



**HAL**  
open science

# Formation continue et habilitation des préparateurs en pharmacie à la préparation des anticancéreux : état des lieux national, évaluation des besoins et proposition d'un programme de formation standardisé

Pauline Nardone

## ► To cite this version:

Pauline Nardone. Formation continue et habilitation des préparateurs en pharmacie à la préparation des anticancéreux : état des lieux national, évaluation des besoins et proposition d'un programme de formation standardisé. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03106166

**HAL Id: dumas-03106166**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03106166>**

Submitted on 11 Jan 2021

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

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



## MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES

Préparé au sein de l'Université de Caen Normandie

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

Thèse pour l'obtention du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

**Formation continue et habilitation des préparateurs en pharmacie à la  
préparation des anticancéreux : état des lieux national, évaluation des besoins  
et proposition d'un programme de formation standardisé**

Présenté par

**Pauline NARDONE**

**Soutenue publiquement le 12 octobre 2020**

**devant le jury composé de**

Mme le Professeur Pascale SCHUMANN-BARD	Docteur en Pharmacie, Professeur des universités, UFR de Caen Normandie	Président du jury
M. le Docteur Simon RODIER	Docteur en Pharmacie, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier Intercommunal d'Alençon-Mamers	Directeur
Mme le Docteur Muriel ARSENE	Docteur en Pharmacie, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier Intercommunal d'Alençon-Mamers	Co-directrice
M. le Docteur Florent PUISSET	Docteur en Pharmacie, Maître de Conférence Universitaire – Praticien Hospitalier, UFR de Pharmacie Toulouse III, Institut Universitaire du Cancer de Toulouse	Examineur
M. le Docteur Rémy COLLOMP	Docteur en Pharmacie, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire de Nice	Examineur

## LISTE DES ENSEIGNANTS-CHERCHEURS

### **Directeur de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques**

Professeur Michel BOULOUARD

### **Assesseurs**

Professeur Pascale SCHUMANN-BARD

Professeur Anne-Sophie VOISIN-CHIRET

### **Directrice administrative**

Madame Sarah CHEMTOB

### **Directrice administrative adjointe**

Madame Emmanuelle BOURDON

## PROFESSEURS DES UNIVERSITES

<b>BOULOUARD Michel</b> .....	Physiologie, Pharmacologie
<b>BUREAU Ronan</b> .....	Biophysique, Chémoinformatique
<b>COLLOT Valérie</b> .....	Pharmacognosie
<b>DALLEMAGNE Patrick</b> .....	Chimie médicinale
<b>DAUPHIN François</b> .....	Physiologie, Pharmacologie
<b>DELEPEE Raphaël</b> .....	Chimie analytique
<b>FABIS Frédéric</b> .....	Chimie organique
<b>FRERET Thomas</b> .....	Physiologie, Pharmacologie
<b>GARON David</b> .....	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
<b>GIARD Jean-Christophe</b> .....	Bactériologie, Virologie
<b>MALZERT-FREON Aurélie</b> .....	Pharmacie galénique
<b>ROCHAIS Christophe</b> .....	Chimie organique
<b>SCHUMANN-BARD Pascale</b> .....	Physiologie, Pharmacologie
<b>SICHEL François</b> .....	Toxicologie
<b>SOPKOVA Jana</b> .....	Biophysique, Drug design
<b>VOISIN-CHIRET Anne-Sophie</b> .....	Chimie médicinale

## MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

<b>ANDRE Véronique – HDR</b> .....	Biochimie, Toxicologie
<b>BOUET Valentine – HDR</b> .....	Physiologie, Pharmacologie
<b>CAILLY Thomas – HDR</b> .....	Chimie bio-inorganique, Chimie organique
<b>DENOYELLE Christophe – HDR</b> .....	Biologie cellulaire et moléculaire, Biochimie, Cancérologie
<b>DHALLUIN Anne</b> .....	Bactériologie, Virologie, Immunologie
<b>ELDIN de PECOULAS Philippe – HDR</b> .....	Parasitologie, Mycologie médicale

<b>GROO Anne-Claire</b> .....	Pharmacie galénique
<b>KIEFFER Charline</b> .....	Chimie médicinale
<b>KRIEGER Sophie</b> (Praticien hospitalier) – <b>HDR</b> .....	Biologie clinique
<b>LAPORTE-WOJCIK Catherine</b> .....	Chimie bio-inorganique
<b>LEBAILLY Pierre</b> – <b>HDR</b> .....	Santé publique
<b>LECHEVREL Mathilde</b> – <b>HDR</b> .....	Toxicologie
<b>LEGER Marianne</b> .....	Physiologie, Pharmacologie
<b>LEPAILLEUR Alban</b> – <b>HDR</b> .....	Modélisation moléculaire
<b>N'DIAYE Monique</b> .....	Parasitologie, Mycologie médicale, Biochimie clinique
<b>PAIZANIS Eleni</b> .....	Physiologie, Pharmacologie
<b>PEREIRA-ROSENFELD Maria de Fatima</b> .....	Chimie organique et thérapeutique
<b>POTTIER Ivannah</b> .....	Chimie et toxicologie analytiques
<b>PREVOST Virginie</b> – <b>HDR</b> .....	Chimie analytique, Nutrition, Education thérapeutique du patient
<b>QUINTIN Jérôme</b> .....	Pharmacognosie
<b>RIOULT Jean-Philippe</b> .....	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
<b>SINCE Marc</b> .....	Chimie analytique
<b>VILLEDIEU Marie</b> – <b>HDR</b> .....	Biologie et thérapies innovantes des cancers

#### **PROFESSEUR AGREGE (PRAG)**

<b>PRICOT Sophie</b> .....	Anglais
----------------------------	---------

#### **PERSONNEL ASSOCIE A TEMPS PARTIEL (PAST)**

<b>SAINT-LORANT Guillaume</b> .....	Pharmacie clinique
<b>SEDILLO Patrick</b> .....	Pharmacie officinale
<b>RICHARD Estelle</b> .....	Pharmacie officinale

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

<b>JOURDAN Jean-Pierre</b>
----------------------------

**Enseignants titulaires du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

## Remerciements

**A Madame le Professeur Pascale SCHUMANN-BARD** : d'avoir accepté d'être présidente de mon jury de thèse. Soyez assurée de mon profond respect et de mes sincères remerciements.

**A Monsieur le Docteur Simon RODIER** : merci pour ton engagement sans faille et ta disponibilité dans ce travail de thèse. Tu as su me guider depuis le début pour mener à bien ce projet et je te suis très reconnaissante de la confiance que tu m'as accordée. J'ai beaucoup apprécié travailler à tes côtés.

**A Madame le Docteur Muriel ARSENE** : merci à toi pour ton soutien dans ce projet. Tu m'as permis de découvrir l'univers des chimiothérapies dès le début de mon internat et tes connaissances ont été pour moi un exemple. Merci pour ta bienveillance et tes précieux conseils.

**A Monsieur le Docteur Rémy COLLOMP** : pour avoir fait l'honneur de juger mon travail. Votre expérience dans la formation par la simulation a été une grande inspiration dans la réalisation de ce mémoire.

**A Monsieur le Docteur Florent PUISSET** : votre expérience professionnelle au Cancéropôle de Toulouse et votre expertise en pharmacotechnie m'ont motivées à vous solliciter. Merci d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse.

**A tous les pharmaciens et préparateurs**, ayant participé à notre enquête nationale et à la relecture de ces travaux. Votre contribution a été pour moi d'une aide très précieuse. Je remercie également les équipes normandes qui ont grandement contribué à l'amélioration du modèle de formation proposé dans ce mémoire.

**A l'équipe de l'UPC du CHU de Caen** : pour votre accueil et votre bonne humeur quotidienne. J'ai beaucoup appris à vos côtés. Merci tout particulièrement aux Cécile(s) et à Corinne pour votre implication dans l'élaboration des questionnaires et votre expertise dans l'évaluation du modèle proposé.

**A l'équipe du CH d'Alençon :** à l'ensemble des pharmaciens et préparateurs, vous m'avez accueilli dans la région au tout début de mon internat et avez su me faire découvrir et aimer la pharmacie hospitalière. J'ai beaucoup apprécié travailler avec vous, j'y ai tellement pris goût que je suis revenue 3 ans plus tard ! Un grand merci également aux pharmaciens et préparateurs impliqués dans l'activité de l'URC qui ont participé à l'acheminement de ce mémoire.

**A mes amis de Caen :** que de belles rencontres ! Ces quatre années passées en Normandie n'auraient pas eu le même sens sans vous, tant au travail que dans la vie quotidienne à vos côtés. Tout d'abord Cyril et Alexis, avec qui on a partagé de nombreux fous rires lors de notre semestre à l'EPSM. Et les filles ! Léa, Lucie et Sophie avec qui j'ai lié une grande amitié et qui je l'espère durera longtemps.

**A mes amies Toulousaines de fac et de lycée :** pour votre soutien sans faille malgré la distance qui nous sépare. Je pense à Émilie, Sophie, Isabelle, Claire et Line avec qui j'ai partagé de très bons moments durant ces longues années de fac. Et tout particulièrement à toi Céline : on se connaît depuis maintenant 14 ans et tu as toujours été là pour moi, dans les moments heureux mais aussi les plus difficiles.

**A mes parents :** c'est à vous que je dédie cette thèse, vous qui m'avez toujours soutenue et encouragée dans mes choix. Je suis tellement reconnaissante de l'amour que vous m'avez apporté. Les mots ne sont pas assez forts pour décrire ce que je ressens aujourd'hui, mais j'espère que vous serez fiers de ce travail accompli.

**A Jacques :** à toi qui partages ma vie depuis de nombreuses années maintenant. Ton amour a été ma force depuis le début. Tu as su me rassurer à chaque étape importante durant mes études. Merci pour ton soutien quotidien, ta patience outre mesure et tes encouragements éternels. Nous y sommes à présent, le jour de la thèse ! Une grande page se tourne, à nous d'en écrire de nouvelles...

# SOMMAIRE

<b>Liste des tableaux .....</b>	<b>8</b>
<b>Liste des figures .....</b>	<b>11</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>13</b>
<b>Partie 1 : préparation des anticancéreux : état des lieux de la formation / habilitation des préparateurs en pharmacie en établissements de santé français .....</b>	<b>14</b>
<b>I. Le cancer en France .....</b>	<b>15</b>
1) Le circuit des anticancéreux injectables .....	15
2) Les risques associés aux molécules anticancéreuses .....	17
a) Risques pour le patient .....	17
b) Risques pour l'environnement .....	18
c) Risques pour les soignants.....	19
d) Risques financiers.....	20
3) La préparation des anticancéreux injectables.....	21
4) La gestion des risques associés à la préparation des molécules anticancéreuses.....	22
5) La formation / habilitation des PPH.....	23
a) Formation initiale.....	24
b) Formation / habilitation.....	25
<b>II. Formation et habilitation des préparateurs en pharmacie à la préparation des anticancéreux : état des lieux des outils pédagogiques utilisés en établissements de santé français.....</b>	<b>27</b>
1) Objectifs / contexte .....	27
2) Matériels et méthodes.....	28
3) Résultats et discussion .....	28
a) Publications analysées .....	28
b) Établissements de santé concernés .....	28
c) Schéma global de formation / habilitation .....	29
d) Outils de formation.....	29
e) Outils d'évaluation / habilitation .....	42
f) Outils de réhabilitation .....	45
g) Évaluation de l'efficacité pédagogique des outils .....	45
4) Conclusion .....	46
<b>Partie 2 : enquête nationale sur la formation / habilitation actuelle et attendue des préparateurs en pharmacie pour la préparation des anticancéreux .....</b>	<b>47</b>
<b>I. Retours d'expérience à l'échelle nationale .....</b>	<b>48</b>
<b>II. Objectifs de l'enquête .....</b>	<b>48</b>
<b>III. Matériels et méthodes .....</b>	<b>50</b>
1) Contenu du questionnaire.....	50
2) Validation du questionnaire.....	50
3) Création du questionnaire en ligne .....	51
4) Diffusion .....	51

<b>IV. Résultats / discussion : enquête auprès des PPH et pharmaciens responsables d'URC .....</b>	<b>52</b>
1) Données démographiques PPH / pharmaciens .....	52
2) Formation des préparateurs à la prise de poste en URC .....	54
a) Formateurs et supports de FPDP .....	54
b) Bilan pré-prise de poste .....	56
c) Outils pédagogiques utilisés pour la FPDP .....	57
d) Évaluation des acquis en fin de formation .....	69
3) Habilitation des préparateurs à la prise de poste en URC .....	70
a) État des lieux de l'habilitation .....	70
b) Outils pédagogiques utilisés pour l'habilitation .....	71
c) Qui habilite les PPH ? .....	73
4) Formation continue des préparateurs .....	74
a) Outils pédagogiques utilisés pour la formation continue .....	74
5) Renouvellement d'habilitation des préparateurs en URC .....	85
a) Outils pédagogiques utilisés pour le renouvellement d'habilitation .....	85
b) Fréquence de renouvellement d'habilitation .....	86
6) Temps consacré à la formation continue .....	87
7) Freins au modèle « idéal » de formation .....	88
<b>Partie 3 : proposition d'un modèle standardisé de formation / habilitation des préparateurs en pharmacie pour la préparation des anticancéreux .....</b>	<b>90</b>
<b>I. Création d'un modèle standardisé de formation / habilitation .....</b>	<b>91</b>
1) Élaboration d'un modèle « idéal » de formation / habilitation standardisé pour les PPH travaillant en URC .....	91
2) Description du modèle « idéal » élaboré .....	91
a) Bilan des connaissances / compétences .....	93
b) Formation à la prise de poste .....	93
c) Habilitation à la prise de poste .....	94
d) Formation continue .....	95
e) Réhabilitation au long cours .....	96
3) Planification du modèle de formation / habilitation .....	96
a) Formation à la prise de poste .....	97
b) Formation continue .....	98
<b>II. Évaluation multicentrique de la faisabilité du modèle standardise de formation / habilitation en vue d'une optimisation globale .....</b>	<b>99</b>
1) Contexte / objectif .....	99
2) Méthodologie .....	100
3) Résultats et discussion .....	101
a) Évaluation globale du modèle .....	101
b) Évaluation du modèle ét ape par étape .....	102
4) Conclusion / ouverture : .....	114
<b>Conclusion générale .....</b>	<b>116</b>
<b>Bibliographie : .....</b>	<b>117</b>
<b>Annexes : .....</b>	<b>128</b>

## LISTE DES ABREVIATIONS

**ADIPh** : Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie  
**ANPPH** : Association Nationale des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière  
**BCC** : Bilan des Connaissances et des Compétences  
**BPP** : Bonnes Pratiques de Préparation  
**CIRC** : Centre International de Recherche sur le Cancer  
**CHG** : Centre Hospitalier Général  
**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire  
**CLCC** : Centre de Lutte Contre le Cancer  
**CMR** : Cancérigène, Mutagène et Reprotoxique  
**CREX** : Comités de Retour d'Expérience  
**EPP** : Évaluation des Pratiques Professionnelles  
**ES** : Établissements de Santé français  
**ESPIC** : Établissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif  
**ETP** : Équivalent Temps Plein  
**FC** : Formation Continue  
**FPDP** : Formation à la Prise De Poste  
**GDR** : Gestion Des Risques  
**GERPAC** : Groupe d'Évaluation et de Recherche pour la Protection en Atmosphère Contrôlée  
**HPDP** : Habilitation à la Prise De Poste  
**IDE** : Infirmier Diplômé d'État  
**PECM** : Prise En Charge Médicamenteuse  
**PPH** : Préparateur en Pharmacie Hospitalière  
**PUI** : Pharmacie à Usage Intérieur  
**QCM** : Question à Choix Multiples  
**RMM** : Revue de Morbi-Mortalité  
**TRA** : Test de Remplissage Aseptique  
**URC** : Unité de Reconstitution des Chimiothérapies  
**VAE** : Validation des Acquis de l'Expérience  
**ZAC** : Zone à Atmosphère Contrôlée

## LISTE DES TABLEAUX

<b>Tableau 1</b> : utilisation actuelle et souhaitée des cours magistraux pour la formation à la prise de poste des PPH en URC. ....	59
<b>Tableau 2</b> : utilisation actuelle et souhaitée du e-learning pour la formation à la prise de poste des PPH en URC.....	59
<b>Tableau 3</b> : utilisation actuelle et souhaitée du visionnage de vidéos pour la formation à la prise de poste des PPH en URC. ....	60
<b>Tableau 4</b> : utilisation actuelle et souhaitée des jeux pour la formation à la prise de poste des PPH en URC.....	61
<b>Tableau 5</b> : utilisation actuelle et souhaitée de l'observation pour la formation à la prise de poste des PPH en URC.....	62
<b>Tableau 6</b> : utilisation actuelle et souhaitée du compagnonnage pour la formation à la prise de poste des PPH en URC. ....	63
<b>Tableau 7</b> : utilisation actuelle et souhaitée des préparations "réelles" pour la formation à la prise de poste des PPH en URC. ....	64
<b>Tableau 8</b> : utilisation actuelle et souhaitée de la simulation procédurale pour la formation à la prise de poste des PPH en URC. ....	65
<b>Tableau 9</b> : utilisation actuelle et souhaitée de la simulation de gestion de crise pour la formation à la prise de poste des PPH en URC. ....	66
<b>Tableau 10</b> : outils pédagogiques utilisés et souhaités pour la formation à la prise de poste des PPH en URC par les PPH (n=133) et pharmaciens (n=42) selon les résultats obtenus lors de l'enquête nationale réalisée entre octobre 2019 et février 2020. ....	68
<b>Tableau 11</b> : utilisation actuelle et souhaitée des cours magistraux pour la formation continue des PPH en URC. ....	76
<b>Tableau 12</b> : utilisation actuelle et souhaitée du e-learning pour la formation continue des PPH en URC.....	77
<b>Tableau 13</b> : utilisation actuelle et souhaitée du visionnage de vidéos pour la formation continue des PPH en URC. ....	78

<b>Tableau 14</b> : utilisation actuelle et souhaitée des jeux pour la formation continue des PPH en URC. ....	78
<b>Tableau 15</b> : utilisation actuelle et souhaitée de la simulation procédurale dans la formation continue des PPH en URC. ....	79
<b>Tableau 16</b> : utilisation actuelle et souhaitée de la simulation de gestion de crise dans la formation continue des PPH en URC. ....	80
<b>Tableau 17</b> : utilisation actuelle et souhaitée des préparations "réelles" dans la formation continue des PPH en URC. ....	81
<b>Tableau 18</b> : utilisation actuelle et souhaitée de l'échange de pratiques / retour d'expériences dans la formation continue des PPH en URC. ....	82
<b>Tableau 19</b> : utilisation actuelle et souhaitée de la participation à des journées / congrès pour la formation continue des PPH en URC. ....	83
<b>Tableau 20</b> : outils pédagogiques utilisés et souhaités pour la formation continue des PPH en URC par les PPH (n=133) et pharmaciens (n=42) selon les résultats obtenus lors de l'enquête nationale réalisée entre octobre 2019 et février 2020. ....	84
<b>Tableau 21</b> : organisation de la formation à la prise de poste en URC des PPH selon les résultats obtenus lors de l'enquête nationale réalisée entre octobre 2019 et février 2020. ....	97
<b>Tableau 22</b> : organisation de la formation continue sur une année des PPH exerçant en URC selon les résultats obtenus lors de l'enquête nationale réalisée entre octobre 2019 et février 2020. ....	98
<b>Tableau 23</b> : résultats de faisabilité de mise en place du modèle de formation / habilitation dans les URC de Normandie ayant évalué le modèle. ....	102
<b>Tableau 24</b> : évaluation de la faisabilité du bilan des connaissances / compétences proposé dans le modèle. ....	104
<b>Tableau 25</b> : évaluation de la faisabilité de la formation à la prise de poste proposée dans le modèle. ....	107
<b>Tableau 26</b> : évaluation de la faisabilité de l'habilitation à la prise de poste proposée dans le modèle. ....	109

**Tableau 27** : évaluation de la faisabilité de la formation continue proposée dans le modèle..... 112

**Tableau 28** : évaluation de la faisabilité de la réhabilitation proposée dans le modèle.  
..... 114

## LISTE DES FIGURES

<b>Figure 1</b> : circuit « classique » des anticancéreux injectables au sein d'un établissement de santé, de la prescription médicale à la réévaluation médicale. ....	17
<b>Figure 2</b> : illustration des différents types de risques liés à l'utilisation des cytotoxiques. ....	21
<b>Figure 3</b> : représentation des 4 étapes fondamentales constituant un modèle de formation / habilitation après la formation initiale. ....	26
<b>Figure 4</b> : outils pédagogiques utilisés en établissements de santé (ES) français (n=30) pour la formation et l'évaluation / habilitation des PPH en URC. ....	29
<b>Figure 5</b> : nombre d'outils pédagogiques utilisés en établissements de santé (ES) français (n=30) pour la formation et l'évaluation / habilitation des PPH en URC. ....	30
<b>Figure 6</b> : nombre d'établissements de santé (ES) français ayant décrit l'utilisation d'outils pédagogiques pour les cinq grandes étapes du processus de formation / habilitation des PPH en URC. ....	30
<b>Figure 7</b> : modalités d'évaluation / habilitation des PPH en URC dans les établissements de santé français ayant évalué / habilité les PPH (n=24) : outils, moments, durées et conditions de validation de l'évaluation / habilitation. ....	43
<b>Figure 8</b> : mise en parallèle du point de vue des pharmaciens et des PPH sur la formation actuelle et la formation idéale. ....	49
<b>Figure 9</b> : données démographiques des PPH (n=133) ayant répondu à l'enquête. ....	53
<b>Figure 10</b> : données démographiques des pharmaciens responsables d'URC (n=42) ayant répondu à l'enquête. ....	54
<b>Figure 11</b> : qualification et nombre de formateurs ayant participé à la formation à la prise de poste des PPH en URC selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42). ....	55
<b>Figure 12</b> : bilan des connaissances / compétences réalisé et souhaité avant la formation à la prise de poste des PPH en URC selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42). ....	57

<b>Figure 13</b> : identification des outils utilisés et du nombre d'outils associés selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42) pour l'évaluation des acquis chez les PPH. .....	70
<b>Figure 14</b> : habilitation réalisée et souhaitée avant la prise de poste des PPH en URC selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42). .....	71
<b>Figure 15</b> : comparaison des outils d'habilitation à la prise de poste en URC utilisés vs souhaités par les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42) et identification du nombre d'outils utilisés vs souhaités pour l'habilitation à la prise de poste en URC. 72	
<b>Figure 16</b> : qualification et nombre de formateurs habilitant les PPH avant la prise de poste en URC selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42). .....	74
<b>Figure 17</b> : identification des outils utilisés par les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42) pour la réhabilitation des PPH en URC.....	85
<b>Figure 18</b> : renouvellement d'habilitation des PPH au cours de leur parcours professionnel actuellement réalisé et souhaite, selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42).....	87
<b>Figure 19</b> : comparaison du temps actuellement dédié par les PPH à la formation continue annuellement, au temps idéalement souhaité selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42).....	88
<b>Figure 20</b> : principaux freins au déploiement de la formation / habilitation « idéale » des PPH en URC déclarés par les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42).....	89
<b>Figure 21</b> : proposition d'un modèle standardisé de formation / habilitation des PPH à l'activité en URC, adapté aux besoins actuels des PPH et pharmaciens en établissement de sante français. ....	92

## INTRODUCTION

En France, la prévalence des cancers, actuellement estimée à 3,8 millions, est en hausse consécutivement à l'augmentation du nombre de nouveaux cas et à l'amélioration de la survie depuis 10 ans [1]. Ainsi, l'activité de cancérologie représente près d'un quart de l'activité hospitalière globale. L'administration de chimiothérapies en représente plus de 40% et constitue une activité essentielle. Cependant, elle combine de nombreux risques, à la fois pour les patients et les soignants mais aussi des risques financiers et environnementaux. La sécurisation globale du circuit des médicaments anticancéreux constitue en cela un enjeu majeur pour les établissements de santé français (ES).

La reconstitution des anticancéreux a grandement évolué depuis une vingtaine d'années et répond aujourd'hui à de nombreuses exigences spécifiques en termes de qualité et de sécurité [2]. La formation des préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH), professionnels de santé au cœur du processus de préparation des anticancéreux, est primordiale pour le bon fonctionnement des unités de reconstitution des chimiothérapies (URC).

La première partie de ce travail sera consacrée à un état des lieux des outils et processus de formation / habilitation utilisés en établissements de santé français.

Dans la seconde partie, une enquête nationale sera présentée, afin d'analyser les formations reçues et « idéales » des PPH en ES, en interrogeant à la fois les PPH et les pharmaciens responsables d'URC. Ainsi, une description de l'intégralité du processus de formation / habilitation des PPH actuellement en place sera établie : formation à la prise de poste, habilitation, formation continue et réhabilitation. En parallèle, un recensement des besoins concernant les différentes étapes de ce processus permettra de compléter cet état des lieux.

Enfin, la troisième partie de ce mémoire proposera un programme de formation / habilitation « standardisé », élaboré en adéquation avec les données de la littérature et de l'enquête nationale. Une proposition multicentrique régionale de ce programme permettra une évaluation de son universalité pédagogique et de la faisabilité de sa mise en œuvre.

## **PARTIE 1 :**

PREPARATION DES ANTICANCEREUX : ETAT DES  
LIEUX DE LA FORMATION / HABILITATION DES  
PREPARATEURS EN PHARMACIE EN  
ETABLISSEMENTS DE SANTE FRANÇAIS

## I. LE CANCER EN FRANCE

Le cancer est la première cause de décès en France depuis 2004 [3]. Le taux de mortalité, estimé à 150 000 décès en France en 2018, est en diminution depuis 2010. Cependant, l'incidence reste d'environ 400 000 nouveaux cas de cancers par an et la prévalence totale des cancers en France est estimée à 3,8 millions en 2017. Cette augmentation de prévalence peut s'expliquer par le développement des techniques de dépistage et de diagnostic, mais également par une meilleure prise en charge. Parmi les différentes stratégies de prise en charge du cancer, la chimiothérapie représente l'une des stratégies thérapeutiques majeures. En 2017, plus de 2 700 000 séances de chimiothérapies ont été réalisées en France, ce qui représente 40% de l'activité hospitalière oncologique. Cela concerne ainsi environ 320 000 patients par an [1].

### 1) Le circuit des anticancéreux injectables

Les médicaments anticancéreux regroupent différentes sous-classes thérapeutiques, utilisables par différentes voies d'administration : la chimiothérapie, l'hormonothérapie, la thérapie ciblée et l'immunothérapie. Dans ce mémoire, nous nous intéresserons uniquement aux médicaments préparés au sein des URC, c'est-à-dire les formes injectables de chimiothérapies, thérapies ciblées et immunothérapies. Le terme « anticancéreux » sera ainsi utilisé dans le mémoire pour qualifier ces médicaments bien que soient parfois aussi utilisés pour les citer, dans le langage courant hospitalier, les termes « antinéoplasiques », « cytotoxiques » ou « chimiothérapies ».

Le circuit des anticancéreux injectables (figure 1) est aujourd'hui très encadré en France [4]. Après accord de spécialistes en oncologie en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), le médecin va pouvoir prescrire un protocole de chimiothérapies adapté, faisant partie d'un thésaurus institutionnel recensant tous les protocoles disponibles et validés. Au préalable, une vérification des éléments cliniques, biologiques et/ou génétiques s'impose, permettant au médecin de donner son « feu vert ».

Une analyse pharmaceutique, contrôlant l'inclusion du patient dans le bon protocole, les données clinico-biologiques et les adaptations de doses éventuelles, est réalisée avant toute préparation.

Une fois validé, le protocole peut être « décomposé » médicament par médicament, via des fiches de fabrication : une fiche par médicament anticancéreux du protocole. Cette fiche est classiquement imprimée pour aider à la composition du « panier », soit en dehors de l'enceinte stérile, soit directement dans celle-ci : isolateur ou hotte à flux laminaire, situé(e) au sein d'une zone à atmosphère contrôlée (ZAC) [4]. Le panier contient tout le matériel nécessaire à la préparation du médicament anticancéreux : principe actif, solvant, dispositifs de reconstitution et d'administration. Une fois le panier récupéré au poste de manipulation, le PPH peut commencer la reconstitution des produits, aidé par la fiche de fabrication. Différents contrôles peuvent être pratiqués afin de garantir la composition qualitative et quantitative de la préparation d'anticancéreux, soit en cours de production, soit à la fin de la production : double contrôle visuel, contrôle gravimétrique, contrôle vidéo, ou encore contrôle analytique [5].

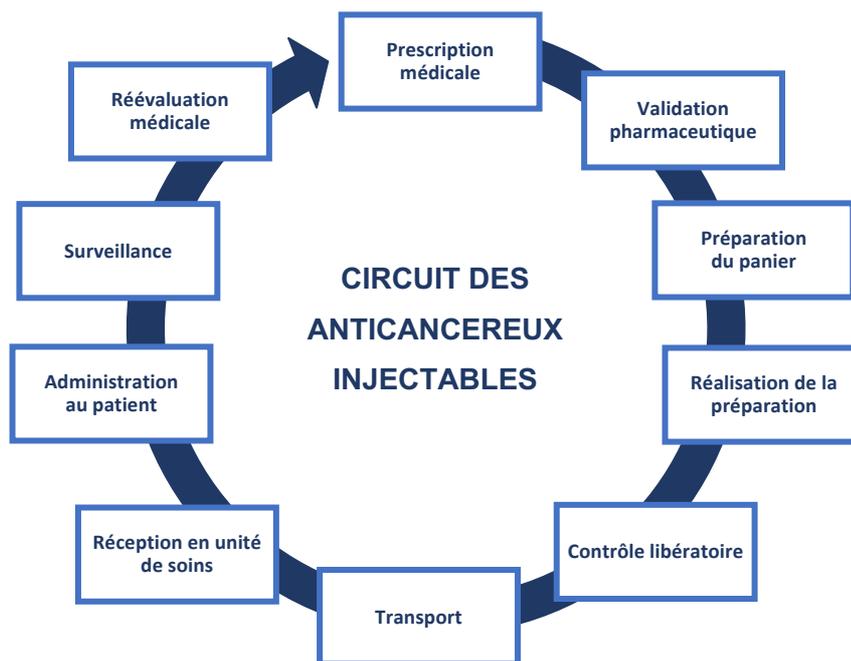
Classiquement, les chimiothérapies sont préparées de manière extemporanée, après validation pharmaceutique de la prescription, mais peuvent aussi dans certains cas être préparées à l'avance. En effet, le « *dose-banding* » et les « préparations anticipées » sont deux techniques d'optimisation de processus de fabrication, permettant de lisser l'activité quotidienne, réduire les pertes de produits et limiter le temps d'attente des patients [6,7].

La préparation stérile est ensuite sur-emballée puis transférée en dehors de l'isolateur ou de la hotte. Enfin, le processus de fabrication s'achève par l'étape de contrôle et de libération pharmaceutique, attestant de la conformité de la préparation et la rendant prête à être envoyée en unité de soins.

Le transport sécurisé des préparations vers les unités de soins peut se faire via un coursier dûment habilité ou plus rarement, via un système pneumatique. A l'arrivée dans le service, l'infirmier diplômé d'état (IDE) réceptionne la préparation. Si la chimiothérapie n'est pas immédiatement administrée au patient, elle doit être stockée dans la salle de soins selon les conditions de conservation adéquates. Avant l'administration au patient, l'IDE doit s'assurer que la règle des 5B est respectée : la bonne chimiothérapie, au bon patient, au bon moment, à la bonne dose et sur la bonne voie [8]. La chimiothérapie peut alors être administrée au patient en respectant

différentes mesures de protection [9,10] : port de gants et de sur-blouse, manipulation sécurisée des excréta, bionettoyage spécifique... Une surveillance clinique rapprochée du patient est alors faite pendant l'administration afin de s'assurer de la bonne tolérance.

Avant la cure suivante, une réévaluation médicale du patient est réalisée, selon la tolérance et l'efficacité de la chimiothérapie, pouvant aboutir à une poursuite, une adaptation de dose ou un changement de ligne thérapeutique (figure 1).



**Figure 1** : circuit « classique » des anticancéreux injectables au sein d'un établissement de santé, de la prescription médicale à la réévaluation médicale.

## 2) Les risques associés aux molécules anticancéreuses

Les médicaments cytotoxiques exposent l'ensemble des structures et des protagonistes impliqués dans le circuit des chimiothérapies à des risques qui doivent être identifiés, analysés et maîtrisés. Ces risques peuvent être regroupés en quatre grandes catégories : patient, environnement, soignant et financier (figure 2).

### a) Risques pour le patient

La prise en charge d'un patient par l'administration d'un anticancéreux injectable l'expose *de facto* à des risques de nature pharmacologique (effets indésirables,

erreurs médicamenteuses), chimique (cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques) et microbiologique (infection).

De par leur action pharmacologique intrinsèque, cytotoxique ou cytostatique, tous les anticancéreux sont définis comme des médicaments à risque [11]. Cela impose à tous les acteurs du circuit une vigilance particulière pour ces « *médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, anti-arythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...).* » [12].

Les anticancéreux sont également des médicaments à marge thérapeutique étroite. En effet, ils présentent une toxicité importante, observée notamment aux doses thérapeutiques efficaces [13].

De plus, ces molécules ont pour la plupart une action non spécifique sur les cellules cancéreuses, et sont ainsi associées à des risques cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR). Cela signifie qu'elles peuvent engendrer des dommages moléculaires et/ou génétiques sur les cellules normales, expliquant leur toxicité [9,10]. Selon la classification émise par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), de nombreux anticancéreux sont des molécules CMR [14].

Les chimiothérapies administrées au patient par voie injectable doivent impérativement être stériles, d'autant plus que les patients atteints de cancers sont fragiles. Afin de prévenir le risque de contamination microbiologique du produit et donc du patient, la préparation des anticancéreux est réalisée dans des conditions aseptiques strictes garantissant la stérilité du produit final et assurant la qualité et la sécurité des soins [2,9,15].

## b) Risques pour l'environnement

Un risque de contamination chimique existe pour l'environnement de travail [15], mais également pour l'environnement extérieur [16]. Ce risque est présent depuis la préparation jusqu'à l'administration au patient.

Afin de limiter ces risques, la préparation des cytotoxiques se fait dans des ZAC, dans lesquelles des niveaux de pression sont prédéfinis afin de maintenir un environnement propre d'un point de vue microbiologique, chimique et particulaire. Des sas permettent l'entrée et la sortie du matériel, des produits et du personnel afin de maintenir ces niveaux de pression. De plus, un traitement de l'air sortant via des filtres permet de protéger le personnel et l'environnement intérieur et extérieur [2,4,9]. Des filières d'élimination spécifique sont prévues, permettant la destruction des produits cytotoxiques dans des conditions sécurisées [9].

Les différentes étapes de transport et de stockage avant administration sont également définies pour limiter le risque de contamination : double emballage de protection, caisses fermées, procédures de bris de flacons [9].

Lors de l'administration, les dispositifs utilisés, et notamment les arbres de connexion multiple, permettent de réduire les connexions/déconnexions qui sont à risque et les éventuelles contaminations associées [17].

Le risque de contamination de l'environnement est encore présent après la fin d'administration au patient, par les excréta. En effet, la majorité des cytotoxiques ont une élimination urinaire, voire digestive. De ce fait, des métabolites de cytotoxiques potentiellement actifs sont retrouvés dans les excréta des patients, jusqu'à plusieurs jours après l'administration. Ils représentent une source de contamination non négligeable des environnements de soins, des effluents des hôpitaux mais également des habitats et des eaux usées au domicile des usagers [16,18,19].

### c) Risques pour les soignants

Le risque de contamination chimique du personnel soignant est avéré depuis les années 1970 [20,21]. La contamination des professionnels de santé peut être due à un passage transcutané des cytotoxiques [22], une inhalation d'aérosols ou une absorption par voie orale (contact main-bouche par exemple) [18,21]. L'exposition professionnelle aux cytotoxiques peut engendrer une toxicité sur la reproduction. En effet, des études ont mis en évidence chez le personnel hospitalier exposé aux chimiothérapies, la survenue de malformations congénitales, notamment au cours du premier trimestre de grossesse et également l'augmentation de fausses couches [23]. De par l'action cancérogène des cytotoxiques, des cas de leucémies secondaires à leur exposition ont été constatés chez les soignants [24].

La préparation et l'administration des chimiothérapies sont deux étapes fondamentales du circuit des médicaments anticancéreux exposant les professionnels aux cytotoxiques [22]. Cependant, la contamination du personnel hospitalier est possible à toutes les étapes du circuit, soit la réception, le stockage, le transport, la surveillance/suivi du patient, l'entretien des surfaces ou la gestion des déchets [18,22]. De récentes études ont démontré que d'autres professionnels hospitaliers y étaient également exposés, notamment les aides-soignantes et agents de service hospitalier [18,21] via le contact avec des surfaces contaminées ou les excréta des patients, mais aussi les agents réceptionnant les cytotoxiques ou responsables du transport des chimiothérapies [22].

Malgré des recommandations émises visant à minimiser le risque d'exposition aux cytotoxiques [9,10,15], le risque de contamination chimique de l'environnement et du personnel persiste [25]. Par conséquent, la maîtrise du risque est fondamentale, basée notamment sur l'utilisation adaptée des équipements de protection individuelle, l'application de recommandations et la formation du personnel.

#### d) Risques financiers

Une part importante des dépenses hospitalières est actuellement dédiée aux molécules anticancéreuses. Le développement de nouvelles thérapeutiques a contribué à une augmentation des dépenses ayant presque doublé entre 2014 et 2017. Parmi ces innovations, les immunothérapies représentent environ 40% des dépenses liées aux traitements anticancéreux et contribuent largement à cette évolution financière [1]. Une maîtrise du risque financier est ainsi nécessaire afin d'optimiser les dépenses budgétaires des ES.

Différentes techniques permettent de réduire le risque financier. Par exemple, la mutualisation des reliquats, permise par la centralisation de l'activité au sein des pharmacies à usage intérieur (PUI), contribue à réaliser des économies [9,26].

La réalisation de préparations à l'avance, de plus en plus déployée dans les ES, améliore l'organisation de l'activité en URC et participe ainsi à l'optimisation de la gestion des stocks [7].

D'autre part, le développement de doses standardisées a contribué à la réduction des dépenses budgétaires. En effet, en plus de l'activité mieux répartie sur la journée de

production, réduisant les dysfonctionnements, une réattribution de la préparation est envisageable pour un autre patient en cas de non administration [6].

Ces trois axes sont déjà mis en place dans de très nombreux ES et participent efficacement à optimiser les coûts à l'hôpital.

