'un sas avant d'être introduit dans l'enceinte principale. Les produits stériles peuvent être introduits ou sortis directement de l'isolateur grâce à un système de transfert DPTE (Double Porte pour Transfert Etanche). Les produits préparés sortent via un sas de sortie ou via un système de tubing. La pression de l'air à l'intérieur peut être positive (protection de la préparation ++) ou négative (protection du manipulateur ++).

Sur les 43 établissements, 51.2% (22) utilisent des hottes à flux d'air laminaire vertical, 39.5% (17) utilisent des isolateurs (dont 12 en surpression, 2 en dépression et 3 centres qui utilisent les deux types). 9.3% (4) établissements utilisent d'autres équipements de type Cytobox<sup>®</sup>.

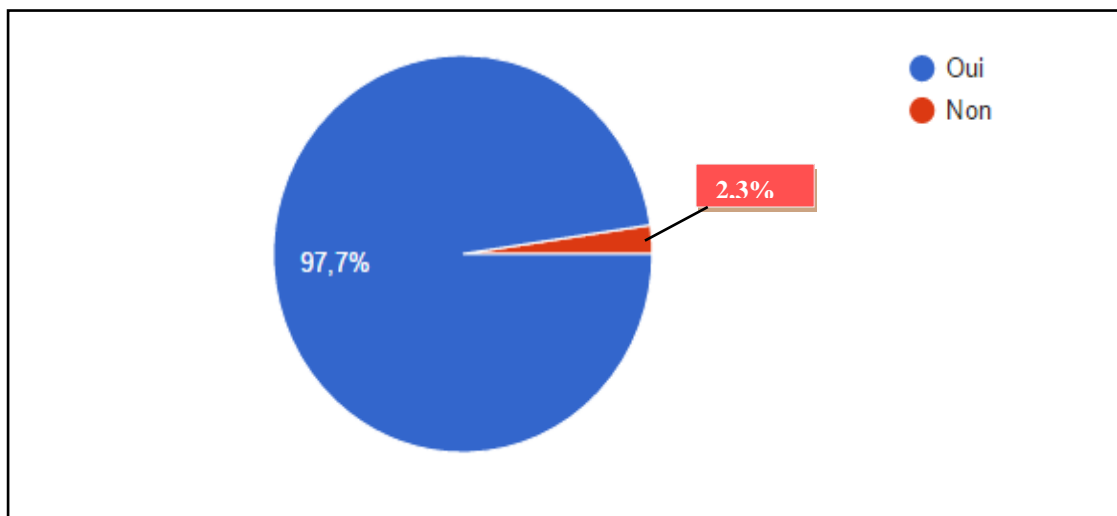


**Figure 15 : Types d'équipements utilisés dans les différents centres**

## 1.4. Formation des opérateurs

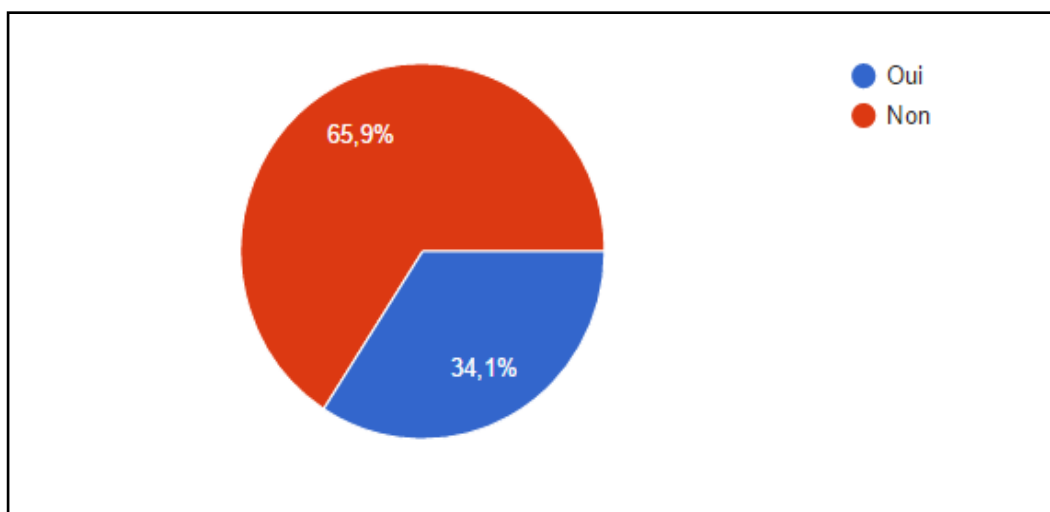
### 1.4.1 Formation initiale

Sur 43 établissements répondants, 1 seul a déclaré ne pas assurer de formation initiale pour ses opérateurs.



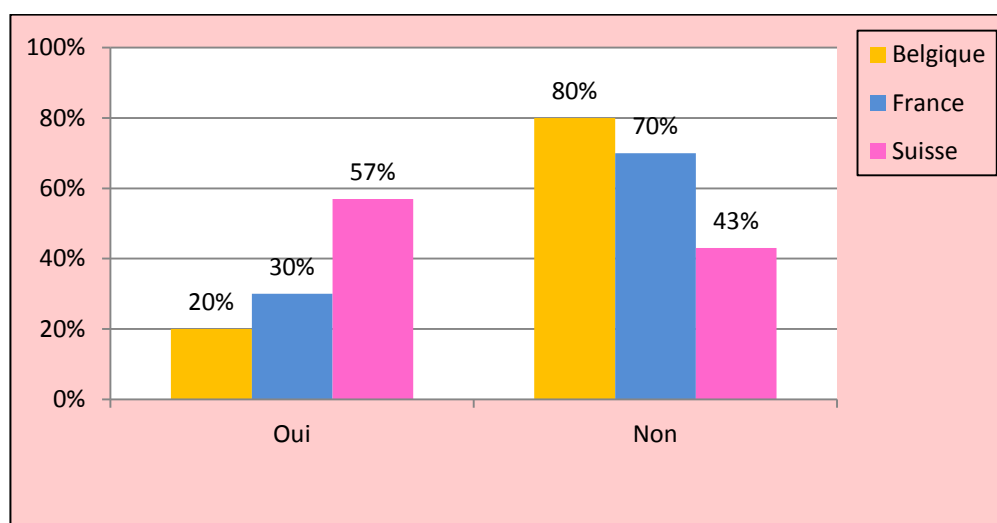
**Figure 16 : Evaluation du taux de formation initiale**

Parmi les 43 établissements, 41 ont répondu à la question sur l'existence d'une évaluation des compétences réalisée avant la formation initiale. 65,9% (27) ont déclaré le faire versus 34,1% (14) qui ne le font pas.



**Figure 17 : Fréquence d'évaluation des compétences avant une action de formation initiale**

La répartition en fonction des différents pays est représentée dans la figure 18.

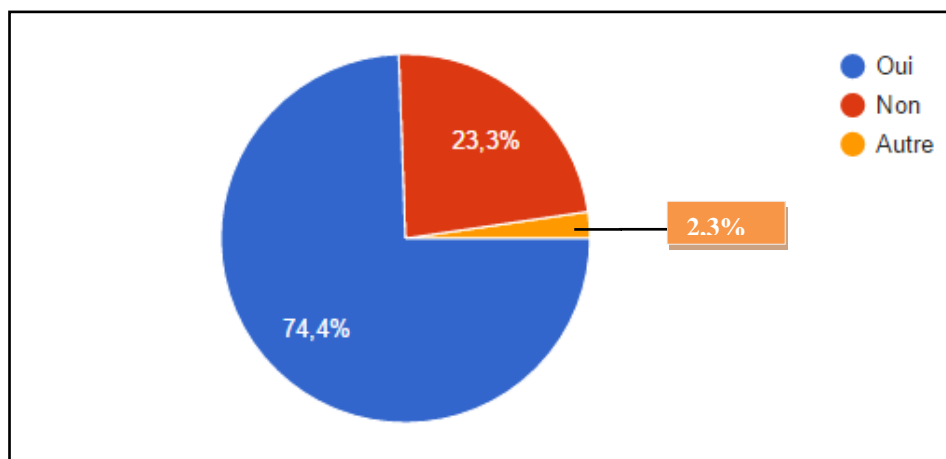


**Figure 18 : Fréquence d'évaluation des compétences avant formation initiale dans les 3 différents pays**

Les résultats montrent que dans la grande majorité des cas, l'évaluation des compétences avant la formation initiale n'est pas réalisée en France (70% des centres) et en Belgique (80% centres). En Suisse, elle est présente dans 57% des centres.

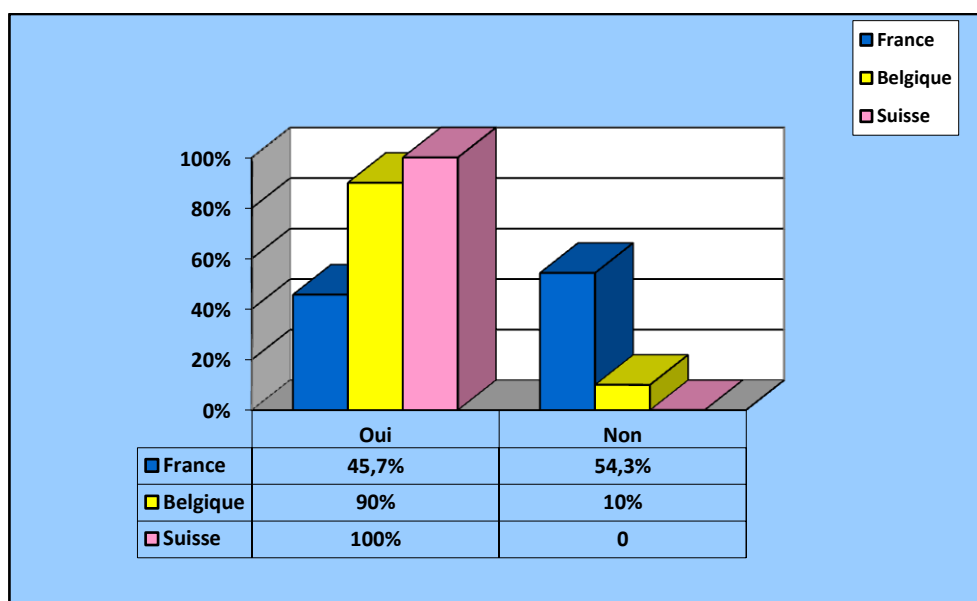
## 1.4.2 Formation continue

En ce qui concerne la formation continue, 1 (2.3%) centre a déclaré ne pas vouloir se prononcer sur le sujet (ni oui, ni non). 32 (74.4%) centres ont déclaré assurer la formation continue pour leur agents et 10 (23.3%) ont déclaré ne pas le faire.



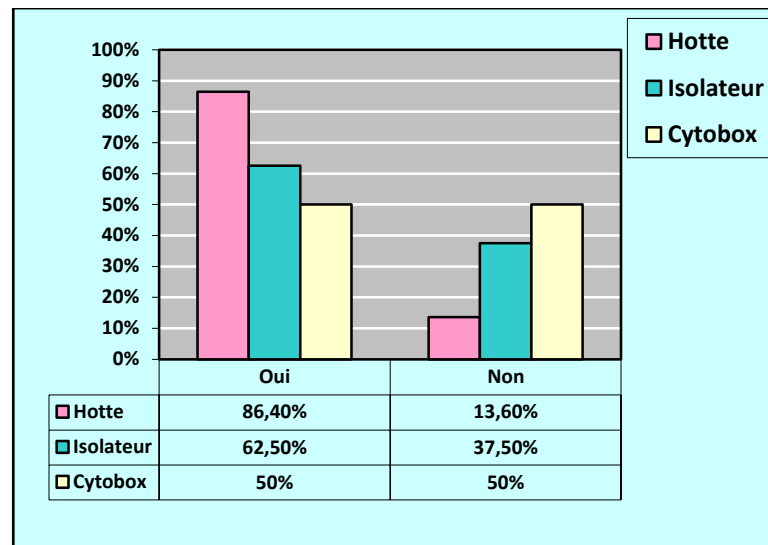
**Figure 19 : Taux de réalisation des formations continues**

La figure 20 montre la répartition en fonction des différents pays. En Suisse 100% des centres assurent la formation continue pour le personnel, 90% en Belgique et seulement 45.7% en France.



**Figure 20 : Taux de formation continue dans les trois différents pays**

Une comparaison a également été réalisée en fonction du type d'équipement comme le montre la figure 21.



**Figure 21 : Corrélation entre formation continue et type d'équipement**

On constate que la formation continue est présente dans 86.4% (19) des structures utilisant une hotte à flux d'air laminaire, dans 62.5% (10) des structures avec isolateur et dans 50% (2) des structures possédant des Cytobox®.

Dans le but de déterminer l'existence de lien entre la mise en place d'une formation continue et le type d'équipement (PSM III / PSM II), nous avons réalisé un test statistique par la méthode du Khi2:

Soit les hypothèses suivantes : H0 : P1=P2 et H1 : P1≠P2

P1 : Formation continue effectuée avec PSM II

P2 : Formation continue effectuée avec PSM III

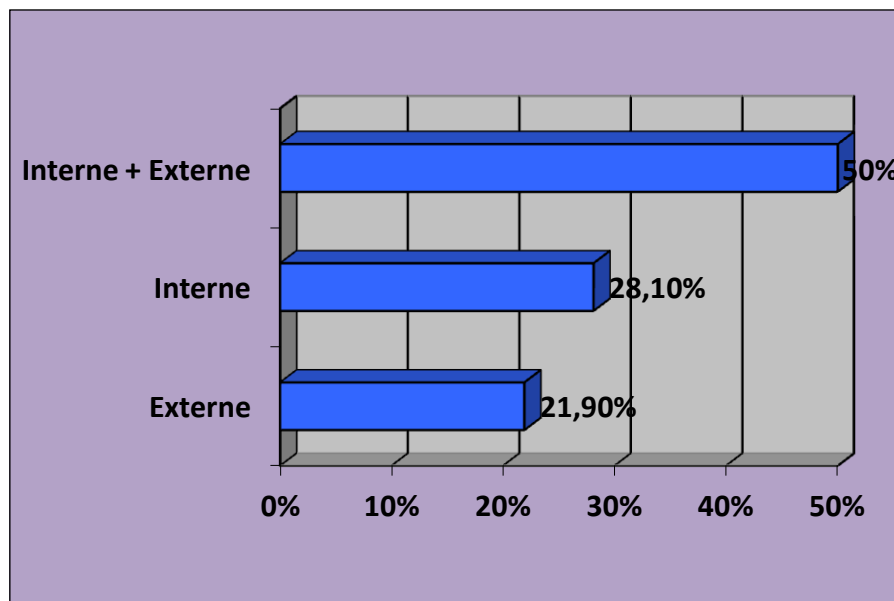
$$\chi^2 = 3.767$$

A un degré de liberté (1ddl) et  $\alpha = 0.05$ , la valeur seuil du KHI2 est de 3.84 :  $\chi^2 < 3.841$  donc pas de rejet de H0. On ne peut conclure à l'existence d'un lien entre le type d'équipement et la mise en place d'une formation continue avec un risque d'erreur de 5%.



A un degré de liberté (1ddl) et  $\alpha = 0.1$ , la valeur seuil est de 2.705 :  $\chi^2 > 2.705$ . On peut rejeter  $H_0$  et conclure à l'existence d'un lien entre le type d'équipement avec un risque d'erreur à 10%.

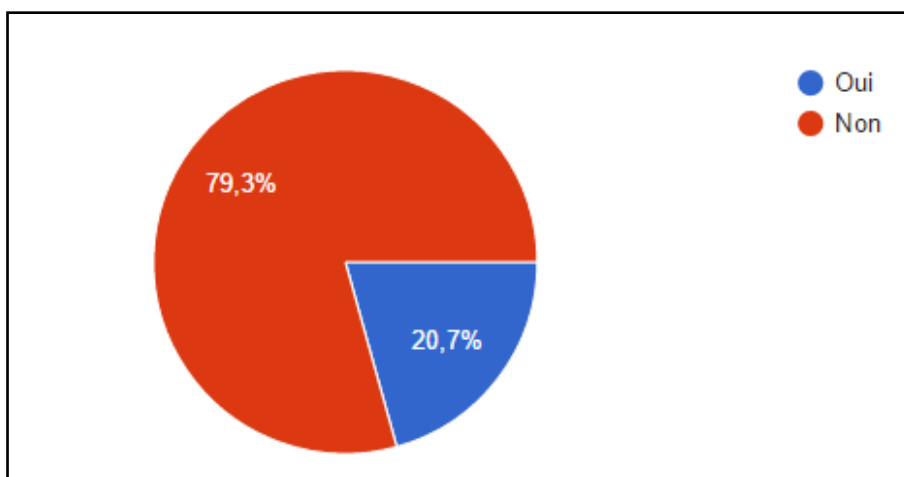
Lorsqu'elle est présente, la formation continue est faite en interne avec des moyens propres dans 28.1% (9) des cas, en externe (congrès, colloque, formation privée..) dans 21.9% (7) des cas et dans 50% (16) des cas en interne et en externe.



**Figure 22 : Lieux de réalisation des formations continues**

### 1.4.3 Développement Professionnel Continu (DPC)

Il a été demandé aux 32 établissements assurant la formation continue si celle-ci permettait aux opérateurs de valider le Développement Professionnel Continu (DPC). Le taux de réponse à cette question était de 90.6% (23).



**Figure 23 : Validation du développement professionnel continu (DPC)**

On constate que le Développement Professionnel Continu (DPC) n'est validé que dans 20,7% (6) des cas suite à la formation continue.

### 1.5. Discussion

43 établissements de santé français, belges et suisses, possédant une unité centralisée de reconstitution des cytotoxiques ont répondu à cette enquête. Les résultats reflètent majoritairement la situation dans les centres hospitaliers non universitaires (60.5%), les centres hospitaliers universitaires (20.9%), les centres privés (16.3%) et à moindre niveau les centres régionaux de lutte contre le cancer (2.3%).

Leur activité a été évaluée en fonction du nombre moyen de préparations d'anticancéreux réalisées par an. Les résultats de la figure 8 montrent que la plupart effectue en moyenne entre 1000 et 10 000 préparations d'anticancéreux chaque année, tout type d'établissements confondus.

L'évaluation du nombre d'ETP par type d'établissement, en fonction des différents métiers, montre un nombre d'ETP pharmacien plus important dans les Centres Régionaux de Lutte Contre le Cancer, suivi des CHU puis des CH et des établissements privés (figure 9). Ceci peut s'expliquer par leurs différents niveaux d'implication concernant l'offre de soins en cancérologie. De même, le nombre d'ETP préparateur est plus important dans les

CHU et les CRLCC par rapport aux CH et aux établissements privés. D'autre part, on relève en France et en Belgique, dans quelques CH et CRLCC la présence d'infirmiers diplômés d'état participant à l'activité de reconstitution des anticancéreux, bien évidemment sous la responsabilité du pharmacien au sein de l'unité centralisée.

Le nombre moyen d'ETP pharmacien d'une part et préparateur/IDE d'autre part, pondéré au volume de production dans les trois pays (Figures 13 et 14), montre que les ressources sont globalement mieux adaptées à la charge de travail en Suisse qu'en France et en Belgique, même si les recommandations de la SFPO concernant ce sujet ne sont pas toujours appliquées. Cette différence de moyens humains peut s'expliquer par de nombreux facteurs culturels et économiques de par les systèmes de santé différents entre ces pays.

Selon les BPP, chaque établissement doit mettre à disposition les moyens en personnel et en équipement nécessaires à la réalisation de cette activité. La comparaison en moyens humains des différents centres avait pour objectif de déceler une éventuelle corrélation avec la mise en place des actions de formation et la taille des équipes. Les résultats nous montrent que la formation initiale est réalisée dans quasiment tous les cas (97.7%), que ce soit dans les structures privées ou publiques et quelle que soit la taille de l'établissement. Par ailleurs, on a environ 1/3 des établissements répondant qui réalisent une évaluation des compétences avant formation, ce qui permet de mieux adapter la formation à l'opérateur, en ciblant les points importants à améliorer. Cette étape avant formation est d'ailleurs plus répandue en Suisse qu'en France et en Belgique.

L'étude a montré que tous les centres utilisent des moyens de protections adaptés à la préparation des cytotoxiques selon les bonnes pratiques, et indépendamment de leur niveau d'activité : isolateurs, hottes à flux d'air laminaire vertical et des Cytobox<sup>®</sup> (à moindre niveau). Le niveau de sécurité apporté par ces installations peut influencer sur le niveau de formation / qualification. Les isolateurs et les Cytobox<sup>®</sup> apportent une protection plus importante comparée à la hotte à flux laminaire vertical où le risque cytotoxique pour l'opérateur et le risque microbiologique pour la préparation sont plus importants. On peut alors imaginer que les formations soient plus présentes dans les établissements utilisant des hottes à flux d'air laminaire. Malgré la présence d'une formation initiale pour la quasi-totalité des centres, on constate que la formation continue est inexistante dans 23.3% des établissements répondant dont 14% en France et 9.3% en

Belgique. Les résultats montrent d'ailleurs que la formation continue est plus importante dans les centres possédant des hottes à flux d'air laminaire (87.5%) que dans les centres avec des isolateurs (61.1%) et les centres possédant des Cytobox<sup>®</sup> (50%) avec un risque d'erreurs à 10%. Le type d'équipements peut potentiellement influencer sur la mise en place des formations.

