

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DE SANTE
DEPARTEMENT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE: 2024

THESE 2024/TOU3/2106

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

RICHARD Lucile

Née le 09 mars 1993 à Angers

Sécurisation du circuit de préparations stériles des médicaments anticancéreux injectables au sein d'un centre hospitalier polyvalent : mise en place d'un programme de formation et d'habilitation pour les préparateurs en pharmacie

Le 14 octobre 2024

Directeur de thèse : Monsieur le docteur BEUCHARD, Jean

JURY

Président : Monsieur le professeur CESTAC, Philippe
1^{er} assesseur : Madame le professeur TABOULET, Florence
2^{ème} assesseur : Madame le docteur ANDRIEU, Amélie
3^{ème} assesseur : Madame le docteur MUTTER, Marie
4^{ème} assesseur : Monsieur KONIECZNY, Sébastien

PERSONNEL ENSEIGNANT
du Département des Sciences Pharmaceutiques de la Faculté de santé
au 24/08/2024

Professeurs Emérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire	M. PARINI A. Physiologie
M. BENOIST H.	Immunologie	
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie	
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire	
M. SALLES B.	Toxicologie	

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PASQUIER C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B. (Directrice-adjointe)	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COSTE A.	Parasitologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Doyen-directeur)	Physiologie
Mme DERA EVE C.	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATT OUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
Mme WHITE-KONING M.	Mathématiques

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
Mme KELLER L.	Biochimie
M. PUISSET F. (*)	Pharmacie Clinique
Mme ROUCH L. (*)	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S.	Biophysique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C. (*)	Biophysique
M. BOUJAJILA J. (*)	Chimie Analytique
M. BROUILLET F. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C. (*)	Immunologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme GADEA A.	Pharmacognosie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C. (*)	Pharmacognosie
M. LE NAOUR A.	Toxicologie
M. LEMARIE A. (*)	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MONFERRAN S (*)	Biochimie
M. PILLOUX L.	Microbiologie
Mme ROYO J.	Chimie Analytique
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

M. AL SAATI A	Biochimie
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie
Mme CLARAZ P.	Pharmacie Clinique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie
Mme DINTILHAC A	Droit Pharmaceutique
M. GRACIA M.	Pharmacologie
Mme RIGOLOT L	Biologie Cellulaire, Immunologie
Mme STRUMIA M.	Pharmacie Clinique

Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Mme CROSSAY E.	Pharmacognosie
Mme GRISETI H.	Biochimie
Mme MALLI S.	Pharmacie Galénique
Mme MTAT DALILA D.	Chimie Pharmaceutique
Mme MONIER M.	Microbiologie
M. TABTI R.	Chimie Thérapeutique

Remerciements

Aux membres du jury,

Monsieur le Professeur Philippe CESTAC, vous me faites l'honneur de présider cette thèse, je vous en remercie très sincèrement. Que ce travail soit le témoignage de ma reconnaissance et mon profond respect.

A Madame le Professeur Florence TABOULET, je suis très honorée que vous ayez acceptée de prendre part à ce jury. Veuillez trouver ici mes vifs remerciements et ma profonde reconnaissance.

A Madame le Docteur Amélie ANDRIEU, tu me fais l'honneur d'accepter de faire partie de ce jury. Je te remercie pour ta disponibilité, tes précieux conseils et pour l'intérêt que tu portes à ce travail et à notre activité de pharmacotechnie. Sois assurée d'un grand respect et d'une sincère gratitude de ma part, en espérant poursuivre notre collaboration au sein du GHT.

A Monsieur Sébastien KONIECZNY, je te remercie d'avoir accepté de siéger parmi les membres de ce jury, pour la première fois, et d'avoir fait en sorte que ce travail aboutisse. Je suis ravie de travailler à tes côtés et j'espère qu'on poursuivra les projets ensemble.

A Madame le Docteur Marie MUTTER, je te remercie sincèrement d'avoir acceptée de m'encadrer et de m'accompagner tout au long de ce travail. Un grand merci pour ta confiance, ta disponibilité et ton soutien. C'est avec grand plaisir pour moi d'apprendre à tes côtés, de t'écouter râler dans le bureau, d'essayer de suivre tes conversations. Nous sommes plus régulières pour trouver du temps pour les apéros plage que pour le long côté (Ah bon ?!).

A Monsieur le Docteur Jean BEUCHARD, je vous remercie grandement d'avoir accepté d'encadrer ce travail. Votre soutien et vos conseils ont été inestimables tout au long de ce parcours. Merci d'avoir partagé vos connaissances et pour vous être rendu disponible pour ce travail, Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect.

A ma famille, je sais que je ne suis pas très démonstrative dans mes sentiments, pour autant, je suis très fière de faire partie de cette famille, en étant votre petite dernière, la boudeuse en cheffe ! Je vous remercie de m'avoir soutenue pendant toutes ces années, même si j'ai décidé de partir dans plusieurs villes différentes de notre Angers natale, je vous ai toujours senti près de moi.

A mon **papa**, ce grand pêcheur de Loire, qui m'a tout appris sauf la pêche où je n'ai jamais excellé. J'espère que l'on pourra fêter tout ça avec un brochet et une sauce au beurre blanc dont tu as le secret. Merci pour toutes ces années de soutien.

A ma **maman**, merci de m'avoir toujours soutenue, de m'avoir tout donné. J'espère que je te le rends à ma manière. C'est avec plaisir que je t'aurais en tant que colocataire lors du Vendée Globe.

A mon grand frère, **Antoine**, on peut facilement dire qu'on a une vraie relation de frère et sœur, toujours à se chamailler, à se crier dessus mais comme on dit, qui aime bien châtie bien ! Juste, si on pouvait ne jamais refaire de bataille d'oreillers, je pense que j'ai des séquelles de tous les coups que j'ai reçus ! A très vite sur Lyon, maintenant que j'ai une chambre.

A ma grande sœur, **Pauline**, je pense également qu'on a une vraie relation de sœur, à se piquer les habits et les chaussures. Je te souhaite le meilleur pour tous tes projets en Afrique et surtout je tiens à souligner ton courage d'y vivre avec notre peau très peu adaptée au soleil !

A ma famille de la Roche sur Yon, une des plus belles villes de Vendée (je ne pouvais pas dire de France, ce serait mentir, même si la place Napoléon est devenue très belle). **Mamie** j'aimerais que tu m'apprennes toutes tes techniques à la belote et au rami, on pourra essayer de battre Tata et Papa ! A **Tata**, même si tu es invincible au rami, c'est toujours un plaisir de faire le tour des canards et des Flâneries à tes côtés. Ainsi que de manger des glaces sur le bord du remblai. **Adrien** nouvellement papa, je suis ravie de pouvoir voir ta magnifique fille grandir aux côtés de **Louise**. **Tom** à très vite pour se balader au bord du remblai, même si je préfère au soleil que sous la pluie et à **Michel**, toujours là pour nous apprendre plein de choses grâce à ses histoires. Également, je tiens à avoir une belle pensée pour **Papi**.

A ma famille Dupont, malgré nos localisations géographiques dispersées dans la France entière, nous restons soudés. On arrive toujours à trouver une date à Noël, même si c'est en février, on ne ratera pas ce moment !

Aux cousines, **Camille** tout d'abord, on a grandi ensemble, je te souhaite plein de belles choses dans ton nouveau métier, que tu t'épanouisses professionnellement et personnellement. A **Violaine** et **Vincent**, je vous souhaite plein de bonheur et encore plus depuis l'arrivée **d'Albane** et de **Louison**.

A **Claire**, merci pour tes messages de soutien tout le temps de ce travail.

A **Richard** et **Lucie**, je vous souhaite plein de bonheur dans votre nouvelle maison. J'espère Richard ne plus être de garde à chaque fois que tu donnes un concert !

A **Claudie** et **Patrick**, vous m'avez fait rêver en m'invitant en Ardèche et en Bretagne avec ces beaux paysages. J'espère que vous aurez la chance de bientôt revenir dans la région angevine. Je vous souhaite plein de belles choses.

Je tenais à avoir une pensée pour **mamie Hélyett**, qui m'a donné ce très joli deuxième prénom. Je suis ravie d'avoir passé de beaux moments à tes côtés, à avoir de nombreux fous rires, notamment avec Barnabée ! Jamais je ne bois du Beaujolais sans le couper à l'eau maintenant !

Aux **Livoireau**, la meilleure famille de voisin ! Toujours présent pour un déménagement, prendre un café (avec du chocolat pour Luc), faire un barbecue sur la plage ou l'apéro ! J'espère que l'on pourra retourner à la montagne, manger du salami sous vide et des raviolis en boîte (si personne ne fait pas tomber la casserole), dormir avec les loups et se réveiller dans un champ de taureaux. Je vous souhaite le meilleur pour votre famille. Et je suis ravie d'être de nouveau votre voisine de bord de mer.

A **Romain**, **Sylvain** et **Morgane**. Notre quatuor s'est formé à Limoges, s'est consolidé à Toulouse et se renforce aux quatre coins de la France. Je suis tellement heureuse de notre amitié sincère. Romain et Sylvain, je n'oublie pas nos parties de babyfoot, chacun à son niveau, nos (très nombreuses) soirées en compagnie d'une bonne pinte, que ce soit au Crill, à la cafétéria et surtout au BL. Je n'oublie pas tous ces matchs de foot et de rugby regardés, on a été champion du monde de foot en 2018 ensemble et champions d'Europe de rugby place du Capitole ! Mais Sylvain n'oublie pas d'être toujours pour l'équipe adverse pour être sûr qu'on gagne. Je n'oublie pas les soirées à l'internat, du ventre qui glisse grâce aux extincteurs, aux soirées déguisées et aux petits déjeuners avec des croissants au chèvre.

Également, je n'oublie pas les concerts vus ensemble, Sylvain on vérifiera la date d'anniversaire de tes parents avant de te prendre une place. J'ai passé un internat incroyable avec vous et nous avons encore de nombreuses aventures à vivre, j'en suis certaine !

Anissa, merci d'avoir été présente pendant toutes ces années, de Limoges à Toulouse. Je te souhaite tout le bonheur et sache qu'il y aura toujours un drap de secours pour que tu puisses dormir chez moi.

Calypso, la Céline Dion de la pharmacie ! Je te promets qu'un jour je t'accompagnerai faire un karaoké, vu tous les duos de chansons (parfaitement chantés) qu'on a pu faire en stage. Je te souhaite plein de belles choses dans cette vie de femme mariée au côté d'Alexandre. A très vite pour refaire les fêtes de la Madeleine et d'aller revoir la Sexion en concert (j'en ai encore des étoiles dans les yeux).

Pinpin, merci pour toutes ces soirées avec l'accent toulousain fort appréciable pour les gens du nord.

A mon stage au préparatoire, merci aux pharmaciens, Zoubeir, Camille et Fanny, de m'avoir fait découvrir et aimer la pharmacotechnie. Merci à l'équipe des préparateurs, d'avoir souffert en silence avec mes chansons sans rien dire (surtout quand on faisait des duos avec Claire sur la purée Mousseline).

Aux internes de Rangueil ; nous avons passé un très bon semestre, avec les Soso en patientes zéro du Covid, les sandwichs omelette/ratatouille et les masques torchons. A **Roxanne** qui a un peu trop de curiosité, à **Solène** qui a toujours de quoi te guérir dans sa trousse à pharmacie et oui, tu as seulement un gros goitre, à **Claire** avec qui on continuera de faire des concours d'équilibre (sans casser de robe), à **Pauline** merci de m'avoir prêté ta prothèse mammaire (que je ne t'ai pas rendu en bon état), à **Solène** ma super co-interne, on aura essayé de mener le combat contre les IPP en vain, bon courage pour la suite en médecine et à **Cyrielle**, ce premier semestre ensemble, sans qu'on sache qu'on se suivra jusqu'à la fin.

Aux internes de Logipharma ; **Romain, Pauline, Cyrielle, Clara, Justine**, avec qui nous avons fait le plus beau des calendriers, en portant de beaux chapeaux bananes. Nous avons passé un très bon semestre sans que les étages ne nous séparent ! On a appris à partager nos gâteaux.

A l'équipe de matériovigilance, merci à Marion, Emilie et Pascal de m'avoir si bien accueilli et de m'avoir autant appris. Je vous souhaite plein de belles choses pour le futur.

Marianne, à ma super colocataire, toujours prête à « boire » une bière sur la terrasse en décompensant de nos journées. Un peu de yoga, de sport avec Momo, de danse avec la lampe disco, de pâtes carbos, et le sourire est toujours revenu. Never give you up, never let you down !

Célia, une préparatrice, merci pour tous ces fous rires, tous ces voyages sous la pluie et surtout pour tout le soutien que tu m'as apporté. Toujours prête à aller voir des lamas avec moi. Tu es une amie en or.

Pris, je te promets de réussir à voir une bataille du Seigneur des anneaux sans dormir, peut-être à Mayotte qui sait. **Aurélie**, passe le bonjour à Némio, je suis sûre que je lui manque. **Fanny**, à très bientôt pour un brunch, mais cette fois ci à Genève !

Aux **Mymaas**, comment ne pas écrire quelque chose sur vous ! Des années et des années d'amitié qui ne finiront pas. Nous avons passé notre plus belle jeunesse ensemble, à découvrir la vie et nous la continueront en tant qu'adultes (responsables ?).

A **Eloise**, ma Picon d'amour, de telles années d'amitié ne sont pas descriptibles. J'aime nos moments de discussion, nos moments devant Pascal le grand frère, nos moments de fous rires, notre amour pour tous ces objets mignons et surtout inutiles.

Anaïs, Ninouille, même si tu viens du petit vivier (le Château en force) j'apprécie ta compagnie (je ne veux pas en faire trop, on se connaît niveau sentimental faut pas pousser). Au plaisir de venir te chercher si tu te retrouves encore sur un rocher et de partager d'autres concerts incroyables pour nos 40 ans.

Laura, ma petite 1m80, le violet et le bleu, j'aime tellement partager des moments avec toi et maintenant avec Ada que j'ai hâte de rencontrer, d'en être gaga et de lui faire des câlins (et pas des Bluetooth !).

Coraline, l'intrépide Coco, je ne sais où tu trouves toute cette énergie, pour nos dialogues psychédéliques où personne ne peut comprendre les délires. J'espère qu'on continuera de manger du gras, de regarder Pascal le grand frère, de faire des soirées en lançant des feux d'artifice à 4cm du sol, d'aller voir Marilyn Manson en concert. Et n'oublie pas « J'ai changé d'partenaiiire »

Béné, mon BN, toute cette aventure a commencé à tes côtés, en chantant des chansons paillardes en cours de droit, je suis fière de ton parcours et ravie de t'appeler Docteur. Merci d'organiser des jeux en notre honneur, d'organiser nos voyages inoubliables et de toujours être présente pour les fous rires. Je te dis à dans 4 ans pour les prochains paralympiques.

Rachel, ma Rachou, je n'oublie pas tous ces rires, ces soirées jeux et tous nos voyages. Je ne t'oublierais pas quand je chercherai à acheter une belle maison (avec une belle commission pour toi j'espère).

Marie, je n'oserai mettre un surnom comme je sais que tu ne les apprécies pas. Même sur chacun des continents où tu te trouves, on continue de rester amie. J'espère venir te voir dans le pays de BigBen !

N'oublions pas, le thon c'est bon mais le thon blanc c'est excellent. PS : J'ai toujours des tickets pour aller au Bolech !

A mes **Coupines**, merci pour toutes ces soirées à chanter les L5, à danser, à ces journées vide grenier où on ne trouvait jamais rien. Merci pour la surprise d'être venue me chercher à l'aéroport, je n'oublierai jamais cette attention. A tous ces week-ends inoubliables, à boire de la chuche mourette à Lille, à faire le barathon des anniversaires à la Rochelle, à aimer manger Coréen à Tours et surtout à tous ces fous rires incessants. Nous sommes toutes différentes et pourtant si proches, je suis fière qu'on soit amies.

A **Céline**, une enfance à Chantourteau bien remplie entre les soirées crêpes, Heroes, les baignades dans la Loire, les cabanes dans les égouts, les heures à attendre le bus, les concours de cracottes au beurre, les loups dans le noir et j'en passe. Comme je te l'ai dit, tu fais partie de la famille. C'est quand tu veux pour repartir dans la montagne voir des marmottes et grimper des sommets, avec d'autres chaussures bien sûr. Ou de refaire un road trip, où on choisira mieux les routes pour que la Yaya puisse passer.

A **Lucie**, l'autre Lulu, jamais on ne sait laquelle de nous est appelé. Tu m'as fait découvrir Grenoble et ses montagnes, j'espère que tu me feras découvrir Tahiti et ses plages. J'aime ton second degré et tes blagues. A bientôt pour une nouvelle soirée film d'horreur.

A **Karine**, merci pour tous ses moments incroyables et surtout merci d'être la seule matinale dans l'équipe !! Fais-nous le plaisir de ne plus jamais porter de tongs, pour éviter les entorses ! Plein de bonheur avec ta jolie famille et j'adore quand Lisou m'appelle Tata Lulu.

A **Agathe**, toujours élégante, j'aime quand je reviens sur Angers que tu m'invites à prendre un cocktail au Cointreau sur ta terrasse. J'adore tellement voir Anatole et Armand grandir, tu es une maman, une avocate et une femme incroyable.

A **Noémie**, nous avons passé une très belle enfance, de gauchiste, je te souhaite plein de bonheur pour la suite.

Aux pharmas d'Angers, principalement **Majda, Maryem, Lina, Charlie, Antonio**. Et aux Coco, à Flavien, à Charles, à Kevin, à Antoine et Cécile. Nous avons réussi, en profitant comme il se doit de nos études. Merci d'avoir été là pendant toutes ces années. J'espère qu'on pourra se reprendre un verre tous ensemble, à Berlin ne me dérangerait pas ! Force et honneur à vous, on n'a jamais été aussi proche !

A l'équipe du CHCL, comment ne pas vous remercier de m'avoir si bien accueillie. Merci aux secrétaires, toujours présentes pour m'écouter. Merci aux préparateurs et aux agents logistiques, de ne pas m'en vouloir quand je cache vos tasses, quand je vous demande d'aimer autant que moi Angers, Toulouse et le stade Toulousain. Merci d'apprécier mon sarcasme et toutes mes petites farces. J'espère qu'on continuera les apéros plages, quand le soleil présentera enfin le bout de son rayon. Et un grand merci aux pharmaciens de l'équipe, j'apprends chaque jour à vos côtés. Et surtout merci à Céline, (de faire semblant ?) d'apprécier que je lui montre chaque jour mes nouvelles chaussettes toutes mignonnes.

Et pour finir, un sincère et grand merci à l'ensemble des personnes ayant contribué à l'élaboration de ce travail.