Un risque financier peut également exister lorsqu'une erreur de préparation ou de manipulation survient, entraînant une mise en destruction du produit. Pour cela, un axe d'amélioration universel doit être envisagé : la formation continue (FC) du personnel. Ayant pour objectifs d'homogénéiser les pratiques, de réactualiser les connaissances et compétences de chacun, elle doit permettre de réduire les erreurs de manipulation, et donc les coûts de non qualité associés.



**Figure 2** : illustration des différents types de risques liés à l'utilisation des cytotoxiques.

### 3) La préparation des anticancéreux injectables

La préparation des anticancéreux, activité hospitalière nécessitant des exigences en termes de qualité et de sécurité, est une étape cruciale du circuit des médicaments anticancéreux. Elle nécessite un encadrement strict de l'activité et une qualification continue du personnel afin d'assurer une prise en charge optimale des patients atteints de cancer [2]. Jusque dans les années 1990, la préparation des chimiothérapies s'effectuait dans les unités de soins, sans garantie sur la stérilité et la composition qualitative et quantitative des préparations. La préparation était réalisée par le personnel infirmier qui ne bénéficiait pas de l'ensemble des équipements de protection qui sont actuellement mis en œuvre : ZAC, hotte, isolateur, système de contrôle des préparations... Ces pratiques professionnelles pouvaient engendrer de nombreux risques, potentiellement graves : contamination chimique de l'environnement et du personnel, erreur de dose ou de produit, contamination microbologique des préparations destinées à être injectées aux patients [27]. Face à ces risques, les ES ont dû modifier leur organisation concernant la production des anticancéreux, afin de

sécuriser l'ensemble du circuit et par conséquent améliorer la qualité de prise en charge des patients et la protection du personnel hospitalier [9,10].

Une réorganisation du circuit de production des chimiothérapies a pu être réalisée grâce à la centralisation de leur production au sein des PUI des ES, répondant au décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments [28]. Chaque PUI doit disposer d'une autorisation pour réaliser cette activité tel que le mentionne l'article « Art. R. 5126-9 » selon le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur [29]. Cette activité est aujourd'hui sous la responsabilité du pharmacien gérant, qui peut la déléguer au responsable d'URC [2]. Cette autorisation de préparation correspond à l'un des critères requis pour obtenir l'autorisation de traitement du cancer par chimiothérapie, délivrée par les Agences Régionales de Santé (ARS) aux ES [4]. Le pharmacien engage ainsi sa responsabilité sur l'ensemble du processus, y compris sur la formation du personnel travaillant en URC.

#### 4) La gestion des risques associés à la préparation des molécules anticancéreuses

La gestion des risques (GDR) s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Elle s'applique à la prise en charge médicamenteuse (PECM) des patients, et tout particulièrement au circuit des anticancéreux injectables.

La **gestion des risques *a priori*** traduit une démarche préventive limitant la survenue d'évènements indésirables [31]. De multiples outils permettent une analyse des risques *a priori*. L'élaboration d'une cartographie des risques vise par exemple à mettre en évidence les dysfonctionnements d'un système et à évaluer leur criticité par une approche quantitative. Elle permet ainsi de prioriser les actions correctives à mettre en place afin de prévenir la survenue de dysfonctionnements [32].

Le recours à des audits, internes ou externes, est également très développé. Ce procédé permet de faire un état des lieux des organisations et des pratiques d'un établissement [31].

La **gestion des risques a posteriori** témoigne d'une démarche corrective, grâce à une analyse rétrospective d'évènements indésirables ayant eu lieu. Plusieurs approches peuvent être employées à cet effet : Comités de Retour d'Expérience (CREX), Revue de Morbi-Mortalité (RMM) ou Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs Médicaux (REMEDI) [31]. Ces analyses sont menées sous forme de réunions multidisciplinaires, avec pour objectif l'analyse des causes « racines » du dysfonctionnement, afin de proposer des mesures correctives pertinentes [33].

La gestion des risques, qu'elle soit *a priori* ou *a posteriori*, repose sur un socle commun de cultures à la fois « qualité », « positive de l'erreur » et « de sécurité », devant être inscrites dans les mœurs des ES. Ainsi, la déclaration des dysfonctionnements ne doit plus être associée à un jugement négatif ou punitif, mais comme une contribution à une démarche de sensibilisation des acteurs par l'échange et l'amélioration continue de la qualité [34]. Pour cela, cette culture passe par la sensibilisation, l'information et la formation des professionnels de santé concernant leur savoir, leur savoir-faire et leur savoir être [35]. Ces éléments doivent conduire à une maîtrise des risques de dysfonctionnement, une réduction de leur survenue et surtout une meilleure récupération de ces évènements indésirables.

## 5) La formation / habilitation des PPH

La maîtrise du risque est indispensable au sein même du circuit des anticancéreux, notamment lors de la préparation et passe obligatoirement par la formation et l'habilitation des opérateurs impliqués dans cette étape. Les erreurs de manipulation peuvent engendrer des conséquences majeures pour le patient mais également pour le personnel manipulant [23]. L'étape de préparation représente ainsi le premier « verrou » sécurisant le circuit des anticancéreux, par la prévention de survenue d'erreurs. La réduction des erreurs, leur interception précoce et leur analyse sont donc fondamentales pour ce processus.

Un des leviers incontournables permettant de sécuriser ce processus est la formation du personnel manipulant les cytotoxiques, avant la prise de poste et tout au long du parcours professionnel. Le PPH, acteur central de cette activité de préparation, est

celui sur qui repose de nombreuses étapes du circuit, en autonomie ou en collaboration avec le pharmacien : suivi des stocks et de la bonne tenue de la ZAC, préparation des paniers, réalisation des préparations, gestion des déchets... L'activité des PPH étant fondamentale dans le processus des URC, leur formation et habilitation doivent être centrales dans la stratégie de gestion des risques de ces unités.

#### a) Formation initiale

Les préparateurs en pharmacie sont détenteurs du brevet professionnel (BP) de préparateur en pharmacie [36]. Après obtention de ce diplôme, le préparateur en pharmacie peut accéder au diplôme de PPH [37]. Ce dernier peut être obtenu par admission dans un des huit centres de formation des PPH, par sélection sur concours [38].

La formation initiale hospitalière se déroule sur 42 semaines. Elle se décline en huit modules regroupant des périodes d'apprentissage théorique et pratique (cours, travaux dirigés, travaux pratiques) au centre de formation, en alternance avec des périodes de stage obligatoire en ES. Des objectifs pédagogiques sont définis pour chaque module et des projets individualisés sont proposés aux apprenants selon les stages [39]. Le module 4 concerne les préparations magistrales, hospitalières et les opérations de reconstitution. Il se compose de 110 heures d'enseignement et trois semaines de stage pratique, dont 70 heures dans le secteur des préparations d'anticancéreux [40].

Le préparateur en pharmacie peut aussi accéder au poste de PPH par validation des acquis de l'expérience (VAE) avec justification d'au minimum trois ans d'activité en tant que PPH [41].

Bien que le PPH ait pu acquérir les connaissances et le savoir-faire de base lors de sa formation initiale hospitalière, il est nécessaire de venir compléter ses acquis par le biais d'une formation interne à l'établissement où il exercera, adaptée à l'activité de production, aux équipements et au fonctionnement propre à l'URC.

Dans ce mémoire, nous nous intéresserons par la suite uniquement à la formation / habilitation réalisée en ES, que le préparateur ait obtenu sa formation initiale PPH par l'année hospitalière, VAE, ou ne l'ait pas encore obtenue.

## b) Formation / habilitation

Dans le cadre du travail en URC et des activités de pharmacotechnie oncologique, la formation et l'habilitation sont deux processus interconnectés indispensables à la qualité des soins et à la sécurisation du circuit des anticancéreux [42].

Parmi les nombreuses activités qui lui sont attribuées, le pharmacien hospitalier a également la responsabilité de former son personnel de manière continue tout le long de sa carrière, d'enrichir ses connaissances et ses compétences, et de favoriser une maîtrise des dernières pratiques recommandées [28,43].

Les compétences d'un professionnel de santé passent par [35] :

- le **savoir** = connaissances acquises via l'enseignement théorique,
- le **savoir-faire** = compétences techniques,
- le **savoir-être** = compétences non techniques reflétant le comportement et l'attitude.

### Formation à la prise de poste

Il s'agit de la première étape de formation lors de l'arrivée d'un PPH dans un ES, quel que soit le poste occupé. Un bilan préalable des connaissances / compétences est alors nécessaire afin d'évaluer le niveau d'expérience de l'arrivant et adapter le programme de formation aux besoins du PPH.

La formation à la prise de poste (FPDP) se présente sous la forme d'un programme adapté aux connaissances / compétences de l'apprenant et associe de la théorie (savoir) et de la pratique (savoir-faire), complétées par des mises en situation visant à développer l'apprentissage du savoir-être.

### Habilitation à la prise de poste

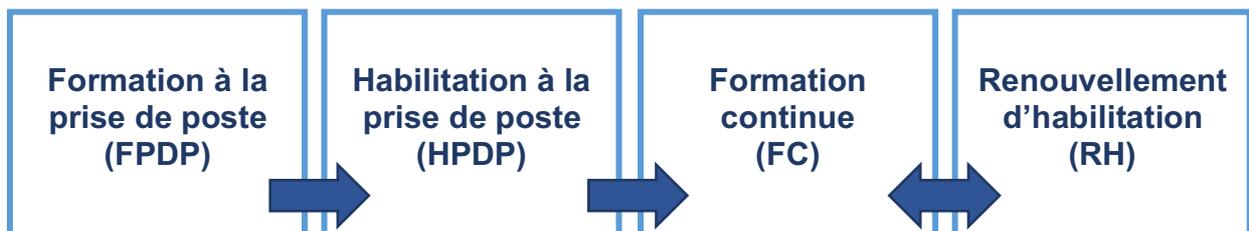
L'habilitation à la prise de poste (HPDP) en URC est indispensable puisqu'elle vise à autoriser un PPH à exercer son activité professionnelle au sein de l'URC. Elle passe par l'évaluation de l'aptitude du PPH à travailler de manière autonome et sécurisée. Bien qu'elle ne soit pas réglementairement obligatoire, elle s'inscrit dans le plan de formation des PPH [4].

## Formation continue

La FC permet aux professionnels de santé de maintenir, compléter et renforcer les connaissances / compétences acquises en FPDP. Elle leur permet également de faciliter le transfert de ces acquis tout au long de leur parcours professionnel et leur mise en application sur le terrain au quotidien, impact majeur de la formation [44].

## Renouvellement d'habilitation

Le renouvellement d'habilitation est un processus régulier et interconnecté avec la FC (figure 3). Il permet ainsi de lutter contre la dérive des pratiques et d'éviter la perte des bonnes habitudes. Il est également mentionné dans les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) qu'une évaluation régulière du personnel en URC doit être organisée [2], notamment après un arrêt prolongé de l'activité [4].



**Figure 3** : représentation des 4 étapes fondamentales constituant un modèle de formation / habilitation après la formation initiale.

## Modalités et outils utilisés pour les différentes étapes de formation

Les quatre étapes fondamentales de la formation décrites précédemment sont aujourd'hui admises et permettent de respecter les BPP : « la préparation est menée sous la responsabilité du pharmacien par des personnes compétentes et qualifiées au sens du code de la santé publique, dont les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie quels que soient leurs statuts, et suivant **une formation continue conformément aux textes en vigueur** » [2]. Concernant les préparations stériles, les BPP citent également « la formation des personnels impliqués et son **évaluation régulière** sont organisées ». Les sociétés savantes émettent aussi des

recommandations concernant la préparation des molécules cytotoxiques, les mesures de sécurité associées [4,9,10,15] et la nécessité d'habilitation du personnel [4].

Cependant, ces recommandations sont peu détaillées quant à l'utilisation d'outils et de modèles standardisés de formation et d'habilitation. Face à la multitude de modalités pédagogiques envisageables, et sans outils validés par les institutions, les PUI mettent en place des mesures de formation propres à leur ES, ne permettant pas une homogénéité des pratiques de formation et d'habilitation concernant la préparation des anticancéreux dans les URC en France. L'absence de référentiel concernant l'organisation précise des quatre étapes, les durées associées à ces étapes, les outils pédagogiques utilisés et le contenu des formats, ne permet pas un accès à une formation homogène sur le territoire français.

## II. FORMATION ET HABILITATION DES PREPARATEURS EN PHARMACIE A LA PREPARATION DES ANTICANCEREUX : ETAT DES LIEUX DES OUTILS PEDAGOGIQUES UTILISES EN ETABLISSEMENTS DE SANTE FRANÇAIS

### 1) Objectifs / contexte

Afin de mettre en évidence les modalités et outils pédagogiques utilisés, ainsi que leur articulation autour d'un programme de formation / habilitation au long cours, un état des lieux de la formation / habilitation des PPH à la préparation des cytotoxiques pratiquée au sein des ES paraissait indispensable.

Cet état des lieux a été structuré selon une revue de la littérature recensant les différents outils et modalités pédagogiques utilisés dans les URC des ES français entre janvier 2014 et janvier 2020 pour la formation, l'évaluation et l'habilitation des PPH à la préparation des anticancéreux, tout au long de leur parcours professionnel.

## 2) Matériels et méthodes

Une revue de la littérature a été menée entre le 1er janvier 2014 et le 1er janvier 2020, sur les bases MEDLINE, COCHRANE, GOOGLE SCHOLAR, via les termes « mesh » suivants : [pharmacy technicians], [antineoplastic drug], [training] et [accreditation]. Afin de prendre en compte la littérature grise, une analyse des bases de mémoires et de thèses (DUMAS), et des communications des principaux congrès francophones de pharmacie : Groupe d'Évaluation et de Recherche sur la Protection en Atmosphère Contrôlée (GERPAC), Société Française de Pharmacie Oncologique (SFPO), Hopipharm et Convergence Santé Hôpital (CSH) a été menée via les mots-clés français suivants « préparateurs en pharmacie », « anticancéreux », « formation » et « habilitation ».

## 3) Résultats et discussion

### a) Publications analysées

L'analyse a permis de recenser dans un premier temps 43 publications. Deux thèses et trois communications affichées n'entrant pas dans le cadre de l'étude ont été exclues de l'analyse. Au final, 39 publications ont été retenues pour l'étude : cinq articles scientifiques, trois thèses, trois communications orales et 28 communications affichées (annexes 1 et 2).

### b) Établissements de santé concernés

Au total, les 39 publications émanaient de 30 ES, qui ont décrit un ou plusieurs outils utilisés pour la formation des PPH travaillant ou allant intégrer l'URC ainsi que des formats d'évaluation / habilitation. Parmi ces ES, il a été recensé : 13 centres hospitaliers universitaires (CHU), 10 centres hospitaliers généraux (CHG), 3 centres de lutte contre le cancer (CLCC), 2 hôpitaux militaires et 2 établissements privés.

### c) Schéma global de formation / habilitation

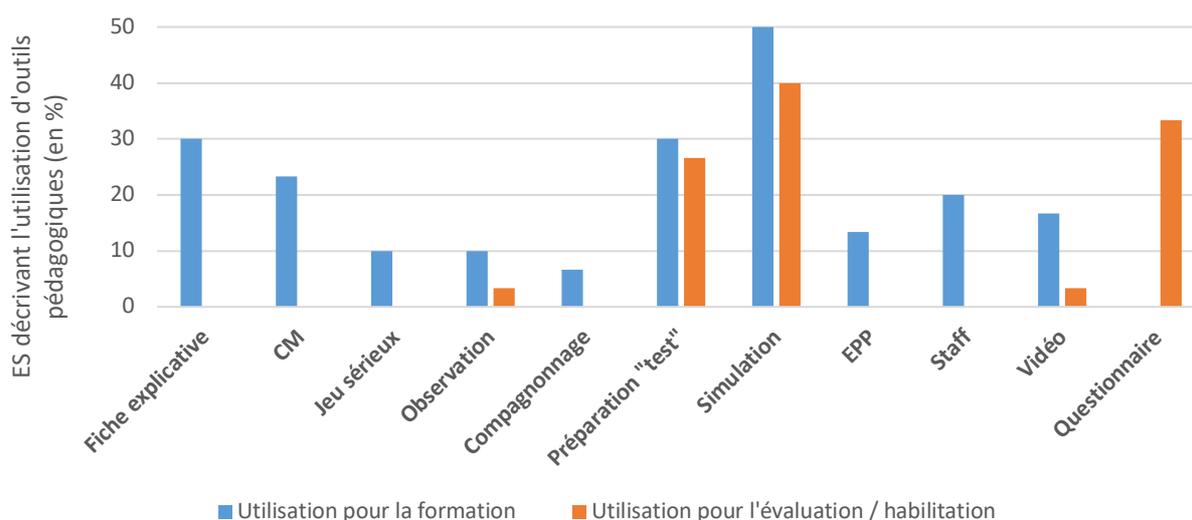
La majorité des ES a utilisé un programme de formation / habilitation pouvant être qualifié de « classique », associant à la fois formats théoriques et pratiques, comme cela est recommandé dans les BPP [2].

Cependant, seules deux publications ont décrit leur modèle et les outils de formation / habilitation dans leur intégralité [45,46]. Dans ces publications, plusieurs outils pédagogiques sont associés. Chaque centre propose une « base » de cours théoriques, associée à un manuel de formation, des jeux pédagogiques, de l'observation, du compagnonnage et la réalisation de préparations « test ».

### d) Outils de formation

#### Panel des outils de formation recensés

Une dizaine d'outils pédagogiques différents a été recensée dans cette analyse (annexe 1). La simulation est l'outil le plus décrit pour la formation, avec 50% des ES y ayant eu recours (figure 4). L'utilisation de fiches explicatives et de préparations « test » est également couramment décrite (30% des ES). Les cours magistraux et la réalisation de staff sont moins décrits (20% des ES).

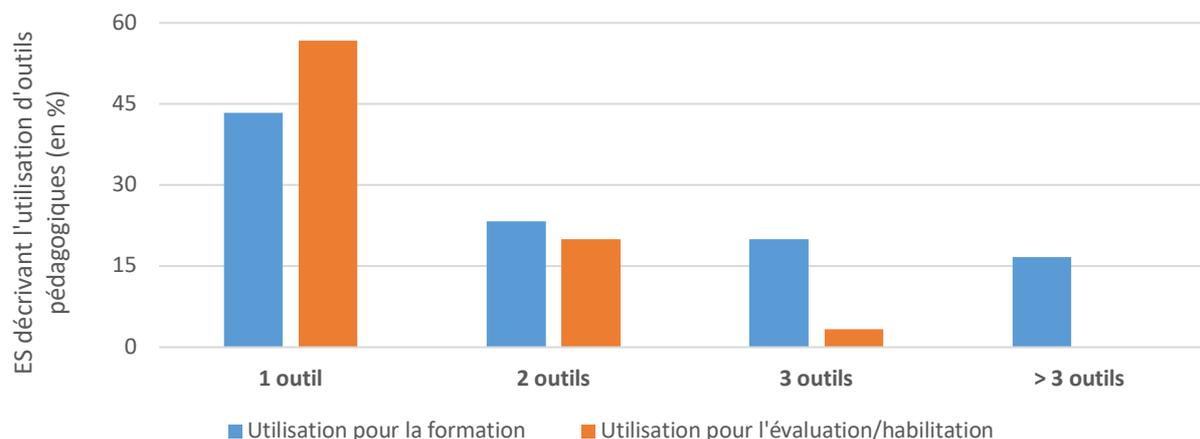


**Figure 4** : outils pédagogiques utilisés en établissements de santé (ES) français (n=30) pour la formation et l'évaluation / habilitation des PPH en URC.

Légende : CM = cours magistraux ; EPP = évaluation des pratiques professionnelles

Bien que la majorité des publications analysées ne décrive qu'un seul outil, plusieurs équipes semblent avoir recours à l'association de plusieurs outils (figure 5).

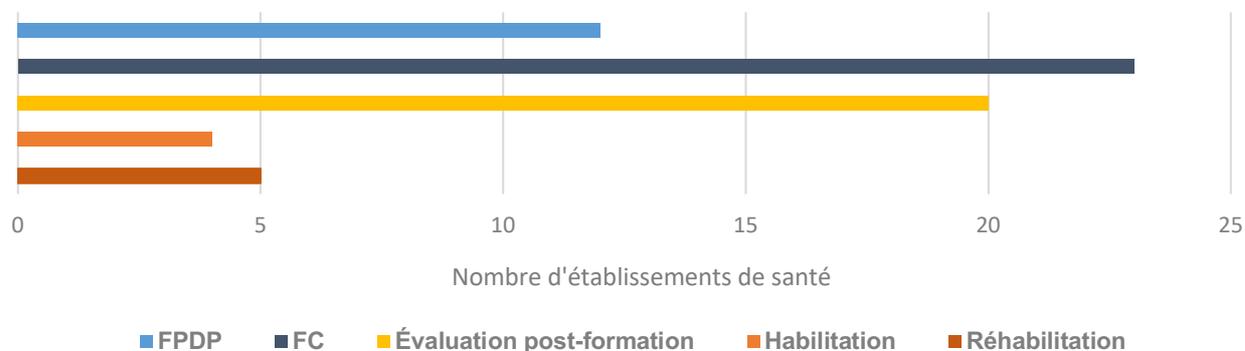
Concernant la formation, 13 ES ont eu recours à un seul outil alors que 17 ES ont utilisé deux outils ou plus (figure 5). Un biais de publication peut néanmoins largement masquer une utilisation associée d'un plus grand nombre d'outils.



**Figure 5** : nombre d'outils pédagogiques utilisés en établissements de santé (ES) français (n=30) pour la formation et l'évaluation / habilitation des PPH en URC.

### Utilisation des outils de formation

Parmi les 39 publications, l'utilisation des outils pédagogiques a été décrite à différentes étapes du processus de formation / habilitation (figure 6). La majorité des ES semble les avoir utilisés pour la formation : 12 équipes ont décrit les outils dans le cadre de la FPDP et 23 dans le cadre de la FC.



**Figure 6** : nombre d'établissements de santé (ES) français ayant décrit l'utilisation d'outils pédagogiques pour les cinq grandes étapes du processus de formation / habilitation des PPH en URC.  
Légende : FPDP = formation à la prise de poste ; FC = formation continue

## Formateurs concernés

La qualification du formateur, élément important pour authentifier la qualité de la formation, est peu décrite, mais dans la majorité des cas, il s'agissait du pharmacien responsable de l'URC ou d'un binôme pharmacien / PPH référent [45–52]. L'interne de pharmacie pouvait également adopter ce rôle de formateur [53–57]. Cependant, la question de sa légitimité doit être posée, car l'interne est impliqué dans le travail en URC sur une courte période et avec un turn-over important, son expertise peut être limitée. Dans un seul cas cité, le formateur était extérieur à l'ES de l'apprenant [58]. En réalité, le PPH était formé dans un centre dédié à la formation et était ensuite évalué par le responsable de l'URC dans laquelle il exerçait.

## Outils de formation théorique

La formation théorique semble être l'élément de base de toute formation, et est retrouvée dans deux tiers des publications (figure 4). Le format théorique auquel les centres ont le plus recours est l'utilisation de **fiches explicatives** (30%). Remises le plus souvent en fin de séance de formation théorique, elles ont l'avantage d'être consultables à tout moment par l'apprenant, d'être simples et pratiques d'utilisation. De plus, les fiches permettent de fixer des connaissances enseignées lors de cours magistraux et y semblent donc indissociablement liées. L'objectif est finalement de transmettre à l'apprenant des messages pédagogiques clés afin qu'il puisse transférer ses connaissances et les mettre en application [59]. Les **cours magistraux** constituent le second format théorique le plus utilisé (23%) (figure 4). Cependant, ces formats sont assez chronophages et ne répondent plus forcément aux attentes des nouvelles générations [60]. Néanmoins, il n'est pas observé de transfert vers des formats plus modernes, type **e-learning**.

- **Fiches explicatives**

Associés à tout type de formation, des documents écrits sous la forme de fiches synthétiques peuvent être remis aux apprenants à l'issue d'une formation. Il s'agit bien souvent d'une synthèse des notions abordées lors de la formation, qui permet aux apprenants de conserver une trame écrite pouvant être consultée ultérieurement. Environ un tiers des ES décrit l'utilisation de fiches explicatives pour le versant

théorique de la FC. De nombreuses équipes pharmaceutiques ont ainsi réalisé des fiches sur les molécules ou les protocoles de chimiothérapies pour répondre aux besoins des PPH [53,54,61–63]. Ces fiches ont notamment permis la sensibilisation des PPH sur l'ordre et la durée d'administration des molécules par protocole afin d'améliorer la priorisation des préparations au sein de l'URC [61]. Il pouvait également s'agir de fiches complémentaires détaillant des thèmes non abordés au cours des séances de formation par manque de temps [62]. Une déclinaison intéressante de ces fiches a été réalisée en les compilant sous forme d'un « livret éducatif », composé de plusieurs thématiques autour de la préparation des chimiothérapies, consultable à tout moment [64].

#### ▪ Cours magistraux

Environ un quart des ES a décrit l'utilisation de cours magistraux, classiquement employés pour la formation théorique. Tous l'associaient à d'autres outils pédagogiques théoriques ou d'échanges tels que des fiches explicatives, des visionnages de vidéo ou des réunions et/ou des formats pratiques tels que l'observation, le compagnonnage ou la réalisation de préparations « tests » [45,46,62,63,65,66]. Les cours semblent donc utilisés en complément de méthodes pédagogiques pratiques et ludiques (annexe 1). Le versant théorique était basé sur des principes fondamentaux comme les techniques de manipulation sous isolateur [67,68], les risques d'exposition liés aux anticancéreux [65], ou s'articulaient autour d'un cas clinique [53,54]. Certains ES se sont appuyés sur des ressources régionales [69]. Il apparaît pertinent que les choix des thématiques reposent, *a minima* en partie, sur l'analyse des besoins et ciblent les thématiques les moins maîtrisées par les PPH [62]. Cela impose donc une évaluation préalable du niveau de connaissance et des besoins des apprenants, l'ensemble devant ainsi répondre à des objectifs pédagogiques préalablement définis [46].

Les supports synthétiques semblent être un plus pour ces formations [45,62]. Afin de mieux s'imbriquer à l'activité de l'unité, des formats de courte durée ont été décrits [65]. Pour permettre un format court, la visualisation de films sur les pratiques de reconstitution en URC, conjointe aux cours magistraux, semble pertinente [65,66,70]. Un ES a également déployé des séances de cours magistraux interactives pour compléter la formation théorique de son équipe [54]. Chaque séance était animée par

le pharmacien qui questionnait à tour de rôle les PPH sur des thématiques fixées à l'avance, facilitant ainsi les échanges et les interactions, se rapprochant ainsi du modèle de classe inversée [60,71].

- **E-learning**

Le e-learning est un outil de formation utilisé dans de nombreux domaines, facilitant l'accès des apprenants grâce à la mise en ligne de cours disponibles 24/7 via une simple connexion internet et évitant ainsi les déplacements [72]. Il est donc adapté aux contraintes de la vie professionnelle et personnelle des apprenants. Bien qu'aucun exemple d'e-learning n'ait été retrouvé dans la littérature, la plateforme régionale « onco-TICE » constitue un modèle intéressant de programme de formation certifiant, validant le développement professionnel continu (DPC). Couplé à une partie présentielle, ce format garantit la mise en application des connaissances / compétences acquises lors du e-learning et permet un échange entre apprenants et formateurs [58]. Le e-learning a également l'avantage de pouvoir évaluer facilement les apprenants, de manière formative ou certificative. La mise en ligne de questionnaires permettant l'évaluation des apprenants à distance semble ainsi pertinente et constitue une forme de e-learning [58,72]. L'absence d'e-learning retrouvée dans la littérature peut s'expliquer par la difficulté de produire ses propres ressources, et la rareté des ressources mutualisées. Le manque de communication et d'échange avec le formateur ressenti par l'apprenant pourrait aussi expliquer la sous-utilisation de ce format, malgré la mise en place possible de forums de discussion. De plus, l'impact pédagogique supérieur du e-learning versus cours magistral n'est aujourd'hui pas clairement démontré [73].

### Outils de formation pratique

Le recours aux outils de formation pratique semble important puisque 70% des publications les décrivent, en particulier la simulation (42%).

La **simulation** paraît être le format le plus en vogue et semble pleinement satisfaire les apprenants. Tout en leur apportant une sécurité, elle est réalisée la plupart du temps sur un format ludique, qui séduit les participants. Toutefois, son coût important, la nécessité de matériel dédié et de créneaux adaptés à l'activité de routine constituent des limites importantes, réduisant largement l'accès des équipes pharmaceutiques à

la simulation [74]. L'utilisation des **jeux** à visée pédagogique a été décrite par 10% des ES dans le processus de formation avec l'application de jeux de plateau ou jeux de cartes. Le recours à l'**observation** (10%) et au **compagnonnage** (7%) ont été peu décrits mais semblent être des formats intéressants pour l'autonomisation des apprenants. Enfin, la réalisation de **préparations « test »** dans le cadre de la formation a été utilisée par 30% des ES.

- **Jeux pédagogiques**

Les jeux utilisés pour la formation des PPH ayant été recensés se présentent sous des formats très variés : jeux de société, quiz, jeux vidéo. Ils ont été décrits dans cinq publications, soit sous la forme de jeux de plateaux, soit sous la forme de cartes interactives.

Un « **Trivial Poursuit** » a été élaboré, composé de questions « vrai / faux », de mimes, de dessins et de questions à choix multiples (QCM) autour de différentes thématiques : médicaments, dispositifs médicaux, hygiène, BPP [75]. Ce format a permis une formation ludique : les participants étaient proactifs et de nombreux échanges permettaient de mobiliser et d'interconnecter les connaissances de chacun.

Un outil de formation, à la fois théorique et/ou pratique, a été mis au point par deux ES : des **cartes dites « conceptuelles »** recto-verso structurées en trois parties : le médicament, sa préparation et son utilisation clinique [46]. Le recto des cartes s'organisait sous la forme de QCM et les réponses figuraient au verso. Elles ont été créées pour être utilisées en formation collective, susciter la discussion des participants et favoriser l'échange mais présentent aussi l'avantage de pouvoir être utilisées individuellement, en s'auto-questionnant. Des cartes ont aussi été utilisées à la fois en formation initiale mais également lors d'ateliers interactifs mensuels, dans le cadre de la FC des PPH [66].

Les **quiz** constituent un autre type de jeux, largement utilisés dans les processus de pédagogie [71]. Il s'agit d'aborder de manière ludique des points indispensables concernant l'activité de préparation des chimiothérapies. Les quiz peuvent être utilisés pour réaliser un état des lieux initial des connaissances des apprenants mais également à l'issue d'une formation pour évaluer l'acquisition de connaissances. Bien que non retrouvées dans cette revue, des bases de données partagées de quiz telles que celles développées par le GERPAC [76] semblent avoir un intérêt pour compléter

la formation des PPH. Les étapes de création et de mise à jour de ces quiz étant chronophages, une mutualisation des outils créés semble particulièrement opportune. Néanmoins, la standardisation imposée par la mutualisation peut poser la question de l'adaptation et de la fidélité aux activités, processus et équipements, pouvant limiter l'adhésion des apprenants.

#### ▪ **Observation**

L'étape d'observation est une phase transitoire entre la théorie et la pratique, permettant d'interconnecter rapidement les connaissances acquises avec les gestes à adopter lors de la manipulation des anticancéreux, en observant un PPH expérimenté lors de la production. Cet outil est peu chronophage et permet de s'adapter à l'activité quotidienne, sans retarder le rythme de production. Pourtant, il n'a été décrit que par trois équipes l'associant à d'autres outils de formation [45,46,77]. Il est vraisemblable que son utilisation soit plus largement répandue dans la vie réelle que dans la littérature où elle y est peu décrite, probablement par biais de publication.

#### ▪ **Compagnonnage**

Le compagnonnage s'inscrit dans le cadre de la formation pratique et permet à l'apprenant d'acquérir progressivement le savoir-faire, c'est-à-dire les gestes à adopter pour les activités en URC, en premier lieu la préparation des cytotoxiques. De par le contrôle permanent d'un encadrant expérimenté, le compagnonnage est très adapté à la formation pratique initiale, tout particulièrement au début de la formation [78]. Pourtant, seules deux publications décrivent le recours au compagnonnage dans leur programme de formation, là encore vraisemblablement par biais de publication. En phase d'apprentissage, le PPH novice réalise d'abord des préparations simples sous le contrôle du PPH « tuteur », ce dernier pouvant le guider tout au long de la manipulation. Une phase dite de « perfectionnement » permet ensuite au PPH de réaliser tous types de préparations, des plus simples au plus complexes, avec un double contrôle par le tuteur. Cet accompagnement contribue à l'autonomisation progressive du PPH formé [46]. Le compagnonnage peut également être associé à la simulation. En effet, une équipe a dédié plus de 50% du temps de formation au compagnonnage dans son programme de simulation procédurale [77].

## ▪ **Préparations « tests »**

Afin d'évaluer la maîtrise technique des BPP, plusieurs tests peuvent être réalisés, avec des objectifs différents : contrôle de la propreté microbiologique, de la propreté chimique et de la précision / exactitude de la dose.

Concernant la contamination microbiologique, des **Tests de Remplissage Aseptique (TRA)** peuvent être réalisés pour mettre en évidence la potentielle présence de germes dans la préparation, si les manipulations ne sont pas réalisées de manière aseptique [9]. Une évaluation des PPH a ainsi été pratiquée via la réalisation de TRA pour habilitier chaque nouvel arrivant dans l'unité, ou pour réhabiliter l'ensemble des PPH lorsqu'un changement de pratique était acté [47]. Ce schéma est d'ailleurs celui recommandé dans les BPP en cours de réécriture [79].

Des **dosages qualitatifs d'anticancéreux** peuvent être réalisés sur des prélèvements de surface et/ou de matériel à la recherche d'une potentielle contamination chimique. Cette démarche s'inscrit dans le cadre du suivi et de l'entretien des locaux dédiés à la préparation des cytotoxiques [4,9].

Aussi, pour contrôler la contamination chimique de l'environnement, des **tests à la fluorescéine** peuvent être réalisés pour évaluer la propreté et l'organisation du plan de travail, des flacons et du matériel, pendant et après manipulation [9]. Bien qu'ils soient plutôt utilisés pour le suivi et la qualification des locaux, ces tests peuvent aussi être utilisés pour l'évaluation de la pratique des PPH, l'habilitation [80] ou la réhabilitation du personnel lors d'un changement de pratiques [81]. Certaines équipes ont ainsi fait réaliser des tests à la fluorescéine pour sensibiliser le personnel aux risques de contamination environnementale et évaluer les PPH au travers de la FC, avec une rythmicité définie [55,82].

Des **dosages quantitatifs d'anticancéreux** peuvent également être réalisés sur des échantillons de préparations pour contrôler l'exactitude et la précision de la teneur en principe actif [9]. Cependant, aucune équipe ne semble avoir utilisé cette technique pour la formation des PPH, bien qu'elle semble être un bon complément aux techniques citées précédemment.

## ▪ Simulation

La simulation en santé, technique de formation en pleine expansion dans les ES français, est aujourd'hui largement recommandée, mais encore peu utilisée en PUI [74]. Cette technique consiste à mettre en situation, dans un environnement simulé, un ou plusieurs professionnel(s) de santé devant réaliser une activité ou une prise en charge, par le biais d'un simulateur et selon des étapes bien codifiées : briefing, mise en situation, puis débriefing [83]. La simulation permet à la fois une sécurisation des pratiques pour l'apprenant et n'engendre pas de risque pour les patients. Plusieurs sous-types d'outils de simulation ont été décrits dans la littérature (annexe 1).

### ○ Simulation procédurale

Elle permet à l'apprenant d'appréhender et de tester ses compétences « techniques » lors d'une étape précise de processus en URC : préparation des paniers, technique de remplissage d'une poche, pré-libération d'une préparation, etc. Une équipe a mis en place un programme de formation par simulation procédurale spécifiquement dédié à la prise de poste en URC [77]. Au total, trois modules répartis sur deux mois (hygiène et sécurité / produits, matériel et équipements / contrôles et préparations) ont fait l'objet de scénarii de simulation, répondant chacun à des objectifs pédagogiques. Ce mode de formation a également l'avantage de pouvoir être répété autant de fois que nécessaire par l'apprenant, et permet aussi l'apprentissage par l'erreur, sans incidence en environnement simulé [84]. Des formats de simulation procédurale, inspirés du concept de « chambre des erreurs » [83], ont aussi été largement décrits [48,49,56,57,85–88]. La simulation était ici basée sur des erreurs à identifier et à prendre en charge au sein d'une URC. Un groupe d'experts a ainsi intégré un panel d'erreurs associées à 14 situations à risques liées à la préparation des cytotoxiques pédiatriques, où le risque d'erreur est majoré du fait de la complexité des protocoles et des posologies très variables [50]. Ce format a été décrit comme étant indispensable à la prise de poste en URC selon les PPH l'ayant utilisé. Dans d'autres publications, ce format a également permis de diminuer le temps total de FPDP [77,89]. La même méthodologie a été employée pour créer un « isolateur des erreurs » dans le but de former le personnel à l'identification d'erreurs dans une démarche globale d'amélioration continue de la qualité [48,49,56,57,85–88,90]. Les erreurs choisies et

intégrées de manière volontaire dans cet espace virtuel visaient à répondre à des objectifs pédagogiques définis en amont. Un briefing des apprenants a été nécessaire avant l'identification d'erreurs ; un débriefing s'imposait en fin de séance, proposant des conduites à tenir et des axes d'amélioration [84].

Une déclinaison de « l'isolateur des erreurs » a été décrite avec un format basé sur des fiches de fabrication fictives contenant des erreurs, dont l'intérêt a été démontré par l'étude « SIMMEON-prep » en 2015 [51]. Elle consistait en une première phase où les apprenants devaient identifier des erreurs dissimulées dans des fiches de fabrication, suivie d'une deuxième phase de débriefing, puis d'une troisième phase semblable à la première où les apprenants retournaient en situation. Les résultats ont montré une augmentation significative du nombre d'erreurs détectées entre les deux mises en situation. L'apprentissage par l'erreur permet de sensibiliser le personnel aux risques d'erreur et doit permettre à la fois de faire moins d'erreurs, mais surtout de les intercepter plus facilement et plus précocement. L'identification des erreurs avant de réaliser la préparation et en dehors de la production de routine a également pu se faire individuellement [56,85]. Ces exercices de simulation devaient être systématiquement suivis d'un débriefing collectif permettant des échanges constructifs [91].