Dans la moitié des cas, la formation continue est faite en interne et en externe. On dénombre environ ¼ des centres qui le font uniquement en externe via les congrès et formations privées du fait de la difficulté de mise en place : manque de temps, manque de moyens, difficulté de gestion des plannings, réticence des opérateurs, nécessité de reprendre les fondamentaux dans la majorité des cas, difficulté à créer des outils de formation modernes et adaptés, manque d'un plan de formation formalisé.

La validation du DPC pourrait être une source de motivation supplémentaire, tant pour les opérateurs que pour les formateurs, puisque la mise en place d'une formation peut aussi permettre au formateur de valider son DPC. Malheureusement, selon notre étude, elle n'est effective que dans 20.7% des cas pour les opérateurs formés. En effet, pour dispenser des formations permettant de valider le DPC, les établissements doivent être agréés ODPC (Organisme de Développement Professionnel Continu) par l'agence nationale du DPC. Ce faible taux peut être expliqué par la lourdeur du processus d'agrément (justification du statut juridique, du bilan financier, du budget prévisionnel, de la situation de l'établissement en regard de la législation sur les faillites et procédures collectives, description des moyens techniques et humains, présentation détaillée de futures actions de formation, ...).

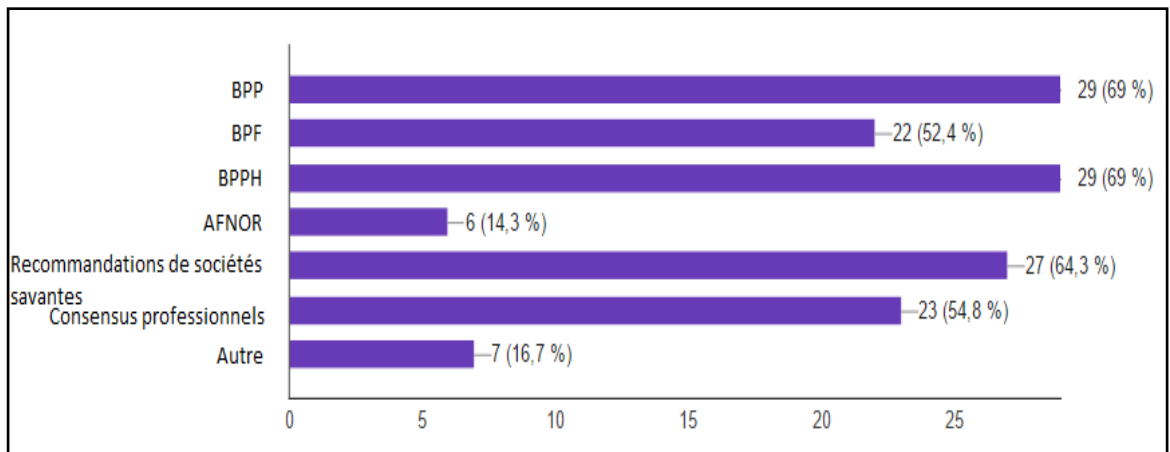
## **2. Référentiels pratiques**

Les différents centres ont été interrogés sur les référentiels utilisés pour encadrer l'activité au sein de leurs unités, principalement au niveau de la fabrication et de la maintenance premier niveau des équipements. Sur les 43 établissements, un seul n'a pas renseigné les informations demandées.

## 2.1. Référentiels de fabrication

Les référentiels retrouvés dans le cadre de la fabrication ainsi que le nombre d'établissement y faisant référence sont les suivants :

- Bonnes Pratiques de Préparation : utilisées par 29 centres sur 43
- Bonnes Pratiques de Préparations Hospitalières : 29 centres
- Bonnes Pratiques de Fabrication : 22 centres
- Normes AFNOR : 6 centres
- Recommandations de sociétés savantes (Société Française de Pharmacie Clinique) : 27 centres
- Consensus professionnels (GERPAC, réseau régional d'oncologie en Lorraine Oncolor, CCLIN Sud-Ouest ...) : 23 centres
- Autres : 7 centres
  - PIC/S ( Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)
  - Pharmacopée helvétique
  - CBIP (Centre Belge d'Informations Pharmacothérapeutiques)
  - QUAPOS(Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service)
  - ISOPP (International Society of Oncology Pharmacy Practitioners)

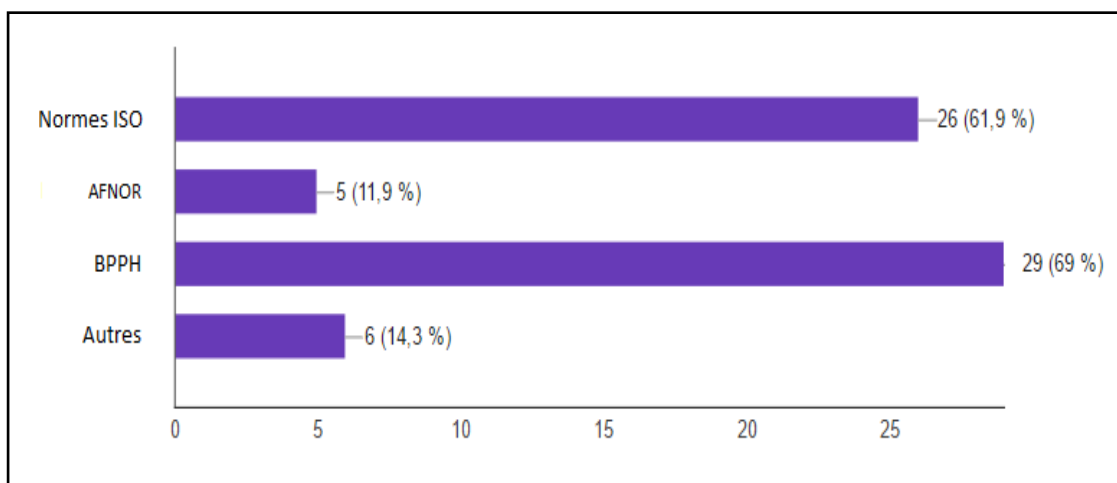


**Figure 24 : Représentation des référentiels de fabrication utilisés dans les différents établissements**

## 2.2. Référentiels de maintenance des équipements

La maintenance de premier niveau des équipements représente l'ensemble des mesures simples et accessibles, sans nécessité d'ouvrir ou de démonter l'équipement, assurées par l'utilisateur et permettant de maintenir ou rétablir la fonction de l'équipement (entretien, échange en toute sécurité d'éléments consommables...). Les référentiels utilisés par les 42 centres pour assurer ce niveau de maintenance sont répartis comme suit :

- Les BPPH : 29 centres,
- Les normes ISO : 26 centres,
- les normes AFNOR : 5 centres,
- Autres référentiels (PIC/S, BPF, Good Manufacturing Practices, recommandations des fournisseurs) : 6 centres



**Figure 25 : Représentation des référentiels utilisés pour la maintenance de 1er niveau des équipements**

On constate une fréquence d'utilisation plus importante pour les BPPH et des normes ISO par rapport aux autres normes et recommandations.

### 2.3. Discussion

Il existe une multitude de référentiels et de guides utilisés par les différents centres pour encadrer leurs pratiques. Malgré leur nombre important, ces référentiels ne sont pas tous spécifiques à l'activité de reconstitution des anticancéreux. Seuls les BPP ont une ligne directrice particulière pour « la préparation des médicaments contenant une substance dangereuse pour le personnel et l'environnement ». Ceci explique probablement le fait que tous les établissements utilisent plusieurs référentiels pour la même activité, ainsi que le recours aux recommandations des sociétés savantes et des différents consensus professionnels qui émettent des recommandations plus ciblées prenant en compte l'évolution des pratiques. Les BPP et les BPPH restent quand même les plus utilisées pour le processus de production.

En ce qui concerne la maintenance des équipements, il est important de noter qu'elle représente une contrainte réglementaire pour chaque établissement qui doit assurer la maintenance des équipements sur lesquels travaillent ses salariés. Il existe 5 niveaux de

maintenance dont le premier doit être assuré par les utilisateurs. Ce premier niveau permet de maintenir les équipements dans un état permettant d'assurer un service déterminé (qualité du produit fini, sécurité, protection du personnel et de l'environnement), tout en répondant aux exigences réglementaires. Pour cela, l'établissement peut avoir recours aux différents référentiels validés existants. L'enquête a montré que les BPPH et les normes ISO restaient les plus utilisées, même si certains établissements ont de plus en plus recours aux recommandations des différents fabricants.

### **3. Les domaines de formation**

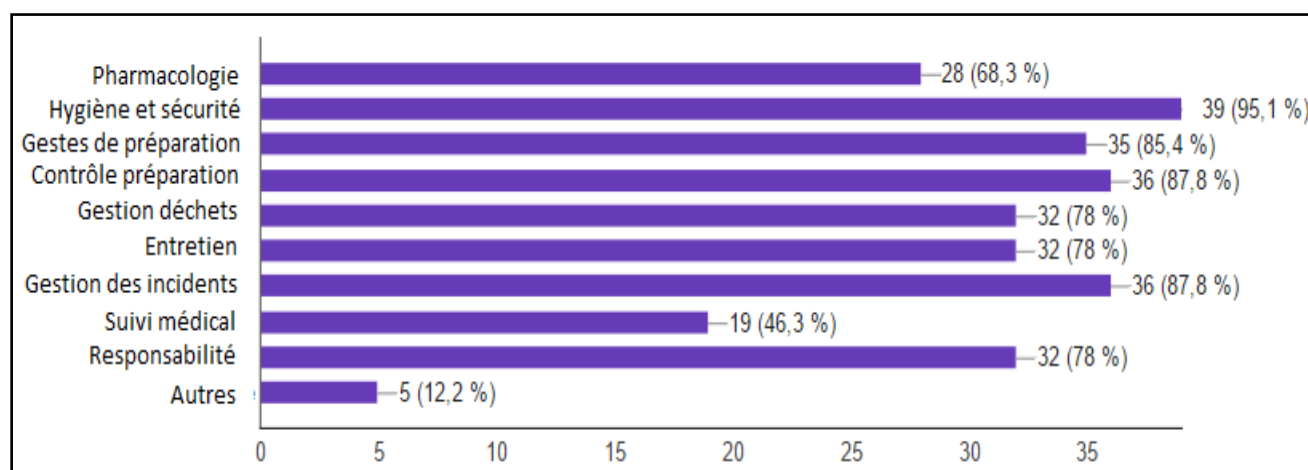
Les différents domaines de formation / qualification des opérateurs (pharmaciens / préparateurs) ont été recensés. Il a été demandé si les domaines suivants étaient abordés :

- Pharmacologie des anticancéreux
- Hygiène et sécurité
- Maîtrise des gestes de préparation
- Contrôle des préparations
- Gestion des déchets
- Maintenance de premier niveau
- Gestion des incidents
- Suivi médical
- Responsabilité (pour le pharmacien)



### 3.1. Domaine de formation /qualification des pharmaciens

En ce qui concerne la formation des pharmaciens (et internes en pharmacie), 41 établissements ont répondu à nos questions. Les résultats sont présentés dans la figure 26.



**Figure 26 : Représentation des domaines de formation des pharmaciens abordés dans différents centres**

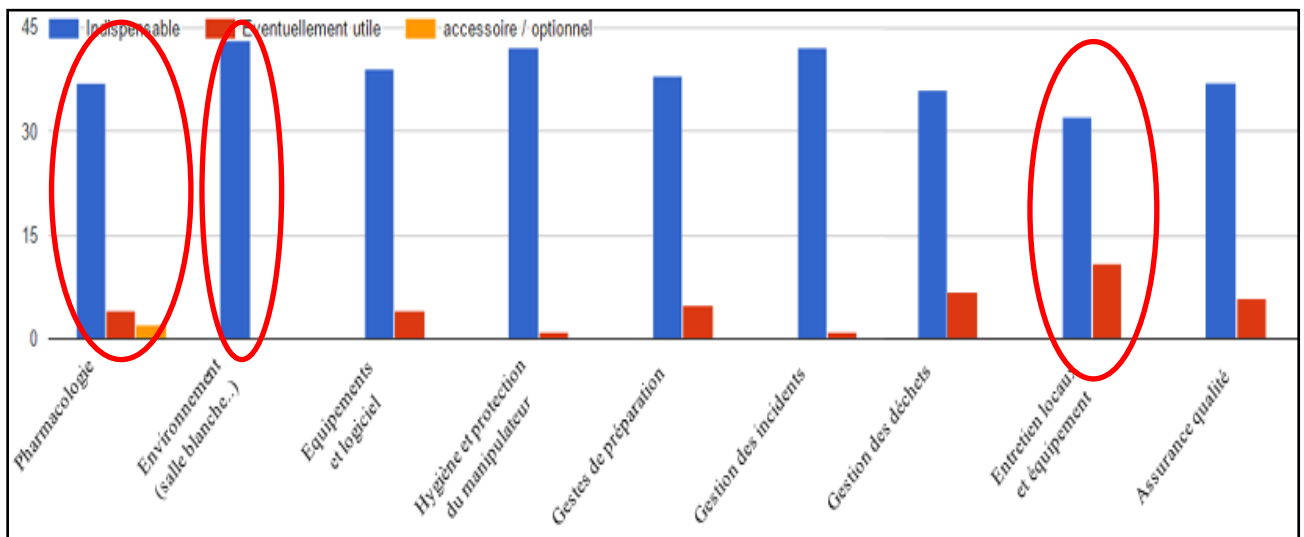
Tous les items ne sont pas abordés dans l'ensemble des établissements. On constate que la question de l'hygiène et sécurité des manipulateurs est la plus fréquente avec un pourcentage de 95,1% (39). Elle est suivie du contrôle des préparations et la gestion des incidents avec 87,8% (36). Les gestes de manipulation à proprement dit sont abordés dans 85,4% (35) des centres. L'entretien des locaux et équipements ainsi que la gestion des déchets et la notion de responsabilité sont abordés dans 78% (32) des centres. En ce qui concerne la pharmacologie des anticancéreux, un rappel est fait dans 68,3% (28) des établissements. La notion de suivi médical du personnel en contact avec des produits cytotoxiques est présentée dans seulement 46,3% (19) des établissements. En plus de ces items, 12,2% (5) accentuent la formation sur :

- La pharmacie clinique avec l'éducation thérapeutique et l'analyse pharmaceutique des prescriptions concomitantes aux chimiothérapies
- L'assurance qualité (maîtrise des non-conformités)

- Explications à propos du plan cancer
- La microbiologie
- Le circuit global de prise en charge du patient
- Le management des équipes
- L'utilisation des dispositifs médicaux spécifiques à la fabrication et l'administration d'anticancéreux.

Parallèlement, les différents domaines ont été classés par les 43 établissements selon leur niveau d'importance pour la pratique de l'activité en tant que pharmacien. Trois niveaux de classification ont été définis :

- Indispensable
- Eventuellement utile
- Accessoire ou optionnel

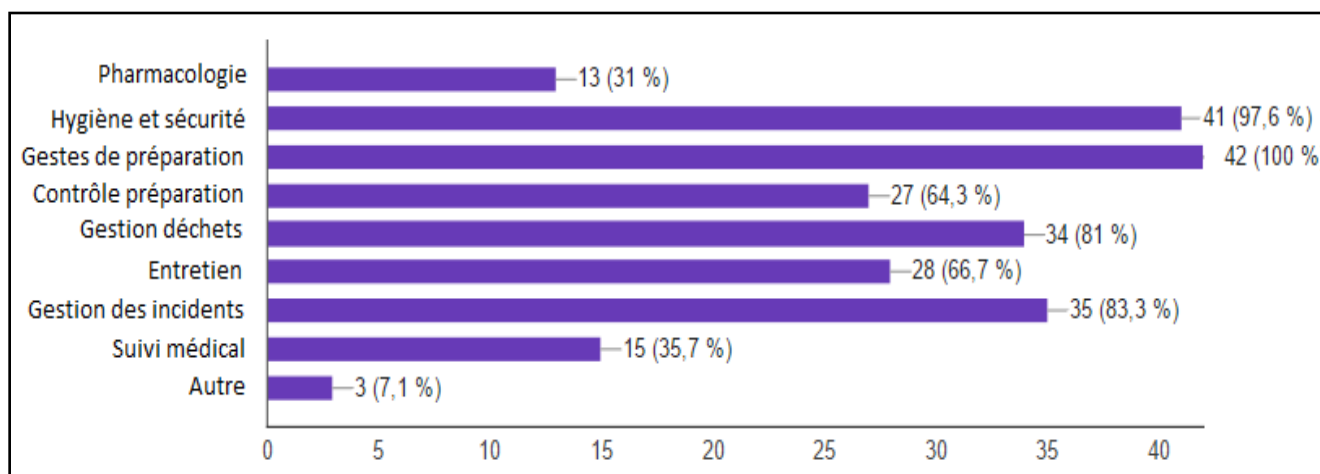


**Figure 27 : Niveau de priorisation des domaines de formation pharmacien**

On peut noter que l'environnement des chimiothérapies (salle blanche...) apparaît pour tous comme totalement indispensable dans le plan de formation. Le domaine le plus mitigé est celui de l'entretien des locaux et équipements. Le seul domaine jugé optionnel reste la pharmacologie des anticancéreux pour 4.6% (2) des établissements.

### 3.2. Domaine de formation / qualification pour les préparateurs

Pour les préparateurs, les différents domaines abordés lors de la formation par les 42 établissements sont présentés dans la figure 28.



**Figure 28 : Représentation des domaines de formation pour les préparateurs dans les différents établissements**

Les points les plus fréquents sont la maîtrise des gestes de préparation retrouvés dans 100% (42) des établissements, suivi du domaine de l'hygiène et sécurité abordé dans 97.6% (41) puis la formation à la gestion des incidents dans 83.3% (35) et la gestion des déchets dans 81% (34) des centres.

La qualification à l'entretien des locaux et équipements n'est faite que dans 66.7% (28) des centres et le contrôle des préparations dans 64.3% (27). La notion du suivi médical est abordée dans 35.7% (15) des centres. Le point le moins fréquent est la pharmacologie des anticancéreux avec un rappel fait uniquement dans 31% (13) des établissements.

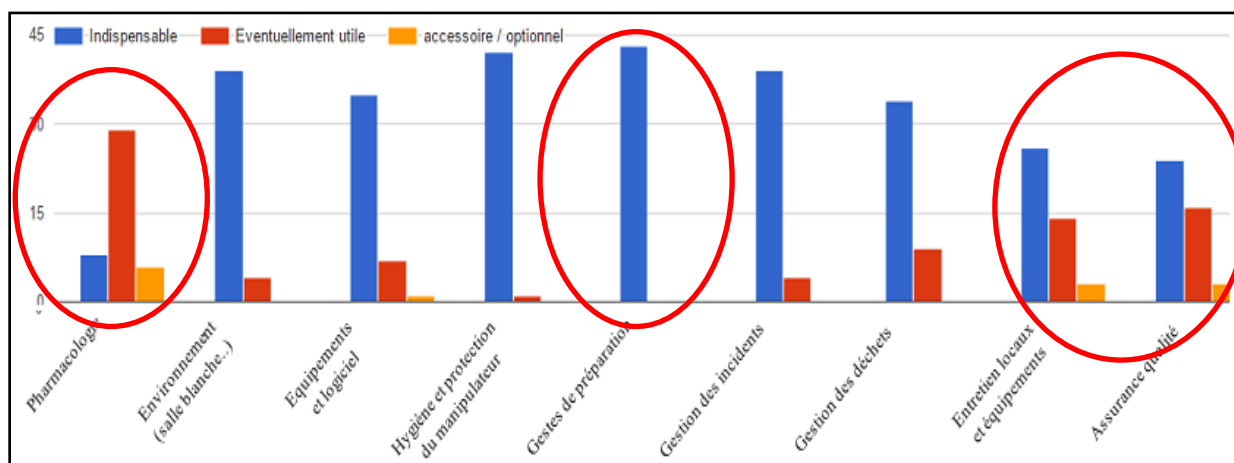
En parallèle, 7.1% (3) des établissements effectuent aussi des mises au point sur :

- Le plan cancer
- Les dispositifs médicaux d'administration
- La microbiologie
- Le circuit des anticancéreux injectables avec immersion des préparateurs pendant une journée dans l'unité de soin

De même que pour les pharmaciens, un profil de priorité a été établi pour les différents domaines de formation selon la même classification :

- Indispensable
- Eventuellement utile
- Accessoire ou optionnel

Les résultats sont présentés dans la figure ci-dessous.



**Figure 29 : Niveau de priorisation des domaines de formation pour préparateurs**

On note ici une forte tendance pour le caractère « éventuellement utile » de la pharmacologie dans le plan de formation des préparateurs. On observe une divergence

d'opinion très marquée sur les notions d'entretien des locaux et équipements ainsi que dans le domaine d'assurance qualité.