Table des matières

LISTE DES ABREVIATIONS.....	13
LISTE DES FIGURES.....	14
LISTE DES TABLEAUX.....	14
LISTE DES ANNEXES	14
INTRODUCTION	15
PARTIE I : CADRE REGLEMENTAIRE DES UNITES DE PRODUCTION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX.....	17
I. AUTORISATION D'UN CENTRE DE SOINS POUR TRAITER LES CANCERS.....	17
II. ACTIVITE DE PREPARATION D'ANTICANCEREUX DANS UNE PUI	17
A. <i>Réglementation générale d'une PUI</i>	17
B. <i>Activité de préparation de médicaments anticancéreux</i>	18
C. <i>Les textes réglementaires pour la préparation de médicaments anticancéreux</i>	18
III. LES PREPARATIONS D'ANTICANCEREUX EN MILIEU HOSPITALIER	19
A. <i>Les traitements anticancéreux</i>	19
B. <i>Les locaux et matériels</i>	20
C. <i>Les risques associés aux médicaments anticancéreux</i>	21
IV. LA QUALIFICATION DU PERSONNEL	23
A. <i>Dispositions générales</i>	23
B. <i>Le personnel travaillant dans des UPA</i>	24
C. <i>Le statut du préparateur en pharmacie</i>	25
D. <i>La formation au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière</i>	25
PARTIE II : ETAT DES LIEUX DU CIRCUIT DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX AU CHCL	27
I. PRESENTATION DU CIRCUIT D'UN TRAITEMENT ANTICANCEREUX AU CHCL.....	27
II. PRESENTATION DE L'ACTIVITE DE PREPARATION DES ANTICANCEREUX DU CHCL.....	28
A. <i>Organisation générale du centre hospitalier</i>	28
B. <i>L'unité de préparation des anticancéreux de la PUI</i>	28
III. CARTOGRAPHIE DES RISQUES SUR LE CIRCUIT DES CHIMIOTHERAPIES	30
A. <i>Les risques recensés au sein de l'UPA</i>	30
B. <i>Les points d'amélioration</i>	30
C. <i>Le suivi qualité</i>	31
PARTIE III : ELABORATION D'UN PROGRAMME DE FORMATION ET D'HABILITATION DES PREPARATEURS EN PHARMACIE POUR LA PREPARATION STERILE DES ANTICANCEREUX INJECTABLES	32
I. ANALYSE DES BESOINS POUR L'ELABORATION DES FORMATIONS	32

A.	<i>Enquête auprès des autres centres hospitaliers</i>	32
B.	<i>Analyse des moyens et matériels au sein de notre PUI</i>	35
II.	ELABORATION DE LA FORMATION THEORIQUE	36
A.	<i>Choix des sujets de formation</i>	36
B.	<i>Choix de l'outil de formation</i>	36
C.	<i>Les contraintes de mise en place</i>	37
D.	<i>Mise en œuvre de la formation théorique</i>	37
E.	<i>Les modules de formation</i>	37
F.	<i>Les évaluations de la formation théorique</i>	40
III.	ELABORATION DE LA FORMATION PRATIQUE	40
A.	<i>Préparation de la formation</i>	40
B.	<i>Mise en œuvre de la formation pratique</i>	42
C.	<i>L'évaluation pratique</i>	44
IV.	L'HABILITATION DU PERSONNEL	45
V.	LE QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION	45
	PARTIE IV : RESULTATS DES OUTILS MIS EN PLACE	46
I.	RESULTAT DE LA FORMATION THEORIQUE	46
A.	<i>Résultat du bilan de compétence - Evaluation avant la formation théorique</i>	46
B.	<i>Résultats des évaluations après la formation théorique</i>	48
II.	RESULTAT DE LA FORMATION PRATIQUE	50
A.	<i>Mise en œuvre de la formation pratique :</i>	50
B.	<i>Formation en cas d'exposition à un anticancéreux</i>	51
C.	<i>La mise en place du TRA</i>	51
III.	LES RESULTATS DE L'HABILITATION	52
IV.	LES RESULTATS DU QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION	53
A.	<i>Les résultats du questionnaire</i>	53
B.	<i>Le résultat du questionnaire – le texte libre</i>	55
V.	LES RESULTATS DE L'AUDIT DU CHD	56
A.	<i>Les points forts</i>	57
B.	<i>Les opportunités d'amélioration</i>	58
C.	<i>Les points faibles</i>	59
	DISCUSSION	61
	CONCLUSION	67
	BIBLIOGRAPHIE	68
	ANNEXES	72

Liste des abréviations

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARH : Agence Régionale Hospitalière
ARS : Agence Régionale de Santé
BPP : Bonne Pratique de Préparation
BPPH : Bonne Pratique de Pharmacie Hospitalière
CHCL : Centre Hospitalier Côte de Lumière
CHD : Centre Hospitalier Départemental
CIRC : Centre International de Recherche sur le Cancer
CMR : Cancérogène, Mutagène ou toxiques pour la Reproduction
CREX : Comités de Retour d'EXpérience
CSP : Code de la Santé Publique
DM : Dispositifs Médicaux
DPC : Développement Professionnel Continu
DUERP : Document Unique d'Evaluation des Risques Professionnels
EHPAD : Etablissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
EPI : Equipement de Protection Individuelle
ES : Etablissement de Santé
GHT : Groupement Hospitalier de Territoire
HAD : Hospitalisation A Domicile
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat
INCa : Institut National du Cancer
MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique
PDCA : Plan Do Check Acte (Planifier Exécuter Vérifier Agir)
PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
SMR : Soins Médicaux et de Réhabilitation
TRA : Test de Remplissage Aseptique
UPA : Unité de Production d'Anticancéreux
URCC : Unités de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques
USLD : Unités de Soins de Longue Durée
ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée

Liste des figures

FIGURE 1 : ÉTAPES PRINCIPALES DE LA PRISE EN CHARGE D'UN PATIENT ATTEINT D'UN CANCER.....	27
FIGURE 2 : RESULTATS DE LA PREMIERE EVALUATION	46
FIGURE 3 : RESULTATS DE LA SECONDE EVALUATION	48
FIGURE 4 : REPNSES QUESTIONNAIRE SATISFACTION – APPRECIATION GENERALE FORMATIONS ET SUPPORTS	53
FIGURE 5 : REPNSES QUESTIONNAIRE SATISFACTION - CONTENU ET CRENEAU.....	53
FIGURE 6 : REPNSES QUESTIONNAIRE SATISFACTION - RYTHME DE FORMATION	54
FIGURE 7 : REPNSES QUESTIONNAIRE SATISFACTION - DUREE DES SEANCES DE FORMATION	54

Liste des tableaux

TABLEAU 1 : RESULTATS DETAILLES PAR QUESTION DE LA PREMIERE EVALUATION	47
TABLEAU 2 : RESULTATS DETAILLES PAR QUESTION DE LA SECONDE EVALUATION.....	49

Liste des annexes

ANNEXE 1 : EVALUATION PRE-FORMATION	72
ANNEXE 2 : EVALUATION POST-FORMATION	74
ANNEXE 3 : LIVRET DE FORMATION - INTEGRATION EN PHARMACOTECHNIE	76
ANNEXE 4 : FORMATION AUX GESTES DE PREPARATION DES CHIMIOETHERAPIES.....	82
ANNEXE 5 : COMPOSITION DU KIT DE SECURITE	88
ANNEXE 6 : FICHE SYNTHETIQUE SUR LA CONDUITE A TENIR EN CAS D'EXPOSITION AUX MEDICAMENTS ANTICANCEREUX.....	90
ANNEXE 7 : FICHE D'HABILITATION POUR PREPARATEUR EN PHARMACIE	91
ANNEXE 8 : QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION	92
ANNEXE 9 : FICHE D'HABILITATION - AGENT LOGISTIQUE	93

Introduction

En France, les cancers représentent un ensemble de pathologies constituant la principale cause de décès chez les hommes et la deuxième chez les femmes (1).

Depuis 1990, le nombre de nouveaux cas de cancers a doublé chez l'homme et la femme, toutes localisations confondues (2). Cette hausse est attribuable à plusieurs facteurs, notamment l'évolution démographique (croissance et vieillissement de la population), les changements de mode de vie et l'amélioration des méthodes de diagnostic (3).

Depuis 2003, la France a mis en œuvre une politique de lutte contre le cancer à travers divers Plans Cancer. Le premier Plan Cancer (2003-2007) a conduit à la création de l'Institut National du Cancer (INCa), chargé d'aborder le cancer dans son ensemble. Le deuxième Plan Cancer (2009-2013) a renforcé la personnalisation des traitements et le développement des innovations thérapeutiques. Le troisième Plan Cancer (2014-2019) a mis l'accent sur les patients et leurs proches, avec des initiatives telles que le droit à l'oubli (1).

Nous sommes actuellement dans la stratégie décennale 2021-2030, dont les objectifs principaux sont de réduire les nouveaux cas de cancers évitables grâce à une meilleure prévention, de diminuer la mortalité des sept cancers les plus létaux, d'accompagner les effets des cancers et de leurs traitements et de veiller à ce que les progrès bénéficient à tous (4).

À l'échelle mondiale, le taux de mortalité standardisé a diminué entre 2010 et 2018, ce qui souligne la nécessité de continuer les actions de prévention. Cette diminution est de 2 % chez les hommes et de 0,7 % chez les femmes (3).

Les traitements anticancéreux injectables représentent une des principales stratégies de prise en charge du cancer. La préparation et l'administration des médicaments anticancéreux injectables sont des tâches critiques au sein des Etablissements de Santé (ES), en raison de leur complexité et des risques associés. Ce sont des produits dangereux dont la manipulation doit se faire avec une grande précaution dans les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des établissements de santé.

La préparation des anticancéreux injectables a beaucoup évolué ces dernières années pour répondre aux exigences spécifiques de qualité et de sécurité des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP). Ainsi, sécuriser ce circuit fait partie d'une démarche continue d'amélioration de la qualité.

Malgré les protocoles rigoureux et les bonnes pratiques établies, des incidents peuvent survenir en raison de défaillances dans le circuit de préparation. Comme demandé dans les BPP, il est crucial de mettre en place des mesures efficaces pour renforcer les compétences des préparateurs, et ainsi améliorer la sécurité des préparations stériles de médicaments anticancéreux.

Ce travail a pour objectif de répondre aux exigences réglementaires en se concentrant sur la mise en place d'un programme de formation et d'habilitation pour les préparateurs en pharmacie au sein d'un centre hospitalier polyvalent. Ce programme permettra non seulement d'harmoniser les pratiques au sein de la PUI, mais aussi de renforcer la compétence du personnel, d'améliorer la sécurité des traitements et des patients et de réduire les risques d'erreurs.

Dans la première partie de ce travail, nous décrirons l'activité de préparation des médicaments anticancéreux, en nous appuyant sur la réglementation pharmaceutique et les bonnes pratiques de préparation.

Dans la deuxième partie, nous présenterons notre établissement de santé et l'activité de préparation stérile des anticancéreux injectables, en mettant en évidence les risques associés à cette activité.

Dans la troisième partie, nous examinerons en détail la conception et la mise en œuvre d'un programme de formation et d'habilitation pour les préparateurs en pharmacie, spécifiquement adapté à notre établissement de santé. Ce programme sera conçu en conformité avec les exigences réglementaires afin de garantir la maîtrise des procédures et des techniques de manipulation.

Enfin, nous présenterons les résultats des outils déployés pour évaluer l'impact du programme de formation et d'habilitation. De plus, afin d'assurer la pertinence de ces changements, nous avons sollicité un audit par nos collègues du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) pour valider l'ensemble des mesures mises en place.

Partie I : Cadre réglementaire des unités de production de médicaments anticancéreux

I. Autorisation d'un centre de soins pour traiter les cancers

Pour traiter les personnes atteintes de cancer, les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés, doivent obtenir une autorisation spécifique délivrée par leur Agence Régionale de Santé (ARS) (5). Cette démarche vise à garantir un traitement de la meilleure qualité et en toute sécurité pour les patients sur l'ensemble du territoire (6).

Parmi les critères examinés, l'ARS évalue les besoins du territoire ainsi que la pratique suffisante et régulière d'une équipe de soins pour assurer un traitement de qualité. Ceci a justifié que seuls les établissements avec un seuil d'activité minimale, fixé à au moins 100 patients traités par an, dont au moins 65 injections intraveineuses en ambulatoire, peuvent pratiquer cette activité (7).

II. Activité de préparation d'anticancéreux dans une PUI

A. Réglementation générale d'une PUI

La notion de pharmacie à usage intérieur a été introduite pour la première fois par la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992, modifiant le livre V du Code de la Santé Publique (CSP) (8). Une PUI doit répondre aux besoins pharmaceutiques des patients pris en charge au sein d'un établissement de santé. Conformément aux exigences définies par l'article L5126-1 du CSP, ses principales missions sont la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments et d'en assurer la qualité (9).

Conformément au décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000, qui inclut l'article R5104-20, les PUI ne peuvent fonctionner qu'en présence du pharmacien en charge de la gérance ou de son remplaçant. Elles doivent également se conformer aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH). Ces pratiques, dont la première et unique édition a été publiée en 2001 par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ont une portée exclusivement nationale (10) (11).

Les BPPH couvrent quatre grands axes de la pharmacie hospitalière :

- Gestion de la qualité.
- Gestion du personnel.
- Organisation des locaux et gestion du matériel.
- Ligne directrice particulière sur la préparation des Dispositifs Médicaux (DM) stériles.

B. Activité de préparation de médicaments anticancéreux

Jusqu'en 2005, les préparations des anticancéreux s'effectuaient dans les unités de soins, le plus souvent par les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE), sans protection ni contrôle mais avec tous les risques associés (contamination chimique, microbiologie, erreur de doses, de produits). Le produit n'était pas garanti stérile avant son administration au patient. Pour améliorer le circuit de ces médicaments anticancéreux et de garantir la protection du personnel et du patient, l'organisation a été modifiée avec la centralisation de la production des anticancéreux. Le décret 2005-1023 publié le 24 août 2005, qui inclut l'article D162-9, décrit le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7. Ce contrat était passé entre le directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH), devenu maintenant ARS, et le représentant légal de l'établissement. Depuis, l'activité de préparation de médicaments anticancéreux est réalisée uniquement au sein des PUI (12) (13).

La préparation de médicaments anticancéreux est une activité facultative pour une PUI et elle est considérée comme une activité à risque, comme définit par les articles R5126-9 du CSP (14). La liste des activités à risque est fixée par décret en Conseil d'Etat. Les PUI voulant en exercer doivent demander l'autorisation de cet exercice à l'ARS. Son autorisation est valable sept ans et est renouvelable (15).

C. Les textes réglementaires pour la préparation de médicaments anticancéreux

Selon l'article L5121-1 du CSP, l'activité de préparation en milieu hospitalier consiste à préparer des médicaments qui ne peuvent être exécutés qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible. Dans notre établissement, la préparation des médicaments anticancéreux injectables est considérée comme une préparation magistrale, c'est-à-dire réalisée sur prescription médicale, pour un patient spécifique, de manière extemporanée (16).

Cette activité est réglementée par plusieurs textes, dont les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, le code de la santé publique, et en particulier les bonnes pratiques de préparation. Ces dernières constituent le seul document spécifique à la pharmacotechnie, une discipline pharmaceutique axée sur les techniques de conception des médicaments. Les BPP ont été publiées pour la première fois en 2007 par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), qui est devenue depuis l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) (17).

Le 5 novembre 2007, le CSP a publié l'article L. 5121-5, stipulant que la préparation des médicaments doit se conformer aux bonnes pratiques publiées par l'AFSSAPS (18). La version la plus récente des BPP date de 2022, avec une révision en 2023. Ce guide expose les principes de préparation des médicaments en milieu hospitalier ou officinal, pour les préparations stériles ou non. Il se compose de deux parties : la première présente les principes généraux de la préparation des médicaments, tandis que la seconde offre des lignes directrices détaillées sur des activités spécifiques, telles que la préparation des médicaments stériles, y compris les médicaments anticancéreux (19).

III. Les préparations d'anticancéreux en milieu hospitalier

A. Les traitements anticancéreux

Le terme chimiothérapie désigne l'ensemble des traitements anticancéreux, englobant diverses classes thérapeutiques telles que la chimiothérapie, l'immunothérapie, les thérapies ciblées, l'hormonothérapie et les thérapies innovantes. Bien que tous les traitements anticancéreux soient considérés comme des médicaments à risque, les molécules cytotoxiques présentent une manipulation plus dangereuse. En effet, toutes les molécules anticancéreuses sont classées par le Code du travail comme Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction (CMR) (20). Leur exposition peut mettre en danger la santé du personnel et des patients, car ces substances ont une action non spécifique sur les cellules cancéreuses et peuvent provoquer des dommages moléculaires et génétiques sur les cellules saines (21).

La classification des molécules CMR est effectuée par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC), qui évalue le risque cancérigène de ces molécules pour l'Homme. La dernière mise à jour de cette classification date de mars 2021 (22) (23).

En raison des risques associés à ces molécules, les femmes enceintes et allaitantes ne sont pas autorisées à manipuler des produits anticancéreux et doivent signaler leur grossesse dès qu'elles en ont connaissance (24).

L'ANSM a inscrit leur administration dans la liste des « Never Events », des événements graves faisant l'objet de recommandations spécifiques pour la mise en place de protections. Ces événements résultent généralement d'erreurs de pratique ou d'erreurs humaines (25). Cela exige une vigilance accrue de la part de tous les acteurs impliqués dans le circuit de préparation des médicaments anticancéreux injectables, et ce, à chaque étape de leur utilisation (26).

B. Les locaux et matériels

L'article R. 5126-8 du CSP stipule que les PUI doivent disposer de locaux, de personnel et d'équipements adaptés pour l'activité de préparation stérile de médicaments (27). Les traitements anticancéreux sont le plus souvent administrés par voie injectable. Leur préparation consiste à leur reconstitution et/ou dilution, en condition stérile, sous la responsabilité de pharmaciens (19).

L'objectif de la préparation aseptique est de maintenir la stérilité d'un produit obtenu à partir de composants stériles en utilisant des matériels de préparation stérilisés selon les méthodes décrites à la Pharmacopée. Pour atteindre cet objectif, il est essentiel de travailler dans des conditions aseptiques, au sein d'installations conçues pour prévenir la contamination microbienne, particulaire et pyrogène. Ainsi, la PUI dispose d'une Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC), un local dédié à la préparation de substances chimiques potentiellement dangereuses pour la santé et l'environnement (19).

Les principales caractéristiques d'une ZAC pour la manipulation de médicaments à risque, selon les BPP, sont les suivantes :

- Les entrées et sorties de la ZAC se font par des sas pour contrôler le gradient de pression, avec des portes qui ne peuvent pas s'ouvrir simultanément grâce à un système d'asservissement.
- Toutes les surfaces sont lisses et lavables afin d'éviter de libérer ou d'accumuler de particules.
- Une alimentation en air filtré est maintenue en toute circonstance.
- La température, la pression et l'hygrométrie sont maîtrisées.