- Simulation pleine échelle

Ce type de simulation permet aux apprenants d'aborder des situations particulièrement à risques auxquelles ils peuvent être confrontés en routine [83] et est particulièrement approprié aux situations peu fréquentes [74]. De plus, la simulation pleine échelle offre tout son potentiel pour évaluer les compétences non techniques telles que la gestion du stress, le leadership ou la communication : des situations critiques où les opérateurs peuvent perdre leurs repères [74]. C'est dans cet objectif qu'a été conçu l'un des programmes retrouvés dans la littérature, intégrant aux scénarii deux aspects fondamentaux et indissociables du travail en équipe : les facteurs organisationnels et humains [92]. Cela a permis d'associer dans le cadre de la formation, l'évaluation des compétences techniques mais également des compétences non techniques, essentielles à la cohésion d'une équipe et au bon fonctionnement du travail en URC [93].

D'autres scénarii ont été rédigés et mis en application par une équipe dans le cadre de la FC suite à la mise en évidence de situations d'urgence peu maîtrisées par les apprenants [89]. Trois cas ont été simulés : un bris de flacon de poudre, un bris de

flacon liquide et une fuite de préparation. Ces modèles de simulation, de conception ludique et de mise en œuvre récente, sont en phase avec les travaux européens actuels : un « escape game » a été créé avec des énigmes répondant à un scénario adapté à l'activité en URC et avec pour objectif de « réussir sa mission » [94,95]. Les apprenants devaient répondre à un questionnaire avant, immédiatement après et un mois après « l'escape game » pour évaluer son impact pédagogique. Chez 70 apprenants, il a été observé une augmentation significative du taux de bonnes réponses aux questions. A l'issue de la formation, une évaluation de satisfaction a mis en évidence une forte adhésion des apprenants à cette méthode d'apprentissage mêlant connaissances, compétences techniques et non techniques.

- Simulation numérique et « serious game »

Les outils de simulation numérique permettent de reproduire un environnement de travail virtuel via l'utilisation de médias [74]. Il s'agit d'une méthode d'apprentissage par l'action où l'apprenant est lui-même acteur, au sein de l'environnement numérique. Le format de « serious game », inspiré du jeu vidéo, est à la base de « WhiteQuest » qui, après avoir été le premier simulateur au monde en salle blanche en 2015 [96], a été décliné sous forme d'un simulateur pour la formation des PPH aux activités d'URC [97]. La formation était basée sur le compagnonnage pas-à-pas, la réalisation semi-guidée avec des retours en arrière et des contenus pédagogiques venant compléter la formation. Ce simulateur a permis aux apprenants d'aborder chaque étape procédurale du travail en URC (habillage, organisation du plan de travail, isotechnie, gestion des déchets, nettoyage, etc) sans engendrer le moindre risque pour le patient.

Un autre format immersif numérique a été décrit avec l'utilisation d'un parcours en réalité virtuelle à 360° permettant à l'apprenant de s'immerger dans une URC [98,99]. Des erreurs ont été volontairement intégrées dans cet environnement virtuel et étaient identifiables via des points d'intérêt cliquables, sous forme de photos ou de vidéos. Un support de débriefing intégrant les bonnes pratiques et conduites à tenir associées aux erreurs à identifier a été développé, permettant à la fois une utilisation en groupe et en autonomie.

Ces modèles numériques suivent la tendance mondiale actuelle et peuvent être associés à une formation pratique [100].

## Autres outils de formation

### ▪ Évaluation des pratiques professionnelles

La gestion des risques est fondamentale dans le processus d'amélioration de la qualité des URC et intègre ainsi l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) comme axe de travail prioritaire [4]. L'EPP regroupe un ensemble hétérogène de formats pluri-professionnels consistant à améliorer les pratiques : comité de retour d'expérience, audit clinique, cartographie des risques...

Une méthode originale d'analyse des risques *a posteriori* a ainsi été testée dans le cadre de la FC des PPH [101]. Il s'agit de la Méthode d'Investigation Organisationnelle et Systémique (MINOS) : une fois le point de perte de contrôle du dysfonctionnement identifié, la méthode permet d'en analyser les origines ainsi que les barrières de prévention, de récupération et d'atténuation à mettre en place. La participation active du PPH dans ce travail contribue à sa FC.

Des audits sont aussi largement utilisés en ES et peuvent entrer dans le cadre de l'EPP car ils définissent des critères précis à analyser et permettent la mise en place d'actions correctives. Pour ces audits, le PPH peut avoir le rôle d'auditeur et être acteur à part entière, perfectionnant ainsi ses acquis, et incluant donc ce modèle dans sa FC. Le PPH peut également être audité, ce qui s'inscrit indirectement dans son processus de formation, puisqu'il va apprendre des conclusions de cet audit. Une EPP a été réalisée dans une équipe de sept PPH en 2016 afin de mettre en évidence les points de défaillance au sein de son circuit de production des anticancéreux. Des actions d'amélioration ont été décidées : récapitulatifs théoriques sur les connaissances manquantes, mise au point sur les pratiques sous isolateur et immersion dans les unités de soins pour suivre l'ensemble du circuit jusqu'à l'administration des chimiothérapies [67]. L'audit a ainsi permis d'améliorer la FC des PPH. Même si l'audit peut préférentiellement être utilisé en FC, il pourrait être appliqué dans la phase d'évaluation / habilitation des PPH. En effet, la réalisation d'audits chez les PPH peut être un moyen pour évaluer l'impact de la formation et analyser le transfert des connaissances / compétences [102].

Un autre ES a utilisé une forme d'analyse des risques *a priori*, avec un diagramme d'Ishikawa adapté au travail en URC (médicaments, milieux, moyens, mains d'œuvre et méthodes) pour mettre en œuvre sa formation à la fois théorique et pratique [45]. Ce diagramme a permis de ne pas oublier d'éléments importants lors de la formation.

L'analyse de la littérature montre ainsi que l'implication des PPH dans les EPP ne semble pas être un format privilégié dans leur formation, alors qu'il présente un double avantage : formation du PPH et amélioration des processus en URC. Bien qu'elle nécessite du temps formateur/encadrant, la mise en place d'EPP est simple d'utilisation, permet à l'équipe d'acquérir une culture qualité / sécurité et s'adapte assez facilement à l'activité.

- **Staffs d'équipe**

Les réunions ou staffs d'équipe constituent un moment dédié à l'échange et à l'information au sein de l'URC et peuvent ainsi servir à la formation des professionnels. Leur rythmicité, souvent hebdomadaire, donne accès à des temps de formation réguliers, permettant aux équipes de maintenir leurs connaissances et d'en acquérir rapidement de nouvelles. Bien que peu décrites dans la littérature, ces formations courtes lors de staffs semblent montrer une complémentarité avec la FPDP [53]. Suite à la mise en évidence d'un manque de connaissances des molécules manipulées, une équipe a ainsi mis en place des rappels hebdomadaires en staff d'équipe sur la pharmacologie des anticancéreux et leur utilisation [63].

- **Vidéos**

Le visionnage de vidéos peut être inclus dans des programmes de formation pratique et être ainsi une aide à la manipulation sur paillasse par visualisation préalable des gestes à adopter [66]. La vidéo peut également venir en appui d'une réévaluation des pratiques visant à les uniformiser [70]. Pour ce faire, le filmage des PPH en action suivi d'un visionnage des vidéos et d'un débriefing peuvent être intéressants pour mettre en évidence des défaillances et mener en parallèle des axes d'amélioration. Dans cet objectif, une équipe a su mettre à profit l'enregistrement vidéo des contrôles libératoires de sa production quotidienne afin d'homogénéiser les pratiques de pharmacotechnie [68]. Ces enregistrements constituent une vidéothèque consultable à tout moment et doublement utile : pour la libération des préparations et pour la formation des PPH.

L'analyse des pratiques via la vidéo est d'autant plus pertinente qu'il s'agit souvent d'un apprentissage par l'identification d'erreurs, dont l'efficacité est prouvée [103].

Cependant, l'erreur doit être identifiée et débriefée. Une erreur identifiée par un apprenant, non analysée au moment du débriefing, risquerait d'entraîner un apprentissage négatif [104]. Le principe est de faire identifier par l'apprenant un certain nombre d'erreurs et de situations à risque contenues dans la vidéo, à différentes étapes du processus de préparation des cytotoxiques. Les erreurs peuvent être relevées collectivement au fil de l'eau ou individuellement, puis analysées au cours d'une séance d'échanges. Cet outil semble adapté pour compléter la formation du personnel et réhabiliter les PPH n'ayant pas manipulé depuis plusieurs mois [70]. Une correction était ensuite réalisée et les points à améliorer étaient identifiés par échanges au sein du groupe de travail, puis un document écrit répertoriant les erreurs et conduites à tenir leur était remis en fin de séance.

Le recours au visionnage de vidéos a ainsi l'avantage d'être applicable aussi bien en formation théorique que pratique et permet en cela un lien entre les deux, pour guider le préparateur dans sa manipulation sur paillasse puis en isolateur.

#### e) Outils d'évaluation / habilitation

Pour l'évaluation / habilitation à l'activité en URC, la majorité des équipes a eu recours à un seul outil (57%) alors que seulement sept ont mentionné utiliser l'association de différents outils : six ont employé deux outils et une seule a utilisé trois outils.

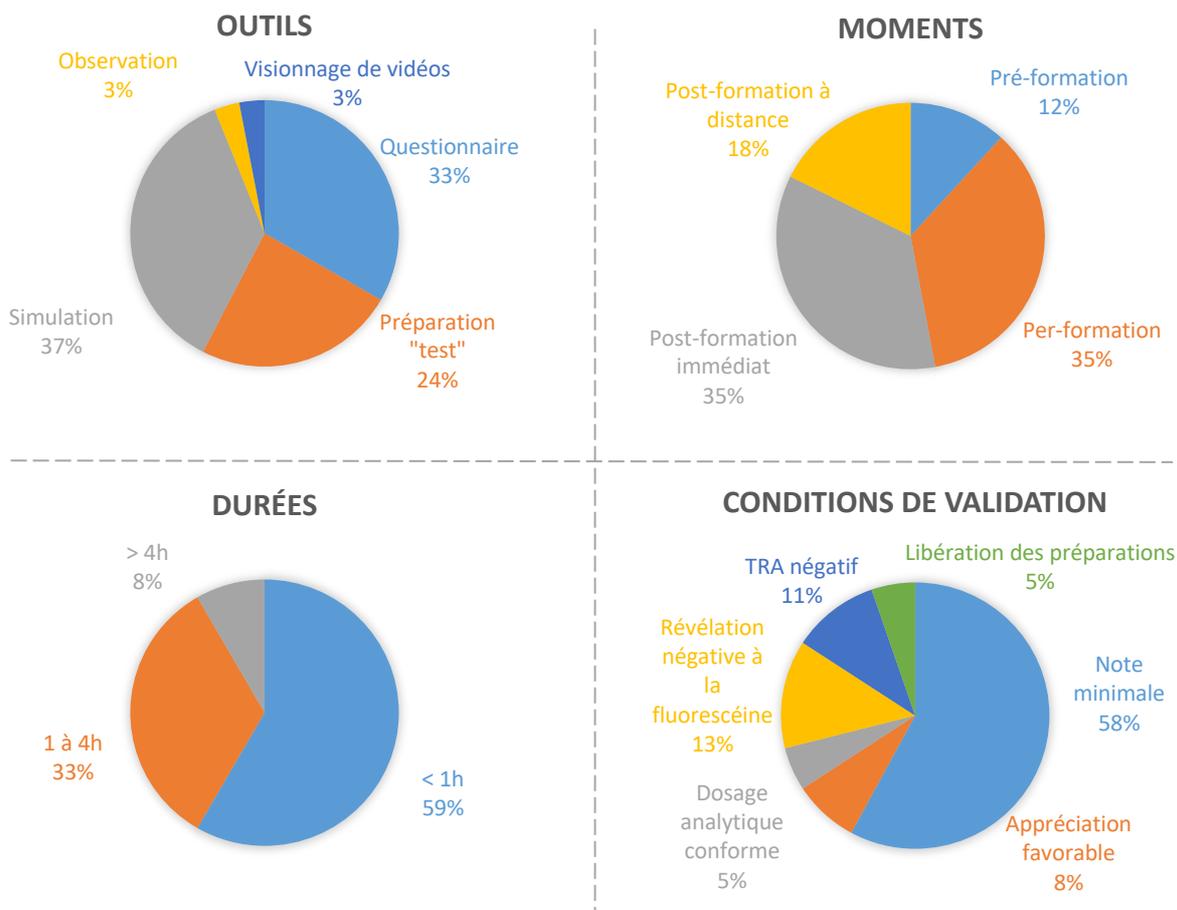
Une évaluation post-formation était décrite dans 75% des publications (annexe 2). La majorité des équipes pratiquait une évaluation des PPH pendant et/ou après la formation. Mais la plupart du temps, cette évaluation n'était pas décrite dans un processus d'habilitation *stricto sensu*, attestant l'aptitude de l'apprenant à la préparation des cytotoxiques. L'habilitation semble ainsi très peu pratiquée : sur les 29 publications décrivant une évaluation post-formation, seules quatre équipes habilite les PPH. Lorsqu'une habilitation était réalisée, elle faisait suite à la formation : soit immédiatement après la formation, soit après un délai de temps étudié par les formateurs, afin que l'apprenant intègre les acquis (figure 7).

#### Panel des outils d'évaluation / habilitation recensés

L'habilitation pouvait s'organiser selon différentes modalités : notation d'un questionnaire de QCM ou d'erreurs à identifier, appréciation par l'encadrant, résultats

des TRA / dosages analytiques, révélation de fluorescence ou libération de préparations (figure 7).

Quatre outils étaient utilisés à la fois pour la formation et l'évaluation / habilitation des PPH : la simulation, la réalisation de préparations « test », l'observation et le visionnage de vidéos. Le recours aux questionnaires a été uniquement décrit pour l'étape d'évaluation / habilitation des PPH, dans plus d'un tiers des ES.



**Figure 7** : modalités d'évaluation / habilitation des PPH en URC dans les établissements de santé français ayant évalué / habilité les PPH (n=24) : outils, moments, durées et conditions de validation de l'évaluation / habilitation.

*Légende : TRA = test de remplissage aseptique*

### Utilisation des outils d'évaluation / habilitation

Parmi les 24 ES ayant décrit des outils d'évaluation / habilitation, 20 ont décrit l'utilisation d'outils pédagogiques pour l'évaluation et quatre pour l'habilitation des PPH en URC (annexe 2).

L'évaluation pouvait se décliner en deux parties : réponse à des QCM et entretien oral avec le pharmacien responsable de l'URC [63].

Dans une autre étude, l'habilitation du PPH nouvellement arrivé en URC comprenait une évaluation théorique via la réalisation de QCM, de textes à trous et une évaluation pratique via un audit sur une préparation. Elle faisait directement suite aux deux semaines consécutives de formation [45].

Pour les équipes utilisant la simulation, l'évaluation / habilitation pouvait dans certains cas être incluse dans le programme de formation [51,56,57,88,98,99,105]. La simulation permettait dans ce cas de coupler la phase d'apprentissage à celle d'évaluation, permettant un gain de temps et d'efficacité. Parmi les équipes pratiquant l'habilitation via une « chambre des erreurs », une note minimale de 10/20 a ainsi été définie pour être habilité, imposant en cas d'échec, un test en deuxième session [49]. Une des équipes appliquant la simulation procédurale pour la FPDP en URC a également mis en place une phase d'évaluation / habilitation par simulation procédurale qui permettait à l'apprenant d'accomplir de manière progressive des activités de contrôle de plus en plus responsabilisantes : contrôle visuel, contrôle pré-libératoire, contrôle de la fiche de fabrication [77].

Une évaluation en ligne des apprenants a été décrite via une plateforme de e-learning utilisant des questionnaires couplés à du présentiel [58].

L'habilitation d'un PPH pouvait également se faire par une évaluation technique, par exemple, la réalisation d'une série de TRA [52].

L'évaluation des PPH a également pu être réalisée grâce à un dosage quantitatif de fluorescéine de préparations fabriquées à des concentrations différentes : si un écart entre concentration dosée et théorique était supérieur à 10%, le PPH n'était pas habilité [80]. Des tests à la fluorescéine ont également été utilisés pour habiliter les PPH via la révélation de fluorescence à la lampe UV de l'environnement de travail, afin d'évaluer l'habilité à manipuler « proprement » [46,82].

Parmi les quatre équipes habilitant leurs PPH avant la prise de poste en URC, l'obtention d'un certificat attestant leur habilitation n'a été décrit que dans une seule équipe [66].

L'habilitation semble donc utiliser des outils assez similaires à ceux utilisés pour la formation (figures 4 et 7). Cependant, elle semble trop peu décrite, alors qu'elle devrait

être systématiquement appliquée avant la prise de poste en URC de chaque PPH, conformément aux recommandations [4].

#### f) Outils de réhabilitation

Les pratiques en URC évoluant constamment et les connaissances et compétences pouvant dévier ou s'éroder avec le temps, la réhabilitation a toute son importance dans le processus de formation / habilitation au long cours. Seules cinq études ont décrit une réhabilitation des PPH (figure 6).

La réhabilitation du personnel se faisait annuellement, soit par la réalisation de tests à la fluorescéine [82], par TRA [47], ou les deux [81], soit par simulation via « l'isolateur des erreurs » [48]. Une équipe a également réhabilité les PPH dès lors qu'une période d'inactivité en URC dépassait six mois, via la détection d'erreurs sur vidéos [70]. Enfin, conformément aux BPP, la réhabilitation a également été décrite lors d'un changement de pratique dans l'URC, via la réalisation de préparations « tests » [47,81].

#### g) Évaluation de l'efficacité pédagogique des outils

Selon le modèle de Kirkpatrick, **l'évaluation de la satisfaction** constitue un prérequis indispensable à toute analyse de l'efficacité pédagogique d'une formation [102]. Si l'apprenant est satisfait du format proposé, il pourra ainsi plus facilement intégrer les connaissances / compétences de sa formation [44]. Une évaluation de la satisfaction des apprenants a été réalisée dans 60% des publications. Pour tous, il s'agissait de la diffusion d'un questionnaire de satisfaction à l'issue de la formation. Il apparaît indispensable d'aller plus loin en intégrant en parallèle, une analyse de l'acquisition de connaissances / compétences, en comparant l'avant / après formation. Il serait également intéressant de déterminer si le comportement des apprenants est affecté par l'apprentissage de nouvelles connaissances / compétences (niveau 3 du modèle de Kirkpatrick) et de mettre ainsi en évidence un transfert des connaissances / compétences acquises en cours de formation. Bien que primordiale, l'analyse du dernier niveau de ce modèle, visant à mesurer l'amélioration de résultats opérationnels (réduction des non conformités, gain de productivité...), nécessiterait une méthodologie complexe pour évaluer l'impact de la formation sur l'organisation de l'activité [102].

#### 4) Conclusion

Ce travail a permis de recenser un grand nombre d'outils pédagogiques utilisés par les ES pour la formation / habilitation des PPH en URC. Ces outils sont déployés dans des ES de statut et de taille différents, confirmant le fait que la formation et l'habilitation sont au cœur du processus de toutes les URC et qu'il n'y a pas « un modèle », mais « des modèles » envisageables. La majorité des ES a recours aux fiches synthétiques pour la formation théorique, quelquefois associés à des cours magistraux, alors que le e-learning, adapté aux contraintes organisationnelles, n'a pas été décrit. Le visionnage de vidéos, s'adaptant à la théorie comme à la pratique, est peu décrit par les ES, tout comme les jeux pédagogiques. La difficulté à trouver le temps nécessaire à leur création et leur validation pédagogique peut expliquer ce constat. Une phase d'observation, permettant une transition entre théorie et pratique, semble facilement s'imbriquer à l'activité de production. Le compagnonnage, vraisemblablement sous-représenté dans cette analyse, permet une autonomisation progressive du PPH.

Un des outils les plus décrits pour la formation pratique est la simulation. Ce format, très apprécié des PPH, apporte une sécurité maximale pour le patient et fait bénéficier de l'apprentissage par l'erreur. Les différentes déclinaisons du concept de la « chambre des erreurs » en URC trouvent également un large écho pour la formation pratique. Le recours aux préparations « test », utilisées pour le suivi et la qualification des URC, semble parfaitement adapté à l'évaluation / habilitation du personnel.

Si beaucoup d'outils sont déployés pour la formation, peu d'études décrivent leur utilisation pour l'habilitation et la réhabilitation des PPH. Cette étape, indispensable et indissociable de la formation initiale et continue mérite une attention particulière afin de rectifier d'éventuelles dérives et de maintenir une compétence élevée.

Au vu de ces données, il semblerait intéressant d'avoir une vision plus exhaustive des outils et modèles de formation / habilitation en URC françaises afin de tendre vers une homogénéisation des pratiques. La prise en compte des besoins et contraintes des PPH et responsables d'URC serait indispensable, afin d'analyser dans un second temps, l'efficacité pédagogique des outils et pouvoir proposer un modèle adapté et standardisé intégrant à la fois la formation à la prise de poste, l'habilitation, la formation continue et la réhabilitation régulière du PPH.

## **PARTIE 2 :**

ENQUETE NATIONALE SUR LA FORMATION /  
HABILITATION ACTUELLE ET ATTENDUE DES  
PREPARATEURS EN PHARMACIE POUR LA  
PREPARATION DES ANTICANCEREUX

## I. RETOURS D'EXPERIENCE A L'ECHELLE NATIONALE

Comme nous l'avons vu dans la première partie, les recommandations nationales et internationales placent la formation du personnel reconstituant des anticancéreux dans les prérequis du bon fonctionnement des URC [2,9]. Ces recommandations sont vraisemblablement très largement appliquées, mais le contenu et les modalités précises de la formation et de l'habilitation n'étant pas détaillés, cela laisse une grande latitude aux responsables d'URC pour définir le « fond » et la « forme » de cette formation. Sur certains aspects, cette flexibilité présente des avantages : ajustements réguliers, adaptation au contexte et aux ressources locales, développement d'initiatives innovantes, etc. Néanmoins, ce manque de cadre soulève de nombreuses questions : validité pédagogique et pérennité dans le temps de la formation, équité d'accès à une formation efficace, réponse aux attentes des PPH, réactivité face au risque de dérive des bonnes pratiques, etc.

Différents outils et modèles de formations ont pu être mis en évidence dans la revue de la littérature. Un intérêt des équipes pour la simulation confirme l'importance des nouvelles formes de pédagogie, en parallèle d'autres outils tels que la réalisation de préparations fictives. Il a également été constaté que les formats d'habilitation sont peu décrits.

Afin de dresser une photographie la plus exhaustive possible des outils et modalités pédagogiques utilisés pour la FPDP, l'HPDP, la FC et la RH, une enquête nationale paraissait indispensable. En parallèle, il semblait pertinent de mettre en regard cette photographie avec les besoins exprimés à la fois par les PPH et les pharmaciens responsables d'URC.

## II. OBJECTIFS DE L'ENQUETE

Afin de pouvoir proposer un programme de formation continue / habilitation adapté à l'ensemble des préparateurs travaillant au sein des URC en France, une enquête auprès des équipes pharmaceutiques des ES était nécessaire.

En effet, de nombreuses questions devaient être posées et discutées : comment s'organise la FPDP des PPH au sein des établissements ? Qui encadre et valide cette

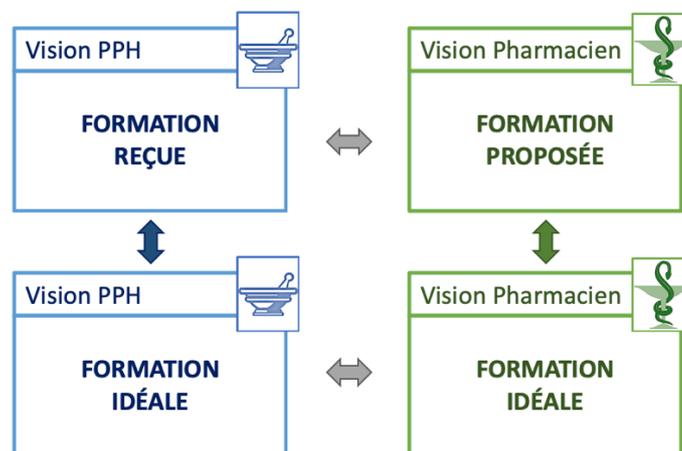
formation ? A quel moment se fait-elle et combien de temps dure-t-elle ? Une habilitation est-elle réalisée ? Une réhabilitation a-t-elle lieu ? Si oui, à quelle fréquence est-elle réalisée et selon quelles modalités ? Quelles sont les pratiques habituelles de formation continue ? Quels outils / supports sont utilisés et à quel moment ?

L'objectif principal de cette étude était d'identifier le système de formation / habilitation actuellement utilisé pour les PPH exerçant en URC.

L'objectif secondaire était d'évaluer les besoins actuels de formation / habilitation au travers d'un modèle de « formation idéale » auprès des PPH exerçant en URC et des pharmaciens responsables d'URC.

Afin de répondre à ces objectifs, il paraissait pertinent d'auditer en parallèle les PPH et les pharmaciens (figure 8) et de vérifier les points de convergence et de divergence entre :

- la formation reçue et la formation « idéale » des PPH,
- la formation proposée et la formation « idéale » des responsables d'URC,
- la formation reçue des PPH et celle proposée par les responsables d'URC,
- la formation « idéale » des PPH et celle des responsables d'URC.



**Figure 8** : mise en parallèle du point de vue des pharmaciens et des PPH sur la formation actuelle et la formation idéale.

L'analyse de ces données permettrait de proposer un modèle qui satisferait l'ensemble des apprenants et formateurs par :

- l'ajout des formats manquants aux formations actuelles,
- le retrait des formats jugés peu / pas utiles,

- l'articulation optimisée entre les différents outils et phases de la formation/habilitation,
- l'adaptation des durées et fréquences d'utilisation des formats pédagogiques.

Pour s'assurer de la représentativité des différentes organisations d'URC en France, il était primordial de solliciter des unités avec des volumétries de production variées et l'ensemble des types d'ES impliqués dans la manipulation des anticancéreux : CHU, CLCC, CHG et structures privées d'intérêt collectif ou à but lucratif.

### III. MATERIELS ET METHODES

#### 1) Contenu du questionnaire

Deux questionnaires ont été élaborés selon la même trame, en cinq parties distinctes, l'un destiné aux PPH, l'autre aux pharmaciens (annexes 3 et 4) :

- données démographiques,
- formation réalisée avant la prise de poste,
- habilitation réalisée avant la prise de poste,
- formation continue réalisée,
- modèle global de formation / habilitation idéal.

La durée moyenne de remplissage du questionnaire a été estimée à environ une vingtaine de minutes.

#### 2) Validation du questionnaire

Les deux questionnaires ont été relus, corrigés et complétés par neuf pharmaciens : deux exerçant en CHU, deux en CHG, quatre en CLCC et un en établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC). Deux PPH ont également participé à la relecture : un exerçant en CHU et un en CLCC.

### 3) Création du questionnaire en ligne

Les questionnaires ont été élaborés sur la plateforme en ligne « Framaforms ». Ce choix s'explique par une maniabilité aisée de l'outil pour la conception du questionnaire par l'auteur, en particulier la possibilité de créer très facilement des liens conditionnels entre les questions mais également des sous parties.

Concernant la perception de l'outil par les participants, il semblait facile d'utilisation, intuitif et lisible, avec un affichage au fil de l'eau, partie par partie, sans surcharger l'écran. La création de liens conditionnels leur permettait également de ne voir apparaître que les questions auxquelles ils devaient répondre, évitant les questions où ils étaient « non concernés ».

Enfin, contrairement à certaines plateformes en ligne, celle choisie s'engage à ne pas conserver les données après la fin de validité du questionnaire.

### 4) Diffusion

L'objectif était de pouvoir diffuser ces questionnaires grâce à un lien internet envoyé par mail aux PPH exerçant en URC ainsi qu'aux pharmaciens responsables d'URC.

Les pharmaciens et PPH ont pu participer à l'enquête du 15 octobre au 15 février, soit quatre mois au total. Pour ce faire, les questionnaires ont été envoyés par différents canaux :

- Diffusion du questionnaire destiné aux PPH via à l'Association Nationale des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (ANPPH),
- Diffusion des deux questionnaires (l'un destiné aux PPH et l'autre destiné aux pharmaciens) via trois organismes : l'Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie (ADIPh), la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) et la SFPO. Le GERPAC a également été sollicité mais n'a pu répondre à la demande pour des raisons de modification de modalités de fonctionnement en cours lors de la période de l'enquête. Les pharmaciens recevant les deux questionnaires par mail ont ainsi pu rediriger le questionnaire à la fois au pharmacien responsable d'URC et aux PPH de l'équipe.

Des relances ont été réalisées à trois mois du premier envoi pour chacun des canaux de communication.

#### IV. RESULTATS / DISCUSSION : ENQUETE AUPRES DES PPH ET PHARMACIENS RESPONSABLES D'URC

Pour simplifier l'analyse, rendre les effectifs comparables et faciliter la lecture, des regroupements de classes ont eu lieu et les catégories suivantes ont été définies :

- Concernant l'expérience des PPH, ceux ayant une expérience de moins de 5 ans ont été classés « PPH débutants », ceux travaillant en URC depuis 5 à 10 ans « PPH confirmés » et ceux travaillant depuis plus de 10 ans « PPH experts »,
- Concernant les volumétries de production de chimiothérapies, les URC produisant moins de 10 000 poches par an ont été définies à « faible volumétrie », les URC produisant entre 10 000 et 30 000 poches à l'année à « volumétrie intermédiaire » et celles produisant plus de 30 000 poches à l'année à « volumétrie importante / élevée ».

##### 1) Données démographiques PPH / pharmaciens

Au total, 133 PPH ont répondu au questionnaire, âgés en moyenne de  $36 \pm 8$  ans.

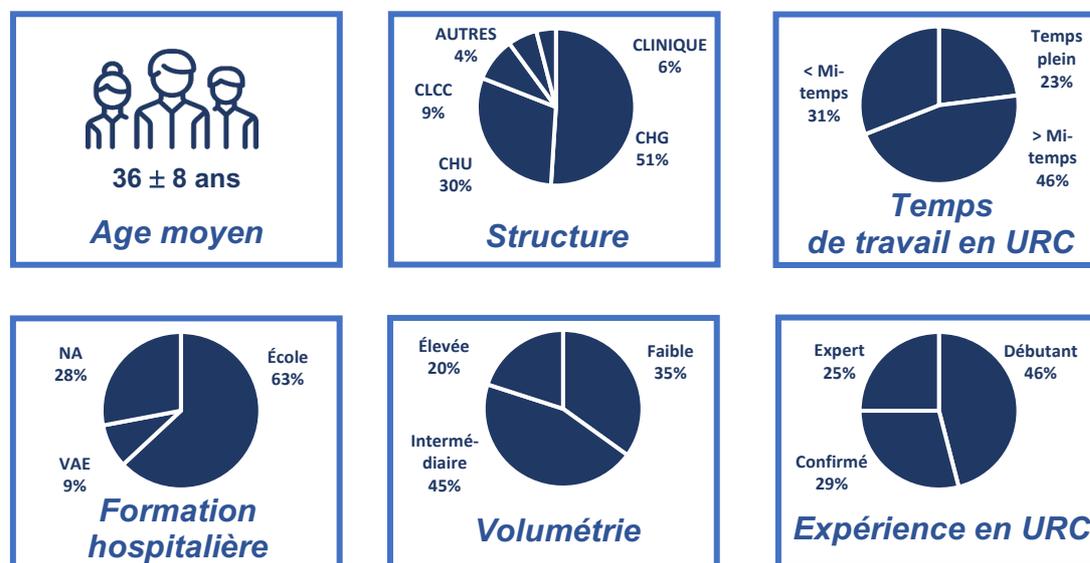
Parmi les PPH, 72% avaient bénéficié de la formation hospitalière, soit par réalisation d'une troisième année hospitalière en formation initiale (63%), soit par VAE (9%).

La majorité des participants exerçait en CHG (51%), les autres en CHU (30%), en CLCC (9%) et en clinique privée (6%). Quatre participants ont mentionné travailler dans une autre structure étant un ESPIC (figure 9).

Presque la moitié des PPH (45%) travaillaient en URC à volumétrie intermédiaire, environ un tiers (35%) en URC à faible volumétrie et 20% en URC à volumétrie élevée. Les PPH ayant répondu travaillaient principalement à temps plein (89%) et la grande majorité de ceux à temps partiel étaient à 80%. Concernant le temps de travail des PPH spécifiquement consacré à l'activité d'oncologie, environ la moitié exerçait

entre 50% et 100% du temps en URC. A noter que parmi l'ensemble des PPH ayant répondu à l'enquête, 23% ont une activité dédiée uniquement à l'URC.

Parmi l'ensemble des PPH, 46% exerçaient en URC depuis moins de 5 ans, 29% depuis 5 à 10 ans et 25% depuis plus de 10 ans (figure 9).



**Figure 9** : données démographiques des PPH (n=133) ayant répondu à l'enquête.

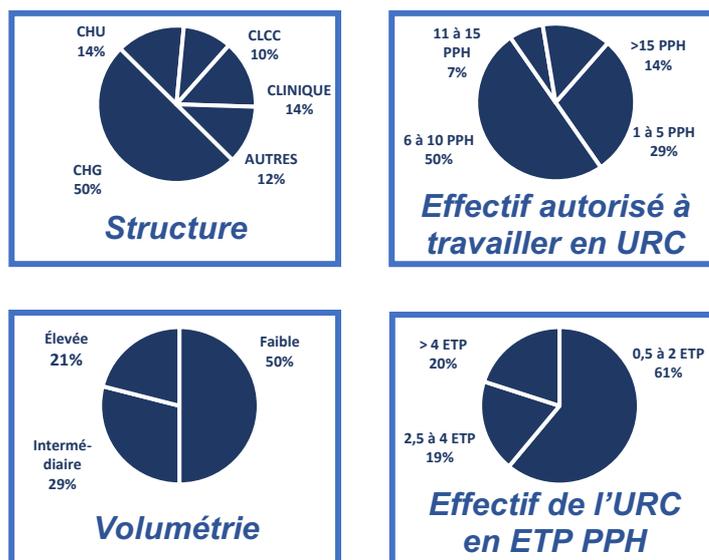
*Légende : CHU = centre hospitalier universitaire ; CHG = centre hospitalier général ; CLCC = centre de lutte contre le cancer ; URC = unité de reconstitution des chimiothérapies ; NA = non applicable ; VAE = validation des acquis de l'expérience*

Parmi les 42 pharmaciens responsables d'URC ayant répondu au questionnaire, la moitié exerçaient dans un CHG, 14% dans un CHU, 14% en cliniques privées et 10% en CLCC. Les 12% restants ont mentionné exercer dans un autre type d'établissement : un ESPIC pour quatre d'entre eux et un institut de cancérologie régional pour le cinquième (figure 10).

Parmi les répondants, 50% exerçaient dans une unité à faible volumétrie, 29% dans une URC intermédiaire et 21% dans une URC à volumétrie élevée.

La majorité des pharmaciens déclarent des effectifs inférieurs à 10 PPH autorisés à travailler URC : 50% entre 6 et 10 PPH et 29% entre 1 et 5 PPH. Les autres URC ont-elles des effectifs plus importants : 12% ont entre 16 et 20 PPH autorisés, 7% entre 11 et 15 PPH autorisés et 2% ont dans leur unité plus de 20 PPH (figure 10).

Concernant l'effectif quotidien, exprimé en « équivalent temps plein » (ETP) de PPH impliqué en production (plus représentatif de la volumétrie et de l'organisation de production), plus de la moitié des URC ont déclaré entre 0,5 et 2 ETP quotidien (61%). Pour le reste, 19% ont entre 2,5 et 4 ETP et les 20% restant plus de 4,5 ETP. Ces chiffres sont concordants avec la répartition des URC incluses dans notre étude et leurs volumétries de production respectives (figure 10).



**Figure 10** : données démographiques des pharmaciens responsables d'URC (n=42) ayant répondu à l'enquête.

*Légende : CHU = centre hospitalier universitaire ; CHG = centre hospitalier général ; CLCC = centre de lutte contre le cancer ; PPH = préparateur en pharmacie hospitalière ; ETP = équivalent temps plein ; URC = unité de reconstitution des chimiothérapies*

## 2) Formation des préparateurs à la prise de poste en URC

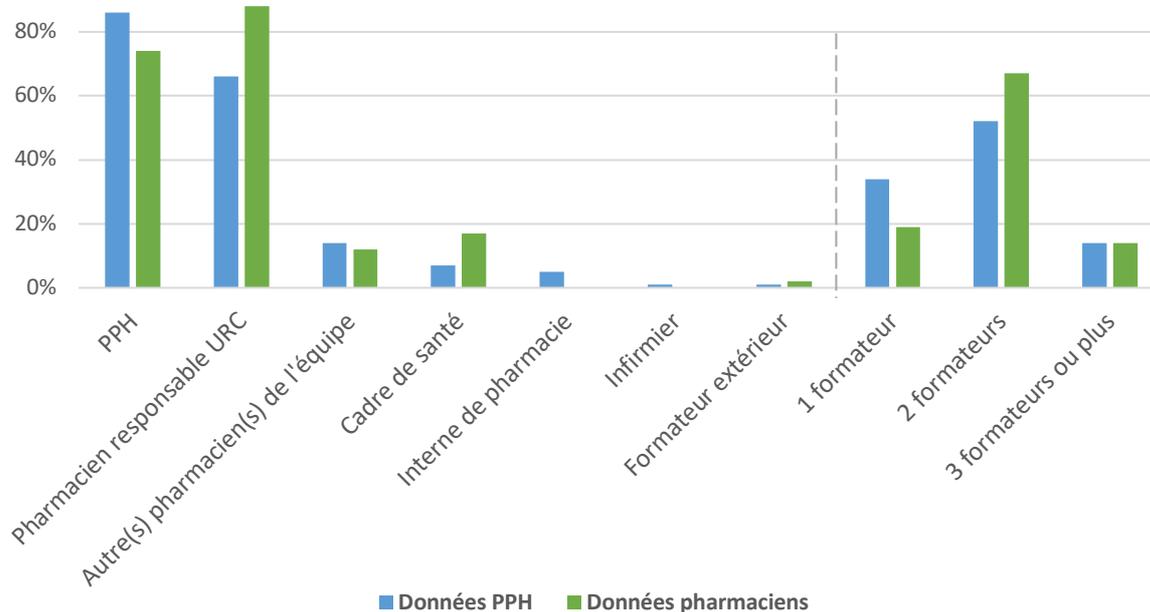
### a) Formateurs et supports de FPDP

La formation a été réalisée par plusieurs formateurs pour 66% des PPH. Parmi ces formateurs, les PPH sont les plus représentés (86%), suivis du pharmacien responsable de l'URC (66%), et des autres pharmaciens de l'équipe (14%). Seulement 7% ont été formés par un cadre et 5% par un interne de pharmacie (figure 11).