### 3.3. Discussion

Les BPPH publiées en 2001 mentionnent dans le chapitre 2.6 que « tout membre du personnel ... bénéficie d'une formation initiale et continue... ». Par contre, peu de détails sont donnés sur les domaines de formation obligatoires. En 2007, les BPP apportent un peu plus de précisions dans le chapitre 6.6 « ... Cette formation comporte notamment des éléments **d'hygiène et de microbiologie** » et le chapitre 7.2 : « 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**. Cette formation s'applique également au personnel affecté au nettoyage, à l'entretien, au réapprovisionnement de la zone, au transport des déchets ». Ces recommandations constituent une base de travail pour l'organisation des plans de formation. Notre étude montre une diversité sur les domaines priorisés tant pour les pharmaciens que pour les préparateurs dans les différents établissements de santé.

En effet, les quatre domaines de qualification les plus fréquents pour les pharmaciens sont l'hygiène - sécurité, la gestion des incidents, le contrôle des préparations et la maîtrise des gestes de préparation. Cette répartition reste en cohérence avec le métier de pharmacien qui est le responsable qualité de l'unité. Il doit s'assurer de la qualité du produit fini mais aussi de la sécurité de l'environnement et des opérateurs qui y travaillent. Il est d'ailleurs le seul habilité à libérer les préparations dont il s'assure du contrôle. Les préparateurs travaillent sous son autorité, il est donc nécessaire pour lui de maîtriser aussi les gestes de préparations effectués par ceux-ci. La pharmacologie des anticancéreux n'est abordée que dans 68% des centres, les autres estiment que cette notion est accessoire car elle a largement été traitée durant la formation universitaire des pharmaciens. L'environnement des cytotoxiques (salle blanche, isolateur, hotte...) reste un domaine indispensable dans la formation.

Pour les préparateurs, les items les plus fréquemment abordés lors de la formation reflètent leur cœur de métier, avec la maîtrise des gestes de préparation réalisée à 100% et jugée indispensable, la notion d'hygiène et sécurité pour un produit fini de qualité, la gestion des incidents afin d'acquérir le savoir-faire en cas d'accident au cours de la manipulation des

cytotoxiques. Il est aussi important pour le préparateur de savoir orienter dans la bonne filière de destruction les déchets issus de son activité. Malgré les recommandations des BPP, la « nature des produits manipulés » n'est pas un point très fréquent (31%) dans leur plan de formation, la plupart des centres considèrent que la connaissance des anticancéreux est du domaine du pharmacien et non du préparateur.

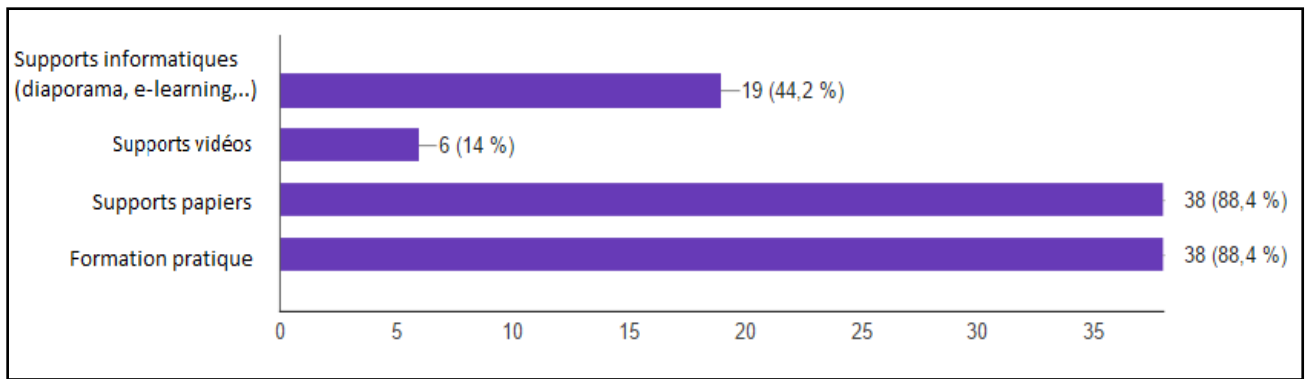
On peut donc penser que les contraintes liées à la mise en place d'une action de formation expliquent probablement la non exhaustivité des domaines envisagés dans les différents plans de formation. Chaque établissement sélectionne ainsi les items à aborder en fonction de ses besoins et des tâches exercées par l'opérateur.

Par ailleurs, on voit émerger de nombreux domaines tels que le management des équipes, la formation aux dispositifs médicaux spécifiques à la fabrication et à l'administration, la pharmacie clinique oncologique, ainsi que l'initiation aux objectifs nationaux de santé avec la notion du plan cancer. Ceci permet aux opérateurs de s'adapter à l'évolution des pratiques et de prendre conscience de leur rôle dans la démarche globale de prise en charge des patients. L'immersion dans les services de soins permet ainsi de mieux comprendre le circuit des produits préparés.

## **4. Outils pédagogiques**

### **4.1. Supports de formation**

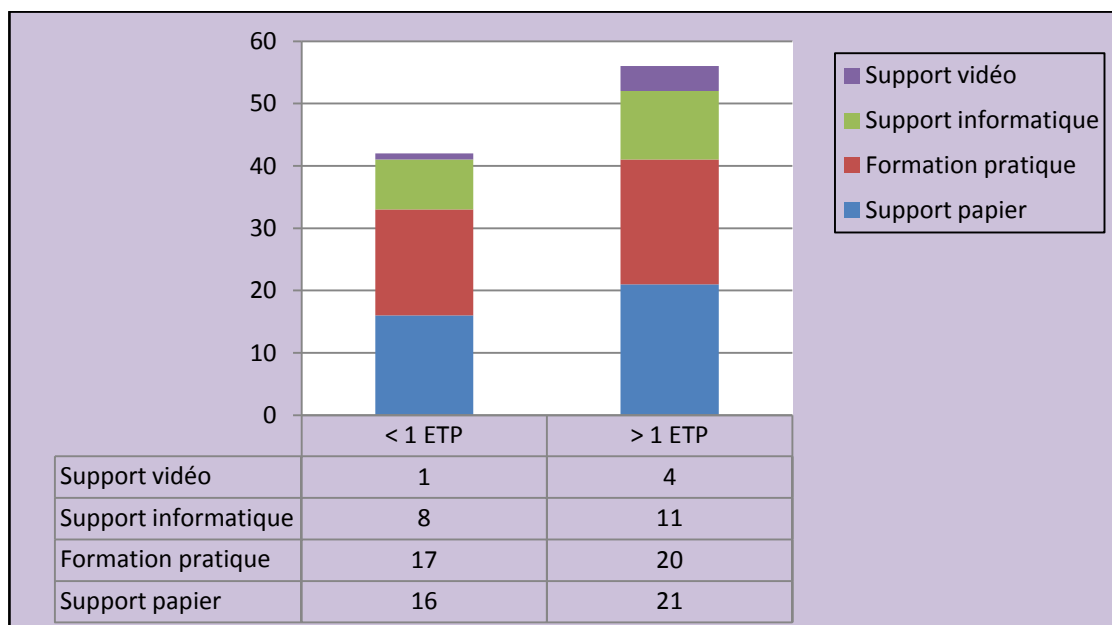
Un bilan global des supports utilisés pour la formation initiale et/ ou continue du personnel (pharmaciens et préparateurs) a été établi pour les 43 établissements de santé ayant répondu à l'enquête. Les données sont résumées dans la figure ci après :



**Figure 30 : Bilan global des supports de formation**

Les supports papiers (procédures à lire, fiche de poste...) et la formation pratique (simulation sur paillasse, test de remplissage aseptique...) sont les plus utilisés, avec chacun un pourcentage de 88.4% (38) des établissements. Les supports informatiques (diaporama, e-learning,...) sont utilisés dans 44.2% (19) et les supports vidéos dans seulement 14% (6).

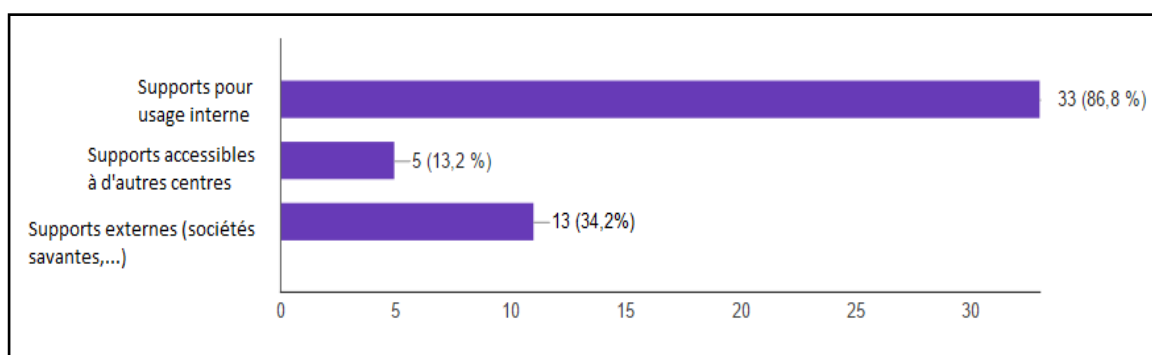
Nous avons analysé le type de support utilisé en fonction du nombre de pharmaciens présent dans l'équipe.



**Figure 31 : Supports de formation utilisés en fonction du nombre d'ETP pharmaciens**

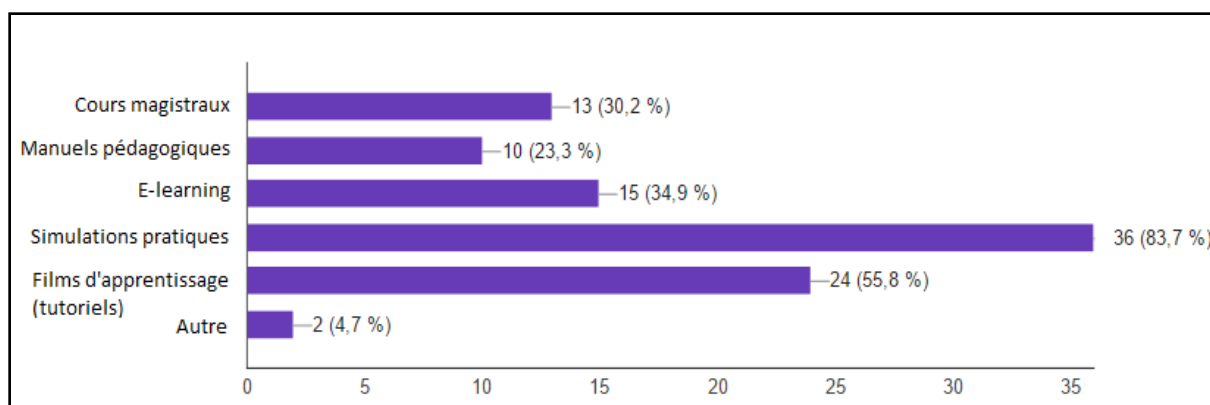
En général, les quatre types de support (vidéo, informatique, papier, formation pratique) sont utilisés de façon proportionnelle avec l'augmentation du nombre d'ETP Pharmaciens. On ne peut conclure à une utilisation plus importante d'un type de support en particulier en fonction de la taille de l'équipe de pharmaciens de l'URCC.

Concernant l'origine des supports de formation, 38 établissements ont répondu à la question. Pour 86.8% (33), ils sont réalisés en interne pour un usage propre, 13.2% (5) permettent à d'autres établissements d'accéder à leurs supports. 34.2% (13) utilisent des supports externes (autres établissements, sociétés savantes, instances régionales...).



**Figure 32 : Origine des supports de formation**

Les établissements ont été interrogés sur leurs préférences concernant la nature des supports de formation. Les résultats sont homogènes d'un pays à l'autre.



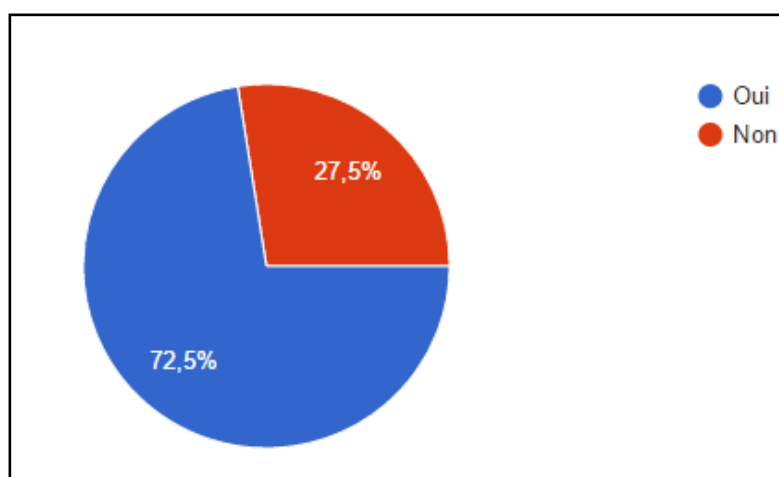
**Figure 33 : Méthodes d'apprentissage et préférences des établissements**



Les méthodes d'apprentissage préférées sont les simulations pratiques pour 87.3% (36) des établissements, suivies des films d'apprentissage ou tutoriels pour 55.8% (24), puis le e-learning à 34.9% (15), les cours magistraux à 30.2% (13) et les manuels pédagogiques à 23.3% (10). 4.7% (2) de ces établissements préconisent aussi l'apprentissage via la littérature en ligne (publications) et les retours d'expériences.

#### 4.2. Evaluation des acquis

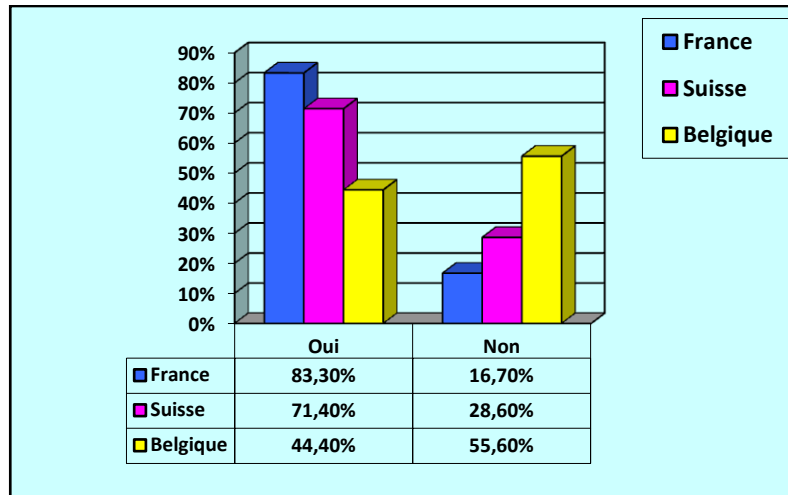
40 établissements ont précisé l'existence ou l'absence d'une évaluation des opérateurs à la suite d'une action de formation. Les résultats sont représentés par la figure 23.



**Figure 34 : Evaluation des acquis en fin de formation**

72.5% (29) des établissements procèdent à une évaluation en fin de formation contrairement à 27.5% (11).

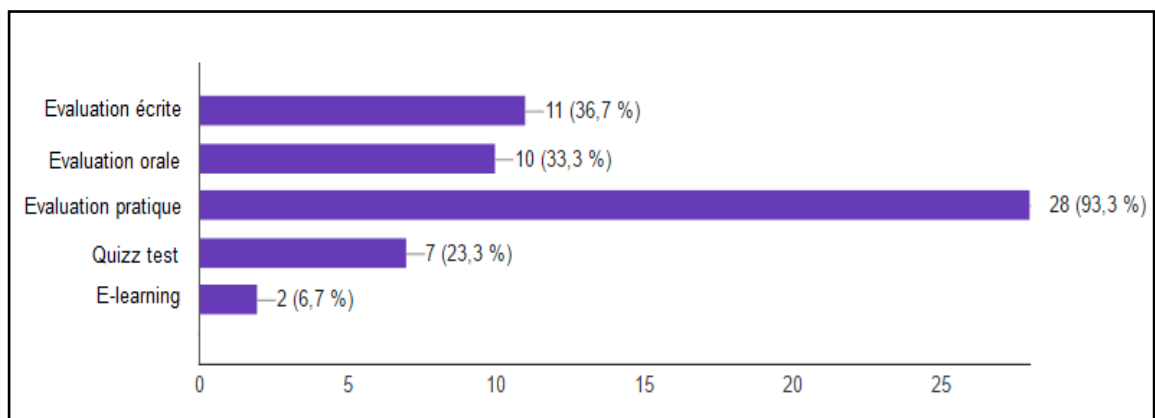
La comparaison du taux d'évaluation en fin de formation dans les 3 différents pays montrent les résultats suivants :



**Figure 35 : Taux d'évaluation des acquis en fin de formation**

Le taux d'évaluation en fin de formation est plus important dans les établissements français (83.30%) que dans les établissements suisses (71.4%) et belges (44.4%).

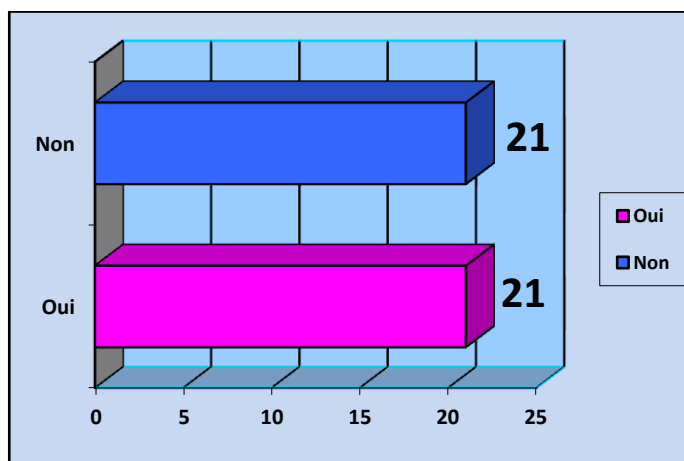
Cette évaluation se fait sous forme de cas pratiques dans 93.3% (28) des établissements, sous forme écrite dans 36.7% (11) et aussi sous forme orale dans 33.3% (10). Les quizz tests sont pratiqués dans 23.3% (7) de ces établissements, et l'évaluation via un E-learning par 6.7% (2).



**Figure 36 : Modalités d'évaluation des opérateurs après formation**

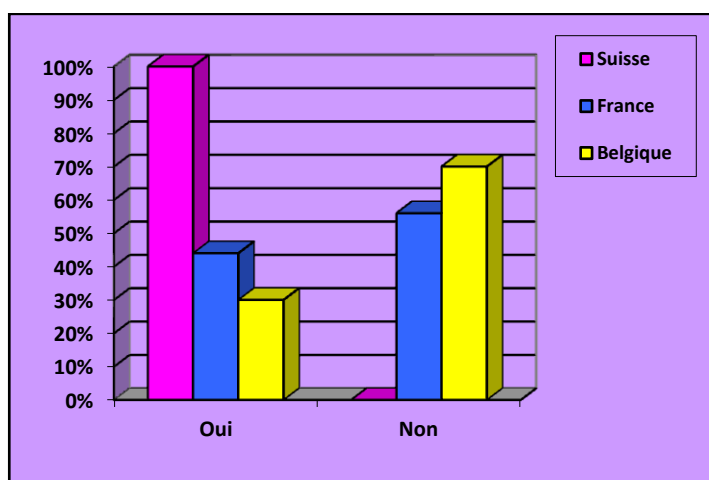
### 4.3. Evaluation du maintien des acquis dans le temps

Il a été demandé aux établissements ayant participé à l'enquête si leurs opérateurs étaient régulièrement soumis à une évaluation des compétences. Un centre a déclaré ne pas vouloir se prononcer sur le sujet. L'évaluation des compétences est réalisée dans 50% (21) des centres.



**Figure 37 : Evaluation des compétences des opérateurs**

La comparaison entre les trois différents pays montre que la notion d'évaluation des compétences est plus répandue en Suisse (100%) qu'en France (44%) et en Belgique (30%).



**Figure 38 : Taux d'évaluation des compétences France Belgique et Suisse**

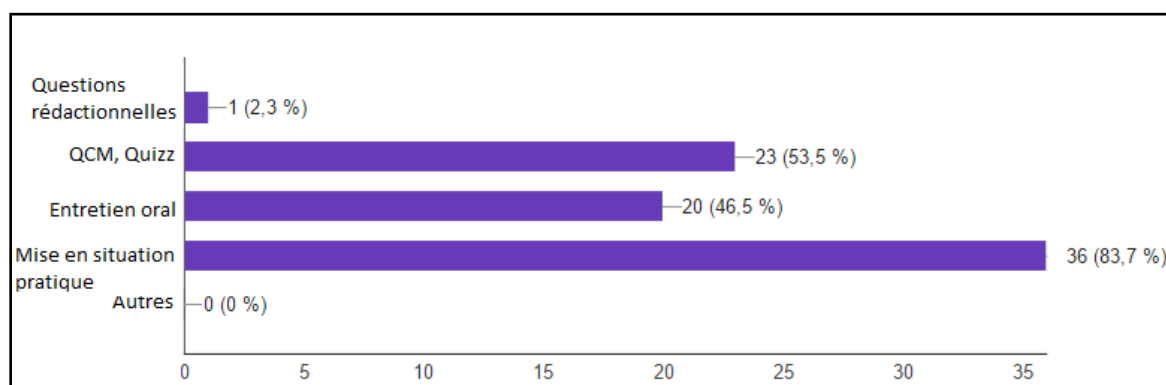
19 de ces établissements ont renseigné la fréquence à laquelle ils évaluent leurs opérateurs. Les résultats sont résumés dans le tableau 3.