La préparation aseptique des médicaments anticancéreux se fait principalement dans un isolateur qui se trouve dans une ZAC. L'isolateur est un équipement clos qui forme une barrière étanche avec l'environnement de la ZAC. Cet équipement, correspondant à une zone de classe A, représente l'environnement le plus propre possible, dans lequel les paramètres particuliers sont contrôlés et maîtrisés.

Tous les équipements, locaux et zones de la ZAC sont requalifiés au moins une fois par an pour garantir le maintien de la conformité avec les classes de propreté définies (19).

C. Les risques associés aux médicaments anticancéreux

Les médicaments anticancéreux présentent des risques pour tous les acteurs impliqués dans leur circuit. Leur gestion doit être maîtrisée afin de protéger le patient, le personnel soignant, l'intégrité du traitement et l'environnement.

a. Les risques pour le patient

L'administration des médicaments anticancéreux, considérés comme des médicaments à risque, est particulièrement délicate et nécessite une surveillance étroite. Les patients, déjà fragilisés par leur pathologie, sont exposés à des risques pharmacologiques, tels que l'intolérance et la survenue d'effets indésirables. De plus, un risque microbiologique est également présent, ce qui justifie la nécessité de préparer ces traitements dans des conditions aseptiques pour garantir la sécurité des patients (19).

b. Les risques pour le personnel soignant

Pour le personnel soignant, le principal risque associé aux médicaments anticancéreux est la contamination chimique. Bien que ce risque soit bien connu depuis de nombreuses années, les pratiques quotidiennes peuvent parfois atténuer la conscience des dangers à long terme. L'exposition du personnel peut se produire par contact direct avec la peau ou les muqueuses, par ingestion, par contact oculaire ou par inhalation. La toxicité induite par ces molécules peut se manifester immédiatement ou se développer de manière retardée (28).

Dans notre centre hospitalier, le personnel soignant est exposé aux médicaments anticancéreux à plusieurs étapes :

- Préparateurs en pharmacie : lors de la préparation des traitements.
- IDE : lors de l'administration des traitements.
- Pharmaciens : lors de la libération des préparations.
- Agents logistiques : lors de la réception et du transport des traitements.
- Aides-soignants : lors de l'entretien des chambres des patients, avec un risque de contamination chimique potentielle dans les excréta du patient.

C'est pourquoi, à la pharmacie, le personnel manipulant des substances pouvant présenter un risque pour la santé doit être qualifié et recevoir une formation complémentaire, accompagnée d'une évaluation (19).

i. Réglementation du suivi médical du personnel au contact des anticancéreux

Le niveau d'exposition au danger est défini et réévalué annuellement pour chaque groupe de personnel ayant la même exposition (19).

En réponse aux risques encourus, le Code de la santé au travail impose un suivi spécifique pour les travailleurs exposés aux molécules CMR (29). L'employeur, avec la médecine du travail, est tenu d'évaluer la nature, le degré et la durée de l'exposition des salariés, afin de déterminer les risques potentiels pour leur santé et leur sécurité, ainsi que les mesures de prévention nécessaires (30) (31). Ces risques doivent être régulièrement réévalués par l'employeur et consignés dans le Document Unique d'Évaluation des Risques Professionnels (DUERP). Ce document doit être mis à la disposition de chaque employé qui en fait la demande (32).

c. Les risques pour l'environnement

Lors de la préparation des molécules anticancéreuses, le système de ventilation des locaux permet un renouvellement d'air suffisant pour limiter l'accumulation de produits toxiques et assurer un confinement adéquat. Les ZAC sont construites pour maîtriser les flux d'air. De plus, les BPP recommandent des maintenances et des contrôles réguliers pour réduire le risque de contamination chimique et assurer que les molécules anticancéreuses ne nuisent pas à l'environnement (19).

IV. La qualification du personnel

A. Dispositions générales

La PUI doit être dotée d'un personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant pour accomplir efficacement ses missions. Ce personnel doit régulièrement mettre à jour ses connaissances et compétences pour rester à jour avec ses activités (10). Le pharmacien s'appuie sur ce personnel pour assurer que les produits, les services rendus, les activités et les prestations soient conformes aux objectifs et obligations de la PUI.

Les compétences d'un professionnel de santé se divisent en trois catégories :

- Savoir : connaissances théoriques.
- Savoir-être : comportements et attitudes.
- Savoir-faire : compétences techniques.

Les BPPH stipulent que la formation continue doit être définie et planifiée en fonction des objectifs et besoins spécifiques de la PUI. Cette formation est enregistrée et évaluée périodiquement, notamment lorsqu'une tâche nouvelle ou particulière est introduite (10). Les obligations de formation continue peuvent être satisfaites par des formations internes à l'établissement ou par des formations externes inscrites dans le cadre du Développement Professionnel Continu (DPC). Le DPC est un ensemble de formations externes, obligatoires pour chaque professionnel, visant à maintenir à jour les compétences et à sensibiliser sur la qualité et la sécurité des missions (33) (34) (35) (36).

Pour assurer le maintien des compétences et des connaissances, des procédures écrites sont établies et mises en œuvre par la PUI. La mise en place et le maintien d'un système de gestion de la qualité dépendent de l'implication de tout le personnel. Les procédures doivent être comprises et rigoureusement suivies par chaque membre de l'équipe de la pharmacie (10).

B. Le personnel travaillant dans des UPA

Pour traiter en détail l'activité de préparation d'anticancéreux injectables, il est essentiel de souligner que tout personnel travaillant au sein d'une Unité de Préparation des Anticancéreux (UPA) doit être préalablement formé, entraîné et habilité à la manipulation aseptique et sécuritaire des produits (19).

Selon les bonnes pratiques de préparation, une formation initiale et continue spécifique est requise. Cette formation concerne la nature des produits manipulés, les risques associés et les dispositifs de protection appropriés (19).

La garantie de la stérilité et des autres aspects qualitatifs des médicaments ne repose pas seulement sur les contrôles effectués en fin de production ou sur les préparations terminées. Elle dépend également de la validation et de la maîtrise des procédés de préparation et des contrôles microbiologiques et particulières de l'environnement, ainsi que de la qualification du personnel (19). La responsabilité de garantir les compétences techniques de chaque membre de l'équipe revient au pharmacien (37).

Depuis la révision des BPP en 2023, il est demandé à chaque personne préparant des médicaments stériles, de réaliser un Test de Remplissage Aseptique (TRA). Ce test doit être renouvelé en cas de changement de mode opératoire ou si le personnel n'a pas réalisé de préparation stérile depuis plus de six mois (19). Dans ce contexte, le préparateur occupe un rôle central dans cette activité, et c'est pourquoi nous avons concentré notre travail sur leur formation et leur habilitation pour assurer la qualité et la sécurité des préparations.

C. Le statut du préparateur en pharmacie

En France, la profession de préparateur en pharmacie est régie par l'article L4241-4, qui stipule que ce titre peut être attribué à toute personne titulaire d'un diplôme, certificat ou titre obtenu après une formation de deux ans, lui permettant d'acquérir les compétences nécessaires à l'exercice de cette profession (38).

Depuis 2001, il existe, pour les PUI, la profession de Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH), un statut défini par l'article L4241-13. Ce statut requiert une année de formation supplémentaire destinée à doter les préparateurs en pharmacie des compétences spécifiques nécessaires aux missions dans un établissement de santé (39). Cette année de formation est effectuée au cours de leur carrière, et non immédiatement après les deux années initiales. L'obtention du statut de PPH conduit également à une titularisation dans le secteur public hospitalier.

Le métier de PPH inclut diverses missions, telles que la réalisation de préparations en zones protégées et contrôlées, comme décrit dans le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière (40).

D. La formation au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière

La formation conduisant au diplôme de PPH est basée sur un programme national commun qui exige la validation de huit unités de compétences. En France, cette formation est dispensée dans huit centres agréés (Paris, Bordeaux, Lille, Montpellier, Tours, Metz-Thionville, Lyon, Marseille), chacun élaborant ses propres supports pédagogiques (41).

La formation dure un an et alterne entre la théorie et la pratique, totalisant 1360 heures, dont 660 heures sont consacrées pour la théorie et 700 pour la pratique. Le module relatif à la pharmacotechnie est intitulé *Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et de conditionnement*. Il comprend 110 heures de théorie et 105 heures de pratique, dont 70 heures spécifiquement en secteur anticancéreux (14).

Le volet théorique de ce module vise à intégrer la réglementation et les principes des méthodes de préparation spécifiques au milieu hospitalier. Les travaux pratiques incluent un stage au sein d'une unité de préparation d'anticancéreux, dans lequel le préparateur apprend à manipuler dans une ZAC. Les compétences clés que le préparateur doit acquérir incluent la connaissance de l'environnement d'une ZAC, l'identification des opérations nécessaires à la fabrication des préparations et le respect rigoureux des règles d'hygiène dans cet environnement (42).

Partie II : Etat des lieux du circuit des médicaments anticancéreux au CHCL

I. Présentation du circuit d'un traitement anticancéreux au CHCL

Toutes les personnes malades d'un cancer sont prises en charge par un circuit avec plusieurs étapes obligatoires, présentées dans la figure 1. Cette prise en charge est multidisciplinaire.

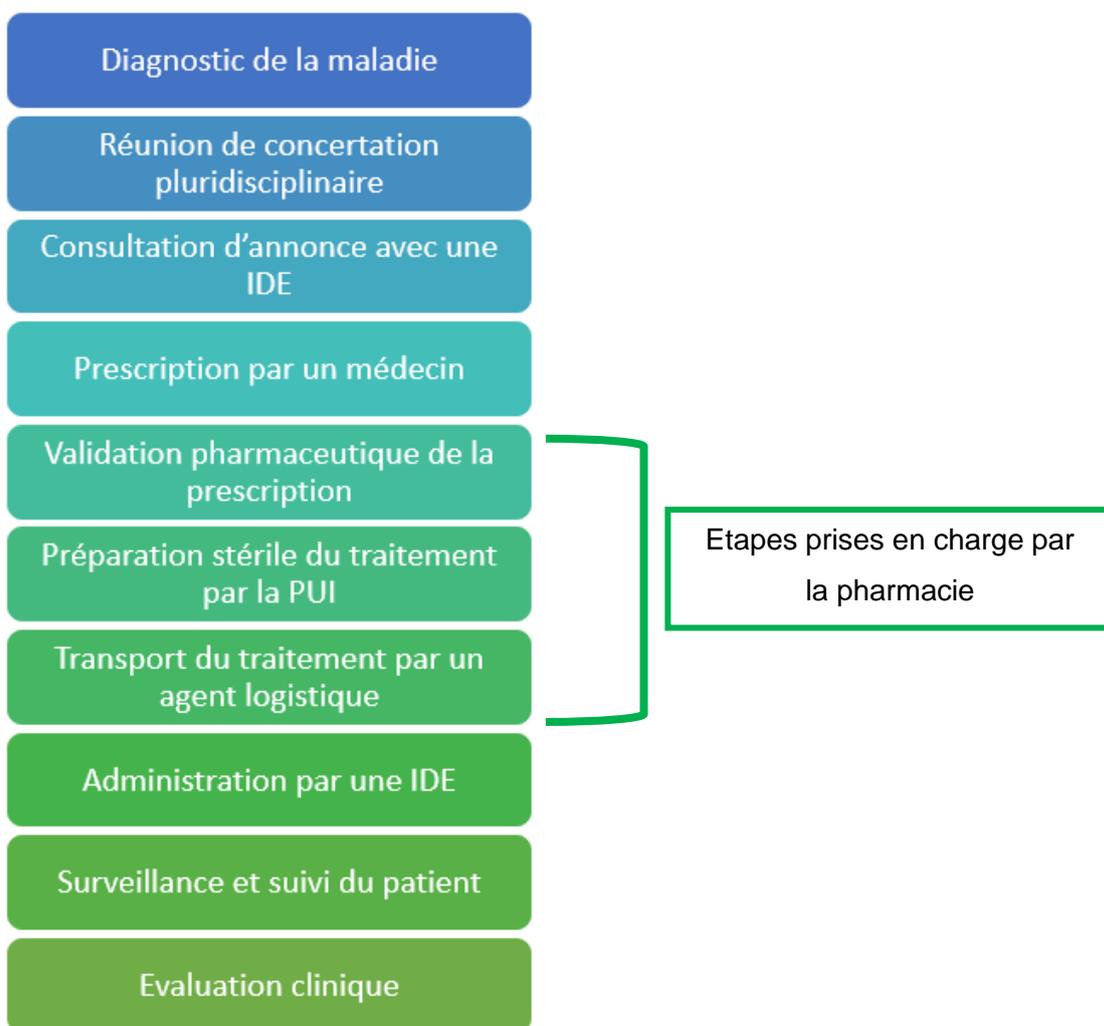


Figure 1 : Etapes principales de la prise en charge d'un patient atteint d'un cancer

II. Présentation de l'activité de préparation des anticancéreux du CHCL

A. Organisation générale du centre hospitalier

Le Centre Hospitalier Côte de Lumière (CHCL) est un établissement de santé polyvalent disposant de 500 lits, répartis comme suit : 200 en Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO), 300 en Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD), ainsi qu'en Soins Médicaux et de Réhabilitation (SMR) et Unités de Soins de Longue Durée (USLD). Il propose quatre spécialités médicales pour le traitement des patients cancéreux : la pneumologie, l'hématologie, l'hépto-gastro-entérologie et l'urologie. Les traitements anticancéreux sont administrés dans deux services dédiés : l'hôpital de jour et celui de semaine. Certaines préparations sont sous-traitées et administrées dans le cadre de l'Hospitalisation à Domicile (HAD).

B. L'unité de préparation des anticancéreux de la PUI

La PUI du CHCL englobe diverses activités, nécessitant une polyvalence de la part de l'ensemble du personnel. L'équipe complète est composée de 24 personnes, dont 5 pharmaciens, 13 préparateurs et 2 agents logistiques.

L'une de ses activités est la préparation stérile des médicaments anticancéreux injectables qui se réalise dans une ZAC, avec une activité de production d'environ 7 000 préparations par an, soit environ 30 préparations par jour. Il n'existe pas de personnel exclusivement dédié à cette activité ; tous les membres de l'équipe sont impliqués dans l'ensemble des missions de la PUI. Cependant, deux référents sont spécifiquement désignés pour cette activité : un pharmacien et un préparateur, qui travaillent en binôme.

Au quotidien, l'équipe de l'UPA est composée d'un pharmacien, de deux préparateurs et d'un agent logistique. Ce dernier est responsable de l'entretien des locaux, de l'accompagnement des préparations vers les services de soin et de la réception des commandes d'anticancéreux.

a. Le rôle des pharmaciens

Le pharmacien référent, responsable de l'unité, est chargé de garantir le bon déroulement des activités de production en conformité avec les BPP. Il s'assure de la qualité et la sécurité de la production des médicaments anticancéreux, tout en étant en contact avec les prescripteurs pour la rédaction des protocoles et avec les services de soins pour coordonner les activités.

Le pharmacien de routine est chargée de la validation pharmaceutique des prescriptions journalières et de leurs libérations après préparation. Cette tâche est assurée chaque jour par un pharmacien différent.

b. Le rôle des préparateurs

Comme les pharmaciens, il y a également un préparateur référent pour cette activité. Son rôle est de coordonner les opérations, de garantir le respect des bonnes pratiques, de faire le lien avec le pharmacien et de répondre aux questions de l'équipe des préparateurs.

Pour l'activité de routine, l'équipe est composée de deux préparateurs et change chaque semaine.

Le premier préparateur a le rôle dit d'administratif. Il s'occupe de la gestion de l'activité :

- Préparation des paniers de fabrication.
- Contrôle du préparateur de manipulation.
- Lien avec le pharmacien et les services de soin.
- Gestion du stock et de l'hygiène.

Le second préparateur a le rôle de manipulateur :

- Il travaille sous isolateur pour préparer les traitements anticancéreux sous le contrôle du préparateur administratif.
- Il vérifie les paniers de production en accord avec les fiches de fabrication et fait vérifier les volumes de chaque prélèvement.

Lors des journées de forte activité, un préparateur supplémentaire peut être détaché de son poste habituel pour renforcer l'activité de préparation stérile des médicaments anticancéreux.

III. Cartographie des risques sur le circuit des chimiothérapies

La cartographie des risques est un outil permettant d'anticiper tous les risques et surtout d'en évaluer l'impact pour tenter de les maîtriser.

Avec l'aide de l'ingénieur qualité, nous avons revu en 2023 la cartographie initiée en 2018, sur le circuit des patients traités par des anticancéreux dans notre centre. Cette cartographie est de type PDCA ce qui signifie en anglais Plan-Do-Check-Acte (planifier-exécuter-vérifier-agir).

Avec ce travail, nous avons identifié nos points forts, nos points faibles et nous avons défini des axes d'amélioration à développer.

A. Les risques recensés au sein de l'UPA

Nous avons mis en évidence plusieurs risques relatifs aux personnels pour la préparation :

- Méconnaissance du logiciel Chimio®.
- Erreur de préparation du traitement anticancéreux (solvant, molécule, dose, matériel).
- Conduite à tenir en cas de dysfonctionnement de l'isolateur.
- Méconnaissance du circuit complet de la préparation à l'administration des anticancéreux, avec la priorisation des préparations.

B. Les points d'amélioration

A la suite de cela, nous avons mise en place différentes actions :

- La mise en place de procédure pour le fonctionnement de l'outil Chimio®.
- La mise en place de procédure en cas de dysfonctionnement des instruments et du matériel (isolateurs, dispositifs médicaux, informatique).
- La mise en place d'une formation théorique et pratique pour les préparateurs en pharmacie.
- La mise en place d'une habilitation pour les préparateurs en pharmacie.

Ces deux derniers points seront développés dans la suite de ce travail.

C. Le suivi qualité

A la PUI, l'ensemble des dysfonctionnements est tracé dans un tableur Excel® et fait l'objet d'une analyse régulière pour permettre la mise en place d'actions correctives.

Chaque année, ces non-conformités sont récapitulées dans le rapport d'activité de la PUI. En fonction de leur impact et de leur gravité, des Comités de Retour d'EXpérience (CREX) peuvent être organisés, réunissant l'ensemble des acteurs impliqués dans le circuit au sein de notre établissement de santé.

Partie III : Elaboration d'un programme de formation et d'habilitation des préparateurs en pharmacie pour la préparation stérile des anticancéreux injectables

I. Analyse des besoins pour l'élaboration des formations

A. Enquête auprès des autres centres hospitaliers

a. Revue de la littérature

Il est essentiel de vérifier si des recommandations ou des exigences réglementaires concernant le contenu de cette formation ou de l'habilitation sont mentionnées dans la littérature ou les textes officiels. En l'occurrence, n'est pas le cas. Les compétences requises ne sont pas précisément définies.

i. Les expériences des autres centres

Selon la thèse de Christelle MOAFO BANKENG présentée en 2016 à l'Université de Rouen, une enquête a été menée sur la formation du personnel au sein des Unités de Reconstitution Centralisée des Cytotoxiques (URCC) de France, Suisse et Belgique, pays aux pratiques similaires. Parmi les 43 établissements ayant répondu, dont 26 français, la plupart assurent une formation initiale pour le personnel, indépendamment du type d'établissement ou de la taille de l'équipe. Il n'y a pas de corrélation entre le volume de production et la mise en place d'une formation (28).