Ces résultats suggèrent que la FPDP se fait en interprofessionnel, ce qui semble intéressant pour avoir une formation complète. Les plus impliqués dans la formation des PPH étaient les PPH expérimentés et les pharmaciens. La place d'un interne dans ce rôle semble moins légitime de par le fait qu'il est présent dans l'équipe sur une période transitoire et n'aura pas de suivi au long cours pour la FC et la RH.

Parmi les participants, deux ont mentionné avoir eu à faire à des formateurs d'une autre qualification, pour l'un d'un IDE et pour l'autre d'un formateur du centre de formation. La formation externe présente un intérêt pour l'unité dans laquelle exercera le PPH, puisqu'il va ainsi pouvoir rapporter une expertise extérieure aux procédés internes à l'URC.

Selon le retour des pharmaciens, 79% des équipes ont recours à plusieurs formateurs pour la FPDP (figure 11). Dans 88% des cas le formateur est le pharmacien responsable de l'URC, le PPH a ce rôle dans 74% des cas, le cadre dans 17% des cas et un autre pharmacien de l'établissement dans 12% des cas. Un pharmacien a mentionné que les PPH de son équipe avaient été formés par un organisme extérieur.



**Figure 11** : qualification et nombre de formateurs ayant participé à la formation à la prise de poste des PPH en URC selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42).

Concernant les supports de formation, 17 pharmaciens déclarent avoir utilisé des supports d'origine mixte. Une grande majorité des pharmaciens a décrit l'utilisation de

supports internes à l'établissement (88%), mais également de supports émanant de sociétés savantes (21%), d'un autre établissement (14%) et d'un centre de formation des PPH (10%). Les autres supports, cités par 9% des pharmaciens, étaient les formations privées spécifiques, les formations des réseaux régionaux et des OMEDIT. Sachant que la conception et la validation d'outils de formation sont des étapes extrêmement chronophages, et que de nombreux aspects sont aspécifiques des processus d'une URC donnée, la mutualisation de documents semble une perspective pertinente, en se basant notamment sur les sociétés savantes et/ou les OMEDIT.

## b) Bilan pré-prise de poste

### ▪ **Format actuel**

Un bilan des connaissances / compétences concernant la préparation des anticancéreux avant la prise de poste des PPH en URC a été réalisé par 56% des PPH ayant répondu (figure 12). Une plus faible proportion de bilan pré-prise de poste est relevée chez les PPH ayant bénéficié d'une VAE (environ 30%).

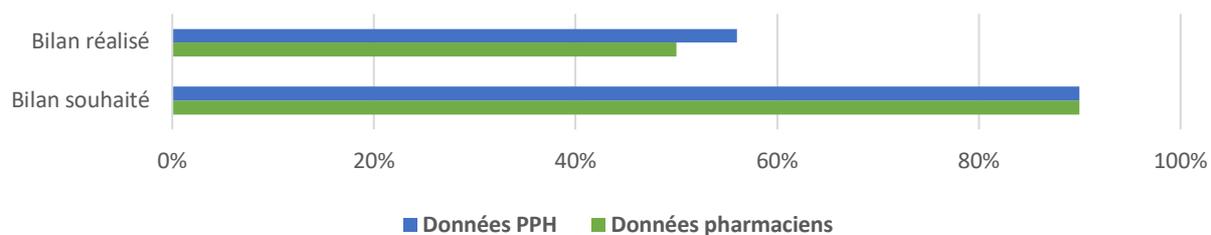
Une plus grande proportion de PPH ayant bénéficié du bilan des connaissances / compétences est observée chez les PPH confirmés (68%).

D'après les pharmaciens responsables d'URC, la moitié a mentionné qu'un bilan des connaissances / compétences avait été réalisé chez les PPH avant la prise de poste, ce qui confirme les données de l'enquête PPH.

### ▪ **Format « idéal »**

Selon 90% des PPH et des pharmaciens, réaliser un bilan des connaissances / compétences (C/C) avant la prise de poste en URC serait nécessaire (figure 12).

La totalité des PPH ayant bénéficié d'une VAE souhaiterait avoir un bilan des C/C avant la prise de poste vs. 93% de ceux ayant bénéficié de l'année hospitalière. Ce sont ceux ayant eu une VAE qui en bénéficient actuellement le moins (33%).



**Figure 12** : bilan des connaissances / compétences réalisé et souhaité avant la formation à la prise de poste des PPH en URC selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42).

### c) Outils pédagogiques utilisés pour la FPDP

D'après l'analyse des données des pharmaciens et PPH ayant répondu à l'enquête, les deux outils qualitativement et quantitativement les plus utilisés pour la FPDP sont l'observation et le compagnonnage. La réalisation de préparations réelles, la simulation procédurale et la simulation de gestion de crise sont également très utilisées par les PPH. Les cours magistraux, qui auraient pu être considérés comme une base « obligatoire », ne semblent pas systématiques, et quand ils sont utilisés, ils le sont sur des durées ne dépassant pas quelques heures. Le recours au visionnage de vidéos est peu décrit, ceci pouvant s'expliquer par les contraintes techniques liées à la captation des séquences. Les outils les moins utilisés sont les jeux et enfin le e-learning, là encore certainement pour des contraintes de création ou d'accès à ces ressources, peu développées, comme nous l'avons vu dans la première partie de ce travail (tableau 10).

Concernant le format « idéal », l'outil pédagogique le plus attendu par les PPH en FPDP est la simulation de gestion de crise, sur une courte durée. Le compagnonnage semble être également très demandé, pour des durées plus longues d'environ 30h, tel qu'il est actuellement appliqué. Le recours aux préparations « réelles » est très utilisé dans le format actuel au-delà de 30h et la même proportion de PPH (90%) semble vouloir conserver ce format sur la même durée d'utilisation. Ces deux formats actuels semblent donc être tout à fait adaptés aux besoins des participants. La simulation procédurale semble intéresser les PPH au même niveau qu'elle est déjà mise en place, mais pour des durées comprises entre 10 et 30h. Le visionnage de vidéos et les cours magistraux sont quant à eux peu utilisés dans la FPDP actuelle. Ils paraissent cependant plus plébiscités pour un format « idéal », avec des durées d'utilisation

toujours inférieures à 2h. Finalement, la simulation de gestion de crise qui était mise en place par la moitié des PPH est souhaitée par 97% d'entre eux pour des durées similaires inférieures à 2h. A l'inverse, l'observation qui était l'outil pédagogique décrit comme étant le plus utilisé, semble ne pas satisfaire l'ensemble des PPH par rapport au compagnonnage ou la simulation de gestion de crise. Enfin, les jeux et le e-learning sont les formats les moins utilisés mais également les moins plébiscités par les participants pour la FPDP.

Concernant les pharmaciens, l'outil pédagogique le plus attendu serait le compagnonnage suivi de la simulation procédurale et de l'observation. Ils souhaiteraient appliquer l'observation sur des durées plus courtes que les PPH (10 à 30 heures vs. 5 à 10 heures).

Par rapport aux formats actuellement proposés, les pharmaciens privilégieraient la simulation procédurale et le visionnage de vidéos aux préparations en « vie réelle » dans le cadre de la FPDP « idéale ».

Le e-learning et les jeux sont vraisemblablement les outils les moins plébiscités pour la FPDP, à la fois par les PPH et les pharmaciens.

### Cours magistraux, topos

- **Format actuel**

Environ la moitié des PPH répondants a eu recours aux cours magistraux pour la FPDP. Ceux l'ayant utilisé ont déclaré des durées d'utilisation assez courtes : 26% moins de 2h, 15% de 2 à 5h et 14% au-delà de 5h sur l'effectif total.

En accord avec l'enquête PPH, 74% des pharmaciens déclarent avoir eu recours à ces outils pour la FPDP des PPH, dont un tiers y a eu accès moins de 2h (tableau 1).

- **Format « idéal »**

Quasiment tous les PPH (84%) souhaiteraient avoir recours à ce type d'outils pour la FPDP. Cependant, les cours magistraux/topos semblent être demandés avec parcimonie, sur moins de 2h pour un tiers des répondants et de 2 à 5h pour un autre tiers.

Plus de 80% des pharmaciens souhaiteraient avoir recours au cours magistraux / topos pour la FPDP des PPH, dont deux tiers moins de 5h (tableau 1).

Quelle que soit la structure ou l'activité en URC, aucun pharmacien ni aucun PPH ne souhaiterait utiliser les cours magistraux et topos plus de 30h.

**Tableau 1** : utilisation actuelle et souhaitée des cours magistraux pour la formation à la prise de poste des PPH en URC.

Cours magistraux						
	Utilisation actuelle	Durée la plus utilisée	Durées d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Durée la plus demandée	Durées d'utilisation souhaitées
PPH	54%	< 2h		84%	< 2h	
Pharmacien	74%	< 2h		88%	< 2h	

Légende : durée d'utilisation : vert  < 2h ; orange  2-5h ; bleu clair  5-10h ; jaune  10-30h ; bleu marine  > 30h

## E-learning

### Format actuel

Seulement 10% des PPH ont utilisé le e-learning. Ce sont les PPH confirmés qui ont eu le plus recours à cet outil (21%).

Tout comme les PPH, une grande majorité des pharmaciens a déclaré ne pas avoir eu recours au e-learning (86%) pour la FPDP des PPH (tableau 2).

### Format « idéal »

Deux tiers des PPH trouveraient le e-learning utile. La moitié des PPH trouverait cet outil adapté pour un temps d'utilisation de moins de 2h.

Presque 80% des pharmaciens trouveraient le e-learning utile pour la FPDP des PPH. Parmi ceux-là, la moitié trouverait cet outil adapté pour un temps d'utilisation entre 2 et 5h. Aucun pharmacien ne souhaiterait l'appliquer au-delà de 30h (tableau 2).

**Tableau 2** : utilisation actuelle et souhaitée du e-learning pour la formation à la prise de poste des PPH en URC.

E-learning						
	Utilisation actuelle	Durée la plus utilisée	Durées d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Durée la plus demandée	Durées d'utilisation souhaitées
PPH	10%	< 2h		62%	< 2h	
Pharmacien	14%	< 2h		79%	2-5h	

Légende : durée d'utilisation : vert  < 2h ; orange  2-5h ; bleu clair  5-10h ; jaune  10-30h ; bleu marine  > 30h

## Visionnage de vidéos

### ▪ Format actuel

La majorité des participants n'a pas utilisé le visionnage de vidéos lors de la FPDP (80%). Parmi les 20% l'ayant utilisé, la majorité y a accordé moins de 2h.

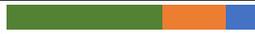
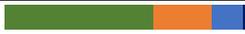
Sur les 26% des pharmaciens ayant eu recours au visionnage de vidéos pour la formation des PPH, 24% s'en sont servi sur une durée de moins de 2h (tableau 3).

### ▪ Format « idéal »

Environ 80% des participants aimeraient avoir recours à cet outil pédagogique, et plus de la moitié pour des durées inférieures à 2h.

Plus de 80% des pharmaciens ont mentionné vouloir utiliser le visionnage de vidéos pour la FPDP des PPH, majoritairement pour une durée d'utilisation inférieure à 2h (tableau 3).

**Tableau 3** : utilisation actuelle et souhaitée du visionnage de vidéos pour la formation à la prise de poste des PPH en URC.

Visionnage de vidéos						
	Utilisation actuelle	Durée la plus utilisée	Durées d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Durée la plus demandée	Durées d'utilisation souhaitées
PPH	20%	< 2h		78%	< 2h	
Pharmacien	26%	< 2h		88%	< 2h	

Légende : durée d'utilisation : vert  < 2h ; orange  2-5h ; bleu clair  5-10h ; jaune  10-30h ; bleu marine  > 30h

## Jeux

### ▪ Format actuel

La grande majorité des participants a mentionné ne pas avoir utilisé de jeux, quel que soit le type de structure (89%). Parmi les 11% des PPH les ayant utilisés, la majorité y a accordé moins de 2h et aucun ne les a utilisés au-delà de 30h.

Confirmant les données de l'enquête PPH, 15% des pharmaciens ont déclaré avoir utilisé les jeux pour la FPDP des PPH. La majorité les a utilisés sur une durée de moins de 5h (tableau 4).

- **Format « idéal »**

Au total, 54% des PPH et 57% des pharmaciens trouveraient les jeux utiles à la FPDP, dont la majorité pour une durée de moins de 2h (tableau 4). Malgré cela, ils restent les outils les moins convoités avec le e-learning.

**Tableau 4** : utilisation actuelle et souhaitée des jeux pour la formation à la prise de poste des PPH en URC.

Jeux						
	Utilisation actuelle	Durée la plus utilisée	Durées d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Durée la plus demandée	Durées d'utilisation souhaitées
PPH	11%	< 2h		54%	< 2h	
Pharmacien	14%	< 2h		57%	< 2h	

Légende : durée d'utilisation : vert  < 2h ; orange  2-5h ; bleu clair  5-10h ; jaune  10-30h ; bleu marine  > 30h

### Observation

- **Format actuel**

Presque tous les PPH disent avoir eu recours à l'observation (95%), dont plus de la moitié durant plus de 10h.

La majorité des pharmaciens (86%) a eu recours à l'observation dans le cadre de la FPDP des PPH, dont les trois quarts sur une durée de plus de 5h (tableau 5).

- **Format « idéal »**

Plus de 88% des PPH et 93% des pharmaciens voudraient utiliser l'observation pour la FPDP (tableau 5). Il est difficile de conclure concernant le temps consacré à l'observation souhaité par les PPH avec des résultats très hétérogènes, répartis globalement entre moins de 2h et plus de 30h.

En revanche, les pharmaciens semblent intéressés par une durée d'utilisation plus courte que les PPH, à savoir plutôt entre 2 et 5h (tableau 5).

**Tableau 5** : utilisation actuelle et souhaitée de l'observation pour la formation à la prise de poste des PPH en URC.

Observation						
	Utilisation actuelle	Durée la plus utilisée	Durées d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Durée la plus demandée	Durées d'utilisation souhaitées
PPH	95%	10-30h		89%	10-30h	
Pharmacien	86%	5-10h		93%	2-5h	

Légende : durée d'utilisation : vert  < 2h ; orange  2-5h ; bleu clair  5-10h ; jaune  10-30h ; bleu marine  > 30h

## Compagnonnage

Le compagnonnage se pratique classiquement en binôme avec un PPH habilité accompagnant le PPH novice.

### ▪ Format actuel

La quasi-totalité des PPH y a eu recours (94%), et plus du tiers l'a employé plus de 30h. En termes de durée totale d'utilisation, il s'agit de l'outil pédagogique le plus utilisé chez les PPH répondants (tableau 6).

Selon les pharmaciens, le compagnonnage a été utilisé par 95% des PPH lors de la FPDP, et dans 41% des cas sur une durée de plus de 30h (tableau 6).

Il semble intéressant d'analyser par la suite comment s'articulent en pratique les deux outils : l'observation puis le compagnonnage, sur des périodes distinctes, ou avec un chevauchement, permettant une montée en compétence progressive du PPH.

### ▪ Format « idéal »

93% des PPH et 98% des pharmaciens ont déclaré trouver le compagnonnage adapté à la FPDP. Un tiers d'entre eux le trouverait adapté pour être utilisé plus de 30h. Il s'agit là de l'outil jugé le plus utile au-delà de 30h parmi tous les outils cités (tableau 6). Chez les pharmaciens, que ce soit en CHU, CHG ou cliniques, tous souhaiteraient utiliser le compagnonnage mais seuls 75% de ceux exerçant en CLCC mentionnent vouloir y avoir accès.

**Tableau 6** : utilisation actuelle et souhaitée du compagnonnage pour la formation à la prise de poste des PPH en URC.

Compagnonnage						
	Utilisation actuelle	Durée la plus utilisée	Durées d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Durée la plus demandée	Durées d'utilisation souhaitées
PPH	94%	> 30h		93%	> 30h	
Pharmacien	95%	> 30h		98%	> 30h	

Légende : durée d'utilisation : vert  < 2h ; orange  2-5h ; bleu clair  5-10h ; jaune  10-30h ; bleu marine  > 30h

## Préparations réelles

Les préparations réelles correspondent à celles réalisées lors de la production quotidienne, en « vie réelle ».

### ▪ Format actuel

Plus de 9 PPH sur 10 mentionnent avoir réalisé des préparations réelles lors de la FPDP. Environ un tiers en a réalisé pendant plus de 30h. La quasi-totalité des PPH débutants y ont eu recours (94%).

Il est donc constaté que la réalisation de préparations réelles est très courante dans la FPDP et se pratique sur des durées assez longues, tout comme le compagnonnage. D'après les pharmaciens responsables d'URC, 78% ont utilisé des préparations « réelles » de l'activité quotidienne dans le cadre de la FPDP. Plus du tiers l'ont utilisé sur des durées supérieures à 30h (tableau 7).

### ▪ Format « idéal »

Environ 90% des PPH et des pharmaciens trouveraient utile la réalisation de préparations en « vie réelle » de chimiothérapies lors de la FPDP. Parmi ces derniers, un tiers préférerait l'appliquer sur une durée de plus de 30h (tableau 7).

**Tableau 7** : utilisation actuelle et souhaitée des préparations "réelles" pour la formation à la prise de poste des PPH en URC.

Préparations « réelles »						
	Utilisation actuelle	Durée la plus utilisée	Durées d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Durée la plus demandée	Durées d'utilisation souhaitées
PPH	91%	> 30h		90%	> 30h	
Pharmacien	78%	> 30h		86%	> 30h	

Légende : durée d'utilisation : vert  < 2h ; orange  2-5h ; bleu clair  5-10h ; jaune  10-30h ; bleu marine  > 30h

### Simulation procédurale de préparation

La simulation procédurale associe l'apprentissage de compétences techniques et l'entraînement à la réalisation de gestes pratiques. Elle permet aux apprenants de pratiquer la première fois sur des préparations factices, et donc sans aucun risque pour le patient.

#### ▪ Format actuel

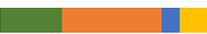
La simulation procédurale a été utilisée par 83% des PPH et est plus fréquemment utilisée en CHU (90%) et CHG (85%) qu'en cliniques privées (75%) ou CLCC (67%). Une organisation de la formation interne en CHU ou CHG, différente des autres établissements pourrait expliquer ces différences, notamment par le développement des centres de simulation dans les grands établissements.

Environ deux tiers des pharmaciens ont eu recours à la simulation procédurale pour former les PPH, confirmant les données issues de l'enquête PPH (tableau 8). Les pharmaciens en CHG y ont le plus recours (76%) ainsi qu'en CHU (67%) alors qu'en CLCC, ils ne sont que la moitié à l'avoir utilisée et 34% en cliniques privées.

#### ▪ Format « idéal »

Plus de 89% des PPH ont déclaré que la simulation procédurale serait adaptée à la FPDP (97% en CHU, 93% en CHG, 75% en cliniques et seulement 42% en CLCC). Une grande majorité des pharmaciens (93%) a également déclaré la simulation procédurale adaptée à la FPDP. Parmi eux, presque la moitié trouve qu'elle serait adaptée sur une durée de 2 à 5h. De manière globale, peu sont intéressés pour appliquer cet outil au-delà de 30h (tableau 8).

**Tableau 8** : utilisation actuelle et souhaitée de la simulation procédurale pour la formation à la prise de poste des PPH en URC.

Simulation procédurale						
	Utilisation actuelle	Durée la plus utilisée	Durées d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Durée la plus demandée	Durées d'utilisation souhaitées
PPH	83%	> 30h		89%	10-30h	
Pharmacien	67%	5-10h		93%	2-5h	

Légende : durée d'utilisation : vert  < 2h ; orange  2-5h ; bleu clair  5-10h ; jaune  10-30h ; bleu marine  > 30h

### Simulation de gestion de crise

Cet outil de simulation permet aux apprenants d'aborder des situations particulières telles que la conduite à tenir devant des situations peu fréquentes et risquées, comme un bris de flacons ou la réalisation de préparations en procédure dégradée.

#### ▪ Format actuel

Près de deux tiers des participants ont indiqué avoir utilisé la simulation de crise, majoritairement durant moins de 2h. Nous pouvons donc supposer qu'ils n'ont vraisemblablement réalisé qu'une seule séance.

Un peu moins de la moitié (45%) des pharmaciens ont fait bénéficier de la simulation de gestion de crise aux PPH en FPDP, et la majorité d'entre eux l'a utilisé moins de 2h (tableau 9).

#### ▪ Format « idéal »

La quasi-totalité des PPH (97%) souhaiterait adopter la simulation de gestion de crise pour leur FPDP, dont 76% pour une durée inférieure à 5h (tableau 9). Il s'agit d'un outil pédagogique très demandé, notamment pour de courtes durées d'utilisation, représentant globalement une à deux séances de simulation. En effet, l'outil s'adapterait à une situation à risque ou un cas particulier pouvant être simulé et donc conviendrait tout à fait au format d'une séance unique de formation.

Les pharmaciens sont un peu moins nombreux (88%) à vouloir intégrer la simulation de gestion de crise à la FPDP des PPH. La majorité semble intéressée par l'outil appliqué sur une durée inférieure 2h (tableau 9).

Ce type de simulation est un complément à la simulation procédurale. Elle a pour but de former les PPH à des situations à risques spécifiques / situations d'urgence alors que la simulation procédurale aborde les étapes classiques de l'activité quotidienne en URC. Ainsi, le recours à la simulation procédurale est beaucoup plus fréquent que la simulation de gestion de crise, qui est appliquée de manière plus occasionnelle et sur de courtes durées pour des situations exceptionnelles.

**Tableau 9** : utilisation actuelle et souhaitée de la simulation de gestion de crise pour la formation à la prise de poste des PPH en URC.

Simulation de gestion de crise						
	Utilisation actuelle	Durée la plus utilisée	Durées d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Durée la plus demandée	Durées d'utilisation souhaitées
PPH	59%	< 2h		97%	< 2h	
Pharmacien	45%	< 2h		88%	< 2h	

Légende : durée d'utilisation : vert  < 2h ; orange  2-5h ; bleu clair  5-10h ; jaune  10-30h ; bleu marine  > 30h

## Autres outils

### ▪ Format actuel

Neuf PPH mentionnent avoir utilisé d'autres outils : la lecture de procédures, la mise en situation pour la gestion des commandes des cytotoxiques, la participation à des réunions mensuelles, les formations extérieures (autres établissements ou centres spécialisés).

Six pharmaciens mentionnent avoir utilisé d'autres outils tels que les formations extérieures dont celles proposées par les réseaux régionaux, les entretiens individuels et les formations communes PPH / IDE.

### ▪ Format « idéal »

Quatre PPH ont indiqué souhaiter avoir recours à d'autres outils : formation dans un centre agréé, ou dans un autre établissement, ou formation interprofessionnelle en hôpital de jour (HDJ) avec les IDE. Ces formats cités semblent très pertinents pour les échanges de pratiques entre professionnels de santé, car ils permettent à chacun de

se rendre compte des contraintes à chaque étape du circuit des anticancéreux et de mieux travailler ensemble.

Trois pharmaciens ont quant à eux indiqué souhaiter avoir recours à d'autres outils : échange et retour d'expérience avec les PPH aguerris de l'unité et journées de formation organisées par l'école de formation.

**Tableau 10** : outils pédagogiques utilisés et souhaités pour la formation à la prise de poste des PPH en URC par les PPH (n=133) et pharmaciens (n=42) selon les résultats obtenus lors de l'enquête nationale réalisée entre octobre 2019 et février 2020.

OUTILS UTILISÉS POUR LA FORMATION À LA PRISE DE POSTE (FPDP)					OUTILS SOUHAITÉS POUR LA FORMATION À LA PRISE DE POSTE (FPDP)			
Outils pédagogiques	Répondant	Utilisation (%)	Durée d'utilisation la plus fréquente	Répartition des durées d'utilisation	Outils pédagogiques	Durée d'utilisation la plus fréquente	Utilisation (%)	Répartition des durées d'utilisation
Simulation de gestion de crise (préparation en procédure dégradée, bris de flacon)	PPH	59%	< 2h		Simulation de gestion de crise (préparation en procédure dégradée, bris de flacon)	< 2h	97%	
	Pharmacien	45%	< 2h			< 2h	88%	
Compagnonnage	PPH	94%	> 30h		Compagnonnage	> 30h	93%	
	Pharmacien	95%	> 30h			> 30h	98%	
Préparations réelles (de la production quotidienne)	PPH	91%	> 30h		Préparations réelles (de la production quotidienne)	> 30h	90%	
	Pharmacien	78%	> 30h			> 30h	86%	
Simulation procédurale (préparation des paniers, manipulation, pré-libération)	PPH	83%	> 30h		Simulation procédurale (préparation des paniers, manipulation, pré-libération)	10 à 30h	89%	
	Pharmacien	67%	5 à 10h			2 à 5h	93%	
Observation	PPH	95%	10 à 30h		Observation	10 à 30h	89%	
	Pharmacien	86%	5 à 10h			2 à 5h	93%	
Cours magistraux / topos	PPH	54%	< 2h		Cours magistraux / topos	< 2h	84%	
	Pharmacien	74%	< 2h			< 2h	88%	
Visionnage de vidéos	PPH	20%	< 2h		Visionnage de vidéos	< 2h	78%	
	Pharmacien	26%	< 2h			< 2h	88%	
E-learning	PPH	10%	< 2h		E-learning	< 2h	62%	
	Pharmacien	14%	< 2h			2 à 5h	79%	
Jeux (plateaux, cartes, rôles, « serious game » numérique)	PPH	11%	< 2h		Jeux (plateaux, cartes, rôles, « serious game » numérique)	< 2h	54%	
	Pharmacien	14%	< 2h			< 2h	57%	

Légende : durée d'utilisation : vert  < 2h ; orange  2-5h ; bleu clair  5-10h ; jaune  10-30h ; bleu marine  > 30h

#### d) Évaluation des acquis en fin de formation

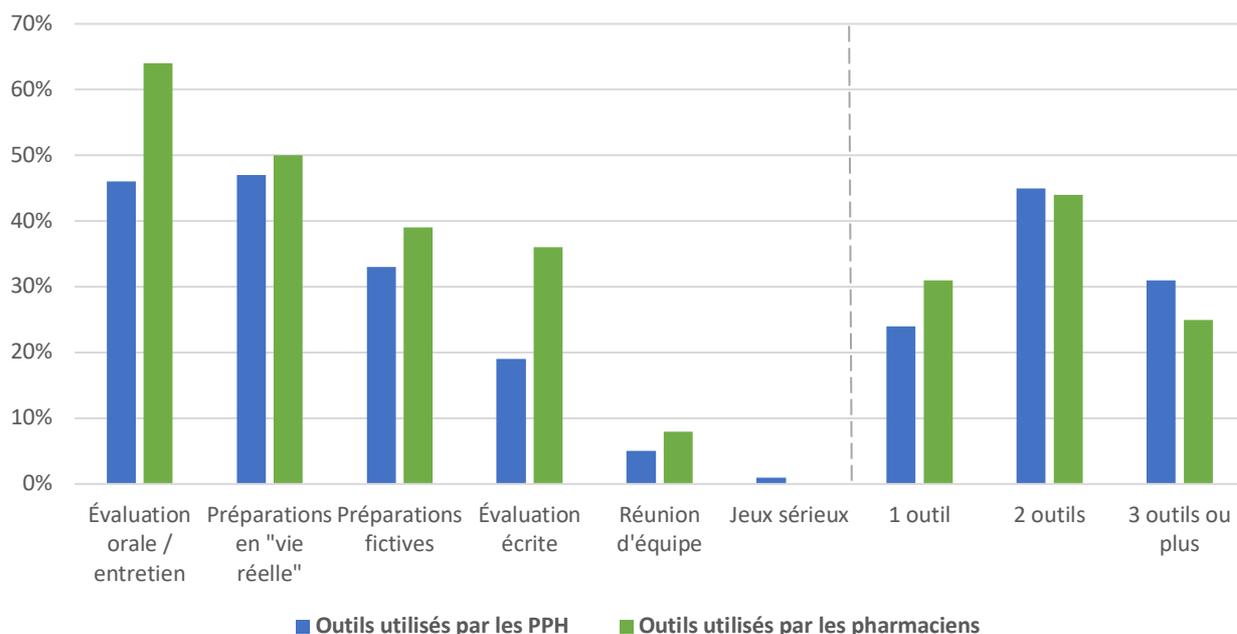
L'évaluation des acquis en fin de formation a été réalisée chez les trois quarts des PPH. Elle est plus fréquemment déclarée en CHU (80%) et en CLCC (75%) qu'en CHG (67%) ou cliniques privées (63%).

D'après les pharmaciens, l'évaluation des acquis des PPH a été réalisée dans 86% des cas : 100% en CLCC, 86% en CHG, 83% en CHU et 67% en cliniques privées.

L'évaluation prend toute sa place dans le processus de formation et peut ainsi intervenir à différentes étapes de la formation, soit avant, pendant mais également en post-formation [105]. L'évaluation constitue donc un outil pédagogique à part entière. Les formats employés étaient pour 47% des préparations réalisées en « vie réelle », pour 46% une évaluation orale / entretien, pour 33% la réalisation de préparations fictives, pour 19% une évaluation écrite, pour 5% une réunion en équipe et enfin pour moins de 1% des « jeux sérieux ». Un participant a indiqué avoir eu une évaluation des acquis par le biais de l'analyse de vidéos réalisées lors des manipulations.

Sur les 95 PPH ayant eu une évaluation des acquis après formation, 77 ont mentionné avoir eu recours à plusieurs outils pour celle-ci (figure 13). Comme pour la formation où les formats mixtes sont largement plébiscités (« *blended learning* »), il paraît intéressant d'utiliser une mixité de formats pour l'évaluation [106].

Parmi les 36 pharmaciens mentionnant le recours à l'évaluation des acquis des PPH, 27 associent plusieurs outils. 64% d'entre eux ont utilisé l'évaluation orale / entretien, 50% par la réalisation de préparations en « vie réelle », 39% via des préparations fictives, 36% grâce à une évaluation écrite et 8% en réunion d'équipe (figure 13).



**Figure 13** : identification des outils utilisés et du nombre d'outils associés selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42) pour l'évaluation des acquis chez les PPH.

### 3) Habilitation des préparateurs à la prise de poste en URC

#### a) État des lieux de l'habilitation

##### ▪ Format actuel

Seuls 37% des PPH ont été habilités au travail en URC avant leur prise de poste.

Parmi les pharmaciens ayant participé à l'enquête, 86% ont mentionné avoir réalisé une HPDP des PPH en URC (figure 14), ce qui diffère largement des résultats obtenus par les PPH. Une confusion chez les pharmaciens entre évaluation des acquis et habilitation pourrait expliquer ce pourcentage d'habilitation élevé mais finalement biaisé ?

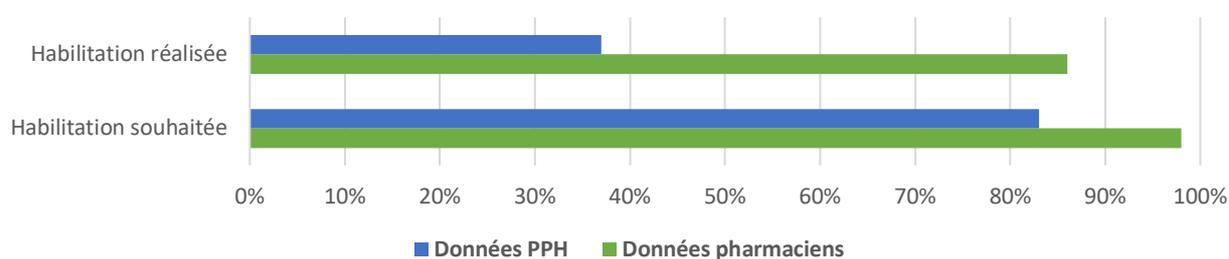
Actuellement, une minorité de PPH déclare être habilitée avant la prise de poste en URC, en particulier les plus récemment formés sur l'activité alors que les pharmaciens déclarent majoritairement habilitier les PPH. Cette différence peut s'expliquer par le fait que les deux populations ne sont pas comparables, néanmoins, il semble nécessaire d'investiguer cette discordance, afin de savoir si le PPH « ressent » le fait de ne pas avoir été « officiellement » habilité, ou s'il ne l'est réellement pas. Ce constat est en

adéquation avec ce qui a pu être mis en évidence dans la revue de la littérature de la première partie, retrouvant peu de description pour l'habilitation. Le travail en URC est pourtant une activité à risque qui nécessite une habilitation pour chaque manipulateur prenant un poste en URC conformément aux recommandations [4].

- **Format « idéal »**

Parmi l'ensemble des PPH, 83% jugent l'HPDP nécessaire.

Les pharmaciens estiment à l'unanimité l'HPDP nécessaire (98%). Elle est actuellement pratiquée par 86% d'entre eux (figure 14).



**Figure 14** : habilitation réalisée et souhaitée avant la prise de poste des PPH en URC selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42).

## b) Outils pédagogiques utilisés pour l'habilitation

- **Format actuel**

Parmi les 49 PPH ayant été habilités, 67% l'ont été via l'association de plusieurs outils pédagogiques. Au total, 65% l'ont été via la réalisation de préparations en « vie réelle », 59% par évaluation orale / entretien, 49% par la réalisation de préparations fictives, 20% par évaluation écrite et 12% en réunion d'équipe (figure 15).

Parmi les 36 pharmaciens habilitant les PPH à la prise de poste en URC, 58 % le font par plusieurs méthodes associées. Les outils sont globalement proches de ceux décrits par les PPH : 69% l'ont fait via une évaluation orale / entretien, 50% par la réalisation de préparations en « vie réelle », 33% par la réalisation de préparations fictives, 28% via une évaluation écrite et 6% en réunion d'équipe (figure 15).

- **Format « idéal »**

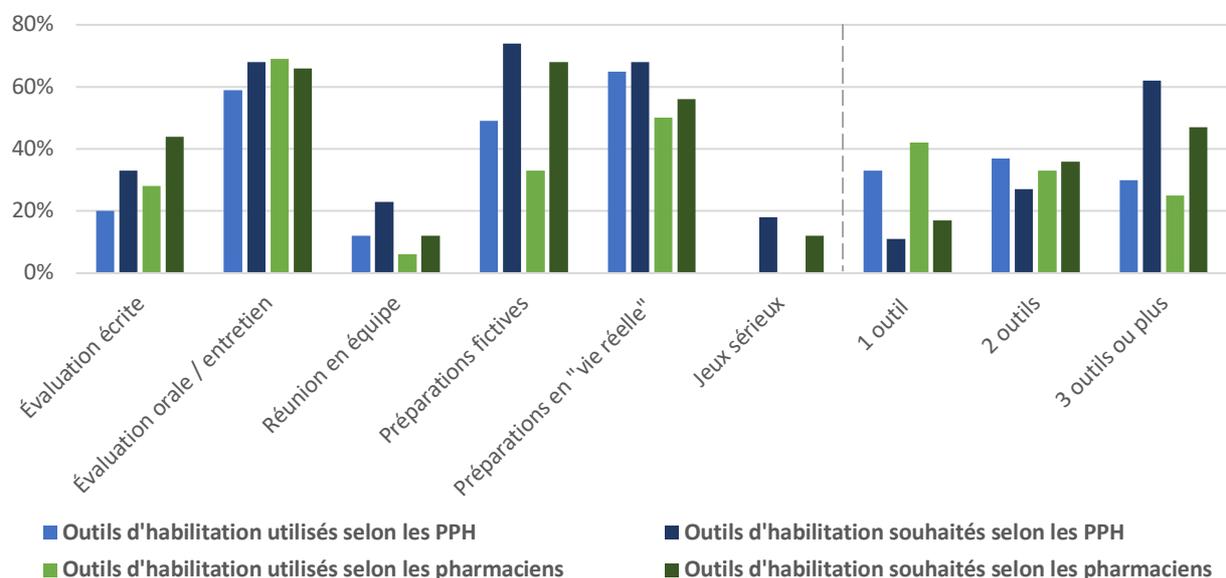
Plus de deux tiers des PPH souhaiteraient utiliser des formats pédagogiques mixtes pour l'habilitation : 74% souhaiteraient être habilités par la réalisation de préparations

fictives, 68% par des préparations en « vie réelle » et autant par évaluation orale / entretien. 33% désireraient être habilités via une évaluation écrite, 23% par des réunions d'équipe et 18% par des jeux (figure 15).

Il s'agit de la même répartition que celle décrite dans les formations réalisées en pratique pour l'habilitation, hormis qu'ils sont plus nombreux à être habilités actuellement par la fabrication de préparations réelles que fictives. Cela amène à penser que les modalités actuelles d'habilitation conviennent aux attentes des PPH.

Parmi les 41 pharmaciens jugeant l'habilitation nécessaire, 34 souhaiteraient habilitier les PPH de façon mixte, les outils les plus plébiscités étant : la réalisation de préparations fictives (68%) et l'évaluation orale / entretien (66%). La réalisation de préparations en « vie réelle » serait souhaitée pour 56% de ces participants, une évaluation écrite pour 44% d'entre eux, une réunion en équipe et des jeux pour 12% (figure 15).

Par rapport aux pratiques actuelles, les préparations fictives semblent être un outil que les professionnels souhaiteraient développer pour l'habilitation. Là encore, les jeux « sérieux » pas du tout utilisés en pratique, ne seraient finalement pas non plus adaptés à l'habilitation au vu des résultats obtenus.



**Figure 15** : comparaison des outils d'habilitation à la prise de poste en URC utilisés vs souhaités par les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42) et identification du nombre d'outils utilisés vs souhaités pour l'habilitation à la prise de poste en URC.

Nous observons ainsi que les PPH ont recours aux mêmes outils que ce soit pour l'évaluation des acquis ou pour l'habilitation, avec une préférence pour la réalisation de préparations en « vie réelle », l'évaluation orale / entretien, puis la réalisation de préparations fictives. L'évaluation écrite et les réunions d'équipe sont moins appréciées. A noter que les jeux ne sont pas du tout employés pour l'habilitation.

### c) Qui habilite les PPH ?

#### ▪ **Format actuel**

Selon les données PPH, 45 PPH ont été habilités par une seule personne, et 88 par deux personnes ou plus. D'après l'enquête PPH, les formateurs ayant habilité les PPH étaient pour 78% d'entre eux pharmaciens responsables de l'URC, pour 51% un PPH, pour 14% un autre pharmacien de l'établissement, pour 12% le cadre et pour 6% l'interne de pharmacie (figure 16).