Fréquence	Tous les 2ans	1/an	2/an	4/an	Si changement de procédures/protocoles
Nombre de centres	5	11	1	1	1

**Tableau 3 : Fréquence d'évaluation des compétences**

Dans la plupart des centres qui pratiquent l'évaluation des compétences 57.9% (11), elle se fait 1 fois/an. Elle est réalisée tous les 2 ans dans 26.3% (5) des cas. Seul 5.3% (1) le font 2 fois/an, et 5.3% (1) à une fréquence de 4 fois/an.

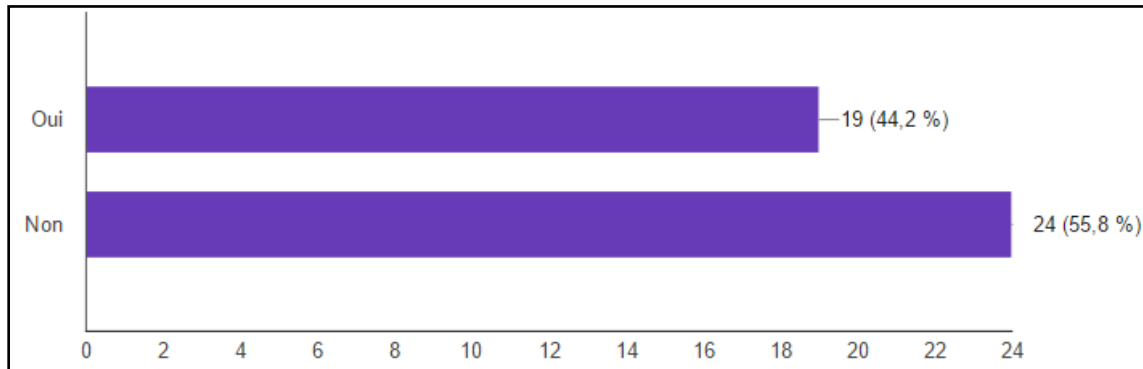
En ce qui concerne les méthodes d'évaluation, la plupart préfèrent les mises en situations pratiques à 83.7% (36), les questions à choix multiples à 53.5% (23), l'entretien oral à 46.5% (20). Les questions rédactionnelles n'intéressent que 2.3% (1) des centres.



**Figure 39 : Méthodes d'évaluation des compétences**

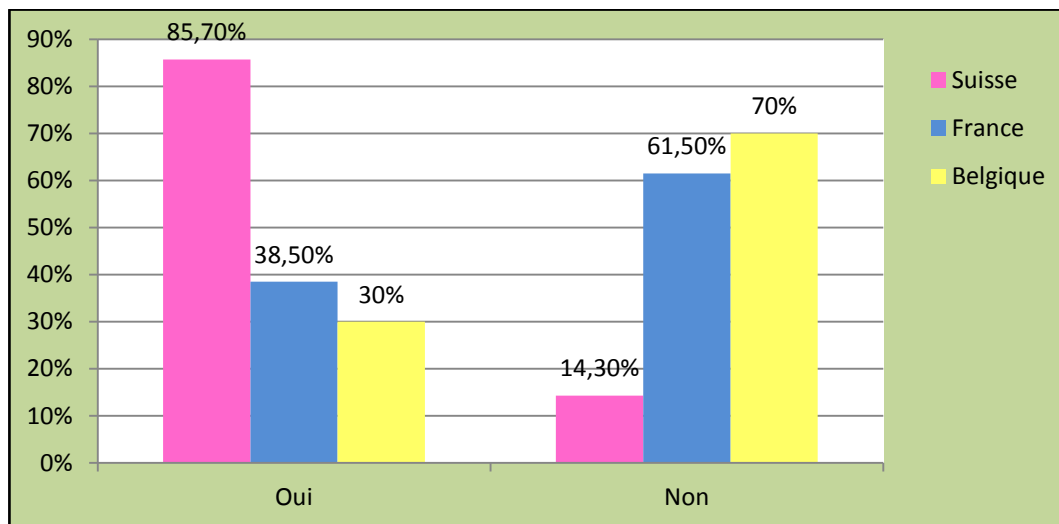
#### 4.4. Evaluation de la formation par les opérateurs

Il a été demandé aux différents établissements si le personnel formé était sollicité en fin de formation pour évaluer la formation reçue. Les résultats sont présentés dans la figure 40.



**Figure 40 : Taux d'évaluation des formations reçues**

On note une proportion de 44.2% d'établissements qui sollicitent les opérateurs afin d'évaluer la formation reçue. Comme le montre la figure 41, cette proportion est plus importante dans les établissements suisses (85.70%) que dans les établissements français (38.5%) et belges (30%).



**Figure 41 : Evaluation des formations en France, Belgique et Suisse**

## 4.5. Discussion

Nous avons vu précédemment que les référentiels de bonnes pratiques précisent l'obligation de formation de l'opérateur dans son domaine de qualification tout en donnant des indications sur les principaux domaines à aborder. Par ailleurs, chaque structure doit faire appel à son génie pédagogique afin de mieux transmettre les connaissances et favoriser l'acquisition des compétences nécessaires à la pratique des activités. Notre étude montre une divergence de pratiques tant sur les méthodes d'apprentissage que sur les techniques d'évaluation.

En règle générale (88.4%), la formation est faite sous forme pratique associée à des supports papiers. Ces méthodes correspondent aux techniques d'apprentissages classiques qui permettent à l'opérateur de maîtriser les gestes de la pratique quotidienne, et d'avoir un support lui permettant de revenir si besoin sur les informations véhiculées au cours de la formation. En effet, plus la situation d'apprentissage est proche de la situation réelle, plus la mémoire gardera la trace du nouveau savoir. L'activité pratique de reconstitution des chimiothérapies se prête donc assez facilement à cette logique d'apprentissage qui permet incontestablement d'acquérir un savoir-faire (habileté). De plus, la mise en place relativement aisée de ce type de formation explique très certainement sa forte popularité. Néanmoins, cette méthode nécessite une mise en place des activités pratiques qui doit tenir compte du niveau de base de chaque opérateur, afin de personnaliser la formation au maximum et de répondre aux besoins de l'unité. De plus, les supports écrits sont souvent difficiles à mettre à jour de façon régulière. Le personnel se doit d'acquérir en plus du savoir-faire des connaissances théoriques (savoir), afin de répondre aux exigences en vigueur. Pour cela le dispositif de formation doit tenir compte des contraintes relatives au public à former (adultes ayant déjà une certaine expérience professionnelle, rythme d'apprentissage de chacun, temps dédié à la formation). Notre étude montre que les simulations pratiques, les tutoriels et le E-learning (figure 33) sont les méthodes d'apprentissage préférés. De plus en plus d'établissements commencent à mettre en place des méthodes issues des Techniques d'Information et de Communication (TIC) afin de mieux véhiculer le savoir tout en permettant aux opérateurs d'être acteurs de leur propre formation. Ainsi, 44.2% des établissements ont intégré à leur formation des supports informatiques à type d'E-learning pouvant être accessibles autant de fois que possible, et permettant ainsi à chacun d'apprendre à son rythme, et de choisir ses modules d'intérêt. De

plus cette méthode peut associer différents outils tels que des diaporamas, des vidéos, des quizz... Par contre, il est important de noter que même si le E-learning est une méthode de choix, sa mise en œuvre reste assez difficile et nécessite une certaine maîtrise des plates formes informatiques. Cette méthode présente aussi comme avantage de faciliter le partage d'outils inter-établissements, pouvant permettre d'harmoniser les pratiques d'une structure à une autre. D'ailleurs, notre étude montre que seulement 13.2% des établissements laissent leurs supports de formation accessibles à d'autres établissements. Par ailleurs, on relève une proportion non négligeable d'établissements (34.2%) qui utilisent des supports externes (autres établissements, sociétés savantes, instances régionales...) pour compléter leur plan de formation. La demande est donc bien présente, et ce partage d'outil permet aussi aux établissements ayant des difficultés à créer leurs propres outils d'assurer un minimum de formation pour leur personnel.

Plusieurs divergences subsistent quant à la question de l'évaluation en fin de formation. Environ ¼ des établissements n'évaluent pas l'opérateur après la formation (figure 34). Cette proportion est plus importante dans les établissements de santé belges où seule la moitié des opérateurs est évaluée suite à la formation reçue. Cette évaluation permet d'habiliter l'opérateur à l'exercice de son activité. Elle doit être archivée afin de permettre un suivi des formations et des évaluations. Les bonnes pratiques précisent que le personnel doit être régulièrement évalué sans toutefois en imposer le rythme. Ceci permet de détecter les comportements déviants, de s'assurer que le personnel est en accord avec l'évolution des pratiques, de cibler les points à améliorer ou nécessitant une remise à niveau. Notre enquête a montré que cette évaluation régulière n'est faite que dans la moitié des établissements français, suisses et belges, avec une fréquence moyenne d'une fois par an pour 57.9% d'entre eux.

En pratique, les moyens les plus utilisés pour l'évaluation du personnel en URCC restent l'évaluation pratique (93.3%), l'évaluation écrite (36.7%) et l'entretien oral (33.3%). On constate une certaine concordance avec le choix des méthodes de formation. Par contre, lorsque la question est orientée sur la méthode de préférence, on voit aussi émerger la méthode d'évaluation par les quizz qui intéresse 53.5% des établissements, même si en pratique elle n'est utilisée que par 23.3% d'entre eux.

En fin de formation, en moyenne 44.2% des établissements demandent au personnel d'évaluer la formation reçue. Cette proportion est plus importante en Suisse (85.70%). Elle

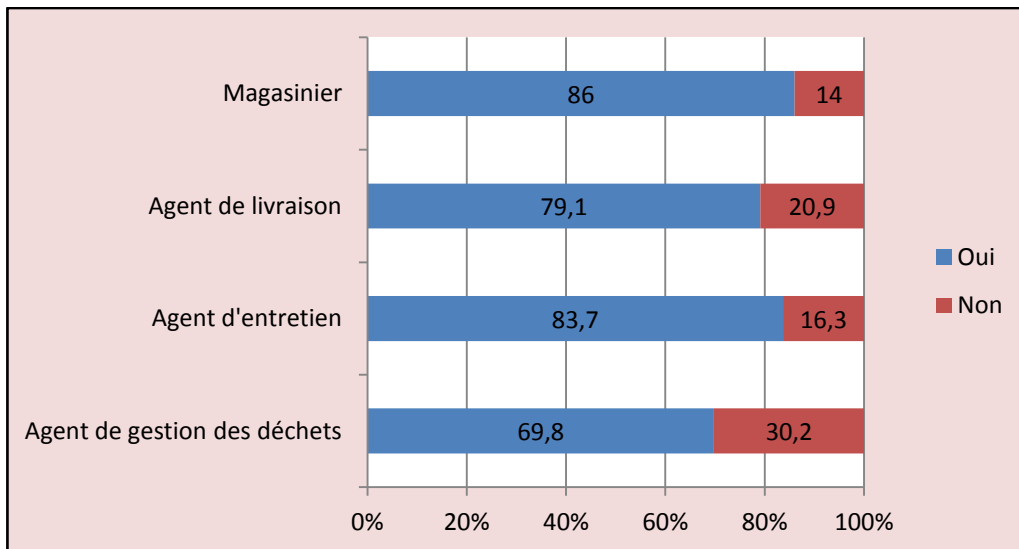
permet au formateur d'avoir des retours positifs ou négatifs, qui lui permettent d'améliorer la formation tant sur la forme que sur le contenu. Les suggestions d'amélioration issues de ces évaluations concernaient principalement le manque de rappels sur la pharmacologie des anticancéreux, l'absence des cas concrets mieux adaptés aux pratiques quotidiennes, la possibilité d'immersion dans les unités de soins afin d'avoir une vue plus globale du circuit. Un intérêt était aussi porté sur un besoin de formations continues plus fréquentes, l'envie de participer aux congrès et l'intérêt d'avoir des réunions de retours d'expérience avec d'autres établissements.

## **5. Cas du personnel logistique**

Il existe des risques de contact avec les cytotoxiques potentiellement dangereux pour le personnel logistique intervenant dans le circuit des anticancéreux au sein d'un établissement de santé. Notre enquête s'est intéressée au niveau d'informations transmises à ces derniers afin de leur permettre de pratiquer leur activité en toute sécurité.

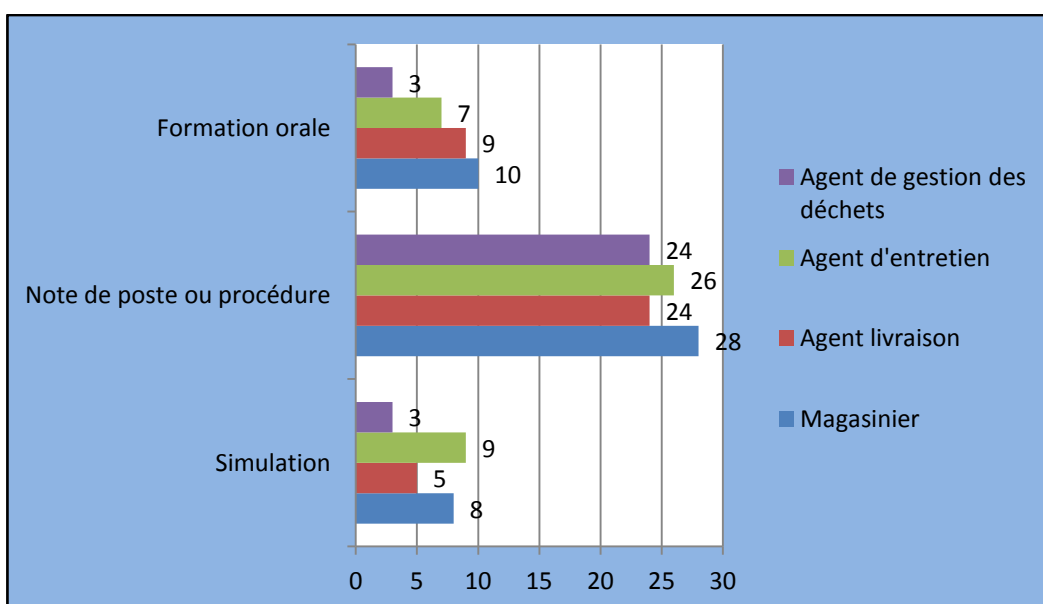
Les magasiniers chargés de réceptionner les livraisons d'anticancéreux sont sensibilisés aux risques (bris de flacon, projection...) liés à leur activité et à la conduite à tenir en cas d'incidents dans 86% (37) des établissements, les agents de livraison qui transportent les anticancéreux prêts à l'emploi dans les services de soins le sont dans 79.1% (34), les responsables d'entretien au sein de l'unité centralisé dans 83.7% (36) des établissements et le personnel chargé de la gestion des déchets dans 69.8% (30).





**Figure 42 : Sensibilisation aux risques cytotoxiques et conduite à tenir en cas d'incidents pour les agents logistiques**

Comme le montre la figure 43, la sensibilisation des agents logistiques se fait dans la majorité des cas par l'intermédiaire des notes de postes ou procédures à lecture obligatoire. Certains centres mettent en place des réunions d'information orales, en associant parfois des simulations pratiques.



**Figure 43 : Méthodes de sensibilisation des agents logistiques**

## IV. Conclusion

Notre enquête nous a permis d'avoir une vision globale des pratiques en France, en Belgique et en Suisse, avec une grande similitude dans les besoins et les actions mises en place par ces trois pays. Elle nous a surtout permis de déceler les difficultés rencontrées par les différents établissements lors la mise en place des actions de formation.

Nous avons montré que la plupart des établissements de santé assurent une formation initiale pour le personnel, quelle que soit leur taille et le type d'équipements utilisé. Il n y a donc pas de corrélation entre la mise en place des actions de formation et la taille des équipes. Par contre nous avons vu que la formation continue est moins fréquente et plus difficile à mettre en œuvre. Les exigences règlementaires vont grandissantes et les sanctions financières pour les établissements ne passant pas la certification ne laissent que peu de marges de manœuvres. De plus le personnel est tenu de valider le développement professionnel continu au travers des formations organisées en interne ou en externes (congrès, formations privées..).

La diversité des pratiques observée dans les différents établissements est probablement due au manque de précisions des textes en vigueur qui ne donnent que peu de directives quant aux modalités de mise en place et au contenu des formations. Chaque centre se retrouve seul face à cette problématique, souvent avec un manque de plan bien formalisé, un manque de temps et de ressources dédiées. Cette enquête nous a permis de cibler les domaines de qualification de choix à prioriser, les perspectives d'évolution ainsi que les modalités d'évaluation pouvant être proposées aux différents établissements dans la limite de leurs moyens.

Elle nous a permis de mettre en évidence l'existence du partage d'outils de formation par certains établissements. Cette initiative peut permettre aux autres établissements ayant plus de difficultés d'assurer la formation pour leur personnel ou de compléter leur plan de formation. Ceci peut ainsi participer à l'harmonisation des pratiques. C'est donc une piste non négligeable qui devrait être exploitée.

Ainsi, dans la troisième partie de notre travail, nous proposerons un plan de formation et de qualification facile à mettre en place, avec peu de moyens, ainsi qu'un outil permettant d'initier une formation théorique.

**TROISIEME PARTIE : PROPOSITION D'UN PLAN  
DE FORMATION ET REVUE DES OUTILS  
EXISTANTS ET ACCESSIBLES**

# **I. Proposition d'un plan de formation pour les opérateurs au sein de l'URCC**

## **1. Objectif**

La formation des différentes catégories socioprofessionnelles présentes au sein de l'URCC s'inscrit dans la démarche d'amélioration continue de la prise en charge du patient (certification ISO 9001). Afin de répondre à ces exigences réglementaires, il nous a paru nécessaire de mettre en place un plan de formation adapté aux pratiques actuelles, permettant au personnel intégrant l'unité d'acquies les compétences indispensables à la pratique de l'activité, d'assurer une formation continue pour le personnel déjà en place, et de normaliser les méthodes de travail. Il permettra aussi de valoriser les compétences des opérateurs et d'améliorer les prestations fournies par l'unité.

## **2. Matériel et méthodes**

### **2.1. Matériel**

Notre travail est basé dans un premier temps sur les exigences réglementaires, les textes opposables et non opposables traitant de la formation du personnel, puis sur l'analyse des risques décrite dans la littérature [23; 25; 29; 37; 41], sur l'évolution des pratiques actuelles et les points sensibles ressortis de notre enquête.

### **2.2. Méthode**

#### **2.2.1. Définition des objectifs de formation**

La formation doit être adaptée à l'opérateur. Il est indispensable de faire un bilan des compétences dans le but de fixer des objectifs pertinents en regard des besoins de l'unité. L'enquête que nous avons réalisée nous a permis de cibler un certain nombre de points indispensables devant être inclus dans le plan de formation. Ces objectifs permettront ensuite de définir les domaines de formation et de qualification ainsi que la durée de formation.

### 2.2.2. Formation initiale

Elle fait suite à l'évaluation des compétences et permet la mise en place de nouvelles compétences tout en initiant l'opérateur à son nouveau poste. L'acquisition du savoir va se faire de façon théorique dans un premier temps, avec prise de connaissance des documents qualité (procédure, fiche de poste..) relatif à son activité. Dans un second temps, l'opérateur devra mettre en application pratique les connaissances précédemment acquises.

### 2.2.3. Qualification

Afin d'être habilité, l'opérateur doit être évalué suite à sa formation. Cette évaluation peut passer par une qualification écrite, orale et ou pratique. Un débriefing pourra ensuite être fait dans le but de repreciser certaines notions si besoin.

### 2.2.4. Développement des compétences

Le personnel doit être régulièrement évalué afin de s'assurer du maintien des compétences acquises. Il doit avoir une formation continue lui permettant d'acquérir de nouvelles compétences et d'être en phase avec l'évolution des pratiques. Un planning d'évaluation et de formation doit être défini et formalisé. Toutes les actions de formation et de qualification devront être archivées afin de permettre un suivi régulier.

## 3. Proposition d'un plan de formation initiale et de qualification

La formation du personnel est sous la responsabilité du pharmacien responsable de l'unité, mais elle peut être déléguée à une personne qualifiée sur le plan réglementaire et maîtrisant les pratiques de fabrication (pharmacien assistant, cadre de santé, préparateur référent...). Nous avons estimé à 3 semaines le temps de formation. Ce délai semble raisonnable et permettra à l'apprenant (préparateur, IDE et pharmacien) d'assimiler le savoir et d'acquérir les compétences inhérentes à sa prise de poste.