Un autre travail de thèse, celui d'Anne COLOMBE, également soutenu en 2016 à l'Université de Bordeaux, corrobore ces conclusions. Une enquête sur les pratiques de formation et d'habilitation des préparateurs dans les PUI de 33 centres révèle que tous les pharmaciens interrogés jugent insuffisante la formation initiale. Ces résultats mettent en évidence le besoin d'une formation complémentaire pour habilitier les préparateurs dans les unités de production de médicaments stériles (43).

ii. Les formations des centres hospitaliers consultés

Parmi les centres participant à l'enquête, il est dit que les programmes de formations comportent deux volets : une formation théorique et une formation pratique, cette dernière étant davantage valorisée. Dans 68 % des centres, cette formation est assurée par un binôme interprofessionnel composé d'un pharmacien et d'un préparateur référent. La durée de formation est en moyenne de 3 semaines (43) (44).

Ces formations doivent être à la fois théoriques et pratiques, et se dérouler non seulement lors de la prise de poste du professionnel, mais aussi de manière continue, afin de mettre à jour les connaissances et les pratiques. Les étapes de ces formations incluent un bilan des compétences préalable pour adapter le contenu à l'apprenant, suivi d'une habilitation pour évaluer les acquis, avec des évaluations régulières prévues afin de garantir le maintien des compétences (28) (45) (44).

iii. Les outils pédagogiques utilisés comme support de formation

Divers supports de formation sont décrits dans la littérature, parmi lesquels :

- Les cours magistraux : Ce format permet un déploiement rapide de l'enseignement et offre un accès facile en tout temps et permet de présenter différents sujets. Toutefois, il nécessite une évaluation préalable pour cibler les thématiques les moins maîtrisées. Bien que pratique, l'apprentissage dépend fortement de la qualité de la présentation, car l'apprenant peut adopter un rôle passif et ne pas retenir toutes les informations (28) (44).
- Le e-learning : Outil flexible, précis et facile à mettre en place, le e-learning peut être réalisé avant ou après la formation, à distance ou sur le lieu de travail. Ses inconvénients incluent la passivité et la nécessité d'un accès informatique (28) (44) (45) (46).

- La simulation : Ce mode d'apprentissage met l'apprenant dans un rôle actif, en lui proposant des situations réalistes qu'il pourrait rencontrer une fois en poste. La simulation favorise la réflexion. C'est un outil pédagogique, adapté à la formation initiale et celle continue, qui est très apprécié par les apprenants (43) (44) (45) (46).
- Autres outils : Parmi eux figurent les quiz, les vidéos ou encore les formations dispensées par des organismes externes tels que le GERPAC ou ONCOTICE, ainsi que les formations fournies dans le cadre du DPC, souvent payantes. Des initiatives ludiques, comme l'adaptation du jeu Trivial Pursuit® à cette activité de préparation d'anticancéreux ou des jeux de cartes conceptuelles, ont aussi été utilisées, à l'exemple du CH de Poitiers et le CH d'Angoulême (45).

Les centres ayant répondu aux enquêtes utilisent, pour la plupart, plusieurs outils de formation. Pour la formation théorique, l'enseignement oral accompagné d'une présentation en diaporama est le support le plus couramment employé. Toutefois, les cours magistraux ne sont pas systématiquement proposés, et les jeux, bien que mentionnés, sont très peu utilisés en raison du temps important qu'ils nécessitent pour leur mise en place (43) (44).

En ce qui concerne la formation pratique, la plupart des centres privilégient l'outil de simulation, couplé à une approche individualisée par compagnonnage. Ce format est très apprécié et fortement sollicité par les apprenants, car il leur permet d'être actifs, de s'impliquer pleinement dans l'enseignement et de partager plus facilement leurs impressions et questionnements. La durée de cette formation varie selon les centres, en fonction des exigences du pharmacien référent, de la disponibilité de l'agent en formation, ainsi que du temps consacré par les formateurs (43) (44).

b. Enquête auprès de l'établissement support de GHT

Nous avons contacté le Centre Hospitalier Départemental (CHD) de Vendée, l'hôpital support du GHT85, pour explorer la possibilité d'harmoniser nos formations et d'adopter des pratiques similaires au sein du GHT.

Le CHD, certifié ISO 9001 pour son activité de pharmacotechnie, a une équipe de quatre pharmaciens dédiés à ce domaine et réalise une activité sept fois plus importante que la nôtre.

Les méthodes de préparation entre nos deux établissements sont trop différentes pour permettre une formation commune (utilisation de DrugCam[®], préparation avec aiguille, volumes plus importants).

B. Analyse des moyens et matériels au sein de notre PUI

Les préparateurs en pharmacie jouant un rôle central dans la préparation des anticancéreux, nous avons donné la priorité à leur formation et à leur habilitation.

Nous avons décidé de former la totalité des préparateurs en pharmacie, qu'ils soient préparateurs en pharmacie ou PPH, en trois parties : une formation théorique pour le savoir, une formation pratique pour le savoir-faire et une habilitation pour l'ensemble des compétences.

a. Profils des préparateurs suivant les formations

Treize préparateurs en pharmacie ont participé à ces formations :

- Neuf sont PPH et sont déjà impliqués dans l'activité de pharmacotechnie. Ils ont donc suivi la formation théorique mais n'ont pas pris part à la formation pratique, étant donné qu'ils exercent déjà cette activité.
- Quatre préparateurs, ne participent pas à l'activité de pharmacotechnie et n'ont pas leur troisième année de pharmacie hospitalière.
 - Pour deux d'entre eux, nous avons conçu une formation pratique pour leur permettre d'acquérir les compétences nécessaires à la préparation des médicaments anticancéreux injectables, en complément de la formation théorique.
 - Les deux autres préparateurs, dont les fonctions sont principalement axées sur les dispositifs médicaux et qui ne participent pas à la pharmacotechnie, ont souhaité suivre la formation théorique pour élargir leurs connaissances, découvrir ce domaine et éventuellement évoluer vers cette activité à l'avenir.

b. Bilan des connaissances

Pour mettre en place ces formations, nous avons d'abord réalisé une évaluation des préparateurs afin de dresser un état des lieux de leurs connaissances. Cette évaluation nous a permis d'identifier les compétences et connaissances à approfondir et d'adapter nos modules de formation en conséquence.

Après les sessions de formation théorique, nous avons effectué une nouvelle évaluation pour mesurer l'amélioration des connaissances et valider la partie théorique de l'habilitation des préparateurs en pharmacie.

II. Elaboration de la formation théorique

A. Choix des sujets de formation

Pour définir les objectifs pédagogiques, nous avons pris en compte plusieurs aspects. Tout d'abord, nous nous sommes basés sur les exigences des textes réglementaires, en particulier les bonnes pratiques de préparation, concernant les connaissances requises pour le personnel travaillant au sein d'une unité de production d'anticancéreux. Puis, nous avons veillé à ce que les formations théoriques soient adaptées aux activités et aux tâches de notre équipe.

Nous avons défini quatre grands thèmes théoriques :

- Connaître les textes réglementaires, en particulier les BPP.
- Connaître l'environnement (ZAC) et les équipements utilisés (isolateur, DM).
- Appliquer les règles d'hygiène et d'habillement.
- Connaître les molécules et comprendre les produits manipulés et préparés.

B. Choix de l'outil de formation

Pour les outils pédagogiques, plusieurs sont disponibles, comme présenté précédemment. Nous recherchons un référentiel qui soit accessible, lisible, durable et facile à mettre à jour. Le format diaporama nous a semblé être le meilleur choix en raison de sa facilité de mise en place et de présentation, tout en répondant à nos critères de praticité et de pérennité.

C. Les contraintes de mise en place

Nous avons rencontré deux principales problématiques :

- Le temps : Les formations devaient se dérouler pendant le temps de travail des préparateurs et ne pouvaient pas être trop longues. Les informations devaient donc être concises et efficaces. Cela a nécessité de faire des choix concernant les connaissances à aborder.
- La libération de l'équipe : Il a fallu organiser des groupes de préparateurs pouvant se libérer pour assister aux formations. Nous avons réussi à trouver des créneaux adéquats pour permettre à tout le monde de participer. Cela grâce à la collaboration avec le cadre de santé, responsable notamment des plannings des préparateurs en pharmacie. L'ensemble de l'équipe a adhéré au projet.

D. Mise en œuvre de la formation théorique

Pour élaborer ces formations théoriques, nous nous sommes basés sur les bonnes pratiques de préparation de 2023, les documents qualifiés du CHD et les diaporamas utilisés pour la formation de la troisième année des préparateurs en pharmacie à Tours. L'objectif est de créer un référentiel consultable à tout moment et de s'assurer que chaque personne travaillant dans l'UPA bénéficie de chaque formation.

Pour la mise en place, nous avons opté pour des présentations sous format diaporama, en groupe de plusieurs préparateurs. Cette approche permet de mieux gérer le temps disponible en rassemblant les préparateurs mais également, elle favorise les échanges et les questions-réponses, auxquels tout le monde peut participer.

Les formations théoriques ont été organisées en trois séances de 45 minutes chacune. Tous les préparateurs, qu'ils aient déjà de l'expérience en préparation d'anticancéreux ou qu'ils soient novices dans ce domaine, ont participé aux sessions.

E. Les modules de formation

Les formations ont été structurées en quatre modules, avec un diaporama pour chacun. Ces diaporamas servent pour la présentation orale et seront disponibles pour consolider les informations transmises et apprises.

a. Module 1 : Les préparations en milieu hospitalier : les textes réglementaires

Ce module a pour objectif de rappeler aux participants les exigences réglementaires liées à la préparation des médicaments en milieu hospitalier. Il est structuré en deux parties :

- La formation aborde les différents textes réglementaires pour les préparations en milieu hospitalier, notamment les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, la pharmacopée française et européenne, le code de la santé publique, et les bonnes pratiques de préparation.
- La formation se concentre ensuite sur les BPP, le seul texte réglementaire spécifique à la pharmacotechnie. Elle inclut une présentation des généralités puis une explication des lignes directrices relatives à la préparation des médicaments stériles. Il est exigé que toute personne impliquée dans l'activité de pharmacotechnie connaisse les bonnes pratiques de préparation.

b. Module 2 : Les dispositifs médicaux utilisés en oncologie

L'objectif de ce module est d'approfondir les connaissances du personnel sur les dispositifs médicaux utilisés en oncologie, de la préparation des médicaments, jusqu'à leur administration.

Le module est divisé en plusieurs parties :

- Équipements de Protection Individuelle (EPI) : Cette section rappelle les règles d'hygiène essentielles liées aux EPI.
- Dispositifs pour la préparation des anticancéreux : Cette partie présente les différents dispositifs utilisés lors de la préparation des médicaments anticancéreux.
- Dispositifs pour l'administration des anticancéreux : Cette partie aborde les dispositifs utilisés pour l'administration des médicaments, avec une attention particulière aux dispositifs d'administration par voie centrale.
- Dispositifs en système clos : La dernière partie traite des dispositifs en système clos, utilisés lorsque l'isolateur est indisponible ou lors de procédures dégradées.

c. Module 3 : Les caractéristiques d'une ZAC et d'un isolateur

Ce module a pour objectif de garantir que chaque personne entrant dans une ZAC connaisse cet environnement et ses spécificités :

- Savoir définir ce qu'est une ZAC et un isolateur.
- Connaitre les contrôles associés.
- Maitriser les règles d'hygiène, d'habillage et les produits utilisés pour nettoyer les surfaces et les équipements.

d. Module 4 : Le cancer et ses traitements

Ce module a pour objectif principal de réintroduire les notions de physiopathologie des cancers généraux, l'épidémiologie associée et les différentes options de prise en charge disponibles. Il inclut également une présentation des principales familles de traitements, telles que les cytotoxiques, les immunothérapies, les thérapies ciblées et les hormonothérapies.

Dans un second temps, nous avons abordé les principaux protocoles que nous préparons, en les détaillant et en examinant leurs enjeux : par exemple, les protocoles FOLFOX, FOLFIRI et FOLFIRINOX pour les cancers digestifs ; les traitements pour les cancers bronchiques non à petites cellules en pneumologie ; et l'azacitidine (VIDAZA®) en hématologie. Cette partie de la présentation a permis de faire le point sur les caractéristiques des molécules les plus utilisées. L'objectif était de relier la théorie à la pratique quotidienne, en soulignant les points d'attention cruciaux lors de la préparation des anticancéreux.

Le temps imparti ne nous a pas permis d'approfondir toutes les classes pharmacologiques, notamment les mécanismes d'action, la pharmacocinétique et les indications spécifiques. Nous avons jugé que ces notions ne constituaient pas l'information principale à retenir pour la pratique quotidienne des préparateurs.

F. Les évaluations de la formation théorique

Les évaluations ont été réalisées avec des questions à choix unique ou des questions à réponses ouvertes courtes, chacune avec une seule réponse correcte attendue. L'objectif était d'assurer une correction objective et non subjective des évaluations.

Les questions ont été réparties entre les quatre modules de la formation théorique pour couvrir l'ensemble des sujets abordés.

Les questions portent sur les activités spécifiques du préparateur en pharmacie et également les réglementations à connaître. Nous avons cherché à vérifier que les préparateurs comprennent bien leurs tâches lors de la préparation des anticancéreux, qu'ils soient capables de minimiser les risques de contamination chimique et de détecter d'éventuelles erreurs.

La première évaluation, présentée en annexe 1, correspondant au bilan de compétence, a été réalisée avant la présentation orale et a permis d'identifier les notions les moins bien maîtrisées. Ces points ont été spécifiquement abordés et approfondis lors de la formation théorique. La seconde évaluation, présentée en annexe 2, effectuée après la formation, a couvert les sujets des présentations orales, afin de vérifier que les thèmes essentiels aient été correctement compris.

Les deux évaluations sont distinctes, comportant des questions et des barèmes différents. Cela permet notamment d'éviter que les préparateurs se souviennent des réponses de la première évaluation.

III. Elaboration de la formation pratique

A. Préparation de la formation

La formation pratique a été élaboré par les référents des formations chimiothérapies de notre PUI. Le cadre de santé a organisé la disponibilité des deux préparateurs en formation ainsi que celle du référent préparateur. L'objectif de cette formation est de permettre aux préparateurs de maîtriser la manipulation des anticancéreux selon les BPP, tout en comprenant les risques associés pour eux-mêmes, les patients, le produit et l'environnement.

Nous avons établi un planning prévisionnel pour les sessions pratiques, en nous basant sur les documents fournis par le GHT et leur organisation. Ce planning vise à structurer plusieurs étapes menant à la manipulation sous isolateur. Les premiers jours ont été planifiés avec facilité, il s'est avéré plus difficile de se projeter, notamment en raison de l'incertitude concernant la disponibilité du temps et la durée nécessaire à chaque préparateur pour acquérir ces compétences.

Pour compléter la formation pratique et permettre aux personnes formées de relire et réviser les notions, nous recherchions à créer un contenu de formation durable et révisable à tout moment, ce qui est difficile lorsqu'il s'agit de pratique et de savoir-faire. Nous avons exploré la disponibilité de documents ou de vidéos provenant d'autres centres hospitaliers pour nous aider. Malheureusement, nous n'avons trouvé aucun support correspondant à notre établissement ; la majorité des vidéos disponibles étaient réalisées sous hotte, alors que nous travaillons sous isolateur, ou utilisaient DrugCam®, un outil que nous ne possédons pas. Par conséquent, nous avons créé nos propres documents de formation.

Nous avons créé deux documents en format papier, remis à chaque participant à la formation et également disponibles sur le serveur informatique pour un accès général.

Le premier document intitulé « Livret de formation » est présenté dans l'annexe 3. Il se compose de deux parties :

- Présentation de l'activité de pharmacotechnie : Cette section décrit le fonctionnement de notre établissement, avec des fiches de postes, l'organisation de la ZAC et les règles d'hygiène en vigueur.

- Grille des notions essentielles : Cette grille recense l'ensemble des connaissances à acquérir et permet de suivre l'avancement de la formation, en veillant à ne négliger aucun point.

Le second document, présenté en annexe 4 et intitulé « Formation à la manipulation pour la préparation des chimiothérapies », est destiné à former tout nouveau personnel autorisé à préparer des chimiothérapies. Il est structuré comme suit :

- Rappel des règles et principes de base : Cette section couvre les principes fondamentaux de la manipulation.
- Détail des étapes de préparation : Chaque étape de la préparation est décrite, du prélèvement de la dose jusqu'à l'injection dans le dispositif d'administration, avec des photos illustratives pour décrire les procédures.

B. Mise en œuvre de la formation pratique

a. Formation à la manipulation d'anticancéreux

Dans un premier temps, notre objectif était d'introduire les deux préparateurs aux principes fondamentaux de la pharmacotechnie. C'est à ce moment que nous avons donné les deux documents qualifiés présentés précédemment. Cette étape s'est faite en groupe, où nous avons présenté :

- Les gestes de base sur une table de travail, tout en expliquant le travail en condition stérile.
- Les dispositifs médicaux utilisés en commençant par les DM pour l'installation du plan de travail puis les DM de manipulation et ceux utilisés pour ensuite administrer les préparations.
- Les documents qualité associés à l'ensemble de l'activité de pharmacotechnie.
- Le logiciel Chimio® qui permet cette activité tout en examinant des fiches de fabrication pour comprendre comment les lire et en extraire les informations essentielles.

Dans un deuxième temps, nous avons fait découvrir la ZAC aux préparateurs, en détaillant les spécificités de cette zone :

- Les procédures d'habillement avec l'importance des EPI.
- Les règles d'hygiène.
- La lecture des constantes.

Pour finir, chaque préparateur a reçu une formation individuelle de la part d'un des deux référents pour la manipulation en condition normale, à l'aide de flacons de molécules injectables périmés. Tout d'abord sur paillasse, en condition stérile, puis sous isolateur.

En cas d'indisponibilité des référents de la formation, les préparateurs en formation observeront le travail des préparateurs expérimentés et la préparation des anticancéreux, leur permettant de s'immerger dans cette nouvelle activité et de poser des questions au personnel déjà formé.

En milieu de formation, un bilan sera effectué entre le préparateur en formation et les référents en chimiothérapie. Cet échange vise à suivre l'avancement de la formation et à faire le point sur les compétences acquises, celles en cours d'acquisition et celles non abordées, tout en recueillant le ressenti des préparateurs en formation.