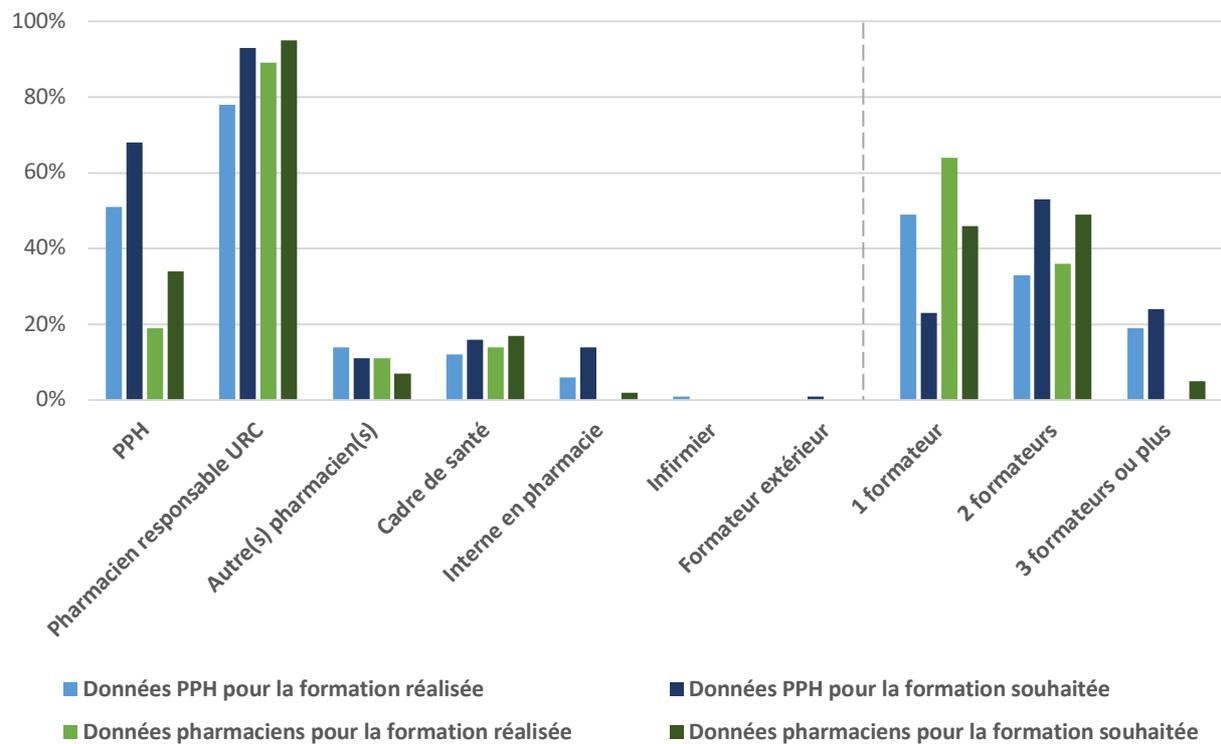
Parmi les 49 participants ayant été habilités, 76% ont mentionné que la personne ayant encadré la formation était la même que celle responsable de l'habilitation.

Selon les données pharmaciens, 9 PPH ont été habilités par une seule personne, 33 par deux ou plus. Parmi les pharmaciens responsables d'URC ayant mentionné habilitier leur personnel, 89% le font eux-mêmes. Les autres professionnels autorisés à habilitier étaient un PPH dans 19% des cas, un cadre dans 14% des cas, et un autre pharmacien de l'établissement dans 11% des cas (figure 16).

#### ▪ **Format « idéal »**

Concernant le nombre de formateurs habilitant les PPH, 77% de ces derniers ont déclaré être favorables à plusieurs formateurs de profession. Presque tous souhaitent être habilités par le pharmacien responsable d'URC (93%) et un PPH (68%). Ils sont au total 77% à vouloir bénéficier d'une co-habilitation, c'est-à-dire, avoir affaire à des formateurs de qualifications différentes. Quant aux pharmaciens, 95% ont déclaré vouloir habilitier eux-mêmes les PPH, en tant que responsables d'URC. 34% mentionnent également vouloir qu'un PPH prenne sa place dans la fonction de personne habilitante, et 17% un cadre (figure 16). Ces chiffres sont globalement concordants avec les pratiques actuellement décrites et montrent que le modèle en place convient. Ils sont un peu moins nombreux (54%) que les PPH à

vouloir faire bénéficier leur personnel d'une habilitation partagée par plusieurs formateurs.



**Figure 16** : qualification et nombre de formateurs habitant les PPH avant la prise de poste en URC selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42).

#### 4) Formation continue des préparateurs

##### a) Outils pédagogiques utilisés pour la formation continue

Pour la FC, les outils pédagogiques les plus utilisés sont les échanges de pratiques et retours d'expériences, avec une rythmicité souvent hebdomadaire à mensuelle. La participation aux journées de formation / congrès concerne 52 % des PPH et reste classiquement annuelle ou bisannuelle.

Comme pour la FPDP, les préparations réelles sont souvent utilisées. Contrairement au premier cas où le PPH n'est pas encore « entré dans le pool » et est donc « surveillé », cela pose la question des modalités pratiques d'une formation sur des préparations en « vie réelle », pour des questions de sécurité des soins, afin de bien faire la distinction entre l'activité et la formation.

Contrairement à la FPDP, la simulation de gestion de crise semble plus utilisée en FC, à la place de la simulation procédurale. Cela semble parfaitement concordant avec les objectifs pédagogiques de la simulation pleine échelle, visant à interconnecter connaissances, compétences techniques et non techniques [92].

Les cours magistraux et topos sont moyennement utilisés, comme en FPDP, explicable à la fois par des phénomènes d'évolution de la pédagogie et d'un besoin d'aller plus rapidement sur des éléments faisant appel à l'expérience et l'expertise des PPH. La simulation procédurale et le visionnage de vidéos sont peu utilisés en FC et semblent donc plutôt réservés à la FPDP. Ils pourraient néanmoins être utiles afin de mettre en évidence et récupérer des phénomènes de dérive concernant les pratiques de manipulation. Enfin, le e-learning et les jeux sont là encore très peu utilisés.

Idéalement, les PPH souhaiteraient prioritairement inclure dans leur FC les échanges de pratiques / retours d'expériences de façon mensuelle à hebdomadaire et participer annuellement à des journées de formation / congrès. L'enquête pharmacien confirme ce schéma. La simulation de gestion de crise est également très demandée, surtout par les PPH les plus novices mais également par les pharmaciens, une fois par an. La participation à des cours / topos et la réalisation de préparations en « vie réelle » sont également souhaités, respectivement de façon annuelle et hebdomadaire. La simulation procédurale et le visionnage de vidéos semblent quant à eux plus réservés à la FPDP. Similairement à la FPDP, le e-learning et les jeux sont là encore peu demandés.

Peu de pharmaciens sont intéressés par les jeux dans la FC tout comme dans la FPDP. Ils privilégient cependant la simulation procédurale et la réalisation de préparations réelles dans la FPDP. En comparaison aux pratiques actuelles en FC, où la réalisation de préparations en « vie réelle » est couramment pratiquée alors que la simulation de gestion de crise l'est très peu, l'inverse semble souhaité selon les PPH avec notamment des fréquences d'utilisation différentes. Enfin, le e-learning et les jeux semblent toujours être les outils les moins appréciés pour la FC (tableau 20).

## Cours magistraux, topos

### ▪ Format actuel

Les cours magistraux et topos n'ont été utilisés que par 40% des PPH en FC, avec une fréquence d'utilisation plutôt trimestrielle (tableau 11). Effectivement, si l'on regarde le recours aux cours magistraux selon l'âge, seulement 40% des plus jeunes (PPH âgés de 31 ans ou moins) ont eu recours aux cours magistraux, alors que 70% des PPH âgés de 49 ans et plus l'ont utilisé. Il peut aussi s'agir d'un phénomène conjoncturel, avec un recours actuellement plus faible aux cours magistraux, remplacé par des formats plus proactifs [60] et la généralisation des contenus facilement accessibles sur internet.

62% des pharmaciens mentionnent que les PPH ont eu recours aux cours magistraux et topos pour la FC. La majorité y a eu recours entre une à trois fois par an (tableau 11).

### ▪ Format « idéal »

Ils sont 83% de PPH à souhaiter utiliser les cours magistraux / topos dans la FC. Un quart de ces derniers souhaite l'appliquer tous les ans et un autre quart tous les trimestres.

Les pharmaciens sont moins nombreux que les PPH à souhaiter recourir aux cours / topos pour la FC de leur équipe (66%). Toutes les fréquences d'utilisation paraissent cependant adaptées, exceptée l'utilisation hebdomadaire (tableau 11).

**Tableau 11** : utilisation actuelle et souhaitée des cours magistraux pour la formation continue des PPH en URC.

Cours magistraux						
	Utilisation actuelle	Fréquence la plus utilisée	Fréquences d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Fréquence la plus demandée	Fréquences d'utilisation souhaitées
PPH	39%	4x/an		83%	1x/an	
Pharmacien	62%	4x/an		67%	4x/an	

Légende : fréquence d'utilisation : vert foncé ■ 1x/semaine ; orange ■ 1x/mois ; bleu clair ■ 4x/an ; jaune ■ 1x/an ; bleu foncé ■ 1x/2ans ; vert clair ■ 1x/5ans.

## E-learning

### ▪ Format actuel

13% des PPH ont eu recours au e-learning, et 7% des pharmaciens ont déclaré avoir utilisé le e-learning pour la FC des PPH (tableau 12). Cependant, pour ceux ayant utilisé l'outil en FC, la fréquence d'utilisation était majoritairement d'une fois tous les deux ans.

### ▪ Format « idéal »

Chez les PPH, 64% souhaiteraient voir le e-learning être intégré à leur FC. Parmi eux, un tiers préférerait y avoir recours tous les ans et un autre tiers tous les trois mois. Concernant les pharmaciens, 80% d'entre eux souhaiteraient voir le e-learning être intégré à la FC, dont une majorité préférant l'appliquer tous les ans (tableau 12).

**Tableau 12** : utilisation actuelle et souhaitée du e-learning pour la formation continue des PPH en URC.

E-learning						
	Utilisation actuelle	Fréquence la plus utilisée	Fréquences d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Fréquence la plus demandée	Fréquences d'utilisation souhaitées
PPH	13%	1x/an		80%	4x/an	
Pharmacien	7%	1x/2ans		67%	1x/an	

Légende : fréquence d'utilisation : vert foncé 1x/semaine ; orange 1x/mois ; bleu clair 4x/an ; jaune 1x/an ; bleu foncé 1x/2ans ; vert clair 1x/5ans.

## Visionnage de vidéos

### ▪ Format actuel

80% des PPH disent ne pas avoir eu recours au visionnage de vidéos pour leur FC. Moins d'un quart des pharmaciens a mentionné utiliser le visionnage de vidéos pour la FC des PPH (tableau 13). Lorsque l'outil est appliqué, il l'est à raison d'une fois par trimestre à une fois tous les deux ans.

### ▪ Format « idéal »

Les PPH intéressés par le visionnage de vidéos en FC étaient 71%, dont la majorité à une fréquence de tous les trois mois.

Parmi les pharmaciens, les trois quarts ont mentionné trouver le visionnage de vidéos adapté à la FC des PPH. Plus de la moitié souhaiterait l'utiliser à raison d'une fois par an (tableau 13).

**Tableau 13** : utilisation actuelle et souhaitée du visionnage de vidéos pour la formation continue des PPH en URC.

Visionnage de vidéos						
	Utilisation actuelle	Fréquence la plus utilisée	Fréquences d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Fréquence la plus demandée	Fréquences d'utilisation souhaitées
PPH	20%	1x/an		71%	4x/an	
Pharmacien	24%	1x/an		76%	1x/an	

Légende : fréquence d'utilisation : vert foncé  1x/semaine ; orange  1x/mois ; bleu clair  4x/an ; jaune  1x/an ; bleu foncé  1x/2ans ; vert clair  1x/5ans.

## Jeux

### ▪ Format actuel

Seulement 8% des répondants disent avoir utilisé les jeux dans leur FC. Il s'agit ainsi de l'outil pédagogique le moins utilisé en FC.

15% des pharmaciens ont déclaré utiliser les jeux dans la FC des PPH (tableau 14).

### ▪ Format « idéal »

Un peu moins de la moitié des PPH souhaitait avoir recours aux jeux dans leur FC. Un tiers souhaiterait l'appliquer tous les trois mois et un autre tiers tous les ans.

Moins de la moitié des pharmaciens (45%) semble être intéressée par l'utilisation des jeux dans la FC des PPH. Un tiers souhaiterait l'appliquer à hauteur d'une fois par an dans leur programme de FC (tableau 14).

**Tableau 14** : utilisation actuelle et souhaitée des jeux pour la formation continue des PPH en URC.

Jeux						
	Utilisation actuelle	Fréquence la plus utilisée	Fréquences d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Fréquence la plus demandée	Fréquences d'utilisation souhaitées
PPH	8%	1x/an		48%	4x/an	
Pharmacien	15%	1x/an		55%	1x/an	

Légende : fréquence d'utilisation : vert foncé  1x/semaine ; orange  1x/mois ; bleu clair  4x/an ; jaune  1x/an ; bleu foncé  1x/2ans ; vert clair  1x/5ans.

## Simulation procédurale de préparations

### ▪ Format actuel

Environ un quart des PPH dit avoir eu recours à cet outil dans sa FC et parmi ceux-là, la moitié l'a utilisé hebdomadairement. Très peu l'ont utilisé à une autre fréquence.

Un quart des pharmaciens rapporte avoir eu recours à la simulation procédurale pour la FC, à des fréquences très variables, confirmant ainsi les retours des PPH (tableau 15).

### ▪ Format « idéal »

80% des PPH souhaiteraient intégrer la simulation procédurale dans leur FC alors que seulement 62% des pharmaciens désireraient l'appliquer. Dans ces deux populations, la fréquence d'utilisation la plus suscitée est tous les ans (tableau 15).

Au vu des pratiques actuelles, un besoin réel est donc mis en évidence pour le recours à cet outil.

**Tableau 15** : utilisation actuelle et souhaitée de la simulation procédurale dans la formation continue des PPH en URC.

Simulation procédurale						
	Utilisation actuelle	Fréquence la plus utilisée	Fréquences d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Fréquence la plus demandée	Fréquences d'utilisation souhaitées
PPH	26%	1x/semaine		80%	1x/an	
Pharmacien	26%	1x/an		62%	1x/an	

Légende : fréquence d'utilisation : vert foncé  1x/semaine ; orange  1x/mois ; bleu clair  4x/an ; jaune  1x/an ; bleu foncé  1x/2ans ; vert clair  1x/5ans.

## Simulation de gestion de crise

### ▪ Format actuel

Un tiers des participants a mentionné avoir utilisé la simulation de gestion de crise en FC. Ils y ont eu recours pour la plupart une fois par an.

Un tiers des pharmaciens a mentionné utiliser la simulation de gestion de crise en FC, confirmant les résultats PPH. Ils ont décrit une utilisation pour la plupart une fois par an, ou moins fréquemment tous les deux ans (tableau 16).

- **Format « idéal »**

La simulation de gestion de crise devrait être utilisée pour 92% des PPH et 80% des pharmaciens. Dans ces deux populations, la moitié a spécifié vouloir l'utiliser à la fréquence d'une fois par an (tableau 16).

**Tableau 16** : utilisation actuelle et souhaitée de la simulation de gestion de crise dans la formation continue des PPH en URC.

Simulation de gestion de crise						
	Utilisation actuelle	Fréquence la plus utilisée	Fréquences d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Fréquence la plus demandée	Fréquences d'utilisation souhaitées
PPH	34%	1x/an		93%	1x/an	
Pharmacien	33%	1x/an		81%	1x/an	

Légende : fréquence d'utilisation : vert foncé  1x/semaine ; orange  1x/mois ; bleu clair  4x/an ; jaune  1x/an ; bleu foncé  1x/2ans ; vert clair  1x/5ans.

## Préparations réelles

- **Format actuel**

Bien que les modalités de réalisation des préparations réelles ne soient pas clairement définies dans le questionnaire, cet outil a été utilisé par 47% des PPH. A noter que 27% ont décrit une utilisation une fois par semaine, interrogeant sur la façon dont l'outil est utilisé de façon aussi régulière.

Les préparations en « vie réelle » ont été utilisées par 38% des pharmaciens pour former les PPH et à des fréquences différentes (tableau 17).

- **Format « idéal »**

La réalisation de préparations en « vie réelle » est attendue dans la FC idéale par 82% des PPH, dont un quart souhaitant l'utiliser toutes les semaines.

Plus de la moitié des pharmaciens (57%) souhaiteraient intégrer la réalisation de préparations en « vie réelle » dans leur programme de FC des PPH. L'utilisation de cette pratique une fois tous les ans semble être la plus adaptée aux pharmaciens (tableau 17). Ces résultats divergent de ceux observés chez PPH, beaucoup plus intéressés par les préparations réelles, et à des fréquences d'utilisation plus rapprochées, toutes les semaines.

Cette différence observée (82% vs. 57%) peut être liée à un souhait des pharmaciens à former sur des préparations « test » et non réelles pour ne pas impacter la sécurité du patient. Un temps de formation semble donc être dissocié de l'activité de production quotidienne.

**Tableau 17** : utilisation actuelle et souhaitée des préparations "réelles" dans la formation continue des PPH en URC.

Préparations « réelles »						
	Utilisation actuelle	Fréquence la plus utilisée	Fréquences d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Fréquence la plus demandée	Fréquences d'utilisation souhaitées
PPH	47%	1x/semaine		82%	1x/semaine	
Pharmacien	38%	1x/an		57%	1x/an	

Légende : fréquence d'utilisation : vert foncé  1x/semaine ; orange  1x/mois ; bleu clair  4x/an ; jaune  1x/an ; bleu foncé  1x/2ans ; vert clair  1x/5ans.

## Échanges de pratiques, retours d'expériences

### ▪ Format actuel

Plus de la moitié des PPH ont déclaré avoir utilisé les échanges de pratiques pour leur FC. La majorité y a eu recours en moyenne une à quatre fois par an.

Deux tiers des responsables d'URC déclarent avoir utilisé les échanges de pratiques pour la FC des PPH. La majorité y a eu recours une à quatre fois par an.

67% des pharmaciens ont mentionné avoir recours à ce format pédagogique. Les résultats observés sont quasi similaires à ceux des PPH (tableau 18).

### ▪ Format « idéal »

Parmi les répondants, 95% des PPH et 90% des pharmaciens souhaiteraient avoir recours à ce type de pratique dont un tiers à la fréquence d'une fois par mois et un autre tiers annuellement (tableau 18).

**Tableau 18** : utilisation actuelle et souhaitée de l'échange de pratiques / retour d'expériences dans la formation continue des PPH en URC.

Échange de pratiques / Retour d'expériences						
	Utilisation actuelle	Fréquence la plus utilisée	Fréquences d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Fréquence la plus demandée	Fréquences d'utilisation souhaitées
PPH	56%	1x/an		95%	1x/mois à 4x/an	
Pharmacien	67%	1x/an		90%	1x/an	

Légende : fréquence d'utilisation : vert foncé  1x/semaine ; orange  1x/mois ; bleu clair  4x/an ; jaune  1x/an ; bleu foncé  1x/2ans ; vert clair  1x/5ans.

### Participation à des journées/congrès

#### ▪ Format actuel

La moitié des PPH déclare avoir eu recours à ce type de formation dont à peu près la moitié à la fréquence d'une fois par an.

62% des pharmaciens déclarent avoir fait participer les PPH à des journées de formation ou congrès pour la FC. Les PPH y ont eu recours entre une fois par an et une fois tous les cinq ans (tableau 19).

#### ▪ Format « idéal »

Cette modalité de formation est la plus demandée par les PPH pour la FC « idéale » au même titre que les échanges de pratiques et retours d'expériences : 95% souhaiteraient y avoir recours. Les deux tiers des PPH voudraient participer à des journées / congrès une fois par an.

90% des pharmaciens souhaiteraient que les PPH participent aux journées de formation / congrès, conformément à la préférence décrite par les PPH pour leur FC « idéale ». Plus de la moitié voudrait faire participer les PPH à hauteur d'une fois par an (tableau 19).

**Tableau 19** : utilisation actuelle et souhaitée de la participation à des journées / congrès pour la formation continue des PPH en URC.

Participation à des journées / congrès						
	Utilisation actuelle	Fréquence la plus utilisée	Fréquences d'utilisation actuelles	Utilisation souhaitée	Fréquence la plus demandée	Fréquences d'utilisation souhaitées
PPH	52%	1x/an		95%	1x/an	
Pharmacien	62%	1x/an		90%	1x/an	

Légende : fréquence d'utilisation : vert foncé  1x/semaine ; orange  1x/mois ; bleu clair  4x/an ; jaune  1x/an ; bleu foncé  1x/2ans ; vert clair  1x/5ans.

## Autres outils

### ▪ Format actuel

5% mentionnent avoir utilisé d'autres outils pour la FC : staffs dans les services de soins, réunions de non conformités, travail sur des cas pratiques avec mise en situation et questionnaire, transmissions orales par le pharmacien sur les nouvelles procédures. Cependant, les réunions citées ci-dessus peuvent faire partie d'un retour d'expérience et être alors comptabilisées ainsi. De même pour les transmissions orales du pharmacien assimilées à une forme de topos rapides.

Quant aux pharmaciens, 12% mentionnent avoir utilisé d'autres outils pour la FC des PPH : formation par les laboratoires lors de référencement d'un nouveau produit, formation au sein d'un réseau régional ou via une société savante, visite d'autres URC, réunions mensuelles en URC ou encore via des tests de remplissage aseptique.

### ▪ Format « idéal »

Aucun autre outil n'a été décrit par les PPH pour la FC idéale.

Deux outils ont été décrits par les pharmaciens : la notion de « chambre des erreurs » a été soumise par un candidat mais pourrait en réalité entrer dans les catégories simulation procédurale ou gestion de crise en fonction des objectifs pédagogiques. D'autre part, un autre candidat a mentionné « la fabrication de supports par les apprenants eux-mêmes » afin d'impliquer les PPH au maximum dans leur formation. Les formateurs auront tout intérêt à impliquer leurs équipes dans la réalisation d'outils et supports pédagogiques afin d'adapter le contenu à leurs besoins et d'obtenir une bonne adhésion et une efficacité pédagogique.

**Tableau 20** : outils pédagogiques utilisés et souhaités pour la formation continue des PPH en URC par les PPH (n=133) et pharmaciens (n=42) selon les résultats obtenus lors de l'enquête nationale réalisée entre octobre 2019 et février 2020.

OUTILS UTILISÉS POUR LA FORMATION CONTINUE (FC)					OUTILS SOUHAITÉS POUR LA FORMATION CONTINUE (FC)			
Outils pédagogiques	Répondant	Utilisation (%)	Fréquence d'utilisation	Répartition des fréquences d'utilisation	Outils pédagogiques	Utilisation (%)	Fréquence d'utilisation	Répartition des fréquences d'utilisation
Échanges de pratiques / retours d'expériences (CREX, RMM)	PPH	56%	1x/an		Échanges de pratiques / retours d'expériences (CREX, RMM)	95%	1x/mois à 4x/an	
	Pharmacien	67%	1x/an			90%	1x/an	
Participation à des journées / congrès (hors établissement)	PPH	52%	1x/an		Participation à des journées / congrès (hors établissement)	95%	1x/an	
	Pharmacien	62%	1x/an			90%	1x/an	
Simulation de gestion de crise (préparation en procédure dégradée, bris de flacon)	PPH	34%	1x/an		Simulation de gestion de crise (préparation en procédure dégradée, bris de flacon)	93%	1x/an	
	Pharmacien	33%	1x/an			81%	1x/an	
Cours magistraux / topos	PPH	39%	1x/trimestre		Cours magistraux / topos	83%	1x/an	
	Pharmacien	62%	1x/trimestre			67%	1x/trimestre	
Préparations réelles (de la production quotidienne)	PPH	47%	1x/semaine		Préparations réelles (de la production quotidienne)	82%	1x/semaine	
	Pharmacien	38%	1x/an			57%	1x/an	
Simulation procédurale (préparation des paniers, manipulation, pré-libération)	PPH	26%	1x/semaine		Simulation procédurale (préparation des paniers, manipulation, pré-libération)	80%	1x/an	
	Pharmacien	26%	1x/an			62%	1x/an	
Visionnage de vidéos	PPH	20%	1x/an		Visionnage de vidéos	71%	1x/trimestre	
	Pharmacien	24%	1x/an			76%	1x/an	
E-learning	PPH	13%	1x/an		E-learning	64%	1x/trimestre	
	Pharmacien	7%	1x/2ans			80%	1x/an	
Jeux (plateaux, cartes, rôles, « serious game » numérique)	PPH	8%	1x/an		Jeux (plateaux, cartes, rôles, « serious game » numérique)	48%	1x/trimestre	
	Pharmacien	15%	1x/an			55%	1x/an	

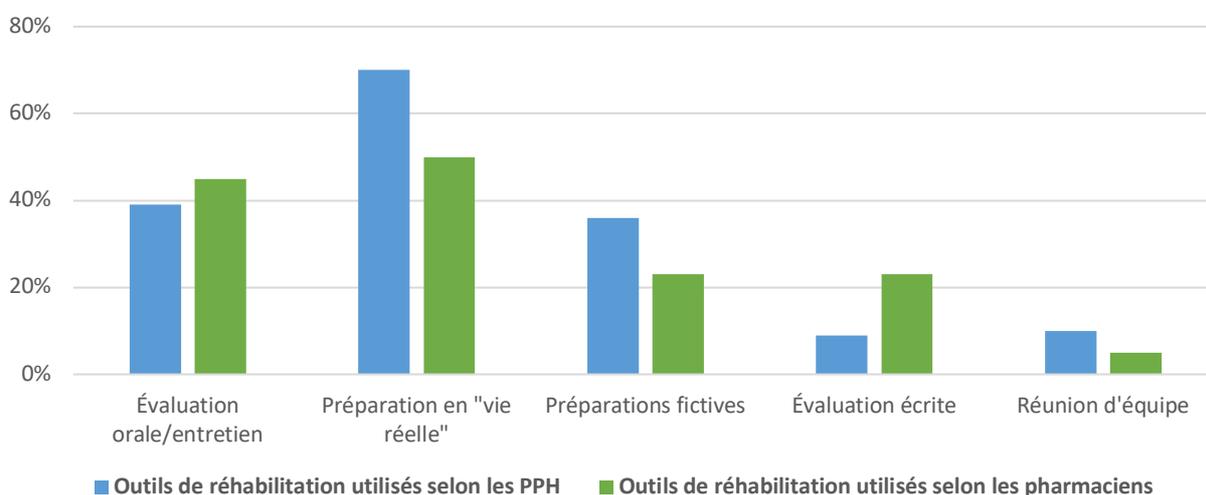
Légende : fréquence d'utilisation : vert foncé  1x/semaine ; orange  1x/mois ; bleu clair  4x/an ; jaune  1x/an ; bleu foncé  1x/2ans ; vert clair  1x/5ans

## 5) Renouveaulement d'habilitation des préparateurs en URC

### a) Outils pédagogiques utilisés pour le renouvellement d'habilitation

Sur les 56 PPH ayant bénéficié d'un ou plusieurs renouvellement(s) d'habilitation, la moitié a été réhabilitée selon des modalités mixtes. La réhabilitation via la réalisation de préparations en « vie réelle » est la plus pratiquée (70%), suivi de l'évaluation orale / entretien (39%) et la fabrication de préparations fictives (36%). Les réunions d'équipe (10%) et les évaluations écrites (9%) sont peu utilisées (figure 17). Il s'agit globalement des mêmes outils que ceux utilisés pour l'habilitation initiale.

Parmi les 22 pharmaciens pratiquant des renouvellements d'habilitation, dix l'ont fait avec plusieurs outils comprenant : la réalisation de préparations en « vie réelle » (50%), l'évaluation orale / entretien (45%), la fabrication de préparations fictives (23%) ou l'évaluation écrite (23%), une réunion d'équipe (5%). Il s'agit des mêmes outils que ceux utilisés pour l'habilitation initiale et employés avec les mêmes fréquences. Dans les deux cas, les jeux ne sont pas utilisés tel que cela a été décrit par les PPH.



**Figure 17** : identification des outils utilisés par les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42) pour la réhabilitation des PPH en URC.

## b) Fréquence de renouvellement d'habilitation

### ▪ **Format actuel**

42% des PPH ont bénéficié d'un renouvellement d'habilitation à l'activité en URC. Parmi les 133 PPH ayant participé à l'enquête, 28% ont pu bénéficier d'un renouvellement d'habilitation après un arrêt prolongé de l'activité de plusieurs mois.

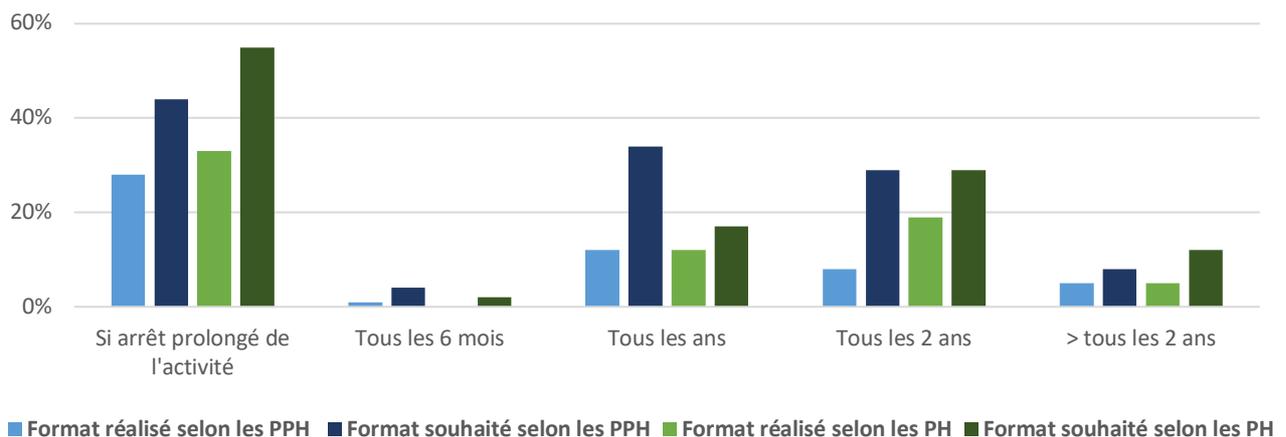
Concernant la fréquence de réhabilitation, 16 PPH indiquent avoir été réhabilités tous les ans, dix tous les deux ans, six moins que tous les deux ans et un tous les six mois. La moitié des pharmaciens n'a pas réalisé de renouvellement d'habilitation des PPH. Parmi l'ensemble des pharmaciens, 33% ont réhabilité les PPH suite à un arrêt prolongé de l'activité pendant plusieurs mois (figure 18).

La réhabilitation, quand elle a lieu (n=15), a classiquement eu lieu tous les ans (n=5) ou tous les deux ans (n=8). Parmi ceux-là, six l'ont également fait après un arrêt prolongé de l'activité. Ces données sont concordantes avec celles de l'enquête PPH.

### ▪ **Format « idéal »**

Les PPH sont 92% à trouver nécessaire le renouvellement d'habilitation à l'activité en URC. Parmi eux, 44% mentionnent trouver nécessaire ce type de pratique après un arrêt prolongé de plusieurs mois de l'activité en accord avec les nouvelles recommandations nationales [4] et 72% au total trouveraient le renouvellement d'habilitation indispensable à des fréquences différentes.

Selon quatre pharmaciens, le renouvellement d'habilitation des PPH ne serait pas nécessaire. Les 38 autres (90%) seraient favorables au renouvellement d'habilitation selon la répartition décrite dans le graphe ci-après (figure 18).



**Figure 18** : renouvellement d’habilitation des PPH au cours de leur parcours professionnel actuellement réalisé et souhaite, selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42).

## 6) Temps consacré à la formation continue

### ▪ Format actuel

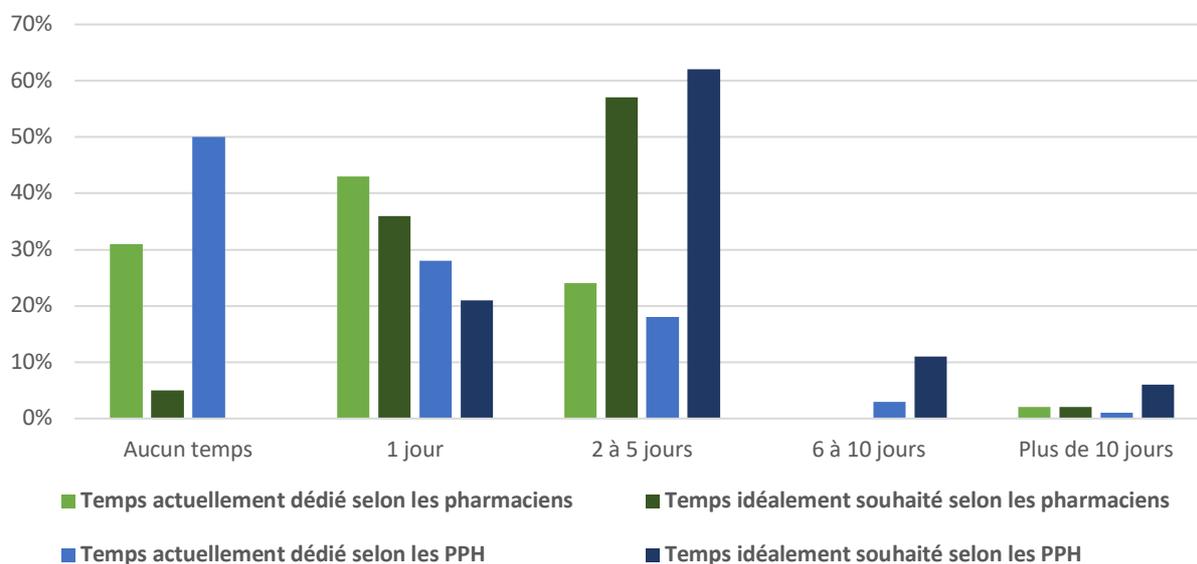
La moitié des PPH déclare n’avoir pu consacrer aucun temps à la FC. Sur les 67 PPH y consacrant du temps, 38 mentionnent y avoir consacré un jour par an, 24 de deux à cinq jours par an, quatre y ont consacré de six à dix jours par an et une seule personne y a consacré plus de dix jours annuels.

Un tiers des pharmaciens mentionne que les PPH n’ont consacré aucun temps à la FC. Parmi les autres, 18 déclarent que les PPH y ont dédié un jour par an, dix de deux à cinq jours par an et un plus de dix jours annuellement (figure 19).

### ▪ Format « idéal »

Concernant le temps annuel idéalement consacré à la FC par les PPH, plus de 60% souhaiteraient y consacrer deux à cinq jours, soit environ une semaine de travail. 21% voudraient y consacrer une journée, 11% entre six à dix jours et 6% seraient prêts à y consacrer plus de dix jours (figure 19).

Le même constat est observé par les pharmaciens. A noter cependant que deux pharmaciens mentionnent ne pas vouloir que les PPH consacrent du temps à la FC, ce qui semble étonnant et contraire à la politique de FC imposée aux professionnels de santé (figure 19).

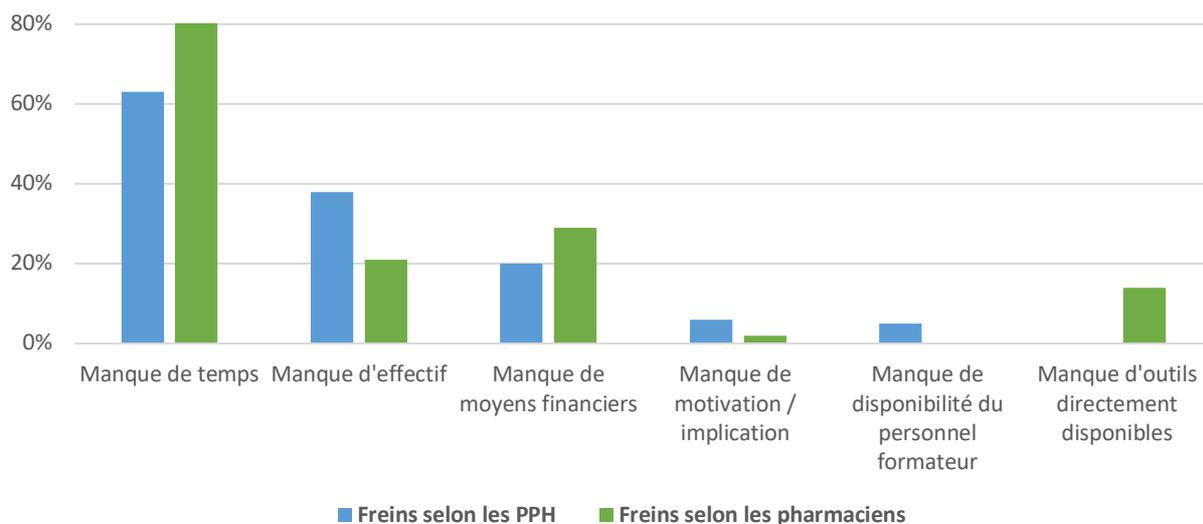


**Figure 19** : comparaison du temps actuellement dédié par les PPH à la formation continue annuellement, au temps idéalement souhaité selon les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42).

## 7) Freins au modèle « idéal » de formation

Parmi les principaux freins cités par les PPH au déploiement d'un modèle de formation continue / habilitation au sein des URC, le manque de temps, d'effectifs, de moyens financiers, de motivation / d'implication des équipes et de disponibilité du personnel formateur ont été rapportés (figure 20).

Les pharmaciens ont quant à eux évoqué en premier lieu le manque de temps mais également le manque de moyens financiers, d'effectifs et d'outils directement disponibles pour les équipes.



**Figure 20** : principaux freins au déploiement de la formation / habilitation « idéale » des PPH en URC déclarés par les PPH (n=133) et les pharmaciens (n=42).

D'après les PPH et les pharmaciens, le manque de temps est bien le principal frein au déploiement d'un modèle de formation adapté à tous, ce qui semble concordant avec les données de la littérature. En effet, l'activité de routine en URC est évidemment prioritaire dans le quotidien des équipes, mais elle semble occuper une place trop importante, ne permettant pas de suffisamment « sanctuariser » un temps de formation. Le parallèle avec des domaines qualifiés « d'ultra sûres » car très à risque tels que l'aéronautique, devrait imposer de définir un temps dédié à la formation incompressible pour l'activité de préparation des chimiothérapies.