### 3.1. Formation théorique

La formation théorique va être basée sur l'ensemble des domaines jugés au moins « éventuellement utiles » et les suggestions recueillies lors de notre enquête auprès des différents établissements hospitaliers. Nous les avons regroupés en 5 grands domaines :

- Pharmacologie des anticancéreux,
- Environnement des préparations anticancéreuses,
- Hygiène et sécurité,
- Préparation et contrôles,
- Gestion des déchets

#### 3.1.1. Pharmacologie des anticancéreux

Même si les avis sont partagés quant à la nécessité d'acquérir des connaissances sur la pharmacologie des anticancéreux, il nous a paru pertinent de l'intégrer au plan de formation. En effet, même si la plupart des opérateurs ont eu ces notions pendant leurs études, un rappel sur les principes de bases reste indiqué. Ce module sera réparti en trois parties :

- Mécanismes de formation tumorale
- Différentes modalités de prise en charge des cancers (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, ...) et mise au point sur le Plan Cancer
- Rappel général sur les anticancéreux : mode d'action, effets indésirables, notion de protocoles

Le but est de permettre à l'opérateur de connaître la nature des produits manipulés, l'objectif des différentes stratégies thérapeutiques et la place qu'il occupe dans le processus de prise en charge des patients.



### 3.1.2. Environnement des préparations anticancéreuses

La formation sur l'environnement de préparation regroupe les locaux et équipements qui entourent l'activité de reconstitution des anticancéreux :

- Salle blanche : classification et habillage associé, règles de circulation (flux du personnel, matériel, préparation), paramètres de contrôles (température, pressions différentielles, comptage particulaire, microbiologie)
- Equipements (hotte à flux d'air laminaire, isolateur, Cytobox®...) : principe de fonctionnement, utilisation, entretien
- Logiciel informatique : circuit informatisé de la prescription, gestion des différentes étapes de production.

L'objectif est de donner un aperçu du milieu de travail, de véhiculer les règles à suivre et les comportements à avoir afin de maintenir l'intégrité de la zone à atmosphère contrôlée.

Notre étude nous a permis de mettre en avant un certain nombre de points non mentionnés dans les Bonnes Pratiques tel que l'immersion de l'opérateur dans un service de soins (pendant une 0.5 à 1 journée) qui pourrait lui permettre de mieux appréhender le circuit des anticancéreux au sein l'établissement.

### 3.1.3. Hygiène et sécurité

La formation en hygiène et sécurité doit attirer l'attention de l'opérateur sur les risques encourus lors de la manipulation des médicaments cytotoxiques, sur les moyens de protection et la conduite à tenir en cas d'incidents. Ce module englobe :

- L'exposition professionnelle : définition, risques, surveillance
- Les risques pour l'environnement
- Les objectifs de la centralisation des chimiothérapies
- L'hygiène des mains

- Le risque de contamination microbiologique de la préparation
- La description des différents tests de remplissage aseptique utilisés en pratique (Cytotill<sup>®</sup>, Médiafill<sup>®</sup>, Klerkit<sup>®</sup>...)
- La description des équipements de protection individuelle (pyjama ou surblouse, charlotte, sabots ou sur-chaussures, masque...) utilisés en pratique
- La conduite à tenir en cas d'incidents (bris de flacon cytotoxique, piqûre, projection, ...)
- La composition et l'intérêt du kit de sécurité mis à disposition dans les zones à risque d'incidents (zone de livraison, salle blanche, services de soins...)

#### 3.1.4. Préparation et contrôle

Les gestes de préparations doivent être homogènes entre les différents opérateurs afin d'éviter les incidents et de permettre l'obtention d'un produit final de qualité. La formation théorique va consister à véhiculer les prérequis à la mise en situation pratique à savoir :

- Comment lire une fiche de fabrication
- Les informations à vérifier avant de commencer la préparation (identification du produit, n° de lot, date de péremption, ...)
- La description des différents dispositifs spécifiques à la préparation (prise d'air, spike, dispositifs d'administration, systèmes clos, diffuseur portable, balance, ...)
- L'intérêt de la purge des tubulures
- La procédure de gestion des reliquats

Le contrôle et la libération des préparations est du ressort du pharmacien. Cependant la partie contrôle peut être déléguée aux étudiants en pharmacie ou au préparateur sous la responsabilité du pharmacien. L'opérateur doit en comprendre les intérêts, le choix des points de contrôle (définis en fonction du type de préparation) et des modalités (contrôle gravimétrique, double contrôle visuel, contrôle analytique ...).

### 3.1.5. Gestion des déchets

En ce qui concerne la gestion des déchets, le but est de fournir à l'opérateur les informations qui lui permettront d'orienter de façon efficace les déchets issus de son activité vers la bonne filière d'élimination afin de préserver l'environnement et maîtriser le coût des déchets hospitaliers :

- Définition des différentes filières de traitement des déchets :
  - Filière DAOM (Déchets Assimilables aux Ordures ménagères)
  - Filière DASRI (Déchets d'Activités de soins à Risques Infectieux)
  - Filière des déchets anticancéreux concentrés

### 3.2. Formation pratique

La mise en situation pratique va permettre à l'opérateur de maîtriser les gestes de préparations tout en se familiarisant avec le matériel et les différents protocoles de reconstitution d'anticancéreux.

L'opérateur manipulera dans un premier temps sur paillasse, des produits non cytotoxiques puis dans un isolateur ou sous hotte hors période de production lorsqu'il sera plus habile. Il devra effectuer à plusieurs reprises un ensemble de préparations représentatives de la pratique quotidienne. Il sera ensuite intégré à l'activité sous compagnonnage afin d'être confronté aux conditions réelles de travail.

#### 3.2.1. Habillage

Avant toute préparation, l'opérateur doit choisir la tenue vestimentaire qui respecte les caractéristiques de la zone de travail dans laquelle il exerce : pyjama ou surblouse, charlotte ou cagoule, sabots ou sur-chaussures, choix du masque le cas échéant. Il doit maîtriser l'enfilage de gants stériles de manière aseptique.

### 3.2.2. Installation du plan de travail et utilisation des dispositifs de base

L'installation du plan de travail est une des premières étapes de la gestuelle de préparation. L'opérateur doit apprendre à disposer son plan de travail (champs) et le matériel dont il a besoin de façon à respecter les conditions d'utilisation d'un isolateur ou d'une hotte (respect des flux d'air, pelage des emballages,...), afin de maintenir l'asepsie lors de la préparation.

Il doit acquérir certains prérequis :

- Contrôle de la tubulure et fonctionnalité de régulateur de débit
- Décapuchonnage sécurisé du percuteur et des aiguilles / prise d'air
- Utilisation des prises d'air
- Utilisation des compresseurs (étapes de percussion, déconnection...)
- Purge et clampage des tubulures
- Retrait sécurisé des opercules de flacons
- Ouverture sécurisée d'ampoules bouteilles
- Choix des dispositifs médicaux adaptés à la préparation : seringues luer-lock, volume de seringue, ...

Ainsi, chaque établissement peut adapter les ateliers aux dispositifs médicaux choisis par l'URCC. Il peut y avoir des différences notables (prises d'air ou spike, perfuseur ou connecteur pour arbres, seringues avec bouchon luer-lock ou avec dispositif sécurisé type Spiros® ou Texium®, ...).

### 3.2.3. Préparation d'une poche à partir d'une présentation en ampoule bouteille

Cette préparation va permettre à l'opérateur d'appliquer les bases apprises précédemment. Il travaillera avec le matériel suivant, selon le respect d'un mode opératoire (réalisation d'une fiche de fabrication fictive) :

- Potence + Champs + compresses + gants stériles
- Solvant pour présentation finale (poche / flacon) + dispositif d'administration (connecteur ou perfuseur,...)
- Principe actif en ampoule bouteille
- Aiguille et seringue luer-lock

#### 3.2.4. Préparation d'une poche à partir d'une présentation en flacon liquide

- Potence + Champs + compresses + gants stériles
- Solvant pour dilution (poche / flacon) + connecteur ou perfuseur à filtre
- Principe actif en solution prête à l'emploi
- Seringue luer-lock
- Aiguille – prise d'air / spike

#### 3.2.5. Préparation d'une poche à partir d'une présentation en flacon de poudre

- Potence + Champs + compresses + gants stériles
- Solvant pour dilution (poche / flacon) + connecteur ou perfuseur
- Principe actif en flacon poudre + solvant de reconstitution
- Seringue luer-lock
- Aiguille – prise d'air / spike

#### 3.2.6. Préparation d'une seringue à partir d'une présentation en flacon liquide

- Champs + compresses + gants stériles

- Solvant pour dilution (poche / flacon)
- Principe actif en de solution prête à l'emploi
- Double raccord femelle-femelle
- Seringues luer – lock + bouchon luer – lock
- Aiguille – prise d'air / spike

### 3.2.7. Préparation d'une seringue à partir d'une présentation en flacon poudre

- Champs + compresses + gants stériles
- Solvant pour dilution (poche / flacon)
- Principe actif en flacon poudre + solvant de reconstitution
- Double raccord femelle – femelle
- Seringues luer – lock + bouchon luer – lock
- Aiguille – prise d'air / spike

### 3.2.8. Préparation d'un diffuseur portable

- Champs + compresses + gants stériles
- Solvant pour dilution (poche / flacon)
- Principe actif en solution prête à l'emploi
- Diffuseur portable
- Seringue luer – lock
- Aiguille – prise d'air / spike

### 3.2.9. Contrôle des préparations

L'initiation au contrôle des préparations sera variable en fonction des techniques de contrôle utilisées en routine :

- Dosage analytique (utilisation du spectrophotomètre UV – IR, HPLC, ...)
- Contrôle gravimétrique, contrôle visuel, contrôle par reconnaissance vidéo, ...
- Vérification de la purge et du clamping des tubulures
- Vérification des caractéristiques physiques (limpidité, absence de particules, coloration, ...)

### 3.2.10. Gestion des incidents

Un ensemble de situations à risque pouvant se produire dans la pratique quotidienne vont être simulées afin de montrer à l'apprenant la conduite à tenir et les moyens de prises en charge (kit de sécurité) :

- Bris de flacon d'anticancéreux en poudre
- Bris de flacon d'anticancéreux liquide
- Changement du bidon d'agent stérilisant de l'isolateur
- Projection d'anticancéreux lors de la préparation
- Fuite d'une poche d'anticancéreux prête à l'emploi
- Piqûre avec seringue contenant un anticancéreux lors de la préparation
- Contamination microbienne de la zone de travail (hotte ou isolateur)
- Rupture d'étanchéité de l'isolateur (des gants percés ou arrachés)
- Procédure dégradée en cas de panne ou d'indisponibilité de l'équipement

### 3.3. Evaluation et qualification

Au terme de la formation, l'opérateur sera évalué sur les différents domaines afin de s'assurer de sa capacité à intégrer l'unité. Les objectifs de cette évaluation sont résumés dans le tableau suivant :

<b>Domaines de qualification</b>	<b>Objectifs</b>	<b>Critères d'évaluation</b>
Pharmacologie des anticancéreux	<ul style="list-style-type: none"><li>- Mécanismes de cancérisation et facteurs de risque</li><li>- Modalité de prise en charge des cancers</li><li>- Anticancéreux : cibles et effets indésirables</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Caractéristiques d'une cellule cancéreuse</li><li>- Objectifs des différentes prises en charge</li><li>- Principaux effets indésirables des anticancéreux</li></ul>



<b>Domaines de qualification</b>	<b>Objectifs</b>	<b>Critères d'évaluation</b>
Environnement des anticancéreux	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Salle blanche : description / fonctionnement</li> <li>- Equipements (isolateur, hotte,...) : principe d'utilisation, avantages et inconvénients, entretien</li> <li>- Logiciel informatique : gestion des étapes de fabrication, gestion des stocks, gestion des plannings</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Paramètres de contrôle d'une salle blanche</li> <li>- Habillage et comportements adaptés en salle blanche</li> <li>- Mise en route d'une hotte / isolateur</li> <li>- Conduite de la stérilisation d'un isolateur (sas, stérilisation générale)</li> <li>- Entretien/ nettoyage en routine de l'équipement</li> <li>- Changement de gants et des bidons d'agent stérilisant de l'isolateur</li> <li>- Gestion informatique des étapes de production</li> </ul>

Domaines de qualification	Objectifs	Critères d'évaluation
Hygiène et sécurité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposition professionnelle et risques associés</li> <li>- Risques de contamination microbiologique des préparations</li> <li>- Risques pour l'environnement</li> <li>- Gestion des incidents</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Citer les différentes voies d'exposition</li> <li>- Décrire les mesures de protection globales et individuelles</li> <li>- Mise en situation pratique d'un incident et évaluation de la conduite tenue</li> </ul>
Préparation et contrôle  Gestion des déchets	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maîtrise des gestes de manipulation sécurisée</li> <li>- Respect des modes opératoires</li> <li>- Connaissance des filières d'éliminations des différents types de déchets produits</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluation des gestes réalisés lors des différentes préparations ainsi que le temps de réalisation</li> <li>- Test de remplissage aseptique</li> <li>- Tri des déchets produits au cours de la préparation</li> </ul>

**Tableau 4 : Objectifs de qualification des opérateurs**

#### **4. Formation continue**

Notre étude nous a montré qu'environ  $\frac{1}{4}$  des établissements n'assuraient pas de formation continue pour les opérateurs du fait de la difficulté de mise en place et la gestion des plannings. Celle-ci doit pourtant être planifiée régulièrement afin de répondre aux exigences réglementaires. De plus, tout changement de procédures ou d'équipements doit entraîner une nouvelle formation.

La fréquence doit être définie en fonction des besoins de l'unité et au moins une fois par an. Ainsi nous proposons à minima :

- Evaluation des compétences suivie d'une formation théorique et / ou pratique adaptées une fois par an
- Participations aux formations externes (congrès, colloques, formation régionale,...) une fois par an

La formation doit être tracée et archivée.

#### **5. Cas du personnel logistique**

En ce qui concerne le personnel logistique, notre étude nous a permis d'orienter leur formation par la mise en place d'une fiche de poste associée à une réunion de formation sur les risques associés et la démarche à suivre en cas d'incidents. Elle pourra être renouvelée une fois / an et en cas de changement de protocoles. Il faudra bien sûr tenir compte du turn-over du personnel et s'assurer que les remplaçants ont été formés à la prise de poste.

## **II. Outils d'aide à la formation**

### **1. Proposition d'un E-learning**

#### **1.1. Objectif**

Notre objectif est de mettre à disposition un enseignement accessible et permettant de véhiculer aux opérateurs des prérequis théoriques à la prise de poste en unité centralisée de reconstitution des chimiothérapies.

#### **1.2. Matériel et méthode**

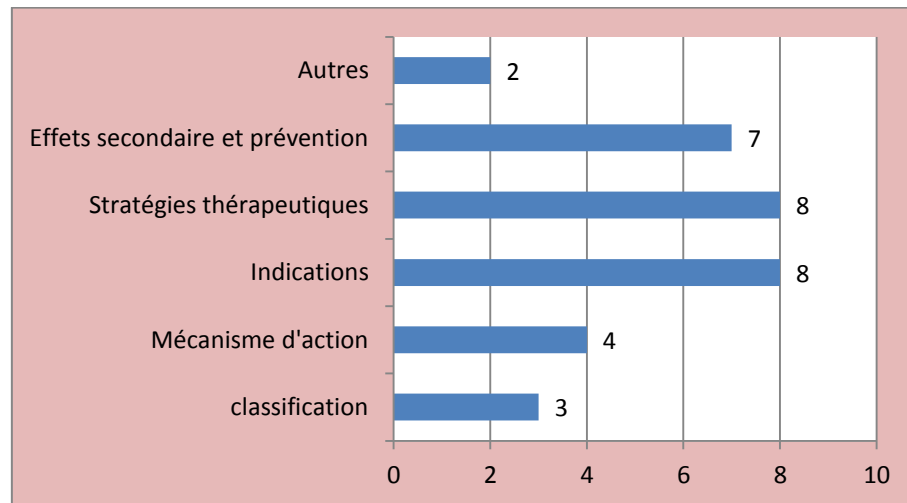
Nous nous sommes basés sur les résultats de notre étude, pour sélectionner la méthode E-learning comme outil pédagogique. Pour cela nous avons utilisé la chaîne éditoriale OPALE en accès libre qui permet la rédaction, la gestion et la publication multi-supports de documents de formation type académique.

Dans un premier temps, nous avons choisi de traiter des généralités sur les anticancéreux. Nous avons considéré que la connaissance de la nature des produits manipulés était une des premières notions à acquérir pour un opérateur avant toute intégration dans une unité de préparation d'anticancéreux.

Un sondage a été réalisé au sein de l'équipe des préparateurs du Centre Hospitalier de Dieppe afin de déterminer les points sur lesquels ils souhaitaient acquérir ou approfondir leurs connaissances. Le but étant de produire un outil synthétique, précis et peu chronophage.

### 1.3. Résultats

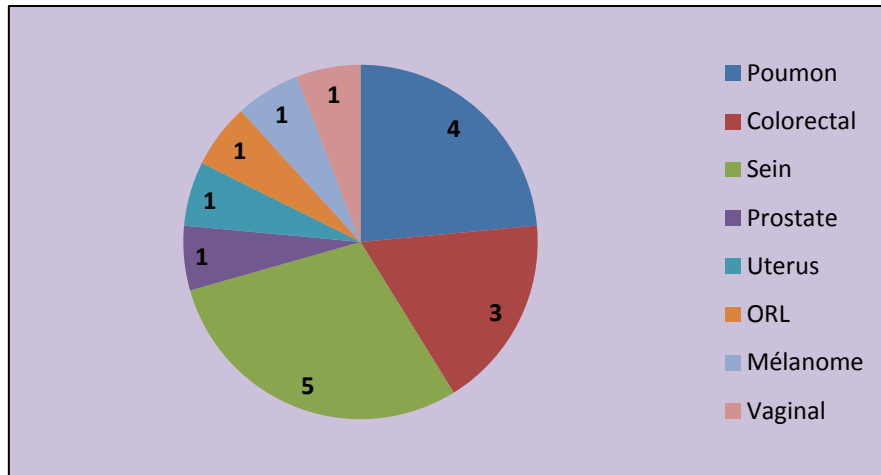
L'enquête a été réalisée auprès de 9 préparateurs ayant ou non tourné sur le secteur des chimiothérapies afin de déceler les besoins tant pour une formation initiale que pour une formation continue. Tous désiraient avoir un rappel sur la pharmacologie des anticancéreux.



**Figure 44 : Besoins de formation exprimés par les préparateurs**

Les besoins recueillis sont essentiellement centrés sur les indications, les stratégies thérapeutiques ainsi que les effets secondaires et leur prévention. D'autres points tels que les notions de protocoles / inter-cures, efficacité et amélioration de la survie globale ont également été mentionnés. Ces résultats nous ont ainsi permis d'envisager, une approche par pathologie, afin de situer les différentes thérapeutiques dans un contexte clinique.

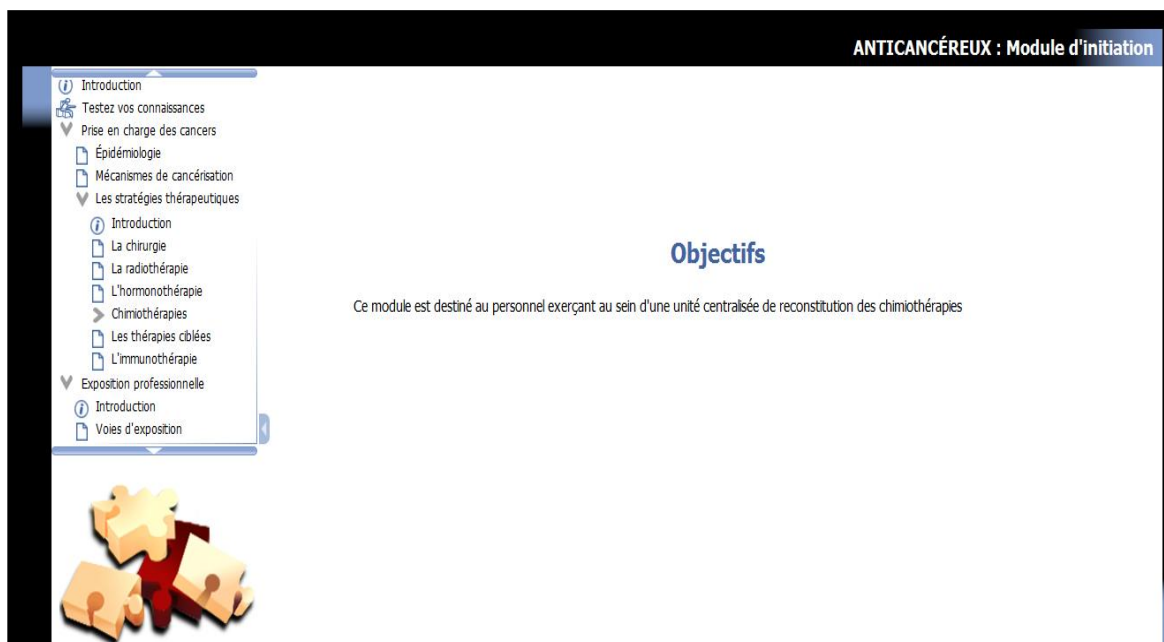
En effet, les préparateurs souhaitaient être plus au fait de certaines pathologies comme résumé dans la figure 45.



**Figure 45 : Pathologies intéressantes pour les préparateurs**

### 1.4. Conclusion

L'ensemble des données recueillies suite à nos deux enquêtes nous a permis de réaliser une formation E-learning avec un module d'initiation aux anticancéreux (généralités). Nous envisageons par la suite, vues les demandes, de réaliser deux autres modules sur la prise en charge du cancer du sein et du poumon.