Lorsque les préparateurs se sentiront plus à l'aise avec la manipulation, les référents évalueront leur compréhension de l'activité avec des fausses fiches de fabrication comportant des erreurs, telles qu'un solvant non compatible, un mauvais volume de seringue ou des erreurs dans les dispositifs médicaux. L'objectif sera de vérifier si les préparateurs en formation pourraient identifier et corriger ces erreurs.

À l'issue de la formation, les référents en chimiothérapie se réuniront pour évaluer l'habilitation des préparateurs. Si leur évaluation est positive, les préparateurs pourront alors procéder à la leur première préparation d'anticancéreux destinée à un patient.

b. Formation en cas d'exposition à un anticancéreux

Pour l'ensemble de l'équipe de la pharmacie, nous avons conçu un exercice de simulation en cas de bris de flacon ou de déversement de médicaments anticancéreux, que ce soit lors de la réception, de la préparation, du stockage ou du transport. Chaque étape du circuit présente un risque où le personnel peut être exposé aux agents anticancéreux. Un kit de sécurité spécifique pour ces situations est déjà en place. Il est composé de tout le matériel nécessaire pour réagir efficacement en cas d'incident. Le contenu de ce kit est détaillé en annexe 5. Il inclut également la procédure complète et un résumé de cette procédure, permettant une consultation rapide lors d'un incident. Ce résumé est présenté en annexe 6.

c. Le test de remplissage aseptique

Conformément aux nouvelles bonnes pratiques de préparation de 2023, avant toute réalisation de la première préparation de médicament stérile pour les patients, le préparateur doit être validé par la réalisation d'un test de remplissage aseptique. Ce test simule le procédé de préparation, et l'analyse est effectuée sur des milieux de culture qui ne doivent montrer aucune croissance de micro-organismes (19).

Les BPP exigent la mise en place du TRA sans préciser le procédé. Chaque centre doit élaborer son propre mode opératoire pour la réalisation du TRA, car un référentiel standard ne serait pas adapté à tous les établissements, étant donné la diversité des pratiques, du matériel et des locaux.

Dans un premier temps, nous avons collecté des procédures d'autres centres, certains similaires à notre activité et d'autres ayant une activité plus importante. Dans un second temps, nous avons effectué des recherches dans la littérature pour déterminer les caractéristiques nécessaires à l'élaboration d'une procédure. Pour la grande majorité des centres, le kit KLERKIT® (Shield Medicare) est utilisé (47) (48) (49).

C. L'évaluation pratique

Les formations pratiques datant de plusieurs années pour certains préparateurs, nous avons jugé nécessaire de faire l'évaluation pratique pour l'ensemble des préparateurs.

- Pour les préparateurs réalisant déjà des préparations, nous avons décidé de réaliser des entretiens pour discuter des points essentiels de la manipulation. Nous avons abordé la gestion quotidienne des tâches, les documents de qualité disponibles, et les procédures à suivre en cas de procédures dégradées.
- Pour les préparateurs à former, nous avons consacré le temps nécessaire à leur formation pratique. Nous avons ensuite utilisé la grille de formation pratique, du livret de formation (présenté en annexe 3) pour établir un lien clair entre les notions théoriques abordées et leur application pratique.

IV. L'habilitation du personnel

L'habilitation valide les compétences des préparateurs en pharmacie pouvant préparer les médicaments anticancéreux, découlant des formations théoriques et pratiques.

Pour l'habilitation des préparateurs en pharmacie, nous avons défini trois types distincts :

- Habilitation initiale : Elle est destinée aux préparateurs qui n'ont pas d'expérience dans ce domaine ou qui viennent d'un autre établissement, où les pratiques peuvent être différentes.
- Réhabilitation après 6 mois sans manipulation : Conformément aux BPP, si un préparateur en pharmacie habilité dans notre établissement, n'a pas manipulé et préparé des anticancéreux injectables depuis plus de 6 mois, il doit être de nouveau habilité.
- Réhabilitation des préparateurs expérimentés : Elle vise à actualiser les connaissances des préparateurs dans un laps de temps défini.

L'habilitation du personnel est validée en remplissant les critères d'une fiche d'habilitation présentée en annexe 7. Cette dernière a été élaborée à partir de la grille du livret de formation à la manipulation, elle comporte une partie théorique et une partie pratique. L'habilitation est accordée par les référents et ensuite validée par le cadre de santé et le chef de service. La décision de l'habilitation est partagée avec le préparateur concerné.

V. Le questionnaire de satisfaction

Pour recueillir les avis des préparateurs et optimiser la formation, nous avons élaboré un questionnaire de satisfaction concernant la formation théorique. Il est présenté en annexe 8.

Ce questionnaire est complété de manière anonyme, permettant ainsi à chaque participant d'exprimer librement son ressenti sur la formation. L'objectif est d'évaluer l'intérêt et l'impact de la formation, tout en identifiant les aspects à améliorer.

Nous voulions évaluer si les informations fournies étaient claires et pertinentes, si les sujets abordés correspondaient à la pratique quotidienne des participants, et si les supports de formation étaient adaptés à leurs besoins. Nous avons également examiné l'organisation des sessions, en nous assurant que la durée et les horaires étaient appropriés. Enfin, nous avons inclus des questions ouvertes pour recueillir des avis sur les éléments appréciés, les suggestions pour de futurs contenus et les aspects à améliorer.

Partie IV : Résultats des outils mis en place

L'objectif de cette partie est de mesurer l'impact du programme de formation et d'habilitation sur la qualité des préparations et la sécurité des processus.

I. Résultat de la formation théorique

Les résultats ont été traités sur Excel®. Les numéros sont attribués au hasard à chaque préparateur et ne sont pas forcément les mêmes pour l'évaluation avant et après formation.

A. Résultat du bilan de compétence - Evaluation avant la formation théorique

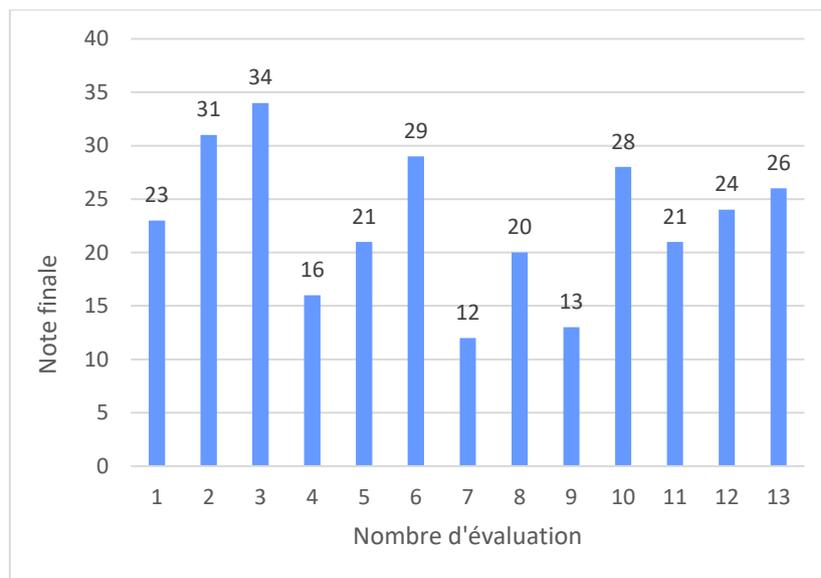


Figure 2 : Résultats de la première évaluation

D'après la figure 2, les résultats obtenus par chaque préparateur lors de la première évaluation, révèlent les informations suivantes :

- L'évaluation des connaissances avant formation montre une note moyenne de 22,9 points sur 40, avec 3 personnes qui n'ont pas atteints la moyenne.
- La note minimale est de 12 points sur 40 alors que celle maximale est de 34 points sur 40.

Pour analyser les points forts et les points faibles selon les thèmes, nous avons examiné en détail, avec le tableau 1, les scores de chaque question.

Tableau 1 : Résultats détaillés par question de la première évaluation

NUMERO DES QUESTIONS	THEME DE FORMATION	BAREME	MOYENNE OBTENUE
1	Réglementation	6	2,9
2	Réglementation	2	1,4
3	Réglementation	1	0,2
4	Traitements anticancéreux	1	0,1
5	Traitements anticancéreux	1	0,4
6	DM	3	2,6
7	DM	3	2,5
8	Traitements anticancéreux	3	1,3
9	Traitements anticancéreux	1	0,7
10	Isolateur et ZAC	1	0,2
11	DM	1	0,2
12	Isolateur et ZAC	5	3,5
13	Traitements anticancéreux	3	1,7
14	Traitements anticancéreux	1	0,9
15	Isolateur et ZAC	1	0,8
16	Traitements anticancéreux	1	0,5
17	Traitements anticancéreux	1	0,2
18	Isolateur et ZAC	1	0,3
19	Traitements anticancéreux	1	0
20	Isolateur et ZAC	3	2,4

Cette analyse a révélé que les connaissances relatives à la réglementation et aux molécules anticancéreuses étaient les moins maîtrisées, tandis que les scores les plus élevés ont été observés dans les catégories des dispositifs médicaux et de la ZAC/Isolateur. En réponse à ces résultats, les supports de la formation théorique ont été révisés pour renforcer les aspects moins bien compris, en mettant davantage l'accent sur ces notions lors des présentations orales.

B. Résultats des évaluations après la formation théorique

Une analyse similaire a été effectuée pour les résultats de la seconde évaluation, réalisée après la formation théorique. Les résultats sont présentés dans la figure 3.

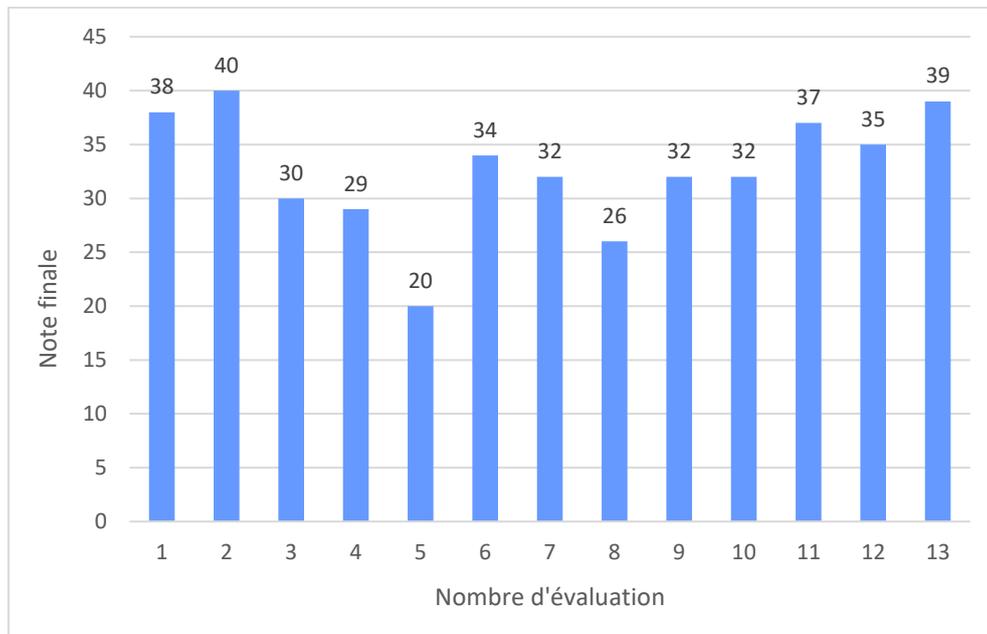


Figure 3 : Résultats de la seconde évaluation

Nous retenons :

- La note moyenne est de 32,6 points sur 40.
- La note minimale est de 20 points sur 40, tandis que la note maximale est de 40 points sur 40. Tous les préparateurs sont au-dessus de la moyenne.
- Le taux d'évolution entre les deux moyennes est de 42.4% (22,9 versus 32,6).

Les questions posées n'étaient pas strictement identiques dans les deux évaluations. Cependant, les résultats montrent néanmoins une progression et montrent une meilleure connaissance des notions théoriques.

Tout comme pour les résultats de la première évaluation, nous avons analysé les réponses de chaque question, en fonction de leurs thèmes, représentées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Résultats détaillés par question de la seconde évaluation

NUMERO DES QUESTIONS	THEME DE FORMATION	BAREME	MOYENNE OBTENUE
1	Réglementation	5	3,8
2	Réglementation	2	1,8
3	Réglementation	1	0,4
4	Traitements anticancéreux	2	1,3
5	DM	1	0,5
6	DM	1	0,9
7	DM	3	3
8	Traitements anticancéreux	3	2,2
9	Traitements anticancéreux	1	0,8
10	Isolateur et ZAC	1	0,4
11	DM	1	0,8
12	Isolateur et ZAC	5	4,3
13	Traitements anticancéreux	3	2,2
14	Traitements anticancéreux	1	0,9
15	Isolateur et ZAC	3	3
16	Traitements anticancéreux	1	0,5
17	Isolateur et ZAC	1	0,8
18	DM	1	0,9
19	Traitements anticancéreux	1	0,9
20	Isolateur et ZAC	3	3

Les résultats de chaque question montrent une performance globale très satisfaisante. Cependant, quatre questions présentent des notes inférieures ou égales à la moyenne : les questions 3, 5, 10, et 16. Chaque question concerne un des quatre modules de la formation.

C. Le déroulement des présentations orales

Les préparateurs ont été répartis en deux groupes et les diaporamas des présentations ont été imprimés à l'avance pour faciliter le suivi. Chaque groupe a participé à trois sessions au cours desquelles les quatre modules ont été présentés. Chaque session a duré 45 minutes, totalisant ainsi 2h15 de formation par préparateur. Les présentations orales se sont déroulées avec succès, favorisant des échanges au sein de chaque groupe, ce qui a confirmé la pertinence de notre choix pédagogique.

II. Résultat de la formation pratique

A. Mise en œuvre de la formation pratique :

La formation pratique des deux préparateurs s'est étalée sur une longue période, avec des interruptions parfois de plusieurs semaines entre les séances, ce qui a ralenti le processus. En raison de cette organisation, il n'a pas été possible d'estimer précisément la durée totale de la formation. Les premières journées de formation ont eu lieu la semaine du 29 janvier au 2 février, et la décision concernant l'habilitation a été prise début mai. Nous espérons que pour les futurs préparateurs, les jours de formation pourront être regroupés.

En ce qui concerne la formation elle-même, les deux préparateurs étaient motivés pour apprendre et les étapes se sont bien déroulées avec une difficulté plus importante pour la manipulation sous isolateur.

Les profils des deux préparateurs étaient différents et la formation pratique n'a pas avancé à la même vitesse pour les deux préparateurs :

- L'un des préparateurs a un profil qui nécessitait plus de temps pour assimiler les données, mais il les appliquait avec rigueur. Les deux référents se sont accordés pour valider sa formation pratique.
- L'autre préparateur apprenait rapidement et maîtrisait les gestes de base, mais il ne comprenait pas pleinement les risques associés à cette activité et avait tendance à devenir trop confiant, négligeant la rigueur nécessaire. Les deux référents se sont accordés pour dire que ce préparateur n'a pas intégré les notions de savoir-faire et de savoir-être. Pour conclure, sa formation pratique n'a pas été accordée, son habilitation aurait entraîné des risques tant pour l'équipe, qui aurait dû surveiller son travail, que pour la garantie de la stérilité du traitement.

B. Formation en cas d'exposition à un anticancéreux

Nous avons organisé une formation en cas d'exposition à un agent anticancéreux. Pour cet exercice, deux scénarios ont été simulés : l'un impliquant la casse d'un flacon en verre contenant de la poudre, et l'autre le déversement de liquide. Pour ces simulations, des produits inertes ont été utilisés : de la poudre de lactose et du sérum physiologique pour le liquide. Les participants, répartis en groupes de trois à quatre personnes, devaient réagir en sécurisant la zone, en se protégeant contre une éventuelle contamination chimique, et en nettoyant la zone affectée.

L'exercice a été conçu pour que les groupes fonctionnent de manière autonome, sans intervention directe du référent de formation. Ils devaient suivre la procédure qualité établie et utiliser le kit de sécurité. Le rôle du référent était d'expliquer les raisons de chaque action afin de favoriser la compréhension des différentes étapes, tout en s'assurant que chacun appliquait correctement les procédures.

C. La mise en place du TRA

La procédure pour les TRA est en cours de mise en place. Nos moyens et nos pratiques de préparation diffèrent de celles des autres centres dont nous avons récupéré la procédure, rendant impossible l'utilisation des mêmes méthodes. De plus, le kit KLERKIT® n'est pas adapté pour nos pratiques. En conséquence, nous avons travaillé sur l'élaboration de notre propre procédure, adaptée à nos locaux, nos pratiques, notre personnel et notre matériel.

Nous rencontrons plusieurs difficultés pour la mise en place :

- La première contrainte est l'impossibilité de réaliser les analyses dans notre centre hospitalier. Le laboratoire de notre établissement ne dispose pas du matériel nécessaire pour l'ensemencement des préparations liquides. Nous avons donc pris contact avec le laboratoire du CHD, pour prendre en charge ces analyses. Si cela s'avère possible, il faudra également lever d'autres contraintes, telles que les modalités de transport, le délai entre la préparation et l'ensemencement, ainsi que la capacité du laboratoire à répondre à nos besoins.

- La seconde contrainte réside dans la validation du procédé qui nécessite un témoin positif. Cela implique qu'une des préparations, réalisée dans les mêmes conditions, soit effectuée avec un inoculum bactérien afin de prouver que la méthode d'ensemencement permet la croissance de micro-organismes. Cependant, nous ne voulons pas introduire dans l'isolateur un produit potentiellement contaminant, ce qui pourrait affecter les préparations destinées aux patients. N'ayant qu'un seul isolateur, nous ne pouvons pas le bloquer pour réaliser les manipulations de TRA.

Notre réflexion nous porte à faire ce TRA selon deux sortes de manipulations :

- Une série de préparation sous isolateur pour mimer au plus près la réalité de notre activité, sans témoin positif.
- Une série de préparation hors isolateur, en manipulation stérile avec un système clos et la possibilité de préparer une poche avec témoin positif. La préparation en système clos est utilisée lors d'un mode dégradé quand l'isolateur ne peut pas être utilisé. Cela permettra de valider les préparations faites dans les conditions les plus extrêmes.

III. Les résultats de l'habilitation

Bien que la mise en place du TRA soit en cours, nous avons décidé d'habiliter les préparateurs. Une fois la procédure de TRA établie, nous procéderons à la réhabilitation de l'ensemble de l'équipe.

Pour la fiche d'habilitation, chaque préparateur a été évalué individuellement. Ces entretiens ont permis de vérifier si tous les points pratiques et théoriques avaient été assimilés. Chaque entretien a duré entre 30 et 60 minutes. Parmi les onze préparateurs potentiellement concernés par cette activité, un seul n'a pas été habilité, un des deux qui avait suivi la formation pratique.