Ce temps dédié à la formation / habilitation doit donc être défini, quelle que soit la taille de l'équipe mais adapté à son organisation interne, de manière à pouvoir mettre en œuvre un modèle de formation efficace et pérenne. Suivant ce cercle vertueux, il est probable qu'une fois ce modèle « idéal » de formation mis en œuvre, les PPH formés et réhabilités de manière régulière soient plus à l'aise et efficaces dans leurs activités quotidiennes. Cela permettrait, en plus de la réduction des risques liés à la sécurité des soins, un gain de productivité et une réduction du coût de la non qualité. La démonstration de ces résultats par suivi d'indicateurs, permettrait de pérenniser et déployer ces formats pédagogiques encrés dans la FC. Au-delà de ça, la formation permet également des échanges et des émulations de groupes favorables au questionnement, à l'évolution et à l'amélioration des pratiques internes.

## **PARTIE 3 :**

PROPOSITION D'UN MODELE STANDARDISE DE  
FORMATION / HABILITATION DES PREPARATEURS  
EN PHARMACIE POUR LA PREPARATION DES  
ANTICANCEREUX

## I. CREATION D'UN MODELE STANDARDISE DE FORMATION / HABILITATION

Suite aux résultats obtenus lors de l'enquête présentée en deuxième partie de la thèse, les pratiques actuelles de formation / habilitation ont pu être recensées, à la fois chez les PPH et les pharmaciens responsables d'URC, puis comparées aux besoins actuels de ces deux populations. Suite à l'identification de ces besoins, un modèle de formation / habilitation standardisé a ainsi pu être élaboré dans cette troisième partie. L'objectif final étant de proposer un modèle « standardisé » de formation / habilitation, son adaptation à toutes les URC, indépendamment du statut de la structure et de la volumétrie de production, semblait primordiale. Pour cela, il a été choisi de réaliser une étude de faisabilité de mise en œuvre de ce modèle standardisé. Pour ce faire, des rencontres avec un binôme pharmacien-PPH de différents établissements de santé régionaux ont été proposées, afin d'optimiser le futur modèle.

### 1) Élaboration d'un modèle « idéal » de formation / habilitation standardisé pour les PPH travaillant en URC

Après avoir mis en parallèle les formats pédagogiques utilisés par les PPH et les pharmaciens responsables d'URC pour la formation et l'habilitation des PPH à la prise de poste en URC, il était nécessaire d'identifier les outils pédagogiques que les PPH et pharmaciens souhaitaient utiliser à chaque étape du processus de formation / habilitation, savoir :

- le **bilan des connaissances / compétences** (BCC),
- la **formation à la prise de poste** (FPDP),
- l'**habilitation à la prise de poste** (HPDP),
- la **formation continue** (FC),
- la **réhabilitation** (RH).

### 2) Description du modèle « idéal » élaboré

Le modèle standardisé de formation / habilitation qui a été proposé est présenté et décrit ci-après (figure 21).

### Bilan des connaissances et des compétences : 1 journée

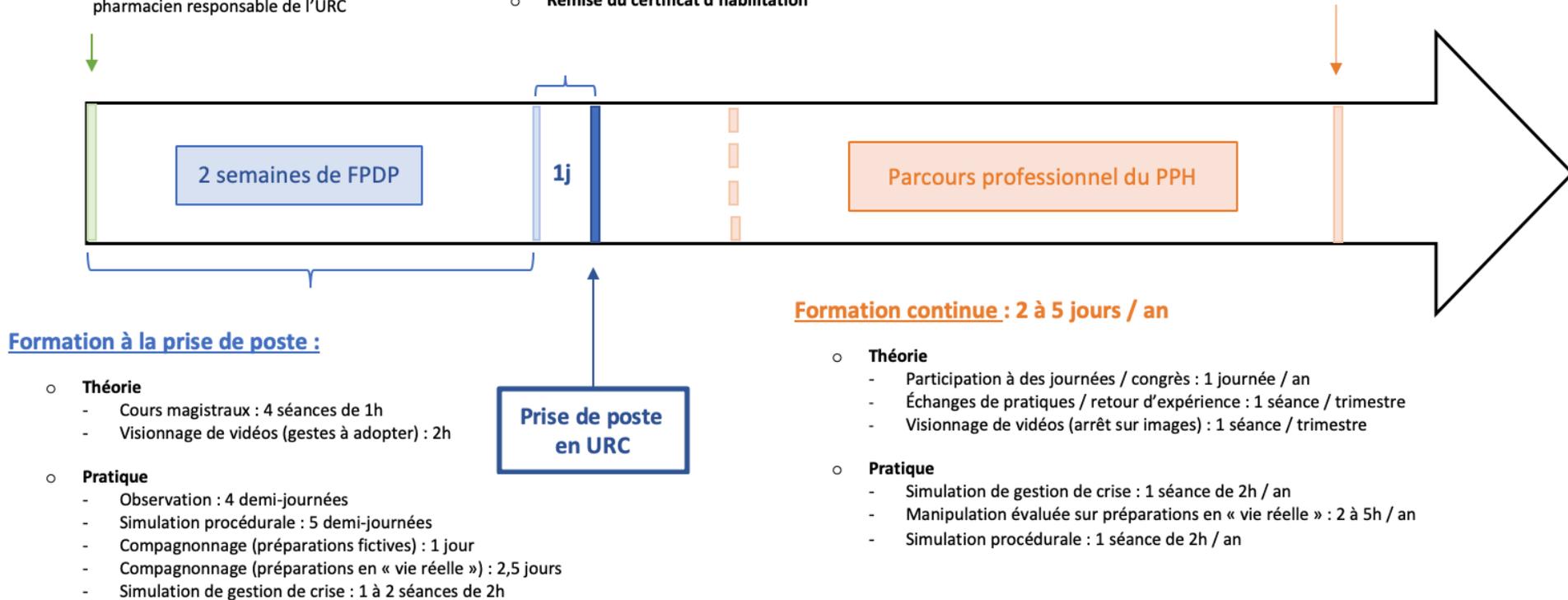
- **Préparations « test »** : TRA et/ou révélation à la fluorescéine sur poche, seringue grand volume, seringue petit volume et diffuseur
- **Préparations en « vie réelle »** : poche, seringue grand volume, seringue petit volume et diffuseur
- **Évaluation orale** : entretien avec le pharmacien responsable de l'URC

### Habilitation à la prise de poste : 1 journée

- **Préparations « test »** : TRA et/ou révélation à la fluorescéine sur poche, seringue grand volume, seringue petit volume et diffuseur
- **Préparations en « vie réelle »** : poche, seringue grand volume, seringue petit volume et diffuseur
- **Évaluation orale** : entretien avec le pharmacien responsable de l'URC
- **Remise du certificat d'habilitation**

### Réhabilitation tous les ans ou si arrêt prolongé > 4 mois : ½ journée

- **Préparations « test »** : TRA et/ou révélation à la fluorescéine sur 1 poche, 1 seringue grand volume, 1 seringue petit volume et 1 diffuseur
- **Évaluation orale** : entretien avec le pharmacien responsable de l'URC



**Figure 21** : proposition d'un modèle standardisé de formation / habilitation des PPH à l'activité en URC, adapté aux besoins actuels des PPH et pharmaciens en établissement de sante français.

Légende : FPDP = formation à la prise de poste ; J = jour ; TRA = test de remplissage aseptique ; URC = unité de reconstitution des chimiothérapies.

### a) Bilan des connaissances / compétences

Le bilan des connaissances / compétences est la porte d'entrée de ce modèle. Ce bilan serait réalisé idéalement sur **une journée**, juste avant d'initier la FPDP et serait constitué de trois formats associés :

- la **réalisation de préparations « test »** : soit un TRA, soit l'utilisation de marqueur type fluorescéine, sur quatre types de préparations classiques (une poche, une seringue de grand volume, une seringue de petit volume et un diffuseur),
- la **réalisation de préparations en « vie réelle »** : correspondant à des chimiothérapies de l'activité quotidienne. Quatre types de préparations seraient également à réaliser (une poche, une seringue de grand volume, une seringue de petit volume et un diffuseur),
- une **évaluation orale** par le biais d'un entretien avec le pharmacien responsable de l'URC pour clôturer le bilan des connaissances / compétences du PPH et présenter rapidement les objectifs de l'étape suivante, la FPDP.

### b) Formation à la prise de poste

Différents outils pédagogiques théoriques et pratiques seraient proposés pour la FPDP, étape déterminante dans le processus de formation / habilitation du PPH.

Concernant le versant théorique, des **cours magistraux** seraient proposés sur une durée totale de quatre heures, soit quatre séances d'environ une heure. En parallèle, une séance de **visionnage de vidéos** pourrait être réalisée sur une durée totale de deux heures pour l'apprentissage des gestes de base à adopter lors de la manipulation des cytotoxiques.

Concernant le versant pratique de la formation, l'association de plusieurs outils pédagogiques serait proposée, avec :

- de l'**observation** pour les différents postes de l'activité en URC, sur un total de quatre demi-journées,
- de la **simulation procédurale** pour chaque poste de l'activité, sur un total de cinq demi-journées,

- une première étape de **compagnonnage** où l'apprenant serait guidé pour la réalisation de **préparations « fictives »** sur une journée,
- une seconde étape de **compagnonnage** plus longue pour la réalisation de **préparations en « vie réelle »**, sur deux jours et demi,
- une à deux séances de **simulation de gestion de crise** permettant d'aborder des situations à risques auxquelles les PPH peuvent être exposés lors de l'activité en URC (une séance proposée sur une durée de deux heures).

L'ensemble des formats proposés et l'ordre d'utilisation seraient modulables par les équipes afin qu'ils s'adaptent au mieux aux organisations et aux équipes PPH.

En tenant compte des durées d'utilisation formulées, la FPDP serait réalisée sur un total cumulé de **deux semaines**. Pour des contraintes organisationnelles, toutes les URC ne pouvant pas appliquer ce schéma sur deux semaines consécutives, à temps plein, le programme pourrait être échelonné sur plusieurs semaines, à temps partiel.

### c) Habilitation à la prise de poste

L'HPDP, peu décrite dans la revue de la littérature et peu pratiquée selon l'enquête nationale, serait directement intégrée au modèle, à l'issue des deux semaines de FPDP.

Les PPH seraient habilités via les mêmes outils que ceux choisis pour le bilan des connaissances / compétences : la **réalisation de préparations « test »** et de **préparations en « vie réelle »**. L'HPDP serait réalisée sur quatre types de préparations « standard » : une poche, une seringue à grand volume, une seringue à petit volume et un diffuseur. Ce schéma permettrait ainsi de mettre en évidence la mobilisation des connaissances et l'acquisition de compétences chez le PPH.

Une **évaluation orale**, sous la forme d'un entretien avec le responsable de l'URC ou à défaut avec le responsable de la formation, serait réalisée pour clôturer l'habilitation.

Si le PPH est habilité à la prise de poste en URC, un **certificat d'habilitation** lui serait alors remis attestant de manière officielle son habilitation. Il pourrait donc prendre son poste au sein de l'URC. De ce fait, le PPH en possession du certificat pourrait alors

attester de son habilitation au travail en URC, s'il est amené à changer d'établissement dans son parcours professionnel.

#### d) Formation continue

Une fois le PPH en poste en URC, il est nécessaire, au cours de son parcours professionnel, de définir sa formation continue, afin de mettre à jour ses pratiques et réévaluer ses connaissances / compétences. En effet, de nombreuses équipes ont décrit son utilisation dans la revue de la littérature (annexe 1), appliquant ainsi les recommandations des BPP [2].

La FC serait répartie sur une durée totale annuelle de deux à cinq jours en moyenne, conformément aux besoins exprimés lors de l'enquête.

Tout comme la FPDP, la FC associe à la fois des outils théoriques et pratiques. Deux formats pédagogiques non utilisés jusqu'à présent dans le modèle seraient intégrés à la FC :

- la **participation à des journées de formation ou à des congrès**, très plébiscitée par les participants à l'enquête. Cet outil permettrait aux PPH d'intégrer les nouvelles recommandations à leurs pratiques quotidiennes et de se tenir informés des dernières innovations en oncologie. Une journée serait dédiée à ce format pédagogique,
- des **échanges de pratiques et retours d'expériences**, sous la forme de réunions d'équipes ou pluridisciplinaires, permettant de discuter des processus et des dysfonctionnements rencontrés dans l'activité et sur le circuit des anticancéreux en général. Ce format pourrait à ce titre faire l'objet d'une EPP. Cet outil serait proposé à la fréquence d'une séance tous les trimestres.

D'autres outils, déjà proposés dans la FPDP, seraient à nouveau utilisés, tels que le **visionnage de vidéos**. Il permettrait de faire des rappels de manière régulière sur les pratiques de manipulation, avec une séance par trimestre.

Des sessions d'évaluation seraient également organisées sur la **réalisation de préparations en « vie réelle »** sur une demi-journée par an, notamment sur de nouveaux types de préparations qui n'auraient pas été abordés lors de la FPDP.

Une séance de **simulation de gestion de crise** permettrait d'évoquer une ou plusieurs situation(s) à risque et prendrait alors tout son sens à cette étape de la formation.

Une séance par an de **simulation procédurale** serait également proposée, mais organisée d'une autre manière que celle proposée dans la FPDP. Devant l'expérience des PPH auxquels elle serait proposée, elle ferait plutôt l'objet d'une mise en situation avec identification d'erreurs ou énigmes à résoudre, afin de favoriser l'apprentissage par l'erreur.

#### e) Réhabilitation au long cours

L'étape de réhabilitation permet un suivi et une qualification du personnel tout au long du parcours professionnel.

Dans le modèle proposé, elle reprendrait uniquement la réalisation de préparations « test », permettant d'évaluer la pratique des PPH sur les quatre types de préparations « standard ». Une évaluation orale avec le responsable de l'URC viendrait clôturer la séance de réhabilitation, permettant d'établir par la même occasion un bilan annuel.

La réhabilitation des PPH, réalisée sur **une demi-journée**, serait proposée :

- tous les ans,
- après tout arrêt prolongé de l'activité de plus de quatre mois.

Elle permettrait de s'assurer de l'aptitude du personnel à continuer ou reprendre la préparation des chimiothérapies.

### 3) Planification du modèle de formation / habilitation

Afin de mieux visualiser chaque étape du schéma de formation / habilitation proposé, nous nous sommes appuyés sur un modèle de Gantt pour réaliser une planification détaillée du processus dans le temps.

### a) Formation à la prise de poste

Comme décrite dans le modèle, l'étape de FPDP est proposée sur deux semaines. L'organisation des outils pédagogiques proposés pour cette étape a été représentée sous la forme d'un diagramme de Gantt schématisé, pour illustrer le déroulement de la formation sur deux semaines types (tableau 21).

**Tableau 21** : organisation de la formation à la prise de poste en URC des PPH selon les résultats obtenus lors de l'enquête nationale réalisée entre octobre 2019 et février 2020.

Outils pédagogiques		Semaine 1					Semaine 2				
		J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	J10
1	Cours magistraux	1h	1h					1h	1h		
2	Visionnage de vidéos		2h								
3	Observation	1/2 j	1/2 j	1/2 j	1/2 j						
4	Simulation procédurale (édition des fiches de fabrication)			1/2 j							
5	Simulation procédurale (préparation des paniers)				1/2 j						
6	Simulation procédurale (manipulation sous isolateur)					1 j					
7	Simulation procédurale (pré-libération)						1/2 j				
8	Compagnonnage (préparations fictives)						1/2 j	1/2 j			
9	Compagnonnage (préparations en « vie réelle »)								1/2 j	1 j	1 j
10	Simulation de gestion de crise							2h	2h		

Ainsi, les cours magistraux proposés sont répartis sur quatre jours : deux par semaine. La séance de visionnage de vidéos est proposée le deuxième jour de formation. Des demi-journées d'observation sont proposées les quatre premiers jours, complétées par des séances de simulation procédurale organisées également en demi-journées à partir du troisième jour de formation. Une répartition des séances de simulation procédurale est proposée selon les différents postes occupés dans une URC : une demi-journée serait dédiée à l'édition des fiches de fabrication, une à la

préparation des paniers, deux à la manipulation sous isolateur et une à la pré-libération. La phase de compagnonnage ne démarrerait qu'à partir de la seconde semaine de formation, accordant deux demi-journées à la réalisation de préparations fictives et cinq demi-journées à la réalisation de préparations en « vie réelle ». Enfin, deux séances de simulation de gestion de crise seraient intégrées à la FPDP sur la fin du programme.

### b) Formation continue

L'étape de FC a également été représentée sous forme de diagramme de Gantt (tableau 22). Le séquençage a été fixé afin de « lisser » l'utilisation des outils sur l'année, mais les outils pourraient être en partie ou totalement regroupés, selon les contraintes des URC.

La mise en œuvre des différents outils pédagogiques, échelonnée sur une année, correspondrait au total à environ deux à cinq jours de FC.

**Tableau 22** : organisation de la formation continue sur une année des PPH exerçant en URC selon les résultats obtenus lors de l'enquête nationale réalisée entre octobre 2019 et février 2020.

		Année « type »											
Outils pédagogiques		M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
1	Participation à des journées / congrès							1 j					
2	Échange de pratiques / Retour d'expérience			2h			2h			2h			2h
3	Visionnage de vidéos		1h			1h			1h			1h	
4	Simulation de gestion de crise							1/2 j					
5	Préparations en « vie réelle »				2h						2h		
6	Simulation procédurale	1/2 j											

La participation à des journées de formation / congrès serait proposée sur une journée, une fois par an. La simulation serait intégrée sous deux formats d'une demi-journée chacun. Une séance de simulation procédurale serait proposée sous la forme de situations permettant d'identifier des erreurs, très adaptées à la FC. Une séance de simulation de gestion de crise serait également proposée, visant à reproduire une situation particulière à risque.

Des séances de visionnage de vidéos seraient réalisées tous les trimestres.

Les PPH seraient reformés sur la réalisation de préparations en « vie réelle » (nouvelles techniques, changement de process, d'isolateur, etc.) sur une durée cumulée de deux à cinq heures en moyenne, réparties de façon homogène dans l'année ou condensées sur un créneau unique.

Un autre format pédagogique, ne figurant pas dans la FPDP, serait intégré à la FC des PPH : l'échange de pratiques / retour d'expériences sous la forme de réunions de deux heures, à renouveler tous les trois mois.

## II. ÉVALUATION MULTICENTRIQUE DE LA FAISABILITE DU MODELE STANDARDISE DE FORMATION / HABILITATION EN VUE D'UNE OPTIMISATION GLOBALE

### 1) Contexte / objectif

Les résultats obtenus lors de l'enquête nationale nous ont permis d'élaborer un modèle standardisé de formation / habilitation, adapté aux besoins des PPH et pharmaciens responsable d'URC. Ces derniers exerçant dans différents types d'établissement, présentant des volumétries de production variables et des organisations distinctes, cela doit tendre à renforcer l'universalité du modèle. Cependant, une évaluation de la faisabilité de ce modèle auprès de différentes structures semblait nécessaire.

L'objectif principal était donc d'évaluer la faisabilité de mise en application du modèle dans des établissements de nature et avec des volumétries de production différentes : CHU, CHG, CLCC, CHG et clinique privée.

## 2) Méthodologie

Un entretien a été organisé avec un binôme pharmacien responsable d'URC / PPH « référent » en URC dans cinq établissements de santé de la région Normandie : le CHU de Caen (Calvados), le CHG d'Alençon (Orne), le CHG de Cherbourg (Manche), le CLCC François Baclesse de Caen (Calvados) et la polyclinique du Parc à Caen (Calvados).

La volumétrie annuelle de production est actuellement d'environ 32 000 préparations pour le CLCC de Caen, 30 000 pour le CHU de Caen, 10 000 pour la polyclinique de Caen, 9 000 pour le CHG de Cherbourg et 2 500 pour le CHG d'Alençon.

Chaque entretien s'est déroulé de la manière suivante, sur un créneau de deux heures :

- **situation du contexte** et définition des **objectifs de la séance**,
- **description** rapide des résultats obtenus lors de l'**enquête nationale**,
- **présentation du modèle de formation / habilitation** créé,
- **évaluation du modèle** via la grille d'évaluation de la faisabilité présentée ci-dessous au travers d'échanges avec l'équipe,
- **restitution** d'un score final.

Il a été rappelé à chaque binôme que l'objectif principal de ce travail était focalisé sur les outils (forme), leurs articulations / associations et non sur les contenus pédagogiques (fond), laissés à l'appréciation des formateurs.

Pour évaluer la faisabilité de la mise en application du modèle au sein des équipes rencontrées, une grille d'évaluation a été créée à cet effet (annexe 5). Les critères d'évaluation étaient les mêmes pour chacune des 5 étapes illustrées :

- **acceptabilité** par les PPH,
- disponibilité en **ressources humaines**,
- disponibilité en **ressources matérielles**,
- acceptabilité des **durées d'utilisation de chaque outil** (pour la FPDP et la FC),
- intégration / utilisation possible d'**outils déjà disponibles**,
- acceptabilité de **la durée totale / fréquence d'utilisation**.

Pour chacun des critères, un score était attribué distinctement par les pharmaciens et PPH rencontrés :

- **0 point** si jugé « non adapté »,
- **1 point** si jugé « peu envisageable »,
- **2 points** si jugé « envisageable »,
- **4 points** si jugé « tout à fait applicable ».

Un score était ainsi attribué par chaque équipe rencontrée pour chacune des étapes permettant ainsi de fixer une note moyenne par étape et une note moyenne globale.

Les documents avaient été préalablement envoyés au pharmacien responsable d'URC une semaine avant l'entretien, afin que chaque binôme puisse se familiariser avec le modèle proposé et les critères retenus pour l'évaluation.

### 3) Résultats et discussion

#### a) Évaluation globale du modèle

Un pourcentage de faisabilité de mise en place du modèle de 71% a été attribué pour le modèle global proposé, à partir de la faisabilité calculée pour chaque établissement évaluateur (tableau 23).

D'un point de vue global, en s'intéressant aux moyennes obtenues pour chaque étape, nous observons qu'il y a une meilleure faisabilité pour les trois premières étapes du modèle : BCC initial, FPDP et HPDP. A contrario, la FC et la RH proposées dans le modèle semblent être moins faisables selon les évaluateurs.

Le modèle proposé paraît globalement satisfaisant au vu de l'évaluation réalisée. Il a cependant suscité de nombreux questionnements, échanges par les équipes, amenant à des réajustements ultérieurs, ayant pour objectif une optimisation du modèle. Ces échanges ont été retranscrits, réorganisés et synthétisés ci-après afin de discuter les axes d'amélioration du modèle proposé.

**Tableau 23** : résultats de faisabilité de mise en place du modèle de formation / habilitation dans les UR de Normandie ayant évalué le modèle.

	CHU de Caen	CHG d'Alençon	CHG de Cherbourg	CLCC de Caen	Polyclinique de Caen	Moyennes des notes par étape
Bilan des connaissances / compétences (BCC)	<b>89%</b> (16/18)	<b>72%</b> (13/18)	<b>94%</b> (17/18)	<b>78%</b> (14/18)	<b>72%</b> (13/18)	<b>81%</b> (14,6/18)
Formation à la prise de poste (FPDP)	<b>76%</b> (25/33)	<b>86%</b> (28,5/33)	<b>79%</b> (26/33)	<b>55%</b> (18/33)	<b>64%</b> (21/33)	<b>72%</b> (23,7/33)
Habilitation à la prise de poste (HPDP)	<b>87%</b> (13/15)	<b>80%</b> (12/15)	<b>100%</b> (15/15)	<b>80%</b> (12/15)	<b>53%</b> (8/15)	<b>80%</b> (12/15)
Formation continue (FC)	<b>55%</b> (18/33)	<b>65%</b> (21,5/33)	<b>67%</b> (22/33)	<b>41%</b> (13,5/33)	<b>85%</b> (28/33)	<b>62%</b> (20,6/33)
Réhabilitation (RH)	<b>81%</b> (17/21)	<b>76%</b> (16/21)	<b>71%</b> (15/21)	<b>33%</b> (7/21)	<b>76%</b> (16/21)	<b>68%</b> (14,2/21)
<b>Note globale</b>	<b>89/120</b>	<b>91/120</b>	<b>95/120</b>	<b>64,5/120</b>	<b>86/120</b>	<b>85,1/120</b>
<b>Faisabilité de la mise en place du modèle</b>	<b>74 %</b>	<b>76 %</b>	<b>79 %</b>	<b>53 %</b>	<b>72 %</b>	<b>71 %</b>

### b) Évaluation du modèle étape par étape

Certains critères ont été évalués comme tout à fait applicables par les binômes rencontrés. En revanche, il est important de discuter les critères qui ont pu poser problème aux équipes afin d'identifier les causes, de les analyser et de pouvoir ainsi apporter des améliorations. L'évaluation de chacun des critères analysés sera détaillée étape par étape dans la partie suivante.

A noter qu'un biais de confusion pour la notation a pu être mis en évidence en lien avec l'intitulé de deux critères : « disponibilité en ressources matérielles » et « intégration d'outils déjà disponibles ». Dans la discussion qui suit, l'évaluation de ces deux critères a donc été mise en commun afin d'éviter d'éventuelles répétitions.

## Bilan des connaissances / compétences

La faisabilité globale évaluée pour le bilan des connaissances / compétences était de 81%.

L'ensemble des binômes rencontrés lors des entretiens considère cette étape comme étant indispensable. Certains participants ont cependant mentionné le fait que le BCC n'était pas indispensable pour un apprenant n'ayant pas d'expérience en URC ou n'ayant jamais manipulé. A défaut, un entretien semblerait suffire afin de déterminer le programme de formation à appliquer. Par contre, si le nouvel arrivant a une expérience dans l'activité, il est intéressant de réaliser ce BCC par le recours aux préparations « test » et préparations « réelles ».

Le fait de réaliser la FPDP immédiatement après le BCC semblait satisfaire globalement les équipes rencontrées (tableau 24). Le délai selon lequel la FPDP fait immédiatement suite au BCC dans le modèle proposé est applicable bien qu'une équipe ait mentionné l'intérêt d'espacer la FPDP de quelques jours après le BCC permettant d'adapter les outils pédagogiques pour la formation. Une adaptation des modalités de formation peut être réalisée au fur et à mesure de la FPDP selon l'évolution de l'apprenant mais également selon son expérience et son aisance dans la pratique enseignée.

La disponibilité en ressources humaines était globalement applicable pour chaque équipe rencontrée (tableau 24). En ce qui concerne les ressources matérielles, les outils semblaient être disponibles dans les établissements, exceptée l'application de préparations « test » pour certains. A titre d'exemple, il a été cité la mise à disposition de marqueurs colorés rendant ainsi envisageable le recours à cet outil dans le modèle proposé pour le BCC.

Cette étape paraissait acceptable pour la majorité des binômes, qui ont déclaré pouvoir intégrer des outils déjà disponibles sur leur lieu de travail.

Les outils proposés ont fait l'objet de discussions intéressantes, notamment concernant le recours au TRA. Certains professionnels nous ont fait part de leur réticence à utiliser le TRA pour ce modèle de formation. En effet, les résultats de mise

en culture faisant suite aux TRA présentent des délais d'une semaine minimum et ne semblent donc pas adaptés au BBC si l'on considère que la FPDP lui fait immédiatement suite. De plus, ils ont rappelé que cet outil permettait d'identifier la contamination microbiologique permettant plutôt d'évaluer un processus et non un manipulateur.

Le critère qui semble être le moins faisable est la durée proposée pour le BCC d'une journée (tableau 24). En effet, la durée proposée du BCC (une journée), semble être largement suffisante. Une demi-journée serait même préférable pour deux équipes, notamment pour des raisons de disponibilité du formateur. De plus, si l'apprenant n'a pas d'expérience en URC, le bilan sera plus rapide si la mise en application de la pratique n'est finalement pas possible / nécessaire à cette étape.

**Tableau 24** : évaluation de la faisabilité du bilan des connaissances / compétences proposé dans le modèle.

<b>BILAN DES CONNAISSANCES / COMPÉTENCES</b>	
<b><u>Critères d'évaluation</u></b>	<b><u>Score moyen</u></b>
Délai entre le bilan des connaissances / compétences et le début de la formation à la prise de poste	<b>90%</b> (2,7/3)
Acceptabilité du bilan des connaissances / compétences par les PPH de l'équipe	<b>87%</b> (2,6/3)
Disponibilité en ressources humaines	<b>80%</b> (2,4/3)
Disponibilité en ressources matérielles	<b>80%</b> (2,4/3)
Intégration / utilisation d'outils déjà disponibles	<b>87%</b> (2,6/3)
Durée totale du bilan des connaissances / compétences	<b>63%</b> (1,9/3)
Faisabilité globale du bilan des connaissances / compétences	<b>81%</b> (14,6/18)

### Formation à la prise de poste

La faisabilité globale évaluée pour la formation à la prise de poste est de 72%. Ce format proposé est tout à fait acceptable par les équipes (tableau 25).

Suivant les établissements, la disponibilité des ressources humaines « formateurs » semble être un frein au déploiement de ce type de formation. Pour certains, un temps formateur est spécifiquement dédié à la FPDP sans impacter l'activité de l'URC car l'effectif peut être remplacé. Mais la majorité ne bénéficie pas de cet avantage. Si le modèle s'échelonne sur un temps plus long, avec au total un temps de formation cumulé équivalent à deux semaines, le modèle reste alors envisageable avec une anticipation du temps formateur dédié. Il a notamment été relevé que la réalisation de la FPDP sur plusieurs semaines présente l'avantage pour l'apprenant de bénéficier de formateurs différents dans les unités où des pools de PPH et de pharmaciens sont organisés sur le secteur.

Les ressources matérielles semblent être applicables par une partie seulement des équipes rencontrées (tableau 25). Elles n'ont pas toutes les outils proposés à leur disposition mais visent à encourager une mutualisation régionale de ces formats pédagogiques. Les outils tels que l'observation ou le compagnonnage sont directement applicables dans les équipes car ils s'imbriquent facilement à l'activité d'une URC et ne sont pas chronophages.

Les durées proposées pour l'utilisation de chaque outil au sein de la FPDP ont été évaluées et des points de divergence sont notables (tableau 25).

Concernant les cours magistraux, ils sont proposés sur une plage horaire de quatre heures, répartie en quatre séances d'une heure. La durée cumulée semble tout à fait adaptée avec un intérêt suscité pour la FPDP notamment pour le rappel des généralités (classes thérapeutiques, protocoles, indications) à cette étape-là. Cependant, beaucoup ont indiqué souhaiter également des cours théoriques en FC, avec par exemple des rappels sur les nouvelles molécules référencées ou des changements de procédure. Une répartition modifiée en deux séances de deux heures serait plus applicable pour certains, afin de bénéficier de plus de temps pour aborder les thématiques souhaitées. D'autres prônent des séances plus courtes mais plus régulières afin de pouvoir les intégrer en fin d'activité suivant l'organisation de l'URC, conformément à ce qui est retrouvé dans la littérature [65].

Le recours au visionnage de vidéos semble être applicable pour une des équipes bénéficiant du système Drugcam®. En effet, une vidéothèque est directement

disponible et donc utilisable pour la FPDP. Un binôme a soumis l'idée de répartir les deux heures proposées en deux séances d'une heure.

Les PPH de chaque équipe ont émis à l'unanimité le souhait de transformer du temps dédié à l'observation en temps de compagnonnage. Ils positionnent ce dernier comme pilier de la formation pratique, permettant l'autonomisation du PPH en formation, notamment dans l'acquisition des gestes techniques. Ce qui explique l'évaluation observée pour cet outil (tableau 25).

Quant à la simulation, la majorité des binômes a trouvé un intérêt à mettre en application la simulation de gestion de crise prenant tout son sens en formation, notamment pour la FPDP. Concernant la simulation procédurale, elle semble peu envisageable (tableau 25) par les équipes rencontrées. Ce faible intérêt peut s'expliquer par l'absence d'outils déjà créés ou par manque de moyens pour développer ce format. Les équipes rencontrées nous ont fait part de leur préférence à recourir à la réalisation de préparations en « vie réelle » qui reflètent la réalité quotidienne. Elles ne demandent pas d'investissement en plus car les préparations sont ensuite administrées au patient après différents contrôles.

Au final, la durée globale de la FPDP de deux semaines (temps total cumulé) est peu envisageable. L'idée principale ressortant des entretiens est que la durée doit être adaptée aux besoins de l'apprenant. Le PPH en formation peut nécessiter du temps supplémentaire pour être plus à l'aise sur l'activité, suivant son degré d'autonomisation. Plus l'apprenant sera rassuré et plus il y aura de chance qu'une confiance s'établisse entre l'apprenant et le formateur. Cela crée donc un bénéfice réciproque entre les deux protagonistes impliqués dans la FPDP.

**Tableau 25** : évaluation de la faisabilité de la formation à la prise de poste proposée dans le modèle.

<b>FORMATION À LA PRISE DE POSTE</b>	
<b><u>Critères d'évaluation</u></b>	<b><u>Score global</u></b>
Acceptabilité de la formation à la prise de poste par les PPH	<b>100%</b> (3/3)
Disponibilités en ressources humaines	<b>63%</b> (1,9/3)
Disponibilité en ressources matérielles	<b>77%</b> (2,3/3)
Durée d'utilisation pour chaque outil proposé :	
○ Cours magistraux	<b>93%</b> (2,8/3)
○ Visionnage de vidéos	<b>87%</b> (2,6/3)
○ Observation	<b>80%</b> (2,4/3)
○ Simulation procédurale	<b>27%</b> (0,8/3)
○ Compagnonnage	<b>60%</b> (1,8/3)
○ Simulation de gestion de crise	<b>67%</b> (2/3)
Intégration / utilisation d'outils déjà disponibles	<b>73%</b> (2,2/3)
Durée totale du bilan de la formation à la prise de poste	<b>63%</b> (1,9/3)
Faisabilité globale de la formation à la prise de poste	<b>72%</b> (23,7/33)

### Habilitation à la prise de poste

La faisabilité globale évaluée pour l'habilitation à la prise de poste était de 80%. L'habilitation proposée dans le modèle standardisé est tout à fait acceptable (tableau 26) par l'ensemble des équipes.

Cependant, certains binômes ont relevé l'absence d'habilitation pour des processus fondamentaux tels que l'habillage, le fonctionnement d'une ZAC (flux, températures, pressions) ou la gestion des déchets.

L'objet de notre étude tel que cela l'a été défini au départ était de consacrer uniquement à la forme et non au fond du processus de formation / habilitation. Bien que les thématiques n'aient pas été développées volontairement dans ce modèle, il est possible d'imaginer que le pharmacien responsable de l'unité interroge le PPH lors de l'entretien oral sur des processus généraux cités ci-dessus. Une habilitation par évaluation écrite avait été proposée dans les questionnaires de l'enquête nationale mais peu de participants avaient suscité son intérêt, du côté pharmacien comme PPH. Pour deux équipes rencontrées, l'habilitation se fait au fil de la formation, étape par étape, et se clôture par un entretien final permettant d'attester ou pas de l'habilitation du PPH. L'apprenant est ainsi habilité progressivement sur des tâches à responsabilités croissantes [77].

La disponibilité en ressources humaines « formateurs » est très satisfaisante pour cette étape (tableau 26). En effet, cela peut s'expliquer par le fait qu'elle ne monopolise pas beaucoup de temps pour les évaluateurs par rapport à la FPDP.

En ce qui concerne les ressources matérielles, le même constat qu'au BCC initial est fait. Les outils sont globalement disponibles dans les établissements, si ce n'est l'application de préparations « test » qui demande une organisation particulière puisqu'elles se font en plus de l'activité quotidienne. Cela requiert du temps PPH mais également du temps formateur et impacte donc directement la disponibilité en ressources humaines.

Concernant le recours aux préparations « réelles », une idée très intéressante a été soumise : celle de définir un nombre de préparations à réaliser par type de préparations (poches, seringues de grand et/ou petit volumes, diffuseur) et par apprenant. Cela permettrait d'évaluer l'apprenant en termes de reproductibilité.

L'ensemble des binômes rencontrés nous a fait part d'une durée totale de l'HPDP proposée à une journée comme étant peu envisageable dans leur unité. Une journée dédiée à l'habilitation a été jugée trop longue. A l'unanimité, il a été proposé une habilitation se faisant sur une demi-journée expliquant son évaluation jugée seulement « envisageable » mais pas « applicable ».

**Tableau 26** : évaluation de la faisabilité de l'habilitation à la prise de poste proposée dans le modèle.

<b>HABILITATION À LA PRISE DE POSTE</b>	
<b><u>Critères d'évaluation</u></b>	<b><u>Score global</u></b>
Acceptabilité de l'habilitation à la prise de poste par les PPH	<b>100%</b> (3/3)
Disponibilités en ressources humaines	<b>87%</b> (2,6/3)
Disponibilité en ressources matérielles	<b>80%</b> (2,4/3)
Intégration / utilisation d'outils déjà disponibles	<b>67%</b> (2/3)
Durée totale de l'habilitation à la prise de poste	<b>67%</b> (2/3)
Faisabilité globale de l'habilitation à la prise de poste	<b>80%</b> (12/15)

### Formation continue

La faisabilité globale évaluée pour la formation continue est de 61% et peut être expliquée par le manque de temps et de ressources humaines par les équipes. Le schéma de formation continue qui a été proposé est acceptable par chacune des équipes (tableau 27).

Le panel d'outils pédagogiques proposé a suscité l'intérêt de chacun. Certains y ont vu l'avantage de pouvoir les appliquer à des séances de formation individuelles et collectives à la fois. D'autres y ont même vu la possibilité de regrouper des séances de FPDP et FC comme cela a été décrit dans la littérature [55], afin de mutualiser à la fois les outils communs aux deux étapes (visionnage de vidéos, préparations en vie « réelle », simulation de gestion de crise) et le temps de formation.

Le manque de ressources humaines, à la fois du côté formateur mais aussi du côté apprenant, se démarque largement au vu du score obtenu (tableau 27). En effet, il faut pouvoir détacher du personnel de son unité pour partir en journée de formation / congrès. Une organisation rigoureuse serait nécessaire mais ne permettra pas dans tous les cas de détacher l'ensemble de l'équipe en même temps pour qu'ils puissent

bénéficier du même support de formation. Une rotation annuelle des PPH pourrait se faire, bien qu'ils n'assisteraient pas aux mêmes formations.

Concernant l'évaluation des outils à proprement parler, la simulation de gestion de crise a un intérêt majeur dans la FC selon les évaluateurs. La possibilité d'aborder des situations à risque en URC sur de courtes séances est bénéfique pour l'ensemble d'une équipe, d'autant plus en FC, chez des PPH déjà en poste. Sa courte durée d'utilisation a également séduit les évaluateurs puisqu'il s'agit de la durée d'application jugée la plus envisageable (tableau 27). L'application de la simulation de gestion de crise dans la formation continue confirme bien les résultats obtenus lors de l'enquête nationale en deuxième partie de cette thèse et s'accorde avec les données retrouvées dans la littérature [93].