[http://psu.netau.net/co/Formation\\_urcc\\_web.html](http://psu.netau.net/co/Formation_urcc_web.html)

## 2. Quelques outils existants en accès libre

Nous avons trouvé pertinent de faire une revue des outils existants et accessibles sur la formation du personnel en URCC. L'accès à ces outils pourrait permettre un gain de temps formateur et l'harmonisation de certaines pratiques.

### 3.1. Quizz GERPAC

Le GERPAC a mis sur pied une formation constituée d'une série de quizz à destination des préparateurs et des pharmaciens. La formation sera disponible en accès libre dès Septembre 2016 pour toute personne authentifiée sur leur site. Elle traite des sujets suivants : suivi des installations (validation – qualification, maintenance curative et préventive), sécurité de la préparation, matériel et techniques, qualité-risque-réglementation.

### 3.2. Quizz CH Dieppe

L'équipe du CH de Dieppe propose un quizz « URCC – Préparateurs » accessible en ligne via le site QUIZITY sur les thèmes de l'hygiène et la sécurité au sein d'une unité de préparation d'anticancéreux, ainsi que des connaissances générales sur les produits anticancéreux.

### 3.3. Quizz Pharma-ED

Pharm-ED est une plateforme éducative de l'HUG (Hôpitaux Universitaires de Genève) accessible en ligne et qui propose un certain nombre de formations hospitalières dont une sur la gestion et fabrication des chimiothérapies, et une autre sur l'hygiène des mains. Elle traite de nombreuses problématiques (hygiène, sécurité, préparation, contrôle,...) par l'intermédiaire de quizz avec une ergonomie très imagée. La validation d'une formation

permet d'obtenir un certificat (intéressant en termes de traçabilité des formations continues). L'inscription sur la plateforme est gratuite.

Chemin d'accès sur le site [pharmacie.g2hp.net](http://pharmacie.g2hp.net) : «Programme d'enseignement » « Enseignement spécifique » « Gestion et fabrication des chimiothérapies » ou « Hygiène des mains ».

### 3.4. Film d'apprentissage du réseau ONCOLOR

Le réseau régional d'oncologie en Lorraine a mis à disposition sur son site, des « rich média » pour la formation du personnel sur la gestion des incidents (Casse d'un flacon d'anticancéreux) et le circuit des chimiothérapies (Ma chimiothérapie : de la prescription à l'administration). Ces films d'une durée d'environ 10 min chacun, permettent de sensibiliser les opérateurs sur le circuit des anticancéreux au sein de l'hôpital et les comportements à adopter en cas d'incidents.

Ces films, bien qu'accessibles gratuitement, font partie d'une formation payante et certifiante en E-learning proposée par le réseau OncoLor depuis sa plateforme OncoTice. Deux sessions sont proposées par an, soit 30 heures dont 23 heures en E-learning et 7 heures en présentiel. Les tarifs sont de 923 € pour le personnel hors région Lorraine et 802 € en interne. L'évaluation théorique est réalisée en ligne tandis que l'examen pratique se fait au sein de l'établissement d'origine de l'opérateur à l'aide d'une grille d'évaluation qui doit ensuite être retournée à l'organisme organisateur.

Chemin d'accès sur le site [www.oncolor.org](http://www.oncolor.org) : « OncoTice » « Accès libre » « Accès libre » « Casse d'un flacon d'anticancéreux » ou « Ma chimiothérapie : de la prescription à l'administration ».

### 3.5. Film de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé)

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a réalisé un film de 15 min intitulé «Learning from Error» (sous-titré en français), qui met en scène l'administration inappropriée



d'une chimiothérapie par vincristine par injection intrathécale. Ce film permet de sensibiliser l'opérateur sur l'ensemble du circuit des chimiothérapies et le risque patient.

Chemin d'accès sur le site [www.who.int](http://www.who.int) : «programmes», «Patient safety», «Education and training», «Learning from Error», « Chapter 2 – Learning from Error – dramatized incident ».

### 3.6. Fiche outils qualité ADIPH

L'Association pour le Développement de l'Internet en Pharmacie (ADIPH) a publié dans sa rubrique « documents de travail » « chimiothérapies », un ensemble de « procédures pour une unité de reconstitution des chimiothérapies », produites par le centre hospitalier de Bourgoin-Jallieu. Ces documents sont en accès libre et ne nécessitent aucune inscription.

### 3.7. Jeu de cartes du CH d'Angoulême

En 2015, l'équipe pharmaceutique du centre hospitalier d'Angoulême a créé un jeu de cartes permettant de former les opérateurs sur la nature, l'indication et l'utilisation des différents produits anticancéreux. Chaque carte est constituée d'un recto présentant un ensemble d'informations à cocher concernant une spécialité anticancéreuse et d'un verso sur lequel sont renseignées les réponses avec plus ou moins d'informations complémentaires. Ce jeu de cartes est disponible sur le site du GERPAC, ainsi que des maquettes permettant à chacun d'adapter le jeu à des propres pratiques (rubrique « Ressources et documents »).

### ADRIBLASTINE® = Doxorubicine

**Prêt à l'emploi ?**  
 Oui  Non

**Solvant reconstitution**  
EPPH NaCl 0,9%

**Solvant dilution**  
NaCl 0,9% G5%  
 100 ml   
 250 ml   
 500 ml

**DMS**

**Tubulure**  
 Standard  
 Sans PVC  
 Opaque

**Filtre**  
 Oui  Non

**Indications**

Pulmonaire  
 Sein  
 Rénal  
 Ovaire  
 ORL  
 Digestif  
 Vessie  
 Prostate  
 Hématologique  
 Dermatologique  
 Cérébral

Ac monoclonal  
 Cytotoxique

Monothérapie  
 Protocole multiple

**Posologie usuelle**  
 10 mg/m<sup>2</sup>  
 50 mg/m<sup>2</sup>  
 250 mg/m<sup>2</sup>

**Conservation avant utilisation du flacon**  
 T° ambiante  
 Réfrigérateur

**Conservation après utilisation du flacon**  
 T° ambiante  
 Réfrigérateur  
 Élimination

### ADRIBLASTINE® = Doxorubicine

Agent intercalant-anthracycline

**Prêt à l'emploi**

Solution à 2 mg/ml

**Solvant** : G 5% ou NaCl 0,9% 100 ml

**Posologie usuelle** :  
40 à 75 mg/m<sup>2</sup> Perf IV 10 mn

Conservation après ouverture : Frigo + 7 Jours

**Toxicités**

- cardiaque des anthracyclines (Cardioxane®= cardioprotecteur,
- digestive
- hémopathie maligne secondaire

**Protocoles multiples**  
(ex: ABVD - CHOP)

Dose maximale cumulée : 750 mg/m<sup>2</sup>

**Figure 46 : Exemple de carte pour la formation du personnel de l'unité de préparation des chimiothérapies**

### 3. Check-list formation – habilitation des opérateurs

Check-list formation-habilitation des opérateurs						
Catégories	Items	Outils disponibles	Acquis	En cours	Non adapté	Commentaires
Médicaments	Processus cancéreux	<b>E-learning</b>				
	Présentation générale anticancéreux	<b>C. MOAFO</b> <b>psu.netau.net</b>				
	Stratégies thérapeutiques et protocoles	<b>E-learning en cours</b>				
	Toxicité et exposition professionnelle	<b>GERPAC</b> <b>Quizz N°23</b>				
Locaux et équipements	ZAC : description, règles de circulation, contrôles (particulière, microbiologique, Température, pression)	<b>Atelier en intra</b>				
	Fonctionnement de l'isolateur					
	Stérilisation de l'isolateur (générale, sas)					
	Fonctionnement d'une hotte à flux d'air laminaire					

	Changement des gants en néoprène de l'isolateur	<b>Atelier en intra</b>				
	Changement de l'agent stérilisant					
	Nettoyage de la hotte (produits utilisés et méthode)					
	Logiciel : gestion des étapes de fabrication, impression des fiches de fabrication					
Hygiène - sécurité	Lavage des mains (simple et chirurgical)	<b>Pharma ED (Hygiène des mains)</b>				
	Habillage (Equipment de protection individuel)	<b>Atelier à en intra + Fiche ADIPH 009</b>				
	Circuit des différents types de déchets	<b>Circulaire n° 2006-58 + poster en intra</b>				
	Gestion des incidents (bris de flacon, piqûre accidentelle, ...)	<b>Pharma ED + Vidéo Oncolor + Fiche Adiph 004 et 005</b>				
	Nettoyage des zones de travail et prélèvements de contrôle	<b>Atelier en intra</b>				
	Localisation des kits de décontamination					
	Hygiène et entretien des locaux	<b>GERPAC Quizz N°27</b>				
Préparation et contrôle	Disposition du plan de travail	<b>Atelier en intra</b>				
	Matériel de préparation (aiguille, prise d'air, systèmes clos, système de transfert, ...)	<b>GERPAC Quizz N°21</b>				
	Dispositifs d'administration (perfuseur, diffuseur, ...)	<b>Atelier en intra</b>				

	Préparation des plateaux	<b>Atelier en intra</b>  + <b>GERPAC Quizz N° 19</b>  + <b>Fiche Adiph 008 et 010</b>				
	Mise en situation sur paillasse					
	Mise en situation réelle					
	Réalisation des étapes de contrôles (visuel, gravimétrique, analytique...)					
Qualité	Bonnes pratiques de préparation	<b>GERPAC Quizz N° 25</b>				
	Prise de connaissance des procédures et documents à lecture obligatoire					
	Immersion dans une unité de soins	<b>Atelier en intra</b>				

### **III. Discussion**

La formalisation d'un plan de formation pour les opérateurs au sein d'une unité de préparation des anticancéreux est un processus très complexe de par la présence de différentes catégories socioprofessionnelles. De plus, le caractère « dangereux » des produits manipulés, la diversité d'équipements disponibles et le manque de ressources disponibles ajoutent une complexité supplémentaire à la mise en place des formations. Le plan de formation que nous proposons se veut être une base adaptable en fonction des différents types d'opérateurs (préparateurs, IDE et pharmaciens) et d'équipements à disposition. Nous avons défini une durée de réalisation à 3 semaines en regard de la littérature. Elle pourra bien sûr être modulable en fonction des ressources humaines disponibles et de l'activité de l'unité.

Cependant, plusieurs paramètres restent à définir tant au niveau de l'action de formation que de la qualification. La question du choix du formateur en fonction du statut de l'opérateur peut se poser.

L'enquête réalisée auprès des différents établissements nous a permis de sélectionner comme outil le E-learning pour assurer une partie théorique, permettant ainsi aux opérateurs d'être les propres acteurs de leur formation. D'autre part, l'existence de nombreux outils de formation disponibles en accès libre (quizz, vidéo, jeux...) pourront permettre de varier et d'adapter le mode de formation aux agents, sans coût supplémentaire.

Au terme des premières utilisations, le retour des opérateurs pourra permettre d'améliorer ou de faire évoluer ce programme de formation ainsi que le module E-learning proposé.

Les nombreuses formations externes (structures privées, laboratoires pharmaceutiques, réunions régionales, congrès,...), payantes ou non, proposent aussi des formations présentielles pouvant permettre de répondre aux exigences de la formation continue.

## CONCLUSION

La formation du personnel au sein de l'unité de préparation d'anticancéreux représente un enjeu majeur en ce qui concerne la sécurisation du circuit du médicament au sein des établissements de santé. Elle doit avoir lieu avant la prise de poste et être régulièrement renouvelée durant la vie professionnelle de l'opérateur afin de s'assurer de la mise à jour des connaissances avec l'évolution des pratiques, tout en évitant l'apparition des dérives.

L'enquête que nous avons réalisée montre une réelle hétérogénéité au sein des différents établissements. Chaque établissement adapte son système de formation en fonction des ressources mises à disposition et de ses besoins. En effet, de nombreux facteurs tels que l'absence de directives plus explicites sur les plans de formation, le manque de temps et de moyens mis en jeu sont des obstacles majeurs entraînant des difficultés organisationnelles et un manque de motivation.

Ainsi, les retours d'expériences nous ont permis de formaliser un plan de formation peu chronophage, adaptable à chaque type de structure, et donc la mise en pratique nécessite peu de moyens. Nous avons par la suite proposé un premier outil E-learning pour la formation théorique. Ce choix a été motivé par le gain de temps formateur qu'il apporte, l'adaptabilité aux disponibilités des apprenants (heure, lieu, rythme d'apprentissage). Il pourra, par la suite, être enrichi au fur et à mesure des besoins. Toujours dans le souci de faciliter la mise en œuvre de ce plan de formation, nous avons recensé un certain nombre d'outils disponibles en libre accès, créés par d'autres structures, qui pourront permettre un gain de temps et de moyens pour les formateurs.

A l'heure actuelle, notre outil E-learning proposé n'est pas encore expérimenté. Sa mise en œuvre permettra d'identifier les limites et les axes d'améliorations. Il pourra par la suite être mis à disposition pour d'autres établissements.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Buxeraud J. Actualités pharmaceutiques labellisé formation pharmaceutique continue. Actualités Pharmaceutiques. févr 2009;48(482):1.
2. Basset L, Roubaud P, Zampa S, Moya-Macchi M, Lassale B. Apport du développement professionnel continu dans la formation continue. Infirmière à l'AP-HM. Transfusion Clinique et Biologique. nov 2014;21(4-5):237.
3. ANSM. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. 2001.
4. ANSM. Bonnes pratiques de préparation. 2007.
5. Circulaire DHOS/E4/DGS/SD.7B/DPPR no 2006-58 du 13 février 2006 relative à l'élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux.
6. Code de la santé publique - Article D6124-134. Code de la santé publique.
7. Code du travail - Article R231-51. Code du travail.
8. Code du travail - Article R231-56. Code du travail.
9. Société Française de Pharmacie Clinique. Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient? 2013.
10. Chastan N, Martinaud O, Weber J. Comment organiser une réunion de formation médicale continue ? Quels sont les processus à mettre en place ? Pratique Neurologique - FMC. sept 2012;3(3):245-52.
11. Ginestet H, Lamand V, Broto H, Almeras D. Conception et mise en œuvre d'un dispositif de formation pour des préparateurs en pharmacie au poste des chimiothérapies anticancéreuses. Journal de Pharmacie Clinique. 1 déc 2014;33(4):207-16.
12. Al Shouli K. Conditions d'exercice du droit à la formation continue. Droit, Déontologie & Soins. juin 2012;12(2):198-202.
13. Kalamarides M, Caire F, Dauger F, Brassier G, Moreau J-J. Création d'outils d'autoévaluation pour une formation médicale continue en ligne. Modélisation à propos d'une formation. Neurochirurgie. févr 2008;54(1):21-7.
14. Baillet Lucie. Création d'un outil d'audit permettant l'évaluation d'une unité de préparations stériles au regard des bonnes pratiques de préparations – Application dans l'unité de reconstitution centralisées des cytotoxiques du CHRU de LILLE. [Lille]: Université de Lille 2 Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille; 2013.
15. Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le

code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État).

16. Décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
17. Lenoir Hugues, Université de Paris -X. De la pédagogie à l'andragogie.
18. HAS. Développement professionnel continu (DPC). Fiche méthode - E-learning. 2014.
19. Chauvet B, Barillot I, Denis F, Cailleux P-É, Ardiet J-M, Mornex F. Développement professionnel continu en oncologie radiothérapie. *Cancer/Radiothérapie*. sept 2012;16(5-6):392-7.
20. Segouin C, Gilleron V, Lestienne A, Roussel P, Taright N, Mercier G, et al. Dispositif de formation continue, de diagnostic et d'appui des DIM : un programme du CNEH-AFMHA qui répond aux besoins des établissements de santé. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*. mars 2015;63, Supplément 1:S30.
21. Le pape P, Von grunigen S, Falaschi L, Bonnabry P. E-learning en pharmacie hospitalière pour les pays en développement : évaluation d'une leçon sur les médicaments cytotoxiques. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. sept 2015;50(3):313.
22. Farbos F, Genevee T, Berroneau A, Breilh D. Étude de la contamination chimique lors de préparation de cytotoxique sous isolateur à la PUI de l'hôpital Haut-Lévêque (CHU de Bordeaux) : utilisation système clos vs aiguille. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. févr 2012;47, Supplément 1:S90.
23. Etude sur la formation du personnel de stérilisation au CHU de Rouen et proposition d'un plan de formation adapté. [Breteau Anaïs]: Université de Rouen; 2014.
24. Bussièrès J-F, Sessink PJM, Prot-Labarthe S, Larocque D. Évaluation de l'exposition professionnelle aux antinéoplasiques dans une unité de pharmacie hospitalière. *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement*. déc 2006;67(6):880-8.
25. ZribiTriki E, Mallouli W, Zribi K, Toumi N, Frikha M, Sfar S. Évaluation des pratiques de préparation et d'administration des cytotoxiques dans un hôpital tunisien. *Actualités Pharmaceutiques Hospitalières*. nov 2011;7(28):22-4.
26. Alemany Caroline. Evaluation des risques liés à la manipulation des anticorps monoclonaux. Université de Genève; 2005.
27. Husser S, Lemarie P, Gergaud S, Verger X, Berton J, Granry J-C, et al. Évaluation d'une formation par la simulation des infirmières de réanimation à la pratique de l'hémodiafiltration continue. *Anesthésie & Réanimation*. sept 2015;1, Supplément 1:A240-1.
28. Steib A, Diemunsch P, Pourriat JL. Évaluation pédagogique immédiate d'une action de formation médicale continue. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*. avr 2001;20(4):342-6.



29. Kolb David. *Experiential Learning : experience as the source of learning and development*. 1984.
30. Baert C, Novack L, Lison D. Exposition professionnelle aux nanoparticules et protection cutanée. *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement*. nov 2013;74(5):488-98.
31. Pavie Pierre. *Formation et qualification des opérateurs-préparateurs en unité de pharmacotechnie*. Université de Rouen; 2012.
32. Buxeraud J. Formation pharmaceutique continue, les étudiants aussi ! *Actualités Pharmaceutiques*. sept 2008;47(477):1.
33. Association paritaire pour la santé et la sécurité du, travail du secteur affaires sociales ASSTSAS, Association paritaire pour la santé et la sécurité du. *Guide de prévention - Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux [GP65]*.
34. Parent G, Perrin S, Bichard D, Chelly J, Fagnoni-Legat C, Mockly-Postal H, et al. Impact d'un double audit des pratiques au sein d'une unité de pharmacie clinique et oncologique. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. mars 2014;49(1):22-8.
35. ISOPP. *ISOPP Standards of Practice -Safe Handling of Cytotoxics [Internet]*.2007 [cité 22 août 2016]. Disponible sur:  
[http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/\\_ISOPP\\_Standards\\_of\\_Practice\\_-\\_Safe\\_Handling\\_of\\_Cytotoxics.pdf](http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/_ISOPP_Standards_of_Practice_-_Safe_Handling_of_Cytotoxics.pdf)
36. La formation continue et l'Outre-Mer. *Revue Francophone d'Orthoptie*. oct 2015;8(4):272.
37. Petit Sabina. *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 d'anticancéreux*. Université de Lorraine; 2013.
38. Wilmotte L. *La pharmacie hospitalière en Belgique : fonction et évolution*. *Pharmactuel [Internet]*. 2009 [cité 1 août 2016];42(0). Disponible sur:  
<http://www.pharmactuel.com/index.php/pharmactuel/article/view/972>
39. Knowles MS, Trocmé-Fabre H. *L'apprenant adulte: vers un nouvel art de la formation*. Paris, France: les Éd. d'Organisation, DL 1990; 1990. 277 p.
40. Boulet Martine. *La reconstitution des anticancéreux à l'hôpital : démarche qualité et inspection - bouley.pdf [Internet]*. [Rennes]: Ecole Nationale de Santé Publique de Rennes; 2002 [cité 2 janv 2016]. Disponible sur:  
<http://documentation.ehesp.fr/memoires/2002/phisp/bouley.pdf>
41. Ghezini Y, Hamdane N. Le risque cytotoxique en milieu hospitalier. *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement*. juin 2012;73(3):577.
42. Durand-Viel D. *Les Postes De Sécurité Pour La Manipulation Des Médicaments Cytotoxiques*. *RBM-News*. nov 1998;20(8):9-12.