IV. Les résultats du questionnaire de satisfaction

A. Les résultats du questionnaire

L'ensemble des préparateurs (13 personnes) ayant participé aux formations théoriques a complété l'enquête de satisfaction. D'après les résultats présentés dans la figure 4, la formation a été perçue comme très satisfaisante, de même que le format de support en diaporama.

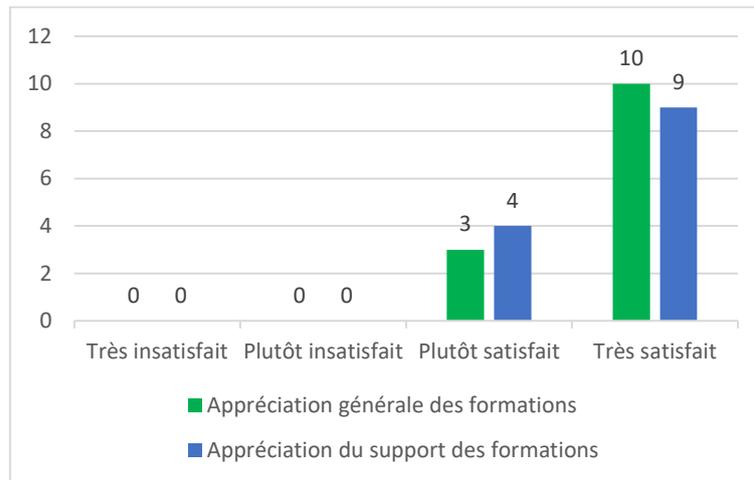


Figure 4 : Réponses questionnaire satisfaction – Appréciation générale formations et supports

Dans la figure 5, les résultats révèlent que tous les préparateurs estiment que le contenu de la formation est adapté à leur activité et à leur pratique. Cependant, une seule personne a jugé que le créneau choisi (entre 12 et 14h) n'était pas adéquat.

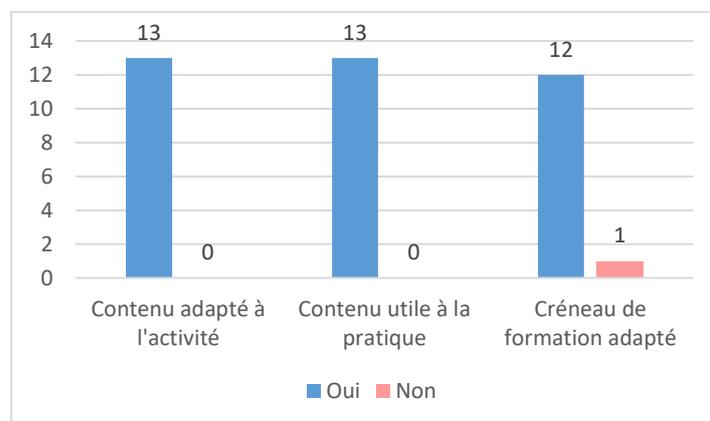


Figure 5 : Réponses questionnaire satisfaction - Contenu et créneau

Les résultats concernant le rythme de la formation, présentés dans la figure 6, montrent que la majorité des participants a jugé le rythme adapté, tandis que deux d'entre eux l'ont trouvé trop intense.

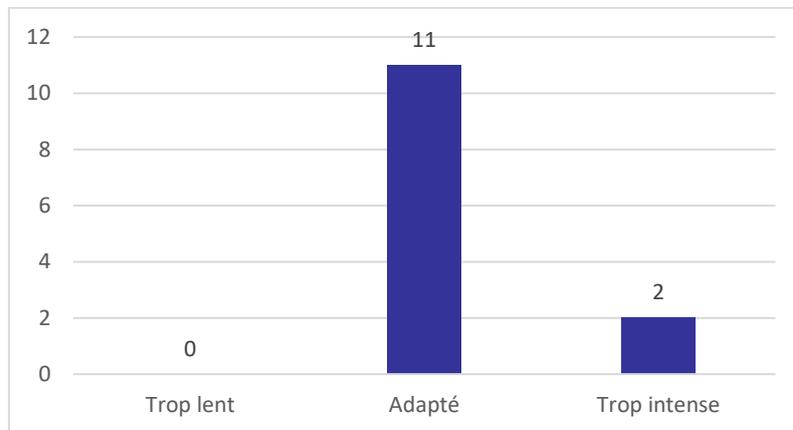


Figure 6 : Réponses questionnaire satisfaction - Rythme de formation

En ce qui concerne la durée de la formation, présentée dans la figure 7, la majorité des participants a jugé la durée appropriée, bien que trois d'entre eux aient estimé que le temps accordé aux séances était trop court.

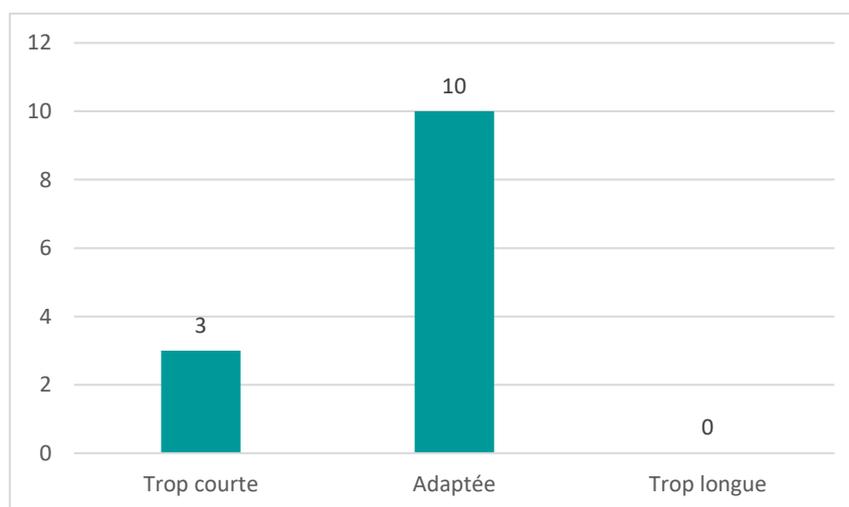


Figure 7 : Réponses questionnaire satisfaction - Durée des séances de formation

B. Le résultat du questionnaire – le texte libre

Le questionnaire d'évaluation inclut une section de commentaires libres, permettant aux participants de partager leurs impressions sur la formation reçue ainsi que leurs attentes pour la future formation de réhabilitation prévue dans deux ans. Leur réponse est facultative.

Voici les réponses retranscrites :

- « *Revoir rapidement la théorie. Faire contrôler les préparations sous isolateur par le pharmacien. Revoir les procédures dégradées. »*
- « *Rappel des textes réglementaires (car on oublie avec le temps), rappel des bonnes pratiques et réadaptation si besoin. »*
- « *Faire le point sur les nouveaux protocoles du CH. Habilitation comme un gage de reconnaissance professionnel, gagner en confiance dans la façon de travailler (mise en valeur des compétence, sécurisation des actes, implication du pharmacien). »*
- « *Rappel sur la manipulation, avec l'évolution des pratiques. »*
- « *Revoir les produits plus en détails, ainsi que les nouveautés. »*
- « *Points théorique et pratique. Sans oublier l'importance des informations envoyées par mail en parallèle qui sont indispensables. »*
- « *Rappel sur les modes dégradées et les conduites à tenir en cas d'incident. »*
- « *Présentation de cas d'erreur. »*

Ces retours nous ont permis de saisir l'importance pour les préparateurs de bénéficier d'un accompagnement constant ainsi que de révisions régulières, qu'il s'agisse de réglementation, de rappels sur les traitements ou les pratiques.

V. Les résultats de l'audit du CHD

Nous avons sollicité le CHD de Vendée, l'établissement support du GHT85, pour un audit de nos pratiques. Avec une équipe de quatre pharmaciens et des internes, le CHD est le principal producteur au sein du GHT, traitant plus de 40 000 traitements par an, et possède la certification ISO 9001. Leur équipe réalise également des audits dans d'autres établissements.

En raison des nombreuses modifications apportées à notre unité, nous avons souhaité faire appel à leur expertise afin de valider et optimiser nos pratiques. L'objectif est de poursuivre notre démarche qualité et de permettre l'audit de l'ensemble du circuit de préparation des médicaments anticancéreux injectables au sein de la PUI.

L'équipe d'audit du CHD, issue de l'unité de pharmacotechnie du CHD, est composée de deux pharmaciens, praticiens hospitaliers, et d'une préparatrice en pharmacie hospitalière.

Le déroulement de l'audit s'est articulé, sur une journée, autour des étapes suivantes :

- Accueil de l'équipe du CHD le matin, avec installation en salle de réunion pour exposer notre activité de pharmacotechnie.
- Présentation de notre ZAC et des procédures de production.
- Présentation de nos documents qualité.
- Présentation de nos locaux, où l'équipe a pu accéder à la ZAC, observer nos pratiques lors de l'activité et échanger avec les préparateurs en charge de la préparation des anticancéreux.
- Discussion ensemble sur les points de la grille d'audit faite par le CHD.

Les résultats de l'audit ont été communiqués oralement à la fin de la journée, puis formalisés dans un rapport écrit. Ce rapport identifie les points faibles, les opportunités d'amélioration ainsi que les points forts de notre unité. Nous avons ensuite partagé ces résultats avec notre équipe lors d'une réunion et envoyé un courriel détaillant les nouvelles applications à mettre en place. Voici les différents résultats de cet audit.

A. Les points forts

Le processus de production bien maîtrisé :

Le processus de production des préparations stériles des médicaments anticancéreux injectables est rigoureusement maîtrisé au sein de notre établissement. Nous avons mis en place des procédures détaillées qui visent à garantir la sécurité de chaque préparation. Chaque étape, depuis la réception des matières premières jusqu'à la délivrance des médicaments, est soigneusement contrôlée pour assurer la conformité aux normes de stérilité et de qualité.

L'utilisation d'équipements spécialisés, tels que des isolateurs et des systèmes de préparation en circuit clos, ainsi que l'application des BPP, assure la protection contre toute contamination et la précision des doses préparées.

Ces mesures intégrées assurent non seulement le respect des exigences réglementaires mais aussi la sécurité des patients, en minimisant les risques liés à la préparation des anticancéreux injectables.

Formation et habilitation des préparateurs en pharmacie :

La mise en place de notre programme de formation et d'habilitation des préparateurs a été actée comme un point fort par l'équipe d'audit.

En combinant une formation approfondie avec un système d'habilitation rigoureux, nous garantissons que notre équipe de préparateurs est pleinement qualifiée pour effectuer des préparations précises et sécurisées.

La dynamique de référents :

Deux référents travaillent ensemble à l'amélioration continue de l'activité de préparation des anticancéreux. Cette dynamique de travail collectif favorise la mise à jour des connaissances, le traitement des difficultés rencontrées au quotidien et l'optimisation de la sécurisation du circuit de préparation.

La mise en place de procédures dégradées :

La préparation des anticancéreux peut être confrontée à divers aléas, tels qu'une panne de l'isolateur ou un dysfonctionnement des systèmes informatiques, comme le logiciel Chimio® ou le serveur informatique. Pour garantir la continuité des soins en cas d'incident, des procédures dégradées sont mises en place pour assurer la continuité des soins.

En complément, nous envisageons de conclure une convention avec nos collègues du GHT pour utiliser leurs installations en cas de besoin. Cette collaboration nous permettrait de poursuivre notre activité en cas de défaillance totale de notre matériel.

B. Les opportunités d'amélioration

Les habilitations du personnel autre que préparateurs :

Nous avons principalement concentré nos efforts sur la formation des préparateurs en pharmacie, qui jouent un rôle central dans la préparation des médicaments. L'audit a mis en évidence la nécessité d'habiliter la totalité du personnel impliqué dans l'activité (le cadre, les agents logistiques, les pharmaciens).

Ainsi, le cadre de santé sera habilité. Ancien préparateur en pharmacie ayant une vaste expérience dans la préparation des médicaments anticancéreux, il possède une connaissance approfondie de cette activité, de ses contraintes et de son environnement.

Enfin, il est à noter que les pharmaciens n'ont pas encore été habilités dans le cadre de cette formation. Nous prévoyons de mettre en place ce projet à la suite des conclusions de l'audit.

Amélioration dans le domaine de l'hygiène :

Il n'existe pas de procédure sur les modalités de technique des prélèvements microbiologiques réalisés dans l'isolateur pour garantir son environnement stérile, avec le risque de faux négatifs si les prélèvements ne sont pas effectués correctement.

Contrôle continu des préparations via le logiciel DrugCam® :

Dans notre établissement, nous n'utilisons pas le logiciel DrugCam® que beaucoup de centres en France possèdent. Ce logiciel est un outil technologique conçu pour renforcer la sécurité des préparations des médicaments anticancéreux. Il utilise une intelligence vidéo numérique pour assister les manipulateurs en validant en temps réel les principes actifs, les solvants utilisés, ainsi que les volumes prélevés et injectés. Équipé d'un écran situé dans l'isolateur, DrugCam® permet d'accéder à la fiche de fabrication et décrit les étapes de la préparation en détail. De plus, il enregistre les vidéos de chaque préparation, offrant ainsi une ressource pour le pharmacien référent pour la réhabilitation des préparateurs, en permettant de détecter d'éventuelles dérives dans la manipulation.

C. Les points faibles

La zone à atmosphère contrôlée :

Notre ZAC présente des non-conformités par rapport aux exigences des BPP car sa conception a été faite avant la première édition.

En particulier, il manque un vestiaire dédié, la circulation ne suit pas le principe de marche en avant, les zones d'entrée et de sortie pour les traitements et les déchets ne sont pas séparées.

Avec cette conception, notre ZAC ne respecte pas le circuit hygiène : les plaques de plafond ne sont pas scellées, ce qui empêche un nettoyage efficace et augmente le risque de contamination par des particules et des microorganismes.

La version du logiciel Chimio® :

Chimio® est notre outil informatique permettant la prescription, la validation, la préparation et l'administration des préparations d'anticancéreux injectables. Ce logiciel est utilisé par tous les acteurs du circuit. Actuellement, nous utilisons une version obsolète du logiciel, et une mise à jour pour notre établissement est prévue pour début 2025 et nous permettra d'améliorer notre circuit.

Lors de nos échanges avec l'équipe du CHD, nous avons pris conscience que la mise en place de la nouvelle version sera un projet complexe et long. Cette transition nécessitera une collaboration étroite avec l'équipe informatique, car la nouvelle version introduira des modifications significatives. Il sera important de maîtriser ces changements pour garantir que toutes les données et les paramètres de codification soient correctement transférés et préservés lors de la mise à jour. Nos confrères du CHD ont déjà traversé cette étape de mise à jour et ils sont en mesure de nous aider tout au long de ce processus. Leur expérience nous sera précieuse pour assurer cette transition.

Le suivi des paramètres de la ZAC :

Actuellement, notre suivi des paramètres de la ZAC, tels que la température et la pression, est relevé ponctuel une fois par jour avant le début de l'activité. Cependant nous ne disposons pas de système d'enregistrement continu permettant de visualiser les courbes de suivi de ces mesures principalement lorsque la ZAC n'est pas en activité. Nous travaillons avec les services techniques pour mettre en place ce dispositif d'enregistrement continu.

Le circuit des déchets DASRI :

Le circuit de gestion des déchets DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) inclut tous les éléments ayant été en contact avec des anticancéreux et potentiellement contaminés chimiquement. Dans notre établissement, l'isolateur est équipé d'une poubelle, transparente, intégrée directement aux postes de travail. Cependant, l'équipe du CHD a souligné que le sac utilisé pour ces déchets n'était pas identifié comme DASRI. Cette absence de signalisation pouvait entraîner des confusions pour les agents logistiques responsables de l'élimination des déchets, qui n'étaient pas conscients de la nature spécifique de ces déchets et du circuit de traitement particulier à suivre. De plus, cette situation posait un risque lors de la manipulation des sacs pour ces agents.

Le test de remplissage aseptique :

Comme mentionné précédemment, nous n'avons pas encore mis en place le TRA. Cependant, ce projet est en cours de développement et de réflexion. L'implémentation du TRA renforcerait la qualification du personnel pour la préparation stérile des médicaments et finaliserait leur habilitation.

Discussion

L'objectif de ce travail a été de développer un programme de formation ainsi qu'un processus d'habilitation pour les préparateurs en pharmacie chargés de la préparation des médicaments anticancéreux injectables. Bien que ce processus ait été long et complexe, il s'est avéré indispensable pour garantir une pratique professionnelle conforme aux exigences réglementaires et pour sécuriser l'ensemble du circuit des médicaments anticancéreux injectables.

Nous avons étudié le cadre réglementaire relatif aux unités de production de médicaments anticancéreux injectables, en soulignant les exigences des bonnes pratiques de préparation. Celles-ci, de plus en plus strictes, favorisent une amélioration continue des procédures. Nous avons ensuite confronté ces exigences à nos propres pratiques, en nous appuyant sur une cartographie des risques.

Cependant, nous constatons que les textes réglementaires définissent des lignes directrices générales en matière de formation, mais ne précisent pas les modalités concrètes de leur mise en œuvre. Il n'existe actuellement ni modèle idéal, ni cadre standardisé pour la formation et l'habilitation des préparateurs en pharmacie travaillant dans ces unités. Chaque centre est amené à développer et à organiser cette formation de manière autonome (28). Pour cela, de nombreux outils de formation sont partagés par plusieurs établissements, ce qui pourrait être une piste pour harmoniser les pratiques des établissements de santé français (28). Il est important de se demander si un modèle standardisé serait applicable à tous les centres. Par exemple, un centre polyvalent comme le nôtre, où les préparations sont moins nombreuses, n'aura pas les mêmes attentes ni contraintes qu'un centre produisant plus de 40 000 poches par an, exclusivement consacré à cette activité. De plus, les équipements et les pratiques varient entre les centres : certains travaillent sous isolateurs, d'autres sous hotte ; certains utilisent des aiguilles, d'autres des dispositifs de transfert appelés "spikes" ; certains emploient des logiciels comme DrugCam®, d'autres non. Ces différences montrent que la formation doit être personnalisée pour chaque centre. C'est ce que nous avons voulu mettre en œuvre dans ce travail.

Plusieurs travaux de thèse, comme celui de Pauline NARDONE, présenté en 2020 avec l'Université de Caen, proposent des programmes de formation basés sur une approche adaptable, prenant en compte les différents types d'opérateurs et les équipements disponibles (44). Nous nous sommes inspirés de cette thèse pour structurer nos propres formations. Bien que ce travail soit jugé suffisamment modulable par d'autres centres hospitaliers, il n'a pas encore été testé en pratique. Il existe également des outils développés par d'autres centres, accessibles en libre accès, offrant un gain de temps et de ressources pour les formateurs. Cependant, étant donné que le domaine des anticancéreux est dynamique, innovant et en constante évolution, il est important de veiller à ce que ces formations soient régulièrement mises à jour. En l'absence d'un modèle standardisé officiel, nous avons conçu et ajusté un programme de formation et d'habilitation répondant aux besoins spécifiques de notre établissement et à la taille de notre équipe, avec la possibilité de l'adapter au fil du temps selon nos besoins.