En revanche, la simulation procédurale n'a pas été évaluée comme applicable (tableau 27). Les professionnels préfèrent le recours à des préparations « test » ou en « vie réelle » qui reflètent la « routine » quotidienne en URC. Il est vrai que le recours à la simulation impose aux établissements un coût budgétaire non négligeable et requiert également du temps dédié à la création et à la mise en application des formats. Selon l'évaluation, la mise en application de la simulation procédurale semble encore moins envisageable pour les petits établissements.

Les outils évalués comme tout à fait envisageables et applicables étaient la participation annuelle à des journées de formation et congrès, malgré la nécessité d'une organisation particulière des équipes pour pouvoir en faire bénéficier tout le personnel de l'URC.

Les échanges de pratique et retours d'expérience, au rythme d'une fois par trimestre, ont été également évalués comme étant tout à fait applicables. Si certains ont trouvé la rythmicité adaptée, d'autres ont mentionné que l'outil serait plus adapté s'il était appliqué plus fréquemment, une à deux fois par mois. En effet, il est considéré par certains professionnels comme un outil fondamental dans la FC. Le recours régulier à ces échanges permet d'évoquer des événements indésirables s'étant produits pendant l'activité. La réalisation d'EPP peut par exemple se faire sous la forme de réunion d'échanges. Cela avait été décrit par un établissement dans le but d'analyser les causes d'un dysfonctionnement [101]. Le partage d'informations au sein d'une équipe est primordial, d'autant plus quand les faits sont récents, permettant de mettre en place

rapidement des actions correctives. Certains y ont déjà recours sous forme de staff internes bimensuels.

Bien qu'ayant eu du mal à voir l'intérêt des préparations « réelles » dans la FC, les binômes ont proposé de réadapter l'outil sous forme d'audit pour évaluer les pratiques professionnelles et ainsi prévenir les dérives de pratique. Certains ont mentionné trouver la réalisation de préparations « réelles » tout à fait envisageable pour intégrer au fil de l'eau et au moment voulu des informations concernant des nouveautés (nouvelles techniques, nouvelles procédures).

Parmi l'ensemble des PPH et pharmaciens ayant évalué le modèle, tous ont qualifié la durée annuelle totale consacrée à la FC (deux à cinq jours) comme étant peu envisageable (tableau 27). La plupart se sont accordés pour y consacrer maximum deux à trois jours. Malgré la volonté et la motivation des binômes, le peu de ressources humaines dédiées et le manque de temps ne permettent malheureusement pas cette application.

Enfin, la possibilité de reformater certains cours magistraux sous forme de topos brefs et ponctuels pour présenter à l'équipe des nouveautés (molécules, changements de dispositifs de préparation, de pratique, etc.) semblait également intéressante. Effectivement, notre revue de la littérature a décrit l'utilisation de cours magistraux en FPDP mais également en FC sous la forme de cas cliniques [54], de brefs rappels sur les stratégies thérapeutiques [62], les règles d'hygiène, d'habillement et de comportement dans une ZAC [65] par exemple

Globalement, les équipes présentent de nombreux outils à leur disposition, exceptés les modèles de simulation. Ces outils pédagogiques sont modulables en fonction des besoins des PPH, et peuvent donc être réorganisés selon les formateurs et mutualisés afin de les mettre en commun.

**Tableau 27** : évaluation de la faisabilité de la formation continue proposée dans le modèle.

<b>FORMATION CONTINUE</b>	
<b><u>Critères d'évaluation</u></b>	<b><u>Score global</u></b>
Acceptabilité de la formation continue par les PPH	<b>100%</b> (3/3)
Disponibilités en ressources humaines	<b>43%</b> (1,3/3)
Disponibilité en ressources matérielles	<b>67%</b> (2/3)
Fréquence d'utilisation pour chaque outil proposé :	
○ Participation à des journées / congrès	<b>63%</b> (1,9/3)
○ Échange de pratiques / retour d'expériences	<b>63%</b> (1,9/3)
○ Visionnage de vidéos	<b>53%</b> (1,6/3)
○ Simulation de gestion de crise	<b>67%</b> (2/3)
○ Préparations en « vie réelle »	<b>53%</b> (1,6/3)
○ Simulation procédurale	<b>43%</b> (1,1/3)
Intégration / utilisation d'outils déjà disponibles	<b>77%</b> (2,3/3)
Durée totale de la formation continue	<b>43%</b> (1,5/3)
Faisabilité globale de la formation continue	<b>61%</b> (20,2/33)

## Réhabilitation

La faisabilité globale évaluée pour la réhabilitation est de 68%. Le modèle de réhabilitation a suscité beaucoup d'échanges, car peu l'ont trouvé acceptable (tableau 28) au sein de leur établissement.

Une équipe semble vouloir standardiser le processus de réhabilitation selon son organisation et l'activité de l'URC. Il s'agit là d'un processus global d'assurance qualité allant au-delà de la formation à proprement parler [31].

Dans un autre établissement, la réhabilitation est faite au cas par cas et individuellement au cours de l'activité quotidienne lorsque des déviations de pratique sont constatées chez les PPH. L'intérêt d'imposer périodiquement un renouvellement d'habilitation ne semble pas adapté à leur processus interne.

La réalisation de préparations « test » semble plus envisageable pour la réhabilitation que la réalisation de préparations « réelles », finalement réalisées quotidiennement par les PPH [47,81]. Les préparations « test » permettent de réévaluer les pratiques des PPH. Cependant, l'intérêt du TRA a été rediscuté : que faire si les résultats sont positifs ? Est-ce lié au PPH ou au processus ? Le PPH peut-il toujours manipuler ? En conclusion, l'utilisation du TRA semble trop complexe à ce stade. Mais ils sont nombreux à avoir trouvé intéressant et donc envisageable l'application de tests à l'aide de marqueurs type fluorescéine ou colorés afin de réévaluer la gestuelle des PPH.

L'entretien oral est applicable pour tous à cette étape. Les équipes ayant des PPH exerçant une activité à part entière en URC semblent assimiler cet entretien au bilan annuel fait habituellement avec le cadre de service. Il pourrait ainsi être organisé de la sorte, en adaptant le contenu pour le personnel partagé sur d'autres secteurs d'activité.

A l'unanimité, la fréquence proposant une réhabilitation annuelle n'est pas applicable (tableau 28). Tous les avis convergent vers une préférence pour réhabiliter le personnel tous les deux à cinq ans. En effet, un renouvellement d'habilitation annuel pour chaque PPH serait très chronophage pour l'ensemble des équipes.

En revanche, le renouvellement d'habilitation proposé suite à un arrêt prolongé de l'activité semble applicable ou du moins envisageable pour chacun (tableau 28). Il serait à standardiser selon différents critères tels que l'origine de l'arrêt, l'expérience du PPH concerné et ses besoins concernant son retour à l'activité. Cette pratique n'avait été évoquée que par une seule équipe [70] lors de la revue de la littérature mais semble tout à fait convenir aux équipes.

Un binôme avait mentionné habiliter les PPH étape par étape, comme décrit précédemment. Il en serait de même pour le processus de réhabilitation, afin de ne pas trop perturber l'activité quotidienne de l'URC.

Concernant la durée totale, une journée serait envisageable pour les équipes rencontrées (tableau 28). Cependant, ils sont nombreux à avoir proposé une réhabilitation organisée sur une demi-journée afin d'éviter une monopolisation trop longue de l'effectif.

**Tableau 28** : évaluation de la faisabilité de la réhabilitation proposée dans le modèle.

<b>RÉHABILITATION</b>	
<b><u>Critères d'évaluation</u></b>	<b><u>Score global</u></b>
Acceptabilité de la réhabilitation par les PPH	<b>53%</b> (1,6/3)
Disponibilités en ressources humaines	<b>77%</b> (2,2/3)
Disponibilité en ressources matérielles	<b>89%</b> (2,4/3)
Intégration / utilisation d'outils déjà disponibles	<b>87%</b> (2,6/3)
Fréquence de réhabilitation :	
○ Après arrêt prolongé de l'activité	<b>93%</b> (2,8/3)
○ Tous les ans	<b>7%</b> (0,2/3)
Durée totale de la réhabilitation	<b>89%</b> (2,4/3)
Faisabilité globale de la réhabilitation	<b>68%</b> (14,2/21)

#### 4) Conclusion / ouverture :

Les entretiens avec les pharmaciens et PPH référents d'URC ont permis d'apporter des axes d'amélioration afin d'optimiser le modèle proposé. Les binômes ont jugé le modèle comme étant globalement satisfaisant, avec une faisabilité globale de 71%.

La faisabilité de chaque étape a permis de mettre en évidence que le BCC initial et l'HPDP étaient adaptés aux équipes, avec une faisabilité globale respective de 81% et 80%. L'étape de FPDP était jugée globalement faisable (72%), bien qu'une

réorganisation de l'utilisation de certains outils soit nécessaire. En revanche, l'évaluation de la réhabilitation et de la FC révèle une faisabilité plus complexe au vu des scores obtenus, respectivement de 68% et 61%. Les fréquences proposées de FC et de réhabilitation, trop régulières, semblent être les éléments majeurs à redéfinir. De plus, le manque de ressources humaines peut parfois freiner le déploiement de la FC.

En parallèle, des axes d'amélioration ont été proposés afin de réorganiser l'application des outils au sein du modèle. De nombreuses propositions convergentes ont été émises, et pourraient être collégialement validées afin d'optimiser le modèle. La réalisation d'un entretien de retour d'évaluation est prévue au cours du mois d'octobre 2020 afin de présenter à l'ensemble des équipes auditionnées les axes d'amélioration soumis.

Devant la diversité des équipes rencontrées et une organisation interne propre à chaque établissement, ce modèle semble remplir son objectif en étant suffisamment modulable pour s'adapter aux besoins des équipes mais également aux moyens mis en œuvre au sein des établissements de santé. Ce modèle constitue ainsi un socle pédagogique, répondant aux besoins mis en évidence concernant les formats pédagogiques ainsi que les durées et fréquences de F / H. Grâce à l'évaluation de sa faisabilité, nous avons pu voir que la mutualisation des outils proposés semble satisfaisante, mais que certains points sont à moduler selon les besoins de chacun. L'ensemble des équipes d'URC en France pourrait alors bénéficier de ce modèle constituant un « standard modulable », permettant à chacune de s'approprier le modèle.

## CONCLUSION GENERALE

La sécurisation de la prise en charge des patients par des anticancéreux injectables est un enjeu majeur des ES. Les anticancéreux exposent les patients, les professionnels et l'environnement à des risques d'évènements indésirables graves tout au long de ce processus. La maîtrise de ces risques impose une formation efficace des professionnels de santé impliqués dans ce circuit, notamment lors de la préparation des médicaments. En effet, cette étape constitue la « pierre angulaire » de ce circuit et combine de très nombreux risques.

La première partie de ce mémoire a permis de recenser un large panel d'outils utilisés pour la formation des PPH en URC. Cependant, peu de formats visant à habilitier les PPH ont été décrits. En deuxième partie, l'enquête nationale réalisée auprès des PPH et pharmaciens est venue compléter cette revue, confirmant notamment le défaut d'habilitation. Elle a également permis d'identifier les besoins actuels concernant la formation, l'habilitation à la prise de poste, la formation continue et la réhabilitation. Le compagnonnage, la réalisation de préparations en « vie réelle » et la simulation de gestion de crise, semblent essentielles à la formation à la prise de poste en URC. Les échanges de pratiques et la participation à des journées de formation semblent très adaptés à la formation continue. L'ensemble de ces données a permis l'élaboration d'un modèle de formation / habilitation répondant aux besoins exprimés et permettant d'homogénéiser la formation dans les URC de France. L'évaluation de la faisabilité du modèle par cinq URC de Normandie a permis de proposer des axes d'amélioration visant à optimiser son universalité.

Ce mémoire a permis d'aboutir à l'élaboration d'un programme de formation / habilitation standardisé, adapté aux besoins nationaux, restant malgré tout modulable, pour favoriser son appropriation par les équipes.

Il serait intéressant de tester sa mise en œuvre, notamment en multicentrique, par les équipes évaluatrices Normandes, ce qui permettrait d'évaluer son universalité, mais surtout, à plus long terme, son efficacité pédagogique. Ce travail pourrait également servir de socle pour l'élaboration de recommandations nationales concernant les modalités de formation / habilitation des PPH pour la préparation des anticancéreux.

## BIBLIOGRAPHIE :

1. Institut National du Cancer. Épidémiologie des cancers en France en 2019. Février 2019.
2. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Les Bonnes Pratiques de Préparation. Décembre 2007.
3. Fondation ARC pour la recherche sur le cancer. Le cancer : [https://www.fondation-arc.org/sites/default/files/2017-03/brochure\\_cancer.pdf](https://www.fondation-arc.org/sites/default/files/2017-03/brochure_cancer.pdf). [Site] consulté le 24 Avril 2020.
4. Société Française de Pharmacie Oncologique. Recommandations S.F.P.O : Adaptation des ressources liées à la pharmacie oncologique. Juillet 2019.
5. Carrez L. Fiabilité de la préparation des chimiothérapies : double contrôle ou systèmes gravimétriques. Eléments de réponse par une étude de simulation. Diplôme de Master of Advanced Studies (MAS) en pharmacie hospitalière. Janvier 2013.
6. Chatelut E, White-Koning M, Mathijssen R, Puisset F, Baker S, et al. Dose banding as an alternative to body surface area-based dosing of chemotherapeutic agents. *British Journal of Cancer*. Aout 2012(107):1100-6.
7. Dos Santos M, Lequesne J, Dugué AE, Grellard J-M, Ory C, et. al. Optimisation of chemotherapy prescription and preparation in an ambulatory unit : validation of the OPTIMA program. *European Journal of Cancer Care*. Février 2019.
8. Saint-Lorant G. Approche pluridisciplinaire autour de la prise en charge médicamenteuse du patient. *Objectif Soins et Management*. 2018(262):47-9.
9. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners. La sécurité de manipulation des médicaments cytotoxiques. Standard de pratiques ISOPP. Septembre 2008.
10. The National Institute for Occupational Safety and Health. List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings. Décembre 2016.
11. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. <https://www.anism.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les->

evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0. [Site] consulté le 10 Mai 2020.

12. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
13. Bazire C, Chenailler C, Colnot M, Daouphars M, Monzat D, et al. Outils de priorisation en pharmacie clinique. Omédit Normandie. 2018:1-18.
14. Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC), L'Organisation Mondiale de la Santé. Agents classés par les monographies du CIRC. 2020.
15. Easty AC, Coakley N, Cheng R, Cividino M, Savage P, et al. Safe handling of cytotoxics : guideline recommendations. Current Oncology. Février 2005.(22):27-37.
16. Castegnaro M, Hansel S. Les médicaments anticancéreux dans les effluents hospitaliers et domestiques. Environnement, Risques et Santé. 2006(5):266-70.
17. Raymond B. Sécurisation de l'administration des cytotoxiques par les infirmières face au risque d'exposition professionnelle : étude comparative d'un dispositif médical. Thèse. Université Claude Bernard, Lyon. Faculté de pharmacie. Avril 2018.
18. Ndaw S, Denis F, Marsan P, Rémy A, Robert A. Exposition professionnelle des personnels de santé hospitaliers aux médicaments cytotoxiques. Biométrie et mesure de la contamination des surfaces. Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS). Références en santé au travail. Juin 2018.(154):81-92.
19. Haute Autorité de Santé. Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile : analyse économique et organisationnelle. Synthèse et recommandations. Janvier 2015.
20. Roussel O, Guibal A, Belhadj-Tahar H, Sadeg N. Exposition aux cytotoxiques : risque toxicologique en milieu hospitalier. Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS). 2006.
21. Ndaw S, Robert A, Ricolfi C, Denis F, Marsan P. Soignants et médicaments cytotoxiques : place de la biométrie dans la maîtrise des risques dans le temps. Santé Public France. Mai 2018.

22. Hon C-Y, Teschke K, Chua P, Venners S, Nakashima L. Occupational exposure to antineoplastic drugs: identification of job categories potentially exposed throughout the hospital medication system. *Safety and health at work*. Juillet 2011(2):273-81.
23. Connor T, Lawson C, Polovich M, McDiarmid M. Reproductive health risks associated with occupational exposures to antineoplastic drugs in health care settings: review of the evidence. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*. Septembre 2014. 56(9):901-10.
24. Ekpanyaskul C, Sangrajang S. Cancer incidence among healthcare workers in cancer centers: a 14-year retrospective cohort study in thailand. *Annals of Global Health*. 2018. 84(3):429-35.
25. Le saint R. Chimiothérapie : les soignants toujours exposés aux cancérogènes. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire. Santé et Travail*. Juin 2018.
26. Hadjiat Y. Impact économique et évaluation des risques liés au mode de préparation des chimiothérapies anticancéreuses. Thèse. Université Abou Bekr Belkaid. Faculté de Médecine de Tlemcen, département de Pharmacie. Juin 2015.
27. Ulas A, Silay K, Akinci S, Sener Dede D, Bulent Akinci M, et. al. Medication errors in chemotherapy preparation and administration: a survey conducted among oncology nurses in Turkey. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*. 2015. 16(5):1699-705.
28. 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.
29. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur.
30. Institut National du Cancer. Rapport. Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie. Juin 2008.
31. HAS. La sécurité des patients. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012.
32. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour S, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister R. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric

- parenteral nutrition solutions. *Quality and safety in health care*. Avril 2005. 14(2):93-8.
33. Guide de Mise en Place de CREX et d'Analyse d'EIAS en milieu ambulatoire. Réseau Qualité des Établissements de Santé. Mai 2013. Version 7.
  34. Nascimento A, Falzon P. Jugement différentiel d'acceptabilité et cultures de sécurité en radiothérapie. Presses Universitaires de France, « Le travail humain ». Avril 2014:325-49.
  35. Haute Autorité de Santé. Rapport d'étude: Évaluation des compétences des professionnels de santé et certification des établissements de santé. Novembre 2015.
  36. Article L4241-4 du Code de la Santé Publique (CSP).
  37. Article L4241-13 du Code de la Santé Publique (CSP).
  38. <http://www.onisep.fr/Ressources/Univers-Formation/Formations/Post-bac/preparateur-en-pharmacie-hospitaliere>. L'Office national d'information sur les enseignements et les professions. [Site] consulté le 3 Avril 2020.
  39. Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière. Titre II : contenu et organisation pédagogique de la formation. Article 19.
  40. Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière. Annexe II.
  41. Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.
  42. Guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2002(59):1648-68.
  43. Desselle SP. Certified pharmacy technicians' views on their medication preparation errors and educational needs. *American Journal of Health-System Pharmacy*. Octobre 2005(62):1992-7.
  44. Gerard F-M. L'évaluation de l'efficacité d'une formation. *Gestion* 2000. 2003(20):13-33.

45. 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*. 2014(33):207-16.
46. Danguy des Deserts L. Préparation des médicaments anticancéreux : mise en œuvre et évaluation d'un outil de formation théorique à destination des préparateurs en pharmacie hospitalière. Thèse. Faculté de Médecine et de Pharmacie, Université de Poitiers. 2015.
47. Grévy A, Zecchini C, Lourman P, Berlioz J. Mise en place d'un test de remplissage aseptique sous isolateur. Communication affichée. 14èmes Journées Européennes du GERPAC, 2016.
48. Moine M, Nicoulaud J-C, Roux C, Sankhare D, Faure P, et al. Isolateur des erreurs : un outil original de formation continue des préparateurs. Communication orale. 14èmes Journées Européennes du GERPAC, 2016.
49. Loboda C, Vigneron J, Mulot C, May I, Demore B. A "chamber of errors" adaptation to assess pharmaceutical assistants' knowledge in chemotherapy preparation. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*. 2017(0):1-6.
50. Cotteret C, Marry S, Loeuillet R, Videau M, Cisternino S, et al. A virtual centralized cytotoxic preparation unit simulation to evaluate the pharmacy staff knowledge. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*. Décembre 2018(0):1-8.
51. Sarfati L, Ranchon F, Vantard N, Schwiertz V, Gauthier N, et al. SIMMEON-Prep study: SIMulation of Medication Errors in ONcology : prevention of antineoplastic preparation errors. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*. 2015(40):55-62.
52. Villain A, Feutry F, Toullic C, Naveau M, Villain J, et al. Pédagogie par simulation en pharmacotechnie : place du Test de Remplissage Aseptique dans l'habilitation des préparateurs. Communication affichée. 22èmes Journées Européennes du GERPAC, 2019.
53. Mouffak S, Amin A, Cousseau R, Thromas N, Poil S, et al. Elaboration et mise en place d'un outil pédagogique de formation continue destiné aux préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) : application à l'unité de pharmacotechnie des injectables de l'HU

Necker-Enfants malades. Communication affichée. Xèmes Journées Nationales de la SFPO, 2015.

54. Moine M, Sankhare D, Nicoulaud J-C, Faure P, Jourdan N. Mise en place de séances de formations théoriques en onco-hématologie pour les préparateurs. Communication affichée. 14èmes Journées Européennes du GERPAC, 2017.
55. Rioual N, Rey-Rubio B, Loeuillet C, Mugnier N, Cogulet V. Mise en place d'un test à la fluorescéine dans le cadre de la formation initiale et continue des préparateurs à la pharmacie oncologique du CHRU de Brest. Communication affichée. 20èmes Journées Européennes du GERPAC, 2017.
56. Decarout L, Gailland T, Viard-Gaudin G, Barbeau P, Federspiel I, et al. Mise en place d'un isolateur des erreurs en Unité de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (URCC). Communication affichée. 21èmes Journées Européennes du GERPAC, 2018.
57. Bellegarde J, Kimbidima R, Veillet R, Trevis S, Sautou V. La zone à atmosphère contrôlée (ZAC) des erreurs : apprendre autrement. Communication affichée. 20èmes Journées Européennes du GERPAC, 2017.
58. Réseau Oncolor. Manuel de formation. [http://www.oncolor.org/wp-content/uploads/2014/08/Manuel\\_1\\_Formation-de-base3.pdf](http://www.oncolor.org/wp-content/uploads/2014/08/Manuel_1_Formation-de-base3.pdf). [Site] consulté le 19 Mars 2020.
59. Gerard L. <https://cooperationuniversitaire.com/2015/08/25/lalignement-pedagogique-le-concept-cle-en-pedagogie-universitaire/>. [Site] consulté le 1er aout 2020.
60. Olivier N, Viscogliosi C. La pédagogie inversée en sciences économiques et sociales. *Idées économiques et sociales*. Juin 2015(180):43-8.
61. Antonot M, Cassou N, Le Rol A, Partant C, Piriou G. Mise en place d'un outil pédagogique d'apprentissage des protocoles de chimiothérapie destinés aux préparateurs en pharmacie hospitalière. Communication affichée. Congrès Hopipharm, 2016.
62. Renault-Mahieux M, Sapin A, Le Menn B, Camps S. Mise en place d'une formation

continue pour les préparateurs impliqués dans la préparation des cytotoxiques. Communication affichée. XIèmes Journées Nationales de la SFPO, 2017.

63. Harang C, Mourad M-C, Burde F, Hettler D. Formation d'un Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH) au sein d'une Unité Centralisée de Reconstitution des Chimiothérapies (UCRC) : retour d'expérience de la part des PPH. Communication affichée. Congrès Hopipharm, 2016.
64. Wicky J, Lider P, Mulot C, Robert S, Morice S, et al. Création et évaluation d'un nouvel outil de formation destiné aux préparateurs en pharmacie hospitalière de l'unité centralisée de préparation des cytotoxiques d'un centre hospitalier régional universitaire (Résultats préliminaires). Communication affichée. XIIèmes Journées Nationales de la SFPO, 2019.
65. Teytaud M, Colombe A, Raspaud B, Jourand A, Breilh D, et al. Évaluation d'un outil de formation destiné aux préparateurs en pharmacie hospitalière travaillant en Zone à Atmosphère Contrôlée de classe A. Communication orale. 14èmes Journées Européennes du GERPAC, 2016.
66. Zecchini C, Mellion G, Poirot Lutrin F, Lourman P, Berlioz J. Mise en œuvre d'un programme de formation et d'habilitation destiné aux préparateurs en Unité de Reconstitution des Chimiothérapies (URC). Communication affichée. 14èmes Journées Européennes du GERPAC, 2016.
67. Goulas C, Heran I, Wawrzyniak M, Duplissy E. Évaluation des pratiques de préparateurs en pharmacie hospitalière lors de la reconstitution des chimiothérapies : comparatif entre 2013 et 2016. Communication affichée. Congrès Hopipharm, 2016.
68. Cros C, Jobard M, Carre N, Rahal A, Brandely-Piat M-L, Batista R. L'enregistrement vidéo comme outil d'amélioration des pratiques professionnelles - Application à la préparation des chimiothérapies. Communication affichée. XIèmes Journées Nationales de la SFPO, 2017.
69. Gallois X, Fabié N, Giovanelli M. Professionnels exerçant en établissements de santé et risques liés à l'exposition aux anticancéreux : création d'outils de formation dans le cadre d'un réseau régional de cancérologie. Communication affichée. 20èmes Journées Européennes du GERPAC, 2017.

70. Yosofi C, Perroux C, Boucher S, Forget J, Figueiredo E, et al. Un outil pédagogique de formation des préparateurs aux bonnes pratiques de préparation (BPP) sous isolateur. Communication affichée. Rencontres CSH 2018.
71. Thobois-Jacob L, Chevy-Pebayle E, Marquet P. Présence et temporalité des quiz d'évaluation en classe inversée : des effets sur le sentiment de compétence des étudiants ? Distances et médiations des savoirs. 2018(22):1-20.
72. Fenouillet F, Déro M. Le e-learning est-il efficace ? Une analyse de la littérature anglo-saxonne. Savoirs. 2006(3):88-101.
73. Vaona A, Banzi R, Kwag K, Rigon G, Cereda D, et al. E-learning for health professionals. <https://link.springer.com/article/101007/BF00138871>. [Site] consulté le 31 Mai 2020.
74. Granry J-C, Moll M-C. État de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé. HAS (Haute Autorité de Santé). Janvier 2012.
75. Viallet A, Huynh-Lefevre L, Gauthier G, Rasamijao V. Formation des préparateurs en pharmacie : des connaissances contre des chim's : un jeu de remobilisation des connaissances. Communication affichée. XIIèmes Journées Nationales de la SFPO, 2019.
76. Site du GERPAC. <https://www.gerpac.net/platform/>. [Site] consulté le 4 Juillet 2020.
77. Darrodes M, Sejean K, Dayot C, Bonan B. Place de la simulation procédurale dans la formation à la prise de poste des préparateurs en pharmacie (PPH) en unités de préparation des cytotoxiques (UPC). Communication affichée. XIèmes Journées Nationales de la SFPO, 2017.
78. Meurger C. Le compagnonnage en tant qu'institution de formation professionnelle : études de son histoire, de ses curriculums et de ses phénomènes de transmission. Thèse. École Doctorale des Sciences de l'Homme, du Politique et Territoire, Université de Grenoble. 2016.
79. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Les Bonnes Pratiques

de Préparation, dernière version en cours de réactualisation. Juillet 2019.

80. Soyer J, Molinier A, Baudoin A, Debarre C, Dherbilly I, et al. Simulation de la préparation d'un anticancéreux injectable par l'utilisation d'un Test de Remplissage Aseptique (TRA) couplé à la Fluorescéine : une méthode de validation technique de la qualité d'une préparation. Communication affichée. 14èmes Journées Européennes du GERPAC, 2016.
81. Pagani M, Bertucat H, Rull-Espagnol F, Tavernier J. Evaluation pratique du personnel d'une unité de reconstitution de cytotoxiques. Communication affichée. Congrès Hopipharm, 2015.
82. Zecchini C, Khouri C, Durand M, Federspiel I, Foroni L, et al. Mise en place d'un test à la fluorescéine dans le cadre de la formation continue des manipulateurs de médicaments cytotoxiques. Communication affichée. Congrès Hopipharm, 2015.
83. Haute Autorité de Santé, Société Francophone de Simulation en Santé. Simulation en santé et gestion des risques : 2 – Outils du guide méthodologique. Février 2019.
84. Haute Autorité de Santé, Société Francophone de Simulation en Santé. Simulation en santé et gestion des risques : 1 – Guide méthodologique. Février 2019.
85. Coulpier E, Figueras F, Parrein P, Lheritier E. URC des erreurs : une formation ludique ! Communication affichée. 22èmes Journées Européennes du GERPAC, 2019.
86. Daumas C, Gillet C, Brouard P, Jambon J, Favier M, et al. « ZAC des erreurs » qu'en est-il ? Communication affichée. XIIèmes Journées Nationales de la SFPO, 2019.
87. Laffite M, Biscarat S, Grange I. URC des erreurs. Communication affichée. 20èmes Journées Européennes du GERPAC, 2017.
88. Klaczynski V, Beausir A, Fournier C. Une « ZAC des erreurs », pourquoi et comment ? Communication orale. 13èmes Journées Européennes du GERPAC, 2015.
89. Darrodes M. Elaboration d'un programme de simulation destiné aux équipes pharmaceutiques des unités de préparation des cytotoxiques. Thèse. Faculté de Pharmacie de Chatenay-Malabry. Paris Sud. 2015.

90. Loboda C, Vigneron J, Mulot C, Lider P, Demore B. Adaptation du concept de la « chambre des erreurs » pour la formation continue des préparateurs en pharmacie hospitalière manipulant des cytotoxiques. Communication affichée. XIèmes Journées Nationales de la SFPO, 2017.
91. Seguin E, Friou M, Genevée T, Seara C, Peyrilles E, et al. Cherchez l'erreur ! Communication affichée. 21èmes Journées Européennes du GERPAC, 2018.
92. Girault C, Duquesne J, Ruitort S, Collomp R. Simulation en pharmacotechnie : de l'identification des situations à risques à l'amélioration des pratiques. Communication affichée. XIèmes Journées Nationales de la SFPO, 2017.
93. Girault C. Gestion des risques et simulation en santé : application au secteur de reconstitution des chimiothérapies. Thèse. Faculté des Sciences Pharmaceutiques, Université Toulouse III Paul Sabatier. 2017.
94. Berthod F, Bouchoud L, Grossrieder F, Falaschi L, Senhaji S, et al. Learning good manufacturing practices in an escape room : validation of a new pedagogical tool. Journal of Oncology Pharmacy Practice. Aout 2019(0):1 à 8.
95. Berthod F, Bouchoud L, Bonnabry P. Auriez-vous pensé qu'apprendre les bonnes pratiques de fabrication pouvait être fun ? Validation d'un nouvel outil pédagogique. Communication orale. 21èmes Journées Européennes du GERPAC, 2018.
96. Denami M. Un simulateur pour la formation et l'évaluation des compétences professionnelles des opérateurs en zone aseptique. Communication orale. 13èmes Journées Européennes du GERPAC, 2015.
97. Ebelmann G, Moudni S. La réalité virtuelle au service de la formation en pharmacie hospitalière. Communication orale. 20èmes Journées Européennes du GERPAC, 2017.
98. Descotes G, Moine M, Beau F, Noyer V, Nicoulaud J-C, et al. Méthodologie pour développer une formation aux bonnes pratiques de préparation des anticancéreux en réalité virtuelle à 360°. Annales Pharmaceutiques Françaises. Juillet 2020(78):324-34.
99. Rodier S, Moine M, Beau F, Nicoulaud J-C, Colombe M, et al. Simulation numérique

en santé : méthodologie et démarche pour développer une formation en tour immersif à 360°. Communication affichée. XIèmes Journées Nationales de la SFPO, 2017.

100. Garg M, Dobish R, Kempston A, Burns R, Folkman F, et al. Implementation of an online chemotherapy checking training module enhances scope of practice and ensures competency. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*. Juin 2019(0):1-8.
101. Antoine A-L, Fontaine T, Boufime-Jonckheere A, Rasamijao V. Quand une analyse de risque a posteriori aboutit à la création d'un outil pédagogique innovant. Communication affichée. XIIèmes Journées Nationales de la SFPO, 2019.
102. Gilibert D, Gillet I. Revue des modèles en évaluation de formation : approches conceptuelles individuelles et sociales. 2010(16):217-38.
103. Acard I. L'erreur pour enseigner. Thèse. École supérieure du professorat et de l'Éducation de l'académie de Paris. 2017.
104. Lecomte F. L'enseignement de la simulation aux formateurs. *Soins*. Mars 2017(62).
105. Heidsieck M. L'évaluation ? Blended elle aussi, forcément ! Publi-Report. *Elearning letter : actualité & stratégies digital learning*. Le 15 Juin 2020.
106. Diaz M. Le « blended » : pour l'évaluation aussi ! Publi-Report. *Elearning letter : actualité & stratégies digital learning*. Le 6 Mars 2015.

## ANNEXES :

### Annexe 1 :

Outils / modèles de formation des préparateurs en URC recensés entre Janvier 2015 et Janvier 2020 dans les établissements de santé français.