43. Brenas M. L'information et la formation du personnel au travers d'une démarche locale d'amélioration continue : premiers retours d'expérience au sein de la Région Auvergne : les données générales. *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement*. juin 2012;73(3):512-5.
44. Liste mise à jour des médicaments dangereux pour les travailleurs de la santé [Internet]. [cité 8 déc 2015]. Disponible sur: <http://www.ituc-csi.org/liste-mise-a-jour-des-medicaments>
45. Le Garlantezec P, Rizzo-Padoin N, Lamand V, Aupée O, Broto H, Alméras D. Manipulation des médicaments anticancéreux à l'hôpital : le point sur l'exposition et sur les mesures de prévention. *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement*. févr 2011;72(1):24-35.
46. Carrez L, Falaschi L, Cingria L, Sadeghipour F, Bouchoud L, Bonnabry P. Organisation et sécurisation du circuit des chimiothérapies : Exemple de la pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève. *Pharmactuel* [Internet]. 2014 [cité 22 août 2016];47(2). Disponible sur: <http://www.pharmactuel.com/index.php/pharmactuel/article/view/956>
47. Organisation et sécurisation du circuit des chimiothérapies : Exemple de la pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève - 2014\_02rqs.pdf [Internet]. [cité 22 août 2016]. Disponible sur: [http://pharmacie.hug-ge.ch/rd/publications/2014\\_02rqs.pdf](http://pharmacie.hug-ge.ch/rd/publications/2014_02rqs.pdf)
48. Beghdadli B, Kandouci AB, Benachemnou HM, Azza A, Ghomari O, Taleb M, et al. P3-2 - Manipulation de cytostatiques : quels risques pour le personnel soignant du CHU de Sidi-Bel-Abbès, Algérie. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*. août 2006;54, Supplément 2:70-1.
49. philoformationAdultes.PDF - philoformationAdultes.PDF [Internet]. [cité 24 août 2016]. Disponible sur: <http://www.barbier-rd.nom.fr/philoformationAdultes.PDF>
50. Patterson BJ, Chang EH, Witry MJ, Garza OW, Trewet CB. Pilot evaluation of a continuing professional development tool for developing leadership skills. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. Mars 2013;9(2):222-9.
51. Morice E, Baudon-Lecame M, Frimas V, Daouphars M, Lheritier E, Baroukh M-D, et al. Préparation centralisée des chimiothérapies : mise en place d'une formation continue régionale. *Le Pharmacien Hospitalier*. sept 2008;43(174):141-6.
52. Chatelet J-N, Nollet A, Calesse A, Mousny V, Laffont C. Préparation du méthotrexate en maternité : quels dispositifs en système clos pour protéger le personnel et l'environnement ? *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. déc 2014;49(4):317.
53. Mulot H, Simon L, Payen C, Gentes P. Préparation et administration des cytotoxiques : du piquant dans l'innovation. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. juin 2005;63(3):179-85.
54. Pr Oriot Denis, Laboratoire de simulation - SiMI, Poitiers. Qu'est-ce que la pédagogie par simulation.
55. S.F.P.O. Recommandations S.F.P.O. Adaptation des ressources liées à la pharmacie

oncologique. 2012.

56. Réflexion sur la formation médicale continue en 2014. *La Revue d'Homéopathie*. mars 2015;6(1):29-31.
57. Dureuil B. Revoir les modalités de la formation médicale continue et les évaluer. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*. déc 2003;22(10):852-3.
58. Svavarsdottir H, Brattebø G. Team training – The BEST approach to continuing education in resuscitation. *Trends in Anaesthesia and Critical Care*. Juin 2013;3(3):140-5.
59. Müller N. Training and education—with a view of the involvement in Germany. *Transfusion Clinique et Biologique*. févr 2004;11(1):15-7.

## Annexe 1 : Questionnaire sur la formation du personnel au sein d'une URCC

**\*Obligatoire**

**1. Où se situe votre établissement? \***

*Une seule réponse possible.*

- France
- Belgique
- Suisse

**2. Dans quel département?**

**3. Quel âge avez-vous? \***

.....

**4. Dans quel type d'établissement travaillez-vous? \***

*Une seule réponse possible.*

- Centre hospitalo-universitaire (CHU)
- Centre hospitalier (CH)
- Centre régional de lutte contre cancer
- HAD
- Hôpital des armées
- Etablissement privé

**5. Vous êtes? \***

*Une seule réponse possible.*

- Pharmacien
- Préparateur
- Infirmier diplômé d'état
- Cadre de santé
- Interne en pharmacie
- Autre

**6. Combien de préparations réalisez-vous par an?**

.....

7. Quel est le nombre d'équivalents temps plein pharmacien affecté à la reconstitution des cytotoxiques?

.....

8. Quel est le nombre d'équivalents temps plein préparateur affecté à la reconstitution des cytotoxiques?

9. Quel est le nombre d'équivalents temps plein infirmier affecté à la reconstitution des cytotoxiques?

.....

10. Quel est le nombre d'équivalents temps plein "autre" affecté à la reconstitution des cytotoxiques? Préciser

.....

11. Quel type d'équipements possédez-vous?

*Plusieurs réponses possibles.*

- Hotte à flux d'air laminaire
- Isolateur en dépression
- Isolateur en surpression
- Autre :

11. Quel type d'équipements possédez-vous?

*Plusieurs réponses possibles.*

- Hotte à flux d'air laminaire
- Isolateur en dépression
- Isolateur en surpression
- Autre :

**12. Sur quels référentiels vous appuyez-vous pour la fabrication?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Bonnes pratiques de préparations
- Bonnes pratiques de fabrication
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- Normes AFNOR
- Recommandations des sociétés savantes (SFPO,...)
- Consensus professionnels (GERPAC, ...)
- Autre : .....

**13. Sur quels référentiels vous appuyez-vous pour la maintenance des équipements?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Normes ISO
- Normes AFNOR
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- Autre : .....

**14. Réalisez-vous une formation initiale pour vos agents? \***

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non

**15. Une évaluation des compétences est-elle réalisée avant la formation initiale?**

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non

**16. Sur quel(s) thème(s) les pharmaciens sont-ils formés?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Pharmacologie des anticancéreux
- Hygiène et protection du manipulateur (lavage des mains, habillage,..)
- Maîtrise des gestes de préparation des chimiothérapies
- Contrôle des préparations
- Gestions des déchets
- Entretien de la ZAC et des équipements (maintenance premier niveau)
- Gestion des incidents (bris de flacons, piqûre accidentelle...)
- Intérêt du suivi médical des agents en contacts réguliers avec les cytotoxiques
- Responsabilités du pharmacien
- Autre : .....

**17. Sur quel(s) thème(s) les préparateurs sont-ils formés?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Pharmacologie des anticancéreux
- Hygiène et protection du manipulateur (lavage des mains, habillage,..)
- Maîtrise des gestes de préparation des chimiothérapies
- Contrôle des préparations
- Gestions des déchets
- Entretien de la ZAC et des équipements (maintenance premier niveau)
- Gestion des incidents (bris de flacons, piqûre accidentelle...)
- Intérêt du suivi médical des agents en contacts réguliers avec les cytotoxiques
- Autre :

**18. Quels supports de formation utilisez-vous?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Supports informatiques (diaporama, e-learning,..)
- Supports vidéos (tutoriels)
- Supports papiers (procédures à lire, fiche outil,..)
- Formation pratique (simulation sur paillasse, test de remplissage aseptique,..)
- Autre : .....

**19. Vos supports de formation (diaporama, e-learning, video..) sont :**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Des supports réalisés pour un usage interne
- Des supports accessibles à d'autres établissements
- Des supports extérieurs (sociétés savantes, instances régionales,...)
- Autre : .....

**20. Une évaluation est-elle réalisée en fin de formation?**

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non

**21. Si oui, comment procédez-vous?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Evaluation écrite
- Evaluation orale
- Evaluation pratique
- Quizz test
- E-learning
- Autre : .....



**22. Une formation continue est-elle assurée pour les agents? \***

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non
- Autre : .....

**23. Si oui, où est-elle réalisée?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- En interne, avec les moyens de l'établissement
- En externe (congrès, colloques, formation privée...)
- Autre :

**24. Cette formation continue permet-elle de valider un développement professionnel continu (DPC)?**

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non

**25. Le personnel est-il régulièrement soumis à une évaluation des compétences? \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Oui
- Non
- Autre : .....

**26. Si oui, à quelle fréquence?**

.....

27. Selon vous, quels sont les thèmes indispensables, éventuellement utiles ou accessoires à aborder lors de la formation du PHARMACIEN affecté à l'unité de reconstitution des cytotoxiques \*

Une seule réponse possible par ligne.

	Indispensable	Eventuellement utile	accessoire / optionnel
Pharmacologie des anticancéreux	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Environnement des chimiothérapies (principe de fonctionnement d'une zone à atmosphère contrôlée, règles de circulation, tenue vestimentaire...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Equipements (isolateur, hotte,...) et logiciel (CHIMIO...) : utilisation en routine, maintenance premier niveau...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hygiène et protection du manipulateur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Maîtrise des gestes de préparation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gestion des incidents (bris de flacon, piqûre accidentelle,...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gestion des déchets	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Entretien des locaux	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Assurance qualité (traçabilité, déclarations et traitement des non-conformités..)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

28. Selon vous, quels sont les thèmes indispensables, éventuellement utiles ou accessoires à aborder lors de la formation du PREPARATEUR / INFIRMIER affecté à l'unité de reconstitution des cytotoxiques \*

Une seule réponse possible par ligne.

	Indispensable	Eventuellement utile	accessoire / optionnel
Pharmacologie des anticancéreux	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Environnement des chimiothérapies (principe de fonctionnement d'une zone à atmosphère contrôlée, règles de circulation, tenue vestimentaire...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Equipements (isolateur, hotte,...) et logiciel (CHIMIO...) : utilisation en routine, maintenance premier niveau...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hygiène et protection du manipulateur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Maîtrise des gestes de préparation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gestion des incidents (bris de flacon, piqûre accidentelle,...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gestion des déchets	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Entretien des locaux	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Assurance qualité (traçabilité, déclarations et traitement des non-conformités..)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

29. Y a-t-il d'autres points que vous jugez indispensables absents des questions précédentes? \*

.....

.....

.....

.....

30. Concernant les magasiniers réceptionnant les cytotoxiques, sont-ils sensibilisés au risque et aux conduites à tenir en cas d'incidents avec un cytotoxique? \*

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

31. **Si oui, par quels moyens?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Par simulation
- Note de poste ou procédure à lecture obligatoire
- Autre : .....

32. **Les agents responsables des livraisons des préparations cytotoxiques dans les unités de soins sont-ils sensibilisés aux risques et aux conduites à tenir en cas d'incidents lors du transport? \***

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non

33. **Si oui, par quels moyens?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Par simulation
- Note de poste ou procédure écrite à lecture obligatoire
- Autre :

34. **Les agents d'entretien de l'unité centralisée de reconstitution des cytotoxiques sont-ils sensibilisés aux risques et aux conduites à tenir en cas d'incidents? \***

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non

35. **Si oui, comment?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Par simulation
- Note de poste ou procédure écrite à lecture obligatoire
- Autre :

36. **Les agents responsables de la gestion des déchets dans votre établissement sont-ils sensibilisés au risque cytoxique et aux conduites à tenir en cas d'incidents \***

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non

**37. Si oui, comment?**

*Plusieurs réponses possibles.*

- Par simulation
- Note de poste ou procédure à lecture obligatoire
- Autre : .....

**38. Quels méthodes d'apprentissage préférez-vous? \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Cours magistraux
- Manuels pédagogiques
- E-learning
- Simulations pratiques
- Films d'apprentissage (tutoriels)
- Autre : .....

**39. Quels méthodes d'évaluation préconisez-vous? \***

*Plusieurs réponses possibles.*

- Questions rédactionnelles
- Questions à choix multiples (QCM, quiz test..)
- Entretien oral
- Mise en situation pratique
- Autre : .....

**40. Avez-vous rencontré des difficultés particulières lors de la mise en place de vos plans de formation? \***

.....  
.....

**41. Le personnel formé est-il sollicité pour évaluer la formation reçue? \***

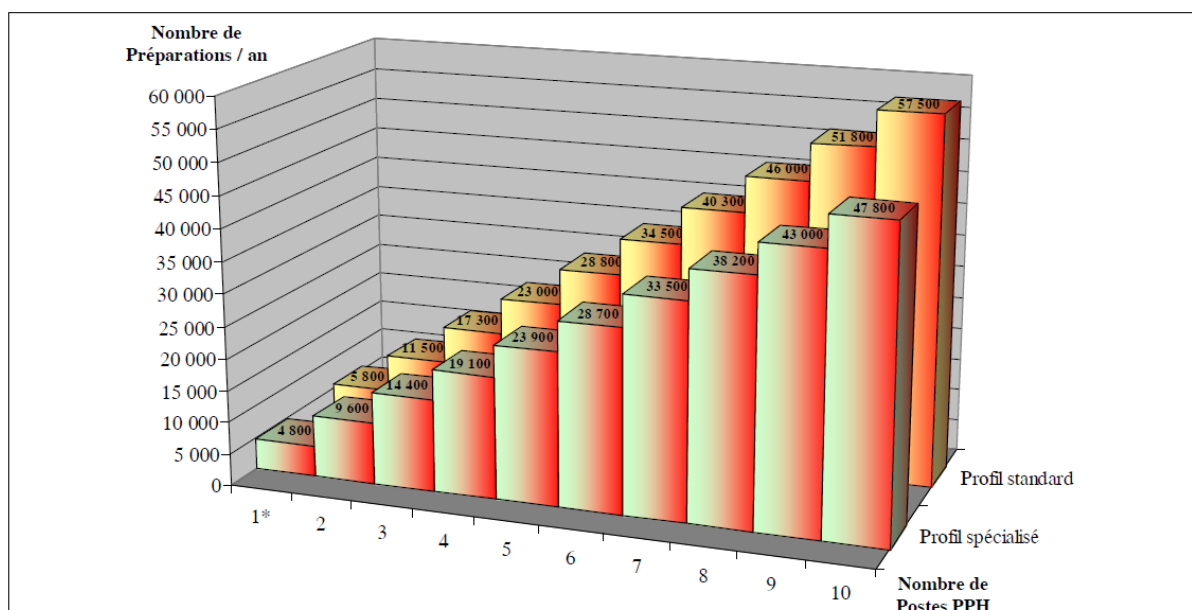
*Plusieurs réponses possibles.*

- Oui
- Non

**42. Si oui, quelles suggestions d'améliorations en avez-vous tiré?**

.....  
.....

## Annexe 2 : Recommandations SFPO ressources liées à la pharmacie clinique oncologique



	Sans mission associée		Avec missions associées							
	STRD: Score = 0		Profil 1		Profil 2		Profil 3		Profil 4	
Nombre de préparation par an	Poste	ETP	Poste	ETP	Poste	ETP	Poste	ETP	Poste	ETP
0 - 5 000	0.50	0.60	0.85	1.02	1.33	1.59	1.85	2.22	2.65	3.18
5 000 - 10 000	1.00	1.20	1.35	1.62	1.83	2.19	2.35	2.82	3.15	3.78
10 000 - 15 000	1.15	1.38	1.50	1.80	1.98	2.37	2.50	3.00	3.30	3.96
15 000 - 20 000	1.40	1.68	1.75	2.10	2.23	2.67	2.75	3.30	3.55	4.26
20 000 - 25 000	1.50	1.80	1.85	2.22	2.33	2.79	2.85	3.42	3.65	4.38
25 000 - 30 000	1.66	1.99	2.01	2.41	2.49	2.98	3.01	3.61	3.81	4.57
30 000 - 35 000	1.85	2.22	2.20	2.64	2.68	3.21	3.20	3.84	4.00	4.80
35 000 - 40 000	2.00	2.40	2.35	2.82	2.83	3.39	3.35	4.02	4.15	4.98
40 000 - 50 000	2.20	2.64	2.55	3.06	3.03	3.63	3.55	4.26	4.35	5.22
50 000 - 60 000	2.40	2.88	2.75	3.30	3.23	3.87	3.75	4.50	4.55	5.46
60 000 - 70 000	2.60	3.12	2.95	3.54	3.43	4.11	3.95	4.74	4.75	5.70
<b>Missions associées*</b>	A renseigner	ETP	A renseigner	ETP	A renseigner	ETP	A renseigner	ETP	A renseigner	ETP
Essais cliniques (Nombre d'essais gérés: ouvert aux inclusions)	0	0	30	0.3	50	0.5	100	1	150	1.5
Retrocession-ATU (Estimation du pourcentage de temps pharmacien dédié à la retrocession ou ATU d'anticancéreux)	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	20%	0.20
Sous-traitance (Pourcentage du nombre de préparation)	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	3%	0.15
Contrôle analytique (Oui-Non)	NON	0	NON	0	OUI	0.25	OUI	0.25	OUI	0.25
RCP (Nombre d'heures / semaine)	0.00	0.00	2.00	0.05	3.00	0.075	4.00	0.1	2.00	0.05
<b>SCORE</b>	<b>0</b>		<b>0.35</b>		<b>0.825</b>		<b>1.35</b>		<b>2.15</b>	

\*à renseigner si la dite activité est assurée par des pharmaciens physiquement présent dans l'unité de préparation et pour le temps dédié à cette activité.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION ET AMÉLIORATION DES PRATIQUES

Développement professionnel continu (DPC)  
– Fiche méthode –  
**E-learning**

Mai 2014

Cette fiche décrit la réalisation d'une formation en *e-learning* dans un programme de DPC conforme à une orientation et mis en œuvre par un organisme de DPC enregistré auprès de l'OGDPC et évalué positivement par la CSI de la profession correspondante ou la CS du HCPP. Elle complète la fiche « [Méthodes et modalités de DPC](#) ».

DÉFINITION

La formation « en ligne » dite « *e-learning* » est « 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, d'autre part les échanges et la collaboration à distance » (Commission européenne, 2001).

Le *e-learning* fait partie des technologies de l'information et de la communication pour l'éducation (TICE) et permet de réaliser des activités non présentielles. Il s'agit le plus souvent de l'utilisation d'ordinateurs ou d'appareils mobiles (smartphones, tablettes, PDA, etc.) connectés à Internet.

Le *e-learning* est surtout adapté pour développer des compétences cognitives, et, avec des méthodes spécifiques, des compétences interpersonnelles. La formation en *e-learning* peut s'effectuer en auto-apprentissage (didacticiel d'apprentissage numérique) ou être conduite par un facilitateur (syllabus chronologique).

Le ou les facilitateurs ont un rôle majeur pour planifier les activités et faciliter les activités de formation auprès des participants. Ils utilisent **deux groupes d'outils de communication** :

- les **outils asynchrones** (indépendants du temps) qui correspondent à l'utilisation de courriels, de forums de discussion, de wikis et d'autres outils partagés : d'édition, de blogs, de webcasting ;
- les **outils synchrones** (en temps réel) qui correspondent à des temps de contacts en direct au travers de messagerie instantanée, de sondages, de tableaux blancs interactifs ou de partage d'écran, d'outils de partage d'applications, de conférences audio et vidéo, de webcasting en direct.

Le *e-learning* peut être structuré selon un parcours enchaînant différentes sessions ou être personnalisé en fonction du profil du participant.

**Mixité de programme présentiel et e-learning**

Le *e-learning* peut être intégré dans un apprentissage mixte (présentiel et à distance). Dans ce cas, les informations de *e-learning* suivent le modèle « *Programme Flow* » (activités d'apprentissage linéaires). Le *e-learning* intervient avant ou après la formation présentielle ou à ces deux moments.

N.B. : Le *e-learning* fait partie de la formation à distance mais ne la résume pas (cette dernière comprend également : les supports d'apprentissage papier, des médias audio visuels, ou d'autres supports).

- **Variantes ou synonymes de la méthode** : EAO (enseignement assisté par ordinateur), FOAD (formation ouverte et/ou à distance), formation en ligne.

## DESCRIPTION

Le travail de B. Ghirardini ([Méthodologies pour le développement de cours e-learning. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture \(FAO\) 2012](#)) a été utilisé pour l'élaboration de ce document.

### 1. Les composantes le plus souvent retrouvées dans un programme de e-learning sont :

- le contenu d'apprentissage : ressources d'apprentissage (documents, présentations, vidéo ou audio), e-leçons interactives, outils de travail (mémos, glossaires, système d'aide à la décision) ;
- le e-tutorat, e-coaching, e-mentorat (soutien et commentaires personnalisés) ;
- l'apprentissage collaboratif (discussion en ligne, collaboration entre apprenants) ;
- la classe virtuelle (tableau blanc partagé en direct, etc.).

### 2. L'équipe pour mettre en place une formation de e-learning

Différents profils d'intervenants sont impliqués : le concepteur graphique, l'expert du sujet, le développeur Web (créateur multimédia), les facilitateurs (tuteurs en ligne) et le spécialiste du support technique.

### 3. La construction d'un cours de e-learning

Les étapes de la conception d'une formation par e-learning peuvent suivre différents modèles pédagogiques. Une possibilité est de suivre les **5 étapes du modèle ADDIE** (figure 1).

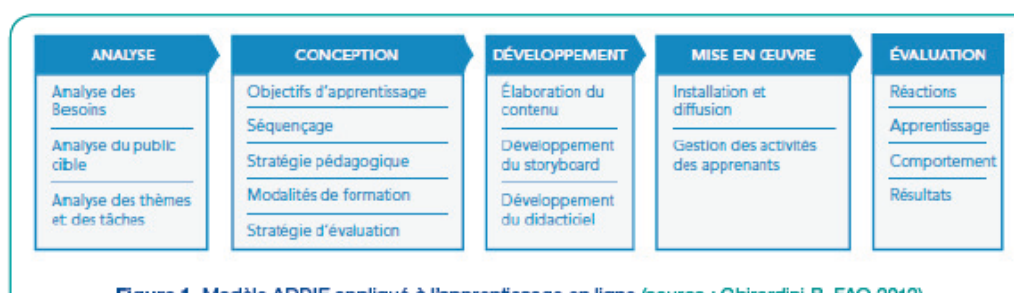


Figure 1. Modèle ADDIE appliqué à l'apprentissage en ligne (source : Ghirardini B. FAO 2012)

Dans l'étape de conception, la **définition des objectifs d'apprentissage** est à relier au niveau de performance souhaité par les promoteurs de la formation. Ils sont listés et hiérarchisés les uns par rapport aux autres. Un travail de **séquençage** va ensuite découper le programme en différentes parties. Un **parcours d'apprentissage** est alors structuré pour être éventuellement personnalisé en fonction de différents profils de participants.