La mise en place de ces formations et du processus d'habilitation a demandé un investissement considérable. Dans l'ensemble bien accueillie par l'équipe de préparateurs, comme le montre l'enquête de satisfaction menée à l'issue de la formation, cette démarche a été facilitée par l'adhésion des participants. Ces derniers ont particulièrement souligné la pertinence des contenus et la qualité des supports pédagogiques. Parmi les points à améliorer, certains ont suggéré d'allonger la durée des sessions ou de mieux répartir le contenu, tandis que d'autres ont recommandé d'inclure davantage d'exercices pratiques et de simulations. Cette satisfaction se reflète également à plus grande échelle, où des préparateurs en pharmacie de sept centres différents, expriment leur appréciation pour les outils de formation mis à disposition dans ce domaine (45). Nous apprécions que la formation théorique soit perçue comme un gage de qualité et de reconnaissance professionnelle.

Pour la formation pratique, nous pensons qu'il serait plus efficace de former un seul préparateur à la fois, avec des sessions rapprochées dans le temps. Nous espérons pouvoir bientôt mettre en place la procédure de TRA afin de répondre pleinement aux exigences d'habilitation du personnel, assurant ainsi la sécurité et la qualité des traitements administrés.

La simulation d'exercices d'exposition aux anticancéreux a également permis d'approfondir la réflexion sur les méthodes d'intervention et les outils disponibles pour gérer les incidents. Nous envisageons de partager cet exercice avec les services de soins administrant les traitements anticancéreux. Nous leur avons déjà fourni le même kit de sécurité que celui utilisé à la PUI. Il est important de travailler en harmonie avec l'ensemble des acteurs du circuit des médicaments anticancéreux de notre établissement.

Pour maintenir cette dynamique positive pour donner suite à l'élaboration de ce programme de formation, il est important de poursuivre la formation continue et d'organiser des formations internes, avec des présentations thématiques proposées par les fournisseurs industriels et des études de cas cliniques présentées par les pharmaciens. Nous envisageons également d'instaurer des réunions mensuelles avec l'équipe de la PUI afin de discuter des nouvelles molécules, des protocoles et des défis rencontrés au quotidien. L'évaluation à long terme de l'efficacité de ces formations devra être poursuivie. Des écarts de pratique ont déjà été observés dans la littérature, nécessitant une réhabilitation périodique. Il est normal qu'en l'absence d'entretien régulier, les connaissances et compétences se perdent au fil du temps (28).

Bien que les bonnes pratiques de préparation recommandent une réhabilitation annuelle, nous avons opté pour une réhabilitation tous les deux ans, plus réaliste avec le temps disponible pour notre centre hospitalier polyvalent. Par ailleurs, une préparatrice de notre centre hospitalier, revenant de sa 3^{ème} année de formation hospitalière a dû être réhabilitée, n'ayant pas préparé de médicaments stériles depuis plus de six mois. Nous avons repris ensemble les diaporamas des formations théoriques et les documents qualité. Nous avons également comparé son expérience ancienne dans notre établissement avec les connaissances acquises en formation. Ensuite, elle s'est exercée à la préparation de médicaments sous isolateur, en utilisant des produits périmés non destinés aux patients, afin de se réhabituer à cet environnement. Enfin, en revoyant l'ensemble des critères de la grille de formation, nous avons validé sa réhabilitation, ses compétences théoriques et pratiques étant jugées satisfaisantes.

Dans une seconde phase d'évaluation de nos résultats, réalisée en collaboration avec le GHT, l'audit mené par le CHD a mis en évidence d'autres axes d'amélioration concernant différentes étapes du circuit. Certaines mesures peuvent être mises en œuvre à court terme, tandis que d'autres nécessitent davantage de temps et de moyens pour être instaurées.

Tout d'abord, tous les membres de l'équipe participant à cette activité de pharmacotechnie ne sont pas encore habilités. Jusqu'à présent, nos efforts se sont principalement concentrés sur les préparateurs en pharmacie, mais l'équipe inclut également des agents logistiques, un cadre, et des pharmaciens, qui doivent être habilités selon leurs missions respectives. Pour répondre à ce besoin, nous avons développé une habilitation spécifique pour les agents logistiques, détaillée en annexe 9. Pour donner suite à cette habilitation, une formation complémentaire sur les aspects d'hygiène, en particulier pour l'entretien de la ZAC, sera mise en œuvre.

Notre prochain projet consiste à concevoir une habilitation dédiée aux pharmaciens, axée sur la pharmacologie des molécules, les effets secondaires et la maîtrise des protocoles spécifiques à chaque type de cancer. Bien que les pharmaciens aient assisté aux présentations des formations théoriques, l'objectif n'était pas de les habilitier.

Concernant les risques de contamination chimique, nous avons étudié la question du changement de gants et de champs lors de la préparation des médicaments. La littérature souligne l'importance de renouveler régulièrement ces équipements pour prévenir la contamination chimique et éviter que les gants ne deviennent trop poreux à l'usage. Bien que les recommandations varient, une présentation d'Arnaud CAPRON au GERPAC suggère un changement toutes les 30 minutes (idéalement toutes les 15 à 20 minutes), une fréquence qui peut sembler excessive compte tenu de notre volume d'activité (50). Nous n'avons pas encore établi de durée précise de changement, mais après concertation avec l'équipe du CHD, nous avons décidé d'adapter notre pratique en optant pour un changement de gants et de champs après chaque cinq préparations.

Dans le même esprit, afin de réduire les risques de contamination chimique pour le personnel et l'environnement, nous avons amélioré la gestion du circuit des DASRI en collaboration avec le responsable du circuit des déchets de notre établissement et avons pris des mesures pour mieux les identifier.

Enfin, en ce qui concerne la contamination microbiologique, nous prévoyons d'organiser une formation spécifique sur la technique de prélèvement à l'aide d'écouvillons, afin de minimiser les risques de faux négatifs. Après concertation avec le pharmacien en charge de l'hygiène dans notre établissement, nous envisageons de mettre en place une formation complète sur l'hygiène à destination de toute l'équipe. Celle-ci inclura, en plus des techniques de prélèvement, des modules sur le lavage des mains, une explication des différents produits de nettoyage utilisés, ainsi que la manière de les utiliser.

Parmi les mesures à long terme, qui nécessitent un investissement plus conséquent en termes de coût et de temps, figure la démarche institutionnelle visant à mettre les locaux en conformité et à renouveler les équipements afin de répondre aux exigences des BPP. Nous envisageons plusieurs améliorations : agrandir les locaux, créer un vestiaire, installer des SAS pour la gestion des déchets et des traitements, aménager un espace dédié permettant au pharmacien de libérer les traitements tout en suivant la production du jour.

Nous prévoyons également de créer deux postes de travail distincts, avec l'acquisition d'un ou de deux isolateurs, pour séparer les préparations de cytotoxiques de celles des immunothérapies. Cette séparation offrirait une sécurité supplémentaire, car en cas de panne d'un isolateur, l'autre pourrait être utilisé pour garantir la continuité des soins. Par ailleurs, en cas d'indisponibilité totale de la ZAC, nous envisageons d'établir une convention avec la pharmacotechnie du CHD pour utiliser leurs locaux et équipements afin de maintenir nos activités.

De plus, nous envisageons aussi de modifier la structure des plafonds pour en faciliter le nettoyage. Pour cela, nous solliciterons le service technique de notre établissement afin d'étudier la possibilité de sceller les plaques de plafond et ainsi réduire le risque d'émission de particules.

Par ailleurs, nous cherchons à améliorer nos outils informatiques, notamment par la mise à jour du logiciel Chimio[®] et l'acquisition de DrugCam[®]. Ces améliorations permettraient de réduire la charge de travail des préparateurs en poste administratif, tout en assurant la continuité des tâches. L'intégration de DrugCam[®] renforcerait également la sécurité du processus de production en validant chaque étape de la préparation.

L'ensemble de ces résultats a été présenté à l'équipe de la PUI, ce qui nous a permis de discuter des modifications de pratiques mises en œuvre pour donner suite de l'audit. L'équipe a compris l'impact de ce travail permettant l'amélioration de la qualité et de la sécurité du processus de préparation des anticancéreux injectables tout en protégeant le personnel soignant de la contamination chimique.

Conclusion

La sécurisation du circuit des préparations stériles de médicaments anticancéreux injectables dans un centre hospitalier polyvalent représente un enjeu majeur pour garantir à la fois la qualité des soins, la sécurité des patients et la protection du personnel soignant. En raison de leur toxicité et de la complexité d'utilisation, les médicaments anticancéreux nécessitent une attention rigoureuse lors de leur préparation, manipulation et administration. Ainsi, la mise en place d'un programme de formation et d'habilitation pour les préparateurs en pharmacie est essentielle afin de garantir la sécurité tout au long de ce circuit, étant donné qu'ils en sont les principaux acteurs au sein d'une PUI.

Le fait que ce programme ait pu être expérimenté et validé dans notre centre hospitalier démontre son efficacité, notamment pour la formation initiale mais aussi pour la réhabilitation des préparateurs en pharmacie. La formation permet de garantir que le personnel dispose des compétences nécessaires pour manipuler ces produits en toute sécurité, ce qui réduit les risques de contamination et d'erreurs de dosage, tout en protégeant les soignants et les patients.

Les échanges inter-établissements et intra-établissements, sont également une approche collaborative clé dans la sécurisation du circuit des préparations stériles. Cela favorise l'harmonisation des pratiques au sein du GHT, tout en permettant de bénéficier des retours d'expérience de différentes équipes. Cette approche contribue non seulement à améliorer les pratiques existantes, mais aussi à établir un cadre commun de sécurité et de qualité dans la préparation des médicaments anticancéreux injectables.

Bibliographie

1. Santé publique France. Surveillance épidémiologique des cancers [Internet]. 2024. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers>
2. Santé publique France. Incidence des principaux cancers en France métropolitaine en 2023 et tendances depuis 1990 [Internet]. 2023. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-col-de-l-uterus/documents/article/incidence-des-principaux-cancers-en-france-metropolitaine-en-2023-et-tendances-depuis-1990>
3. Institut national du cancer. Panorama des cancers en France - Ref : PANOKFR2023B [Internet]. 2023. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Panorama-des-cancers-en-France-edition-2023>
4. Institut national du cancer. La stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030 - Stratégie de lutte contre les cancers en France [Internet]. 2021. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Strategie-de-lutte-contre-les-cancers-en-France/La-strategie-decennale-de-lutte-contre-les-cancers-2021-2030>
5. Journal officiel de la République Française. Décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045668512>
6. Institut national du cancer. Les autorisations de traitement du cancer [Internet]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/L-organisation-de-l-offre-de-soins/Traitements-du-cancer-les-etablissements-autorises/Les-autorisations-de-traitement-du-cancer>
7. Journal officiel de la République Française. Article L1431-2 du Code de la santé publique [Internet]. 2022. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045136971
8. Journal officiel de la République Française. Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. [Internet]. 1992. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000178408>
9. Journal officiel de la République Française. Article L5126-1 du Code de la santé publique [Internet]. 2022. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046812038#:~:text=l.,lequel%20elles%20ont%20%C3%A9t%C3%A9%20constitu%C3%A9es.
10. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. 2001.
11. Journal officiel de la République Française. Articles R5104-15 à R5104-20 - Sous-section 2 : Installation et fonctionnement [Internet]. 2000. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006799774/2000-12-30>
12. Journal officiel de la République Française. Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations [Internet]. 2005. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000631121>
13. Journal officiel de la République Française. Articles D162-3 à D162-16 - Section 5 - Etablissements de soins. [Internet]. 2005. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006735361/2005-08-26>

14. Journal officiel de la République Française. Article R5126-9 du Code de la Santé Publique [Internet]. 2016. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033620973
15. ARS Occitanie. Pharmacies à usage intérieur : demandes et renouvellements des autorisations [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://www.occitanie.ars.sante.fr/pharmacies-usage-interieur-pui-demandes-et-renouvellements-des-autorisations>
16. Journal officiel de la République Française. Article L5121-1 du Code de la Santé Publique [Internet]. 2023. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000048701765
17. AFSSAPS. Les bonnes pratiques de préparation [Internet]. 2007. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/bo0707.pdf>
18. Journal officiel de la République Française. Article L5121-5 du Code de la Santé Publique [Internet]. 2016. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032906195
19. ANSM. Bonnes Pratiques de Préparation [Internet]. 2023. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-preparation>
20. Roussel O. Exposition aux cytostatiques. Risque toxicologique au milieu hospitalier. Médecin du travail n°108 - INRS. 2006;
21. Journal officiel de la République Française. Articles R4412-59 à R4412-93-4 - Section 2 - Dispositions particulières aux agents chimiques dangereux cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072050/LEGISCTA000018490477/#LEGISCTA000018530809
22. INRS. Agents chimiques CMR. Ce qu'il faut retenir [Internet]. 2022. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/risques/cmr-agents-chimiques/ce-qu-il-faut-retenir.html>
23. CNRS. Les agents cancérigènes selon le CIRC [Internet]. 2021. Disponible sur: <https://www.prc.cnrs.fr/outils/les-agents-cancerogenes-selon-le-circ/>
24. Journal officiel de la République Française. Article R4412-89 du Code du travail [Internet]. 2008. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018530731
25. ANSM. Document de référence Never events [Internet]. 2024. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/never-events>
26. Journal officiel de la République Française. 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 [Internet]. 2011. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000023865866/>
27. Journal officiel de la République Française. Article R5126-8 du Code de la santé publique [Internet]. 2019. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038598102
28. MOAFO BANKENG C. Formation du personnel en unité de préparation d'anticancéreux : proposition d'un plan et d'un outil de formation théorique. Rouen; 2016.

29. Journal officiel de la République Française. Décret n° 2001-97 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail [Internet]. 2001. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000220917>
30. Journal officiel de la République Française. Décret n° 2008-244 relatif au code du travail (partie réglementaire) [Internet]. 2008. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000018254394/>
31. Journal officiel de la République Française. Article R4412-61 du Code du travail [Internet]. 2008. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018530799
32. Journal officiel de la République Française. Article R4412-62 du Code du travail [Internet]. 2008. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018530797
33. Journal officiel de la République Française. Article 59 - Loi n° 2009-879 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires [Internet]. 2009. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020879475>
34. Ministère du travail, de la santé et des solidarités. Développement professionnel continu - DPC [Internet]. 2024. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/professionnels/se-former-s-installer-exercer/dpc#>
35. HAS. Démarche et méthodes de DPC [Internet]. 2015. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p_3019317/fr/demarche-et-methodes-de-dpc#:~:text=Le%20d%C3%A9veloppement%20professionnel%20continu%20\(DPC,soit%20le%20mode%20d'exercice.](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3019317/fr/demarche-et-methodes-de-dpc#:~:text=Le%20d%C3%A9veloppement%20professionnel%20continu%20(DPC,soit%20le%20mode%20d'exercice.)
36. Journal officiel de la République Française. Article L4236-1 du Code de la santé publique [Internet]. 2009. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689167
37. Journal officiel de la République Française. Article L5126-5 du Code de la santé publique [Internet]. 2022. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630261
38. Journal officiel de la République Française. Article L4241-4 du Code de la Santé Publique [Internet]. 2023. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000047568637/2023-05-21
39. Journal officiel de la République Française. Article L4241-13 du Code de la Santé Publique [Internet]. 2023. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000047568618/2222-02-22
40. Ministère de la Transformation et de la fonction publique. Répertoire des métiers de la fonction publique - FPMED029 [Internet]. Disponible sur: <https://www.fonction-publique.gouv.fr/files/files/publications/publications-dgafp/rmfp.pdf>
41. Préfet Région Auvergne Rhône Alpes. Fiche métier préparateur-riche en pharmacie hospitalière [Internet]. 2022. Disponible sur: https://auvergne-rhone-alpes.dreets.gouv.fr/sites/auvergne-rhone-alpes.dreets.gouv.fr/IMG/pdf/pph_2022-2.pdf
42. Centre de la Formation et du Développement des Compétences A. Référentiels professionnels et textes réglementaires - Préparateur en pharmacie hospitalière [Internet]. 2018. Disponible sur:

https://cfdc.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/233/files/2019/07/CFPPH-Re%CC%81fe%CC%81rentiels_professionnels_textes-re%CC%81glements_07_2018.pdf

43. COLOMBE A. Elaboration d'un programme de formation et d'habilitation destiné aux préparateurs hospitaliers en unité de production de médicaments stériles. Bordeaux; 2016.
44. NARDONE P. 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. Caen; 2020.
45. DANGUY des DESERTS L. Préparation des médicaments anticancéreux : mise en oeuvre et évaluation d'un outil de formation théorique à destination des préparateurs en pharmacie hospitalière. Poitiers; 2015.
46. DUMAS AF. Formation des préparateurs en pharmacie : développement et mise en oeuvre d'un programme d'habilitation au préparatoire. Grenoble Alpes; 2020.
47. SAVRY A. Mise en place d'un test de remplissage aseptique adapté à la préparation sous isolateur - SFPO. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045136971
48. VILLAIN, A. Pédagogie par simulation en pharmacotechnie : place du Test de Remplissage Aseptique dans l'habilitation des préparateurs - GERPAC [Internet]. 2019. Disponible sur: <https://www.gerpac.eu/pedagogie-par-simulation-en-pharmacotechnie-place-du-test-de-remplissage-aseptique-dans-l-habilitation-des-preparateurs>
49. BARRAL M. Validation microbiologique du procédé de fabrication des préparations aseptiques injectables à l'aide d'un kit de validation - GERPAC [Internet]. 2015. Disponible sur: https://fr.scribd.com/embeds/283365896/content?start_page=1&view_mode=scroll&access_key=key-AxLGyB3FMD8C88Q8wyh1&show_recommendations=true
50. CAPRON A. Risque d'exposition chimique et perméabilité des gants - GERPAC [Internet]. 2013. Disponible sur: https://fr.scribd.com/embeds/173116801/content?start_page=1&view_mode=slideshow&access_key=key-1cibeoyw6zwhaphnt0iw&show_recommendations=true

Annexes

Annexe 1 : Evaluation pré-formation

Nom
Prénom

Date :

Evaluation préparation en milieu aseptique

1. Cochez si les informations suivantes correspondent à la définition d'une préparation magistrale ou d'une préparation hospitalière ?

	Préparation magistrale	Préparation hospitalière
Déclaration à l'ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Activité obligatoire d'une PUI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Préparation pour un patient donné	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Préparation à l'avance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Echantillothèque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contrôle analytique de la préparation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Pour quelles raisons fabrique-t-on les anticancéreux de manière aseptique ? (Citer les 2 protections recherchées)

.....
.....

3. Citer le texte réglementaire sur lequel l'activité de pharmacotechnie se base :

.....