Date	Etablissement	Formation des PPH										Référence
		Objectif / contexte	Outils pédagogiques		Nombre de PPH formés	Formateurs	Moment de la formation	Durée	Thèmes abordés	Evaluation des connaissances avant la formation ?	Evaluation de satisfaction	
			Théorie	Pratique								
2014	Hôpital militaire	Connaissances Compétences techniques	<b>Cours magistraux EPP</b> <b>Fiches explicatives</b> (manuel de formation dispensé à la fin)	<b>Observation</b>	NR	Pharmacien responsable de l'URC	FPDP	2 semaines	5M : Médicaments, Milieu/Locaux, Moyens/Équipements, Mains d'œuvre/Personnel et Méthodes	Oui	Oui	45
2015	Etablissement privé	Amélioration de la qualité des soins et gestion des risques	Réunion	Simulation pleine échelle	5	Pharmacien PPH référent de l'URC	FC	1h (réunion) 2h (simulation)	Exposition chimique et importance du contrôle pré-libératoire	Oui	Oui	89
2015	CHU	Autonomisation des PPH	<b>Cours magistraux</b> <b>Jeux pédagogiques</b> ("Trivial poursuit" + cartes conceptuelles)	<b>Préparations "test"</b> <b>Compagnonnage</b>	NR	Pharmacien responsable de l'URC PPH "tuteur"	FPDP	7 semaines	Médicaments, dispositifs médicaux, hygiène et sécurité, législation et BPP, clinique	NR	NR	46
2015	CHG	Développement de la FC	<b>Cours magistraux</b>	<b>Observation</b> <b>Préparations "test"</b>	NR	Pharmacien responsable de l'URC	FPDP	3 semaines	NR	NR	NR	46
2015	CHU et CHG	Développement de la FC	<b>Jeux pédagogiques</b> (cartes conceptuelles recto-verso)	/	28	Pharmacien et/ou PPH	FC	15 min	Médicament (DCI, classe, conservation) Préparation (techniques, solvants) Clinique (indications, protocoles)	Oui	Oui	46
2015	CHU	Compléter la FC selon les besoins des PPH	<b>Réunions bimensuelles</b> <b>Fiches explicatives</b>	/	11	NR	FC	30 à 40 min	Cas cliniques (protocoles de chimio, indications associées) Fiches molécules Fiches protocoles	Oui	Oui	53
2015	CHU	FC et évaluation des connaissances / compétences techniques	/	<b>Simulation procédurale</b> "SIMMEON-prep"	12	Pharmaciens	FC	NR	Erreurs à identifier sur des fiches de fabrication Phase 1 : détection d'erreurs, Phase 2 : débriefing, phase 3 : remise en situation identique	NR	NR	51
2015	CHG	Réactualisation des pratiques FC après changement de process	/	<b>Préparations "test"</b>	6	NR	Changement de process (nouvel isolateur)	30 min	TRA, contrôles analytiques quantitatifs / qualitatifs, test à la fluorescéine	NR	NR	81
2015	CHU	Compléter la formation actuelle	/	<b>Préparations "test"</b>	20	NR	FPDP FC	NR	Test à la fluorescéine sur 3 préparations (poche, seringue grand volume et seringue pour voie ITH)	NR	NR	82
2015	CHG	Evaluation des connaissances et compétences techniques	/	<b>Simulation procédurale</b>	14	NR	FC	20 min	Contrôle pression, hygiène, préparation, libération, dispensation	NR	NR	88

2016	CHU	Optimisation de l'activité en URC	<b>Cours magistraux Fiches explicatives Réunions hebdomadaires</b>	<b>Préparations "test"</b>	NR	NR	FPDP PDP M+3	NR	Pharmacologie des anticancéreux Logiciel Chimio®	NR	Oui	63
2016	CHG	Optimisation de l'activité en URC Priorisation des préparations suite à des FEI	<b>Fiches explicatives</b>	/	NR	NR	FPDP FC	NR	Protocoles (durée, indication, composition, ordre d'administration) Molécules, classes et effets indésirables	NR	Oui	61
2016	CHG	EPP	<b>EPP Fiches explicatives</b>	/	5 en 2013 7 en 2016	Formateur externe	FC	NR	Locaux, connaissances du matériel, manipulation, connaissances spécifiques Rappels théoriques/ pratiques des BPP	Oui	NR	67
2016	CHU	Compléter la FC	/	<b>Simulation procédurale</b>	14	1 pharmacien 1 PPH référent BPP 1 cadre de santé	FC	1 demi-journée	3 situations : charges entrant dans l'isoleur, préparation prête à être fabriquée et préparation terminée.	NR	Oui	48
2016	CHU	Compléter la FC en onco- hématologie spécifiquement	<b>Réunions Fiches explicatives</b>	/	16	1 pharmacien 1 interne	FC	45 min	Une pathologie onco-hématologique et les anticancéreux indiqués / séance	Oui	Oui	54
2016	CHU	FC Evaluation de l'impact en terme de progression des connaissances	<b>Cours magistraux Visionnage de vidéos</b>	/	4	NR	FC	40 min	Risques de contamination, habillage, procédures d'hygiène, équipement et environnement	Oui	Oui	65
2016	CHG	Evaluation du processus qualité / risques de contamination	/	<b>Préparations "test"</b>	6	NR	FC	3 jours	Tests à la fluorescéine, critères évalués : technique de manipulation, révélation de fluorescéine, dosage quantitatif de fluorescéine et TRA	NR	NR	80
2016	CHG	Programme de FPDP et habilitation	<b>Cours magistraux Jeux pédagogiques</b>	<b>Préparations "test" Visionnage de vidéos</b>	NR	Pharmacien PPH référent de l'URC	FPDP	4 semaines	Rappels théoriques, cartes (pharmacie clinique et pharmacotechnie) Manipulation avec l'aide d'une vidéo explicative reconsultable à tout moment	NR	NR	66
2016	CHG	Evaluation du processus de qualité / Habilitation	/	<b>Préparations "test"</b>	8	NR	FPDP Changement de pratique	NR	TRA (incubation dans un milieu de culture pendant 15j)	NR	NR	47
2017	Etablissement privé	Acquisition des compétences techniques grâce à la simulation procédurale	<b>Observation Compagnonnage</b>	<b>Simulation procédurale</b>	3	Experts en préparation des chimiothérapies / management / simulation	FPDP	147h réparties sur 2 mois	Bases théoriques générales, hygiène et sécurité, produits/matériel/équipements, préparations et contrôles	NR	Oui	77
2017	CHU	Evaluation des connaissances / compétences FEI	/	<b>Simulation procédurale</b>	15	Pharmacien responsable de l'URC PPH référent formation	FC	20 min	Technique (habillage, manipulation) Pratique (molécule, solvant, compatibilité, dispositifs)	NR	Oui	49 et 90
2017	CHU	Homogénéisation des pratiques post- FEI	<b>Visionnage de vidéos</b> (vidéothèque constituée des enregistrements de contrôle libératoire de la production quotidienne) <b>Réunions EPP</b>	/	10	NR	FC	35 min	1 item abordé / réunion via le visionnage de vidéos : analyse collective des pratiques + discussion par rapport aux recommandations Audit à distance (pratiques mises en place)	NR	Oui	68
2017	CLCC / CHU	FC	/	<b>Simulation numérique</b>	NA	NA	FC	NA	Erreurs sur 3 sphères : zone d'habillage, zone de stockage/production et isoleur Rappel des BPP lors du briefing	NA	NA	98 et 99
2017	Etablissement privé	FC (besoin exprimé par les PPH)	<b>Cours magistraux Fiches explicatives</b>	<b>Simulation pleine échelle</b>	5	NR	FC	NR	Après évaluation des besoins : - cours mensuels pour les stratégies thérapeutiques dans les cancers - fiches sur les molécules disponibles - mises en situation pour la gestion d'incidents	Oui	Oui	62
2017	CHU	Sécurisation du circuit des chimiothérapies en ciblant des situations à risque Compétences technique / <u>non</u> <u>techniques</u> suite à des FEI	/	<b>Simulation pleine échelle</b>	NR	Pharmaciens, PPH, experts en simulation et sociologues	FPDP FC	NR	Analyse de situation à risque <i>a priori</i> et <i>a posteriori</i> , entretien individuel ayant permis de créer un programme de simulation : risques liés aux facteurs humains et organisationnels	Oui	Oui	92 et 93

2017	CHG	Gestion des risques / FC	/	Simulation procédurale	7	NR	FC	30 min	Etapes de validation, préparation et dispensation/transport	NR	Oui	87
2017	CHU	Sensibilisation du personnel aux erreurs	Fiches explicatives	Simulation procédurale	8	Interne en pharmacie	FC	30 min	Préparation des plateaux, réalisation des préparations et libération	NR	Oui	57
2017	CHU	Sensibilisation du personnel aux risques de contamination	/	Préparations "test"	4	Interne en pharmacie pharmacien	FPDP FC	4h	Tests à la fluorescéine dans l'isolateur non stérile en fin d'activité sur 4 préparations : seringues et poches	NR	NR	55
2018	CHU	FC	/	Simulation procédurale	9 (en trinôme)	Interne en pharmacie	FC	NR	Contenu du plateau Préparation Environnement de travail	NR	Oui	56
2018	CHU	Compléter la FPDP et la FC	Visionnage de vidéos (identification d'erreurs)	/	NR	NR	FPDP Formation après arrêt de l'activité >6M	NR	Habillage, accès, préparation, rangement, bionettoyage	NR	NR	70
2018	CLCC	Sensibilisation du personnel aux erreurs suite à des FEI	Réunion	Simulation procédurale	9	NR	FC	20 min	Analyse de fiches de fabrications factices Synthèse restituée à l'équipe en groupe	NR	Oui	91
2019	CHG	Sensibilisation du personnel aux erreurs Compléter la FC	/	Simulation procédurale	11	NR	FC	15 min	Impression fiche de fabrication, préparation des paniers, contrôle préparation, contrôle paramétrique, libération + hygiène	NR	Oui	86
2019	CHU	Evaluation des connaissances / compétences Sensibilisation aux risques liés aux erreurs de préparation	/	Simulation procédurale	19	2 pharmaciens 1 PPH référent 1 interne en pharmacie	FC	NR	Matériel, molécules, organisation, techniques de préparation, étape de dispensation	NR	Oui	50
2019	CHU	Adaptation de la FC aux besoins	Fiches explicatives	/	20	NR	FC (besoins des PPH)	1 mois	Livret éducatif (présentation URC, molécules, indications, protocoles, particularités)	Oui	Oui	64
2019	Hôpital militaire	Evaluation des connaissances / compétences techniques	Jeux pédagogiques	/	2	NR	FC	2h	Jeu de plateau "Chimio&co" abordant 4 thèmes : pathologie, préparation, qualité et pharmacologie	Oui	Oui	75
2019	Hôpital militaire	Analyse des risques à posteriori (FEI)	EPP Visionnage de vidéos	/	17	NR	FC	30 min	Méthodologie pédagogique active MINOS. Vidéo (voyage spacio-temporel) permettant de revivre un évènement indésirable qui s'est passé	NR	Oui	101
2019	CHG	Sécuriser le circuit des chimiothérapies Compléter la FC	/	Simulation procédurale	3	NR	FC	30 min	Habillage, organisation de la zac / paillasson de contrôle, manipulation sous isolateur, sas de sortie des poches	NR	Oui	85
2019	CLCC	FC / Habilitation	/	Préparations "test"	10	Pharmacien	FPDP	NR	Contrôle gravimétrique, TRA, bon usage des dispositifs	NR	NR	52

Légende :

**BPP** : bonnes pratiques de préparation ; **CHG** : centre hospitalier général ; **CHU** : centre hospitalier universitaire ; **CLCC** : centre de lutte contre le cancer ; **EPP** : évaluation des pratiques professionnelles ; **FC** : formation continue ; **FEI** : fiche d'évènement indésirable ; **FPDP** : formation à la prise de poste ; **IDE** : infirmier diplômé d'état ; **MINOS** : méthode d'investigation organisationnelle et systémique ; **NA** : non applicable ; **NR** : non renseigné ; **PPH** : préparateur en pharmacie hospitalière ; **TRA** : test de remplissage aseptique ; **URC** : unité de reconstitution des chimiothérapies.

Annexe 2 :

Outils / modèles d'évaluation et/ou habilitation des préparateurs en URC recensés entre Janvier 2015 et Janvier 2020 dans les établissements de santé français.

Évaluation / Habilitation des PPH								
Date	ES français	Outils d'évaluation / habilitation	Moment de l'habilitation	Évaluateur	Durée	Réhabilitation	Conditions de réussite	Référence
2014	Hôpital militaire	<b>Questionnaire Préparations "test"</b>	Post-formation immédiat	Pharmacien responsable de l'URC	1h	NR	Note Appréciation	45
2015	Etablissement privé	<b>Simulation</b>	Post-formation immédiat Post-formation M+1	Pharmacien	NR	NR	Note	89
2015	CHU	<b>Questionnaire Préparations "test"</b>	Per-formation Post-formation immédiat	Pharmacien responsable de l'URC	NR	NR	Note Révélation fluorescéine	46
2015	CHU	<b>Questionnaire</b>	Pré-formation Post-formation M+2	NR	NR	NR	Appréciation	53
2015	CHU	<b>Simulation</b>	Post-formation M+3	Pharmacien	NR	NR	Note	51
2015	CHG	<b>Préparations "test"</b>	Post-formation immédiat	NR	30 min	Oui, tous les ans Face à un changement de process	Dosages analytiques Révélation fluorescéine TRA	81
2015	CHU	<b>Préparations "test"</b>	Post-formation immédiat	NR	NR	Oui, tous les ans	<b>Note (habilité si &gt; 10/12) Révélation fluorescéine</b>	82
2015	CHG	<b>Simulation</b>	Per-formation	NR	20 minutes	NR	Note	88
2016	CHG	<b>Questionnaire</b>	NA	NR	NR	NR	Note	67
2016	CHU	<b>Simulation</b>	Per-formation	Pharmacien PPH référent BPP Cadre	1 demi-journée	Oui, tous les ans	Note	48
2016	CHU	<b>Questionnaire</b>	Pré-formation Post-formation immédiat	Pharmacien Interne en pharmacie	NR	NR	Note	54
2016	CHU	<b>Questionnaire</b>	Pré-formation Post-formation immédiat	NR	NR	NR	Note	65
2016	CHG	<b>Préparations "test"</b>	Post-formation immédiat	NR	NR	NR	TRA Révélation fluorescéine <b>Dosages analytiques (habilité si écart &lt; 10%)</b>	80

2016	CHG	Questionnaire Observation	Post-formation immédiat	Pharmacien responsable de l'URC	NR	NR	Note Certificat d'habilitation remis par le pharmacien responsable de l'URC	66
2016	CHG	Préparation "test"	Post-formation J+6 et J+15	NR	NR	Oui, tous les ans Face à un changement de process	TRA	47
2017	Etablissement privé	Simulation	Post-formation J+1 J+2 J+3	NR	7,5h	NR	Libération de préparations	77
2017	CHU	Simulation	Per-formation	Pharmacien responsable de l'URC PPH référent formation	NR	NR	Note (rattrapage si < 10)	49 et 90
2017	CHG	Simulation	Per-formation	NR	30 min	NR	Note	87
2017	CHU	Simulation	Per-formation	Interne en pharmacie	30 min	NR	Note	57
2017	CHU	Préparations "test"	Post-formation immédiat	Pharmacien Interne en pharmacie	4h	NR	Révalation fluorescéine	55
2018	CHU	Visionnage de vidéos Questionnaire	Per-formation	NR	NR	Oui, après arrêt prolongé de l'activité > 6M	Note	70
2018	CHU	Simulation	Per-formation	Interne en pharmacie	NR	NR	Note	56
2018	CHU	Simulation	Per-formation	NR	15 min	NR	Note	86
2018	CLCC	Simulation	Per-formation	NR	20 min	NR	Note	91
2019	CHU	Questionnaire	Per-formation	Pharmaciens PPH référent Interne en pharmacie	NR	NR	Note Appréciation	50
2019	CHU	Questionnaire	Post-formation M+1	NR	NR	NR	Note	64
2019	Hôpital militaire	Questionnaire	Pré-formation Post-formation immédiat	NR	2h	NR	Note	75
2019	CHG	Simulation	Per-formation	NR	30 min	NR	Note	85
2019	CLCC	Préparations "test"	Post-formation immédiat	Pharmacien	NR	NR	Libération de préparations TRA	52

Légende :

**CHG** : centre hospitalier général ; **CHU** : centre hospitalier universitaire ; **CLCC** : centre de lutte contre le cancer ; **J** : jour ; **M** : mois ; **NA** : non applicable ; **NR** : non renseigné ; **PPH** : préparateur en pharmacie hospitalière ; **TRA** : test de remplissage aseptique ; **URC** : unité de reconstitution des chimiothérapies.

## Annexe 3 :

### Questionnaire à destination des préparateurs hospitaliers exerçant en URC

**Quelle formation/habilitation pour les préparateurs exerçant en URC/UPO ?**  
**(À destination des préparateurs)**

Ce questionnaire s'adresse **UNIQUEMENT** aux **préparateurs travaillant en URC/UPO**. Dans le cadre de ma thèse, j'effectue un état des lieux national sur la formation/habilitation des préparateurs à la pharmacotechnie oncologique.

L'objectif principal est d'étudier les **outils utilisés à ce jour pour votre formation/habilitation à la prise de poste et votre formation continue** (la formation à l'école des préparateurs est exclue) afin de définir un **modèle de formation/habilitation répondant à vos besoins**. Nous nous intéresserons donc ici plus spécifiquement à la forme (outils pédagogiques) qu'au fond (thématique) de la formation/habilitation.

Le questionnaire est composé de 22 questions (1ère partie - votre formation suivie ; 2ème partie - votre formation idéale) et nécessite **15 minutes**.

*Date limite de remplissage : 31/12/2019*

*Pauline Nardone, interne DES Pharmacie, CHU Caen, CH Alençon, Normandie*

#### **A) Données démographiques**

1. Quel âge avez-vous ?
2. En tant que préparateur, avez-vous bénéficié de la formation hospitalière ?
  - Oui, par 3<sup>ème</sup> année hospitalière
  - Oui, par VAE
  - Non
3. Dans quel type de structure travaillez-vous actuellement ?
  - Centre Hospitalier Universitaire
  - Centre Hospitalier Général
  - Centre de Lutte Contre le Cancer
  - Clinique privée
  - Autre, préciser ci-dessous
4. Combien de préparations de chimiothérapies sont réalisées annuellement dans votre URC/UPO ?
  - < 5 000
  - De 5 000 à 10 000
  - De 10 000 à 30 000
  - > 30 000
5. Quel est votre temps de travail en PUI ?
  - Temps plein (100%)

- Temps partiel, préciser le % ci-dessous
6. Sur une année, quel pourcentage de votre temps de travail en PUI est dédié à l'activité de pharmacotechnie oncologique ?
7. Depuis combien de temps travaillez-vous en URC ?
- < 1 an
  - De 1 à 5 ans
  - De 5 à 10 ans
  - > 10 ans

**B) Formation AVANT votre habilitation à votre poste actuel**

8. Un bilan des connaissances et compétences en pharmacotechnie oncologique a-t-il été réalisé avant votre prise de poste en URC (type questionnaire d'évaluation des besoins) ?
- Oui
  - Non
9. Quels outils pédagogiques ont été utilisés pour votre formation à la prise de poste en URC et quel temps a été dédié pour chaque outil utilisé ?

Non utilisé	< 2h	De 2 à 5h	De 5 à 10h	De 10 à 30h	> 30h
----------------	------	--------------	---------------	-------------	-------

Cours magistraux, topos

E-learning

Visionnage de vidéos

Jeux (plateaux, cartes, rôles, serious game numérique...)

Observation

Compagnonnage (activité en binôme avec préparateur habilité)

Préparations réelles (de la production quotidienne)

Simulations procédurales de préparations (préparation des paniers, manipulation, pré-libérations)

Simulation de gestion de crise (préparation en procédure dégradée, bris de flacon...)

Autre(s) à préciser ci-dessous

Précision si autre(s) outil(s) utilisé(s) :

10. Quelle était la qualification du (des) formateur(s) ?

- Pharmacien responsable de l'URC
- Autre pharmacien de l'établissement
- Préparateur
- Cadre
- Interne en pharmacie
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

11. Une évaluation des acquis a-t-elle été réalisée en fin de formation ?

- Oui
- Non

Si oui, préciser par quel(s) moyen(s) ?

- Évaluation écrite
- Évaluation orale / entretien
- Réunion en équipe
- Préparation(s) fictive(s) (simulation)
- Préparation(s) réalisée(s) en vie réelle (production quotidienne)
- Jeux sérieux (jeux numériques, jeux de société, jeux de rôle)
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

### C) Habilitation AVANT votre poste actuel

12. Avez-vous été habilité au travail en URC AVANT votre prise de poste actuel ?

- Oui
- Non

Si oui, préciser par quel(s) moyen(s) :

- Évaluation écrite
- Évaluation orale / entretien
- Réunion en équipe
- Préparation(s) fictive(s) (simulation)
- Préparation(s) réalisée(s) en vie réelle (production quotidienne)
- Jeux sérieux (jeux numériques, jeux de société, jeux de rôle)
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

Par qui avez-vous été habilité ?

- Pharmacien responsable de l'URC
- Autre pharmacien de l'établissement
- Préparateur
- Cadre
- Interne en pharmacie
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

S'agissait-il de la (les) même(s) personne(s) qui encadrai(en)t votre formation ?

- Oui

- Non

Pouvez-vous décrire très rapidement le déroulement de votre habilitation (durée, type et nombre de préparations réalisées, questions posées...)?

**D) Votre formation CONTINUE depuis que vous êtes habilité à votre poste actuel**

13. Quels outils pédagogiques utilisez-vous pour votre formation CONTINUE et à quelle fréquence ?

	Non utilisé	1x/semaine	1x/mois	1x/trimestre	1x/an	1x/2 ans	1x/5 ans
Cours magistraux, topos							
E-learning							
Visionnage de vidéos							
Jeux (plateaux, cartes, rôles, serious game numérique...)							
Préparations réelles (de la production quotidienne)							
Simulations procédurales de préparations (préparation des paniers, manipulation, pré-libérations)							
Simulation de gestion de crise (préparation en procédure dégradée, bris de flacon...)							
Échanges de pratiques, retours d'expériences (CREX, RMM...)							
Participation à des journées / congrès (hors établissement)							
Autre(s) à préciser ci-dessous							

Précision si autre(s) outil(s) utilisé(s) :

14. Quel temps consacrez-vous annuellement (en moyenne) à la formation continue ?

- Pas de formation continue
- 1 journée
- 2 à 5 journées
- 6 à 10 journées

- > 10 journées

15. Bénéficiez-vous de renouvellements d'habilitation à l'activité en URC ?

- Non
- Si arrêt prolongé de l'activité pendant plusieurs mois
- Tous les 6 mois
- Tous les ans
- Tous les 2 ans
- > tous les 2 ans

Si oui, préciser par quel(s) moyen(s) vous avez été réhabilité :

- Évaluation écrite
- Évaluation orale / entretien
- Réunion en équipe
- Préparation(s) fictive(s) (simulation)
- Préparation(s) réalisée(s) en vie réelle (production quotidienne)
- Jeux sérieux (jeux numériques, jeux de société, jeux de rôle)
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

#### E) La formation initiale / continue IDEALE

16. Selon vous, faudrait-il réaliser un bilan des connaissances / compétences AVANT votre prise de poste en URC (type questionnaire d'évaluation des besoins) ?

- Oui
- Non

17. Quels outils pédagogiques seraient selon vous les plus adaptés pour une formation idéale à votre prise de poste en URC et leur temps dédié ?

Non utilisé	< 2h	De 2 à 5h	De 5 à 10h	De 10 à 30h	> 30h
----------------	------	--------------	---------------	-------------	-------

Cours magistraux, topos

E-learning

Visionnage de vidéos

Jeux (plateaux, cartes, rôles,  
serious game numérique...)

Observation

Compagnonnage (activité en  
binôme avec préparateur  
habilité)

Préparations réelles (de la  
production quotidienne)

Simulations procédurales de  
préparations (préparation des

paniers, manipulation, pré-libérations)  
Simulation de gestion de crise  
(préparation en procédure dégradée, bris de flacon...)  
Autre(s) à préciser ci-dessous

Précision si autre(s) outil(s) utilisé(s) :

18. Pensez-vous qu'il soit nécessaire d'être habilité AVANT votre prise de poste en URC ?

- Oui
- Non

Si oui, préciser par quel(s) moyen(s) :

- Évaluation écrite
- Évaluation orale / entretien
- Réunion en équipe
- Préparation(s) fictive(s) (simulation)
- Préparation(s) réalisée(s) en vie réelle (production quotidienne)
- Jeux sérieux (jeux numériques, jeux de société, jeux de rôle)
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

Et par qui ?

- Pharmacien responsable de l'URC
- Autre pharmacien de l'établissement
- Préparateur
- Cadre
- Interne en pharmacie
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

Pouvez-vous décrire très rapidement le déroulement d'une habilitation idéale (durée, type et nombre de préparations réalisées, questions posées...)?

19. Quels seraient selon vous les supports les plus adaptés à votre formation continue idéale et leur fréquence d'utilisation ?

Non utilisé	1x/semaine	1x/mois	1x/trimestre	1x/an	1x/2 ans	1x/5 ans
----------------	------------	---------	--------------	-------	-------------	-------------

Cours magistraux, topos  
E-learning  
Visionnage de vidéos  
Jeux (plateaux, cartes,  
rôles, serious game  
numérique...)

Préparations réelles (de la production quotidienne)  
Simulations procédurales de préparations (préparation des paniers, manipulation, pré-libérations)  
Simulation de gestion de crise (préparation en procédure dégradée, bris de flacon...)  
Échanges de pratiques, retours d'expériences (CREX, RMM...)  
Participation à des journées / congrès (hors établissement)  
Autre(s) à préciser ci-dessous

Précision si autre(s) outil(s) utilisé(s) :

20. Quel temps souhaiteriez-vous idéalement consacrer annuellement à la formation continue ?

- 1 journée
- 2 à 5 journées
- 6 à 10 journées
- > 10 journées

21. Pensez-vous qu'il soit nécessaire d'avoir un RENOUVELLEMENT d'habilitation à l'activité d'URC ?

- Non
- Si arrêt prolongé de l'activité pendant plusieurs mois
- Tous les 6 mois
- Tous les ans
- Tous les 2 ans
- > tous les 2 ans

22. Enfin, quels sont selon vous les freins au déploiement de votre modèle idéal de formation / habilitation ?

Merci beaucoup pour votre contribution ! Afin de pouvoir vous transmettre les résultats de cette étude (si vous le souhaitez), pourriez-vous nous indiquer votre adresse mail ?

## Annexe 4 :

### Questionnaire à destination des pharmaciens hospitaliers responsables d'URC

#### **Quelle formation/habilitation pour les préparateurs exerçant en URC/UPO ?** **(À destination des pharmaciens)**

Ce questionnaire s'adresse **UNIQUEMENT** aux **pharmaciens responsables d'URC/UPO**. Dans le cadre de ma thèse, j'effectue un état des lieux national sur la formation/habilitation des préparateurs à la pharmacotechnie oncologique. L'objectif principal est d'étudier les **outils utilisés à ce jour pour la formation/habilitation à la prise de poste et la formation continue** (la formation à l'école des préparateurs est exclue) afin de définir un **modèle de formation/habilitation répondant aux besoins des professionnels de santé**. Nous nous intéresserons donc ici plus spécifiquement à la forme (outils pédagogiques) qu'au fond (thématique) de la formation/habilitation. Le questionnaire est composé de 20 questions (1<sup>ère</sup> partie - votre formation suivie ; 2<sup>ème</sup> partie - votre formation idéale) et nécessite **15 minutes**.

*Date limite de remplissage : 31/12/2019*

*Pauline Nardone, interne DES Pharmacie, CHU Caen, CH Alençon, Normandie*

#### **A) Données démographiques**

1. Dans quel type de structure travaillez-vous actuellement ?
  - Centre Hospitalier Universitaire
  - Centre Hospitalier Général
  - Centre de Lutte Contre le Cancer
  - Clinique privée
  - Autre, préciser ci-dessous
2. Combien de préparations de chimiothérapies sont réalisées annuellement dans votre URC/UPO ?
  - < 5 000
  - De 5 000 à 10 000
  - De 10 000 à 30 000
  - > 30 000
3. Combien de préparateurs sont autorisés à travailler dans votre URC ?
4. Quel est l'effectif quotidien en préparateurs de votre URC ?

#### **B) Formation AVANT votre habilitation à votre poste actuel**

5. Un bilan des connaissances et compétences en pharmacotechnie oncologique a-t-il été réalisé avant la prise de poste des préparateurs en URC (type questionnaire d'évaluation des besoins) ?
  - Oui
  - Non
6. Quels outils pédagogiques utilisez-vous pour la formation à la prise de poste des préparateurs en URC et quel temps est dédié pour chaque outil utilisé ?

Non utilisé	< 2h	De 2 à 5h	De 5 à 10h	De 10 à 30h	> 30h
-------------	------	-----------	------------	-------------	-------

Cours magistraux, topos

E-learning

Visionnage de vidéos

Jeux (plateaux, cartes, rôles, serious game numérique...)

Observation

Compagnonnage (activité en binôme avec préparateur habilité)

Préparations réelles (de la production quotidienne)

Simulations procédurales de préparations (préparation des paniers, manipulation, pré-libérations)

Simulation de gestion de crise (préparation en procédure dégradée, bris de flacon...)

Autre(s) à préciser ci-dessous

Précision si autre(s) outil(s) utilisé(s) :

7. Quelle est la qualification du (des) formateur(s) ?

- Pharmacien responsable de l'URC
- Autre pharmacien de l'établissement
- Préparateur
- Cadre
- Interne en pharmacie
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

8. Les supports de formation utilisés sont :

- Internes à l'établissement
- Récupérés d'un autre établissement
- De sociétés savantes
- Du centre de formation des préparateurs
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

9. Une évaluation des acquis est-elle réalisée en fin de formation ?

- Oui
- Non

Si oui, préciser par quel(s) moyen(s) ?

- Évaluation écrite
- Évaluation orale / entretien
- Réunion en équipe
- Préparation(s) fictive(s) (simulation)
- Préparation(s) réalisée(s) en vie réelle (production quotidienne)
- Jeux sérieux (jeux numériques, jeux de société, jeux de rôle)
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

### C) Habilitation AVANT la prise de poste actuel des préparateurs

10. Réalisez-vous une habilitation au travail en URC AVANT la prise de poste des préparateurs ?

- Oui
- Non

Si oui, préciser par quel(s) moyen(s) sont habilités les préparateurs ?

- Évaluation écrite
- Évaluation orale / entretien
- Réunion en équipe
- Préparation(s) fictive(s) (simulation)
- Préparation(s) réalisée(s) en vie réelle (production quotidienne)
- Jeux sérieux (jeux numériques, jeux de société, jeux de rôle)
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

Par qui sont habilités les préparateurs ?

- Pharmacien responsable de l'URC
- Autre pharmacien de l'établissement
- Préparateur
- Cadre
- Interne en pharmacie
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

S'agissait-il de la (les) même(s) personne(s) qui encadrai(en)t la formation des préparateurs ?

- Oui
- Non

Pouvez-vous décrire très rapidement le déroulement de l'habilitation des préparateurs (durée, type et nombre de préparations réalisées, questions posées...) ?

### D) La formation CONTINUE depuis l'habilitation des préparateurs à leur prise de poste actuel

11. Quels outils pédagogiques utilisez-vous pour la formation CONTINUE des préparateurs et à quelle fréquence ?

Non	1x/semaine	1x/mois	1x/trimestre	1x/an	1x/2	1x/5
utilisé					ans	ans

Cours magistraux, topos

## E-learning

Visionnage de vidéos

Jeux (plateaux, cartes, rôles, serious game numérique...)

Préparations réelles (de la production quotidienne)

Simulations procédurales de préparations (préparation des paniers, manipulation, pré-libérations)

Simulation de gestion de crise (préparation en procédure dégradée, bris de flacon...)

Échanges de pratiques, retours d'expériences (CREX, RMM...)

Participation à des journées / congrès (hors établissement)

Autre(s) à préciser ci-dessous

Précision si autre(s) outil(s) utilisé(s) :

12. Quel temps est consacré annuellement par vos préparateurs (en moyenne) à la formation continue ?

- Pas de formation continue
- 1 journée
- 2 à 5 journées
- 6 à 10 journées
- > 10 journées

13. Réalisez-vous un renouvellement d'habilitation à l'activité en URC ?

- Non
- Si arrêt prolongé de l'activité pendant plusieurs mois
- Tous les 6 mois
- Tous les ans
- Tous les 2 ans
- > tous les 2 ans

Si oui, préciser par quel(s) moyen(s) cette réhabilitation est-elle réalisée ?

- Évaluation écrite
- Évaluation orale / entretien

- Réunion en équipe
- Préparation(s) fictive(s) (simulation)
- Préparation(s) réalisée(s) en vie réelle (production quotidienne)
- Jeux sérieux (jeux numériques, jeux de société, jeux de rôle)
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

**E) La formation initiale / continue IDEALE**

14. Selon vous, faudrait-il réaliser un bilan des connaissances / compétences AVANT la prise de poste des préparateurs en URC (type questionnaire d'évaluation des besoins) ?

- Oui
- Non

15. Quels outils pédagogiques seraient selon vous les plus adaptés pour une formation idéale à la prise de poste en URC et leur temps dédié ?

	Non utilisé	< 2h	De 2 à 5h	De 5 à 10h	De 10 à 30h	> 30h
--	----------------	------	--------------	---------------	-------------	-------

Cours magistraux, topos

E-learning

Visionnage de vidéos

Jeux (plateaux, cartes, rôles, serious game numérique...)

Observation

Compagnonnage (activité en binôme avec préparateur habilité)

Préparations réelles (de la production quotidienne)

Simulations procédurales de préparations (préparation des paniers, manipulation, pré-libérations)

Simulation de gestion de crise (préparation en procédure dégradée, bris de flacon...)

Autre(s) à préciser ci-dessous

Précision si autre(s) outil(s) utilisé(s) :

16. Pensez-vous qu'il soit nécessaire d'habiliter les préparateurs AVANT leur prise de poste en URC ?

- Oui
- Non

Si oui, préciser par quel(s) moyen(s) :

- Évaluation écrite
- Évaluation orale / entretien
- Réunion en équipe
- Préparation(s) fictive(s) (simulation)
- Préparation(s) réalisée(s) en vie réelle (production quotidienne)
- Jeux sérieux (jeux numériques, jeux de société, jeux de rôle)
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

Et par qui ?

- Pharmacien responsable de l'URC
- Autre pharmacien de l'établissement
- Préparateur
- Cadre
- Interne en pharmacie
- Autre(s)

Si autre(s), préciser :

Pouvez-vous décrire très rapidement le déroulement d'une habilitation idéale selon vous (durée, type et nombre de préparations réalisées, questions posées...) ?

17. Quels seraient selon vous les supports les plus adaptés à la formation continue idéale et leur fréquence d'utilisation ?

Non utilisé	1x/semaine	1x/mois	1x/trimestre	1x/an	1x/2 ans	1x/5 ans
-------------	------------	---------	--------------	-------	----------	----------

Cours magistraux, topos

E-learning

Visionnage de vidéos

Jeux (plateaux, cartes, rôles, serious game numérique...)

Préparations réelles (de la production quotidienne)

Simulations procédurales de préparations

(préparation des paniers, manipulation, pré-libérations)

Simulation de gestion de crise (préparation en procédure dégradée, bris de flacon...)

Échanges de pratiques,  
retours d'expériences  
(CREX, RMM...)  
Participation à des  
journées / congrès (hors  
établissement)  
Autre(s) à préciser ci-  
dessous

Précision si autre(s) outil(s) utilisé(s) :

18. Selon vous, quel temps devrait être consacré annuellement par les préparateurs à la formation continue ?

- 1 journée
- 2 à 5 journées
- 6 à 10 journées
- > 10 journées

19. Pensez-vous qu'il soit nécessaire que les préparateurs aient un RENOUVELLEMENT d'habilitation à l'activité d'URC ?

- Non
- Si arrêt prolongé de l'activité pendant plusieurs mois
- Tous les 6 mois
- Tous les ans
- Tous les 2 ans
- > tous les 2 ans

20. Enfin, quels sont selon vous les freins au déploiement du modèle idéal de formation / habilitation ?

Merci beaucoup pour votre contribution ! Afin de pouvoir vous transmettre les résultats de cette étude (si vous le souhaitez), pourriez-vous nous indiquer votre adresse mail ?

## Annexe 5 :

### Grille d'évaluation de faisabilité de mise en œuvre du modèle proposé

#### **Evaluation de la faisabilité de mise en œuvre du modèle de formation/habilitation du PPH au travail en URC**

<b>CRITÈRES D'ÉVALUATION</b> 0 = Non adapté(e) ; 1 = Peu Envisageable ; 2 = Envisageable ; 3 = Tout à fait applicable	<b>Note PPH</b>	<b>Note PharmD</b>	<b>Commentaire(s)</b>
<b>1. Bilan des connaissances / compétences (BCC)</b>			
Délai entre BCC et début de formation à la prise de poste			
Acceptabilité du BCC par les PPH de l'équipe			
Disponibilité en ressources humaines (formateur(s))			
Disponibilité en ressources matérielles (matériels, locaux)			
Intégration/utilisation d'outils déjà disponibles			
Durée totale du BCC			
Faisabilité globale du BCC			
<b>2. Formation à la prise de poste (FPDP)</b>			
Acceptabilité de la FPDP par les PPH de l'équipe			
Disponibilité en ressources humaines (formateur(s))			
Disponibilité en ressources matérielles (matériels, locaux)			
Durée d'utilisation de chaque outil :			
o Cours magistraux			
o Visionnage de vidéos			
o Observation			
o Simulation procédurale			
o Compagnonnage			
o Simulation de gestion de crise			
Intégration/utilisation d'outils déjà disponibles			
Durée totale de la FPDP			
Faisabilité globale de la FPDP			
<b>3. Habilitation à la prise de poste (HPDP)</b>			
Acceptabilité de l'HPDP par les PPH de l'équipe			
Disponibilité en ressources humaines (formateur(s))			
Disponibilité en ressources matérielles (matériels, locaux)			
Intégration/utilisation d'outils déjà disponibles			
Durée totale de l'HPDP			
Faisabilité globale de l'HPDP			

<b>CRITÈRES D'ÉVALUATION</b> 0 = Non adapté(e) ; 1 = Peu Envisageable ; 2 = Envisageable ; 3 = Tout à fait applicable	<b>Note PPH</b>	<b>Note PharmD</b>	<b>Commentaire(s)</b>
<b>4. Formation continue (FC)</b>			
Acceptabilité de la FC par les PPH de l'équipe			
Disponibilité en ressources humaines (formateur(s))			
Disponibilité en ressources matérielles (matériels, locaux)			
Fréquence d'utilisation de chaque outil :			
o Participation journées/congrès			
o Échanges de pratiques / retours d'expérience			
o Visionnage de vidéos			
o Simulation de gestion de crise			
o Préparations en « vie réelle »			
o Simulation procédurale			
Intégration/utilisation d'outils déjà disponibles			
Durée totale de la FPDP			
Faisabilité globale de la FPDP			
<b>5. Réhabilitation au long cours (RH)</b>			
Acceptabilité de la réhabilitation par les PPH de l'équipe			
Disponibilité en ressources humaines (formateur(s))			
Disponibilité en ressources matérielles (matériels, locaux)			
Intégration/utilisation d'outils déjà disponibles			
Fréquence de réhabilitation :			
o Après arrêt prolongé de l'activité			
o Tous les ans			
Durée totale de la RH			
Faisabilité globale de la réhabilitation			



VU, LE PRESIDENT DU JURY

CAEN, LE

VU, LE DIRECTEUR DE LA FACULTE  
DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

CAEN, LE

L'université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses et mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

**TITRE**

Formation continue et habilitation des préparateurs en pharmacie à la préparation des anticancéreux : état des lieux national, évaluation des besoins et proposition d'un programme de formation standardisé

**Résumé**

La formation/habilitation (F/H) des PPH à l'activité de préparation des anticancéreux est indispensable à l'amélioration continue de la qualité et à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients en établissements de santé (ES). L'objectif de ce mémoire était d'établir, dans un premier temps, un état des lieux des différents outils pédagogiques utilisés pour la F/H dans les ES en France. L'analyse de 39 publications a identifié de nombreux outils, mais utilisés de façon disparate, sans évaluation de leur efficacité et non intégrés à un modèle global.

Afin de bénéficier d'une photographie des modalités de F/H actuellement utilisées dans les URC de France, la deuxième partie de ce travail a évalué les formats utilisés et les besoins actuels des équipes : 133 PPH et 42 pharmaciens référents d'URC de différentes structures ont répondu à un questionnaire en ligne. L'analyse de ces résultats a permis d'identifier les formats pédagogiques utilisés et les comparer à ceux jugés « idéaux » ainsi que leurs durées et fréquences d'utilisation. Le compagnonnage, la simulation procédurale et de gestion de crise sont ressortis comme indispensables.

Cette enquête a conduit, en troisième partie, à l'élaboration d'un modèle de F/H standardisé répondant aux besoins mis en évidence. Il se composait de 5 étapes : 1) bilan des connaissances/compétences, 2) formation à la prise de poste, 3) habilitation à la prise de poste, 4) formation continue, 5) renouvellement d'habilitation. Chaque étape bénéficie d'outils pédagogiques adaptés, selon un séquençage et des durées définies. Afin d'évaluer la faisabilité de sa mise en œuvre dans l'ensemble des URC de France, une étude a été réalisée au sein de 5 URC de la région Normandie par le biais d'entretien avec les PPH et pharmaciens référents. Cette évaluation a permis de mettre en évidence une faisabilité de mise en œuvre du programme de 71%. Des axes d'amélioration ont été apportés concernant les durées d'habilitation et de formation continue jugées trop longues, la répartition du temps dédié à l'observation et au compagnonnage et l'association d'outils à moduler selon l'expérience de l'apprenant. La mise en application de ce format dans une majorité d'URC de France permettrait d'homogénéiser la formation des PPH et de rendre accessible à tous des contenus pédagogiques validés. Il serait également très intéressant d'évaluer les bénéfices de ce modèle, à la fois concernant l'amélioration des connaissances/compétences des PPH, mais surtout sur les indicateurs de production, de qualité et de sécurité des URC.

**TITLE**

Continuous training and accreditation of pharmacy technicians for the preparation of antineoplastic: national inventory, needs assessment and proposal for a standardized training program.

**Summary**

The training/accreditation (T/A) of pharmacy technicians in the chemotherapy preparation activity is essential for the quality continuous improvement and securing the medication management of patients in health establishments (HE). The work aim was to establish, as a first step, an educational tools inventory used in France. There are a lot of tools, used in a very disparate way, without evaluation of their effectiveness and not integrated into a global model.

In order to compare with the T/A modalities currently used in the French centralized cytotoxic preparation unit's (CPU), the second part evaluated models used and the current team's needs. The opinion of 133 PPH and 42 pharmacists working in different structures was received. This results analysis identified necessary and indispensable educational models, as well as their durations and frequencies of use. Mentoring, procedural and crisis management simulation merged as essential.

This work led, in the third part, to the development of a standardized model answer to the identified needs. The 5 major stages are: 1) assessment of knowledge/skills, 2) training for taking up a position, 3) accreditation for taking up a position, 4) continuing training, 5) renewal of accreditation. Each stage benefits from adapted teaching tools, according to a sequencing and defined durations. In order to assess the practicability of its implementation in all French CPUs, a study was carried out within 5 CPUs in Normandy through interviews with the pharmacy technicians and referring pharmacists. This evaluation revealed an average practicability of 71%. Areas for improvement applied to accreditation duration and too long continuing training, hours distribution dedicated to observation and mentoring and tools associations to be modulated according to the learner experiences. The application of this model in a majority of French CPUs would make it possible to standardize the pharmacy technician training's and get access to educational content. It would also be very interesting to assess this model benefit's, both in terms of improving the knowledge / skills of pharmacy technicians, but above all in terms of production, quality and safety indicators of CPUs.

**Mots-clés**

Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients ; préparation des anticancéreux ; formation continue ; habilitation ; outils pédagogiques ; préparateurs en pharmacie hospitalière.