Différentes approches pédagogiques, avec leurs avantages et inconvénients, peuvent être envisagées en fonction du thème ou du profil des apprenants (figure 2).

MÉTHODES EXPOSITIVES	MÉTHODES APPLICATIVES	MÉTHODES COLLABORATIVES
Présentations	Méthode démonstration-pratique	Discussions guidées en ligne
Études de cas	Outils de travail	Travail collaboratif
Exemples détaillés	Exercices fondés sur des cas pratiques	Tutorat par des pairs
Démonstrations	Jeux de rôle	
	Simulations	
	Recherches guidées	
	Projets	

Figure 2. Approches pédagogiques dans le cadre du e-learning (source : Ghirardini B. FAO 2012)



Dans l'étape de développement, les **scripts (story-boards)** sont la **structure visible** par l'apprenant. Ils représentent le « noyau » du cours.

La formation par *e-learning* se découpe en différentes parties qui sont usuellement appelées des « e-leçons » (unité d'enseignement du cours de *e-learning*). Une e-leçon est interactive, elle présente comme structure : des objectifs d'apprentissage, une introduction, un contenu, un résumé.

Les techniques pour présenter ce contenu sont variables : narration, approche basée sur un scénario, approche boîte à outils, méthode démonstration-pratique. Des éléments multimédias sont intégrés avec des exercices et des tests d'évaluation tout au long de la e-leçon.

Une stratégie d'évaluation est à envisager pour l'ensemble de la formation. Elle doit être cohérente avec les objectifs de la formation. Elle est classiquement de **trois types** : **évaluation formative, confirmative ou sommative.**

■ L'évaluation dépend du niveau de résultat attendu par la mise en place du programme. Il suit classiquement le modèle de Kirkpatrick en évaluant les différents niveaux que l'apprenant peut atteindre :

- évaluation de la satisfaction et des réactions des apprenants ;
- évaluation des apprentissages réalisés en termes de connaissances acquises ;
- évaluation des comportements pratiques atteints ;
- évaluation des résultats cliniques obtenus auprès des patients.

#### 4. La formation en *e-learning* doit présenter certains éléments listés ci-dessous.

- Une **évaluation des besoins** justifiant la formation.
- Les **objectifs pédagogiques** concernés sont précisés.
- Le **thème** est **cohérent** avec les objectifs/besoins cités dans le bilan annuel du professionnel.
- La formation en ligne peut proposer **différents niveaux d'intégration**. Ainsi le niveau 2 de Gilbert est le niveau minimum d'intégration. Cela correspond à une diffusion du cours en format Web, diaporama, documents PDF, un forum général avec un modérateur ; des liens pertinents ; des activités d'apprentissage en ligne ; des auto-évaluations ; des tests objectifs formatifs. Le niveau 3 inclut des exercices interactifs, des simulations, des études de cas avec analyse et rétroactions, etc.
- Un **système d'apprentissage utilisant un LMS** (*Learning Management System*), un **VLE** (*Virtual Learning Environment*) ou équivalent (avec un *front office* et un *back office* présents) est utilisé et doit permettre de suivre le « **parcours électronique** » de l'apprenant. Ces systèmes sont compatibles avec des normes techniques et pédagogiques d'interopérabilité (SCORM ou autres). Un module de mise à niveau technologique est proposé aux utilisateurs pour l'utilisation du programme/didacticiel.
- Les **différentes composantes du programme** sont réalisées et tracées : événement de lancement, activité d'apprentissage préparatoire (documents préparatoires, adaptation à la plate-forme, etc.), cycle d'activités d'apprentissage (lectures, visionnages et autoformation, devoirs individuels et projets de travail en collaboration, partager les réflexions, poser des questions, discussions initiées par le facilitateur en ligne, discussions spontanées), évaluation finale, *feedback* et conclusion. Ces composantes sont dépendantes de la stratégie pédagogique mise en place pour répondre aux besoins pédagogiques de l'apprenant.
- La **durée complète** de réalisation de l'ensemble de ces composantes est indiquée au participant.
- L'identification et le rôle des différents **acteurs du programme** sont spécifiés pour : le(s) concepteur(s) graphique(s), l'(les) expert(s) du sujet, les développeurs Web et le(s) créateur(s) multimédia, le(s) facilitateur(s) et tuteur(s) en ligne, le(s) spécialiste(s) du support technique.
- Les références (scientifiques, réglementaires, éthiques, organisationnelles, etc.) sont identifiées, actualisées et utilisées.
- Les **dates de conception du programme et de ses mises à jour** sont explicites. La durée de vie du programme est argumentée notamment pour son renouvellement.
- Les bases de données utilisées et concernant les médicaments sont des bases certifiées par la HAS.

De plus, elle doit nécessairement comporter **les étapes suivantes** :

- une formation qui comporte des communications « sous format électronique » et des activités interactives constituant le didacticiel ;
- une modalité de transfert des compétences (messages clés synthésés sur des documents explicites ou des envois par adressage électronique) ;
- un dispositif de suivi de l'acquisition des connaissances/compétences organisé.

La formation en *e-learning* doit être complétée par un temps d'**analyse des pratiques** qui peut être :

- soit intégré à l'activité de *e-learning*, sous la forme par exemple d'audits cliniques, tests de concordance de script (autres). Dans ce cas, le retour des résultats de ces évaluations vers les professionnels est organisé. Il peut s'agir également d'une évaluation des besoins ayant permis d'orienter vers le programme de formation en *e-learning* adapté ;
- soit externalisé, en complément de la formation et articulé avec elle.

## TRAÇABILITÉ

Le document requis pour le *e-learning* est le document rédigé par le promoteur de la formation d'*e-learning* qui décrit précisément les conditions de navigation, d'organisation, de réalisation (notamment le programme et les objectifs pédagogiques) et d'évaluation de la formation en ligne. Le public cible y est précisé, de même que l'expertise des concepteurs/intervenants de la formation en ligne.

■ Ce document précise également :

- le type de stratégies pédagogiques utilisées par le programme de *e-learning* pour répondre aux besoins identifiés des apprenants et qui justifient le programme ;
- les parcours électroniques types du/des participants ;
- le temps passé (« frise chronologique ») sur les différents cycles d'activités d'apprentissage proposées (préciser le pourcentage de temps d'interaction avec un facilitateur/tuteur) ;
- les critères d'évaluation utilisés pour évaluer la performance de l'apprenant et le score global obtenu ;
- les éléments de suivi utilisés après le programme de formation afin de mesurer le changement des pratiques du professionnel.

■ Il est demandé au professionnel de santé une démarche explicite permettant :

1. de décrire son **implication** dans le programme de DPC en renseignant **chaque année un bilan individuel d'activité**. Celui-ci doit notamment permettre de justifier la pertinence du choix de la formation par *e-learning* entreprise, avec l'activité et les objectifs du professionnel ;
2. d'assurer la **traçabilité** de ses actions en gardant auprès de lui tous les **documents justificatifs** susceptibles de lui être demandés. Par exemple : historique du parcours réalisé dans le programme de *e-learning*, résultats d'évaluation, fiche de suivi d'action, et le cas échéant, ceux concernant l'activité d'analyse des pratiques réalisée.

## Pour en savoir +

### Normes de qualité des programmes de e-learning. Trois ont été identifiées :

- une norme de qualité composé de **51 critères** regroupés sur 7 domaines.  
ECBCheck Criteria : <http://ecbcheck.efquel.org/criteria-2/> ;
- le conseil européen d'accréditation de la formation médicale continue (EACCME) : définit **28 critères** pour l'accréditation des outils de formation à distance.  
[http://uems.eanm.org/committees/cme accreditation/EACCME\\_guidelines\\_eLearn.pdf](http://uems.eanm.org/committees/cme accreditation/EACCME_guidelines_eLearn.pdf) ;
- le groupe de Rome a développé une liste de **16 critères** pour l'accréditation des programmes de formation continue médicale à distance : **Maisonneuve H, Chabot O.** L'Internet en formation médicale continue : aussi efficace que les formations dites présentesielles. Presse médicale 2009;38:1434-42 avec son complément électronique : Recommandations pour l'accréditation des formations à distance.

### Références

- Childs S, Blenkinsopp E, Hall A, Walton G. Effective e-learning for health professionals and students-barriers and their solutions. A systematic review of the literature findings from the HeXI project. Health Info Libr J 2005;22(Suppl.2): 20-32.
- Cook DA, Levinson AJ, Garside S, Dupras DM, Erwin PJ, Montori VM. Internet-Based Learning in the Health Professions. A Meta-Analysis. JAMA 2008;300(10):1181-96.
- Ghirardini B. Méthodologies pour le développement de cours e-learning. FAO 2012.  
<http://www.fao.org/docrep/015/i2516f/i2516f.pdf> (le 05/10/2012).
- Gilbert D. La conception d'un site web éducatif. Guide. Université Laval (Canada). 154 pages.  
<http://apic.ulaval.ca/guidew3educatif/pdf/GuideWebEducatif.pdf> (le 23/08/2012).
- Kulier R, et al. Harmonising Evidence-based medicine teaching: a study of the outcomes of e-learning in five european countries. BMC Med Educ 2008;8:27.  
<http://www.biomedcentral.com/1472-6920/8/27> (le 20/06/2012).
- Mazzleni MC, Rognoni C, Finozzi E, Giorgi I, Pugliese F, Landro M, Imbriani M. Usage and effectiveness of e-learning courses for continuous medical education. Med Inform 2009;921-5.
- Ruiz JG, Mintzer MJ, Leipzig M. Ethe impact of E-learning in Medical Education. Acad Med 2006;81(3):207-12.
- US Department of education. Evaluation of Evidence-Based Practices in online learning: a meta-analysis and review of online learning studies 2010.  
<http://www2.ed.gov/rschstat/eval/tech/evidence-based-practices/finalreport.pdf> (le 05/10/2012).
- Wong G, Greenhalgh T, Pawson R. Internet-based medical education: a realistic review of what works, for whom and in what circumstances. BMC Medical Education 2010;10:12.
- Wutoh R, Boren SA, Balas EA. eLearning : a review of Internet-based continuing medical education. J Contin Educ Health 2004;20-30.

### Annexe 3 : Check-list formation - habilitation

Check-list formation-habilitation des opérateurs						
Catégories	Items	Outils disponibles	Acquis	En cours	Non adapté	Commentaires
Médicaments	Processus cancéreux	<b>E-learning</b>				
	Présentation générale anticancéreux	<b>C. MOAFO psu.netau.net</b>				
	Stratégies thérapeutiques et protocoles	<b>E-learning en cours</b>				
	Toxicité et exposition professionnelle	<b>GERPAC Quiz N°23</b>				
Locaux et équipements	ZAC : description, règles de circulation, contrôles (particulaire, microbiologique, Température, pression)	<b>Atelier en intra</b>				
	Fonctionnement de l'isolateur					
	Stérilisation de l'isolateur (générale, sas)					
	Fonctionnement d'une hotte à flux d'air laminaire					
	Changement des gants en néoprène de l'isolateur	<b>Atelier en intra</b>				
	Changement de l'agent stérilisant					
	Nettoyage de la hotte (produits utilisés et méthode)					
	Logiciel : gestion des étapes de fabrication, impression des fiches de fabrication					
Hygiène - sécurité	Lavage des mains (simple et chirurgical)	<b>Pharma ED (Hygiène des mains)</b>				
	Habillage (Equipment de protection)	<b>Atelier à en intra</b>				

	individuel)	+ <b>Fiche ADIPH 009</b>				
	Circuit des différents types de déchets	<b>Circulaire n° n° 2006-58</b> + <b>poster en intra</b>				
	Gestion des incidents (bris de flacon, piqûre accidentelle, ...)	<b>Pharma ED</b> + <b>Vidéo Oncolor</b> + <b>Fiche Adiph 004 et 005</b>				
	Nettoyage des zones de travail et prélèvements de contrôle	<b>Atelier en intra</b>				
	Localisation des kits de décontamination					
	Hygiène et entretien des locaux	<b>GERPAC Quizz N°27</b>				
Préparation et contrôle	Disposition du plan de travail	<b>Atelier en intra</b>				
	Matériel de préparation (aiguille, prise d'air, systèmes clos, système de transfert, ...)	<b>GERPAC Quizz N°21</b>				
	Dispositifs d'administration (perfuseur, diffuseur, ...)	<b>Atelier en intra</b>				
	Préparation des plateaux	<b>Atelier en intra</b>  + <b>GERPAC Quizz N°19</b>  + <b>Fiche Adiph 008 et 010</b>				
	Mise en situation sur paillasse					
	Mise en situation réelle					
	Réalisation des étapes de contrôles (visuel, gravimétrique, analytique...)					
Qualité	Bonnes pratiques de préparation	<b>GERPAC Quizz N°25</b>				
	Prise de connaissance des procédures et documents à lecture obligatoire					
	Immersion dans une unité de soins	<b>Atelier en intra</b>				

## Annexe 4 : E-learning formation personnel URCC :

[http://psu.netau.net/co/Formation\\_urcc\\_web.html](http://psu.netau.net/co/Formation_urcc_web.html)

## Annexe 5 : Formation GERPAC liste des quizz

N° Quiz	EDITION 2016	Profil
	<u>Suivi des installations</u>	
1	Validation et qualification des matériels et des installations	✓
2	Maintenance préventive et curative	✓
	<u>Sécurité de la préparation</u>	
3	Molécules N°1 PH	✓
4	Molécules N°2 PH	✓
5	Molécules N°3 PH	✓
6	Molécules N°1 PH-PP	✓
7	Molécules N°2 PH-PP	✓
8	Exercices de calcul de doses	✓
9	Relation DCI-Spécialités	✓
10	Relation DCI-Spécialités	✓
11	Modalités de préparation	✓
12	Modalités de préparation	✓
13	Stabilités physico chimiques	✓
14	Stabilités physico chimiques	✓
15	Spécificités de la voie intrathécale	✓
16	Spécificités de la pédiatrie	✓
	<u>Matériels et techniques</u>	
17	Techniques de manipulation	✓
18	Techniques de manipulation	✓
19	Techniques analytiques appliquées au contrôle des chimiothérapies	✓
20	Matières premières, excipients à usage pharmaceutique	✓
21	Dispositifs médicaux pour la manipulation des médicaments à risque	✓
	<u>Qualité - Risques - Réglementation</u>	
22	Gestion des déchets	✓
23	Préparation de médicaments dangereux pour le manipulateur	✓
24	Extravasation	✓
25	Réglementation et Bonnes Pratiques de Préparation	✓
26	Qualification ISO 9001	✓
27	Hygiène et entretien des locaux	✓

## Liste des tableaux

Tableau 1 : <u>Caractéristiques particulières des ZAC</u> .....	31
Tableau 2 : <u>Limites recommandées de contamination microbiologique des ZAC</u> .....	31
Tableau 3 : <u>Fréquence d'évaluation des compétences</u> .....	90
Tableau 4 : <u>Objectifs de qualification des opérateurs</u> .....	112

## Liste des Figures

Figure 1 : Développement Professionnel Continu (DPC) .....	44
Figure 2 : Modes d'apprentissage selon Kolb.....	47
Figure 3 : Exemple d'un "Serious game" sur la prise en charge de l'arthrose .....	50
Figure 4 : Illustration d'un quizz interactif .....	51
Figure 5 : E-learning OMEDIT Centre sur les chimiothérapies orales .....	52
Figure 6 : Répartition des établissements ayant répondu à l'enquête.....	58
Figure 7 : Répartition selon les différents types d'établissements .....	59
Figure 8 : Répartition des établissements en fonction du nombre de préparations réalisées par an.....	59
Figure 9 : Moyenne d'ETP par type d'établissement et par catégorie professionnelle .....	60
Figure 10 : Comparaison des moyennes d'ETP préparateurs/IDE par volume de production annuel aux recommandations SFPO.....	61
Figure 11: Comparaison des moyennes d'ETP pharmaciens par volume de production annuel aux recommandations SFPO .....	62
Figure 12 : Comparaison des moyennes d'ETP dans les établissements belges, français et suisses .....	63
Figure 13 : Niveau de conformité d'ETP préparateurs/IDE par rapport aux recommandations SFPO en France, Belgique et Suisse.....	64
Figure 14 : Niveau de conformité d'ETP pharmaciens par rapport aux recommandations SFPO en France, Belgique et Suisse.....	65
Figure 15 : Types d'équipements utilisés dans les différents centres .....	66

Figure 16 : Evaluation du taux de formation initiale.....	67
Figure 17 : Fréquence d'évaluation des compétences avant une action de formation initiale .....	68
Figure 18 : Fréquence d'évaluation des compétences avant formation initiale dans les 3 différents pays .....	68
Figure 19 : Taux de réalisation des formations continues .....	69
Figure 20 : Taux de formation continue dans les trois différents pays.....	69
Figure 21 : Corrélacion entre formation continue et type d'équipement.....	70
Figure 22 : Lieux de réalisation des formations continues .....	71
Figure 23 : Validation du développement professionnel continu (DPC) .....	72
Figure 24 : Représentation des référentiels de fabrication utilisés dans les différents établissements..	76
Figure 25 : Représentation des référentiels utilisés pour la maintenance de 1er niveau des équipements .....	77
Figure 26 : Représentation des domaines de formation des pharmaciens abordés dans différents centres .....	79
Figure 27 : Niveau de priorisation des domaines de formation pharmacien .....	80
Figure 28 : Représentation des domaines de formation pour les préparateurs dans les différents établissements.....	81
Figure 29 : Niveau de priorisation des domaines de formation pour préparateurs.....	82
Figure 30 : Bilan global des supports de formation.....	85
Figure 31 : Supports de formation utilisés en fonction du nombre d'ETP pharmaciens .....	85
Figure 32 : Origine des supports de formation .....	86
Figure 33 : Méthodes d'apprentissages et préférences des établissements .....	86
Figure 34 : Evaluation des acquis en fin de formation .....	87
Figure 35 : Taux d'évaluation des acquis en fin de formation.....	88
Figure 36 : Modalités d'évaluation des opérateurs après formation .....	88
Figure 37 : Evaluation des compétences des opérateurs .....	89
Figure 38 : Taux d'évaluation des compétences France Belgique et Suisse.....	89
Figure 39 : Méthodes d'évaluation des compétences .....	90
Figure 40 : Taux d'évaluation des formations reçues .....	91
Figure 41 : Evaluation des formations en France, Belgique et Suisse .....	91



Figure 42 : Sensibilisation aux risques cytotoxiques et conduite à tenir en cas d'incidents pour les agents logistiques .....	95
Figure 43 : Méthodes de sensibilisation des agents logistiques .....	95
Figure 44 : Besoins de formation exprimés par les préparateurs .....	115
Figure 45 : Pathologies intéressant les préparateurs.....	116
Figure 46 : Exemple de cartes pour la formation du personnel de l'unité de préparation des chimiothérapies .....	120

**MOAFO Christelle**

**Formation du personnel en unité de préparation d'anticancéreux : proposition d'un plan et d'un outil de formation théorique.**

Th. D. Pharm., Rouen, 2016, 150 p.

---

**RESUME**

La formation du personnel en unité de préparation d'anticancéreux fait partie intégrante du processus d'amélioration continue de la prise en charge du patient. Elle est d'autant plus importante dans le domaine de préparation d'anticancéreux où subsiste, en plus du risque microbiologique pour le patient, un risque toxique pour le personnel et l'environnement. Les bonnes pratiques de préparations hospitalières mentionnent son caractère obligatoire mais ni le contenu, ni la méthode ne sont formellement indiqués. Ainsi, chaque établissement se réfère aux indications des différentes sociétés savantes et consensus professionnels pour répondre au mieux aux exigences réglementaires.

Dans ce cadre, nous avons réalisé une enquête dans les établissements de santé français, belges et suisses, afin de faire un état des lieux des pratiques. Ce travail nous a permis de relever les difficultés rencontrées lors de la mise en place des différentes actions de formations telles que le manque de temps et de ressources disponibles. De même, nous avons recensé de nombreuses initiatives remarquables ainsi que les besoins et attentes des différents établissements.

L'ensemble des informations recueillies nous a permis de formaliser un plan de formation initiale et continue, adaptable à chaque type de structure et nécessitant peu de moyens pour sa mise en œuvre. La revue bibliographique effectuée dans le domaine de la formation chez la personne adulte nous a orienté quant à la création d'un outil pédagogique attractif, pouvant être ouvert à d'autres structures et permettant de réaliser une partie théorique de la formation.

---

**MOTS CLES** : Formation – Préparation d'anticancéreux – Exigences réglementaires – Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – Outil pédagogique

---

**JURY**

**Président : Pr Rémi VARIN, Pharmacien, PU-PH**

**Membres : Dr Mikaël DAOUPHARS, Pharmacien, Praticien hospitalier**

**Dr Damien LANNON, Pharmacien, MCU-PH**

**Dr Elisabeth LHERITIER, Pharmacien, Praticien hospitalier**

**DATE DE SOUTENANCE** : 19 Septembre 2016