4. Pour quelle raison les vinca-alcaloïdes, comme la vincristine, sont-ils dilués dans une poche de perfusion alors qu'ils pourraient être administrés par seringue ?

.....
.....

5. Quelle est la dose maximale à administrer de vincristine (Oncovin®) ?

.....

6. Citer 3 voies d'administration des chimiothérapies :

.....
.....

7. Citer 3 dispositifs médicaux pour administrer les chimiothérapies :

.....
.....

8. Citer 3 molécules qui ne sont compatibles que dans un seul solvant lorsqu'elles sont diluées (citer également le solvant) :

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

9. Dans quelle indication fabrique-t-on (au CHCL) du méthotrexate à la posologie de 1mg/kg, en injection unique ?

.....

Nom
Prénom

Date :

10. Quels sont les deux agents existants sur le marché, pour une stérilisation de contact en isolateur ?

.....

11. A quelle fréquence est-il recommandé de changer les gants ? Quelle en est la raison principale ?

.....

.....

12. Cocher si les informations suivantes sont vraies ou fausses :

	VRAI	FAUX
Je peux rentrer avec du vernis à ongle dans une ZAC de classe D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le masque est obligatoire dans une ZAC de classe C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La surblouse est obligatoire dans une ZAC de classe C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Une friction avec du SHA est équivalent à un lavage de main	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je dois vérifier les pressions et la température avant de débiter l'activité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. Qu'est-ce qu'un flip-off ? A quel moment et comment le retirer ?

.....

14. Si je n'ai plus de stock d'une molécule en injection IV, je peux utiliser le flacon de cette même molécule en injection SC en adaptant la dose (exemple pour le rituximab avec RIXATHON IV et MABTHERA SC) :

VRAI

FAUX

15. Que signifie l'acronyme « ZAC » ?

.....

16. Que signifie le suffixe « MAB » ?

.....

17. Pour quelle raison ne faut-il pas secouer le flacon d'une molécule « MAB » ?

.....

18. Lors d'un bris de flacon, dans quel cas doit-on arrêter la ventilation dans la ZAC ?

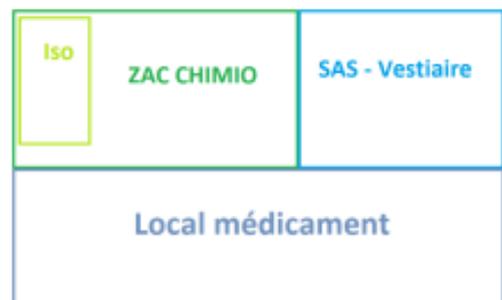
.....

19. Pour quelle raison, l'azacitidine (Vidaza®) est faite en deux seringues pour une même injection si le volume total est supérieur à 3 ml ?

.....

20. Sur le schéma du CHCL ci-dessous, cocher les réponses bonnes

- Isolateur est en surpression par rapport à la ZAC
- Isolateur est en dépression par rapport à la ZAC
- La ZAC est en surpression par rapport au SAS - vestiaire
- La ZAC est en dépression par rapport au SAS - vestiaire
- Le SAS est en surpression par rapport au local médicament
- Le SAS est en dépression par rapport au local médicament



Nom
Prénom

Date :

Evaluation préparation en milieu aseptique

1. Cochez si les informations suivantes correspondent à la définition d'une préparation magistrale ou d'une préparation hospitalière ?

	Préparation magistrale	Préparation hospitalière
Déclaration à l'ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Activité obligatoire d'une PUI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Préparation pour un patient donné	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Préparation à l'avance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Echantillothèque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Pour quelles raisons fabrique-t-on les anticancéreux de manière aseptique ? (Citer les 2 protections recherchées)

.....
.....

3. Citer le seul texte réglementaire français spécifique de l'activité de pharmacotechnie.

.....

4. L'ANSM recommande fortement la préparation des vinca-alcaloïdes en poche de perfusion et non en seringue. Pourriez-vous dire la principale raison et citer une molécule de cette famille ?

.....
.....

5. Pour un volume à prélever de 55ml. Quelle est la seringue à utiliser ? (Donner le volume)

.....
.....

6. Citer une des raisons pour lequel le spike est préféré à l'aiguille pour la préparation des chimiothérapies :

.....

7. Citer 3 dispositifs médicaux stériles pour la préparation des chimiothérapies :

.....
.....

8. Citer 3 molécules qui ne sont compatibles que dans un seul solvant lorsqu'elles sont diluées :

MOLECULE	SOLVANT DE DILUTION

9. Dans quelle indication fabrique-t-on du méthotrexate à la posologie de 1mg/kg, en intramusculaire ?

.....

Nom
Prénom

Date :

10. Lors du changement du produit stérilisateur de contact, il reste toujours un volume d'acide péracétique au fond du bidon. C'est une sécurité pour éviter le risque d'explosion.

VRAI

FAUX

11. Pour quelle raison les gants en vinyle ne sont-ils pas autorisés pour manipuler les anticancéreux ?

12. Cocher si les informations suivantes sont vraies ou fausses :

VRAI

FAUX

Je peux rentrer avec du vernis à ongle dans une ZAC de classe D

Le masque est obligatoire dans une ZAC de classe C

La surblouse est obligatoire dans une ZAC de classe C

Un isolateur peut, au minimum, être situé dans une ZAC de classe D

Un KIMO est un manomètre à colonne liquide inclinée

13. Citer les trois molécules anticancéreuses composant le protocole FOLFIRINOX :

14. S'il n'y a plus de stock d'une molécule en injection IV, il est possible d'utiliser le flacon de cette même molécule en injection SC en adaptant la dose (comme le rituximab avec RIXATHON IV et MABTHERA SC) :

VRAI

FAUX

15. Que signifie l'acronyme « ZAC » et citer deux paramètres à maîtriser et surveiller d'une ZAC ?

16. Pour quelle raison ne faut-il pas secouer le flacon d'une molécule « MAB » ?

17. Pour quelle raison doit-on avoir un flacon de poudre absorbante dans une ZAC ?

18. Si l'isolateur est hors d'usage, quel dispositif peut être utilisé pour continuer la production ?

19. Pour quelle raison, l'azacitidine (Vidaza®) est en deux seringues pour une même injection si le volume total est supérieur à 3 ml ?

20. Sur le schéma du CHCL ci-dessous, cocher les réponses bonnes

- L'isolateur est en surpression par rapport à la ZAC
- L'isolateur est en dépression par rapport à la ZAC
- La ZAC est en surpression par rapport au SAS - vestiaire
- La ZAC est en dépression par rapport au SAS - vestiaire
- Le SAS est en surpression par rapport au local médicament
- Le SAS est en dépression par rapport au local médicament



Livret de formation

INTEGRATION EN PHARMACOTECHNIE

Nom :

Prénom :

Date :

	PARCOURS D'INTEGRATION ET FORMATION INTERNE DES PREPARATEURS EN PHARMACOTECHNIE	
	Référence :	
	Date d'application :	
		Page 2

Objectif de la formation :

Pour une prise de poste en unité de pharmacotechnie :

- Le préparateur en pharmacie doit savoir procéder aux opérations de préparation des chimiothérapies, réaliser des préparations magistrales (dans le respect des bonnes pratiques de préparation et des procédures établies).
- Connaissance des logiciels nécessaire à l'activité de pharmacotechnie (Chimio®, Copilote®, planning).

Méthode pédagogique :

- Présentation théorique par un pharmacien de l'unité et de l'oncologie
- Bilan de compétence avant la formation
- Acquisition des gestes techniques sous l'encadrement du pharmacien et par un préparateur tuteur à la prise en charge des nouveaux arrivants
- Mise en situation sous surveillance du pharmacien ou du préparateur
- Validation des compétences théoriques et pratiques par le pharmacien et le préparateur référent

Habilitation tous les 2 ans, réhabilitation si 6 mois ou plus sans manipulation.

Pour qui s'adresse ce document :

- Les préparateurs en pharmacie hormis les femmes enceintes qui ne sont pas autorisées à manipuler les cytotoxiques.

Etapes du plan de formation :

- Accueil, présentation à l'équipe et au préparateur référent, et visite de l'unité avec le pharmacien responsable
- Remise du livret d'intégration en pharmacotechnie
- Théorie (effectuée par le pharmacien responsable) :
 - Bilan des compétences
 - Apports théoriques
 - Présentation des logiciels
 - Présentation de l'organisation de l'unité
- Immersion en salle de production en binôme puis en autonomie
 - Application des connaissances théoriques ACQUISES
 - Observation des manipulations
 - Préparation des plateaux
- Entretien de mi-parcours :
 - Entretien, cibler les points à revoir
 - Validation des compétences théoriques et pratiques par le pharmacien responsable ou le préparateur référent
- Mise en production en binôme avec le préparateur tuteur
- Visite services de soins d'oncologie, prise de connaissance du circuit patient et IDE
- Préparatoire : présentation des locaux (rangement, fiche support et procédures)
- Validation finale des compétences globales sur l'activité en ZAC (mise en situation)

Bilan des compétences				
	Objectifs détaillés	Oui	Notion à approfondir	Support
Bilan des compétences : Préparation des chimiothérapies	Connaissance des équipements : ZAC, Isolateur			
	Expérience de manipulation sous Isolateur			
Formateur :	Connaissance des règles d'hygiène			
	Connaissance des risques			
Bilan des compétences : Informatique	Calcul des dilutions			
	Connaissance du circuit des chimiothérapies			
	Excel®			
	Chimio® Copilote® Ennov® Messagerie Outlook®			

Connaissance théorique				
	Objectifs détaillés	Oui	Notion à approfondir	Support
Savoir trouver l'information : Molécule, protocole	Protocoles par spécialités			
	L'ordre de passage des molécules en fonction du protocole			
	La stabilité des molécules et les compatibilités			
	Connaissance des dispositifs manipulés (Raccord, diffuseur) et leur fonctionnement			Préparation Des Chimiothérapies
	Procédure dégradée			Procédure dégradée
Formateur : AAP / AAC / CPC	Spécificités de manipulation de certaines molécules			
	Gestion des reliquats			
Formateur :	Circuit des AAP / AAC / CPC			

Connaissance des règles générales				
	Objectifs détaillés	Oui	Notion à approfondir	Support
Règles d'hygiène et d'habillage	Respect des consignes d'ouverture des portes			Lavage Simple des mains
	Lavage des mains			Entrée en zone de production
Formateur :	Pas de vernis / maquillage / bijou			
	Règles d'habillage et déshabillage			
Contrôle de l'environnement	Friction à la solution hydro-alcoolique			
	Mise en place des gants nitrile			
Formateur :	Relever température de la salle			
	Relever pression de la salle			Contrôle pressions
	Pression de l'isolateur			
	Température des frigos			
Formateur :	Vérifie que l'isolateur est opérationnel (stérile, intégrité des manchettes, stock de dépannage complet, stock suffisant de consommable)			
	Lieu de déconditionnement			
Règles de nettoyage et rangement	Nettoyage quotidien dans l'isolateur			Entretien de l'isolateur et des locaux
	Nettoyage quotidien de la salle			
	Nettoyage hebdomadaire dans l'isolateur			
Formation :	Nettoyage hebdomadaire de la salle			
	Rangement, gestion des stocks, périmés			
Règles de sécurité	Les situations à risques (manipulation de produits anticancéreux, bris de flacon)			Conduite à tenir en cas d'exposition aux médicaments anticancéreux
	Fonctionnement du kit de sécurité			
Formateur :	Sécurité incendie (issue de secours, extincteurs, n° utile ...)			Manipulation avec des dispositifs de système clos en cas d'inséparabilité de l'isolateur
	Système clos (phaseal)			

Gestes techniques		Oui	Notion à approfondir	Non	Support
Objectifs détaillés					
Concept de base : Gestion des risques liés à la manipulation (spike, anticancéreux, stérilité, purge) marche en avant, traçabilité					
Prérequis à la réalisation d'une préparation : contrôle de la faisabilité de la préparation (matériel, mode opératoire)					
Compréhension d'une fiche de fabrication					
Choisir et utiliser les DM adaptés (seringue, spike, raccord, diffuseur)					
Installation et organisation de la zone de travail (champ stérile, gant, poche mère) en respectant les règles d'hygiène					
Le manipulateur contrôle la concordance panier / fiche de fabrication (identitovigilance) et le contenu du panier					
Connaitre le document de formation à la manipulation de cytotoxique					Formulation PHH éhnic/2024
Le manipulateur contrôle le flacon d'anticancéreux (idem pour les reliquats)					
			DCI		
			Dosage		
			Numéro de lot et péremption		
			Quantité suffisante de flacon		
			Absence de particule ou couleur suspectes (solvant et anticancéreux)		
			Le manipulateur contrôle le solvant		
			Nom et dilution		
			Volume		
			Numéro de lot et péremption		
			Purger le raccord, éviter les bulles		
			Manipulation		
			Avec précaution (sans projection)		
			Précision du prélèvement		
			Technique d'ajustement des volumes		
			Rinçage de la seringue si possible		
Bonne gestion des compresses					
			Ajustement des volumes		
			Utiliser au moment des prélèvements		
			Compresse jetée après chaque utilisation		
Bonne gestion des reliquats					
			Utiliser en concordance avec la fiche de fabrication		
			Inscrire la nouvelle péremption sur le flacon		
			Vérifier la conservation		

Technique

	Flacon percuté au fur et à mesure (flacon surempli)			
	Double contrôle par le préparateur administratif			
	Concordance préparation et fiche de fabrication			
	Chaque volume			
	Identité du patient			
	DCI			
	Gestion des déchets			
	Bac noir			
	Bac jaune			
	Bac bleu			
	Reconstituer un flacon (choix du solvant)			
	Préparation de diffuseur			
	Préparation de seringue			
	Suremballage (sans souillure, intacte)			
	Sortie de la poche de l'isolateur			
	Système clos (mettre des gants et travailler en stérile)			
				Manipulation avec des dispositifs de système clos en cas d'indisponibilité de l'isolateur

Formateur :

Poste administratif		Oui	Notion à approfondir	Non	Support
Poste administratif	Objectifs détaillés				
	Ouverture de la ZAC (ordinateur, isolateur)				
	Contrôle de l'environnement				
	Relever température de la salle				
	Relever pression de la salle				
	Pression de l'isolateur				
	Température des frigos				
	Vérifier que l'isolateur est opérationnel (stérile, intégrité des manchettes, stock de dépannage complet, stock suffisant de consommable)				
	Identifier le pharmacien de validation				
	Lecture du planning des patients programmés et organisation de l'activité				
	Prérequis à la réalisation d'une préparation : contrôle de la faisabilité de la préparation (matériel, mode opératoire)				
	Vérifier la fiche de fabrication avant impression (solvant++, lots et nom des préparateurs)				Edition de la fiche de fabrication
	Imprimer les fiches de fabrication				
	Surveiller les informations sur la fiche de fabrication				
	Nom du patient				
DCI					
Dosage					
Solvant					
Volume à prélever					
Si nécessaire informations particulières					
Surveiller les informations sur l'étiquette					
Nom du patient					
DCI					
Dosage					
Conservation					
Préparation optimale des paniers (une préparation par panier) sauf 5FU					
Choisir et utiliser les DM adaptés (Seringue, spike, raccords, diffuseur, opabag)					
Retrait du flip off et décontamination des flacons					
Mise en stérilisation de contact					
Accrocher les fiches de fabrication à l'isolateur en fonction des priorités					
Double contrôle visuel lorsque le manipulateur en fait la demande					
Identité du patient					
DCI					
Solvant et volume					
Purge					
Raccord					

Récupérer les préparations au fur et à mesure				Edition d'un Bon de Dispensation
Imprimer le bon de dispensation et appeler le pharmacien pour libération				
Cas particuliers				Fabrication à l'avance
Préparations anticipées			HAD	
Gestion des sorties de stock				
Gestion des TZA, avec code LES				
Entretien de la ZAC et traçabilité				Planning 2024 traçabilité hygiène
Bonne gestion des déchets				
Gestion des reliquats (informatique et frigo)				Section Reliquats
Tickets de stérilisation				
Entrée des produits en stock (physique et Chimio®)				Entrée en stock des produits
Remplissage de l'échelle DM (mouvement de stock Chimio® et Copilote®)				Plein échelle chimio
Gestion des déchets				Procédure gestion des déchets générés en ZAC chimiochimique
Commande magasin (EPI) le jeudi, une semaine sur deux				Pharmacie 46 Demande de petit matériel
Commande JCE en cas d'absence du PP référent chimio				
Inventaire hebdomadaire avec le PP manipulateur (Chimio® et Copilote®) le vendredi				Réalisation = régularisation de l'inventaire

Formateur :

	PARCOURS D'INTEGRATION ET FORMATION INTERNE DES PREPARATEURS EN PHARMACOTECHNIE			Référence :
				Date d'application :
				Page 11

	PARCOURS D'INTEGRATION ET FORMATION INTERNE DES PREPARATEURS EN PHARMACOTECHNIE			Référence :
				Date d'application :
				Page 12

Milieu				
	Objectifs détaillés	Notion à approfondir		
		Oui	Non	Support
Isolateur	Connaissances générales du fonctionnement (chargement, stérilisation de contact, lecture des écrans, flux, changement de bidons)			
	Connaissances des règles de la stérilisation (contamination microbiologique, rupture de la stérilité)			Bienent planning et traçabilité des actions
	Mettre en marche l'isolateur			Disinfection de l'isolateur
	Connaissance de la grande stérilisation			Test d'étanchéité prélevements bactériologiques
Formateur :	Connaissance des maintenances préventive et curative			Préparation maintenance annuelle par JCE
	Situation d'urgence (perforation, exposition à l'acide peracétique, arrêt d'urgence de la ventilation)			Procédure de changement des gants et des manchettes de l'isolateur

Logiciel				
	Objectifs détaillés	Notion à approfondir		
		Oui	Non	Support
Chimie®	Démarrer Chimie®			
	Organisation des priorisations des préparations à effectuer			
	Editer une fiche de fabrication			
	Modifier une fiche de fabrication (numéro de lot, reliquat) et le volume de la poche après validation du pharmacien)			Résolution d'une Fiche de Fabrication et/ou un Bon de Dispensation
Formateur :	Gestion des éditions (rééditer une fiche de fabrication, un bon de dispensation, modifier un numéro de lot après édition)			
	Entrée en stock			
	Régularisation de stock			
	Effectuer un inventaire en concordance avec Copilote®			
	Gestion des reliquats			
	Procédures dégradées (panne informatique)			

Excel®	Suivi de l'entretien (hebdomadaire, test d'étanchéité, bactériologiques, grande stérilisation)		
Formateur :	Tableau des non conformités interne		
Copilote®	Traçabilité de l'hygiène		
Formateur :	Sortie de stock (médicaments TZA, hors TZA et DM)		
Messagerie Outlook®	Inventaire en concordance avec Chimio®		
Formateur :	Lecture régulière et envoi de mail (commande magasin)		
Ennov®	Recherche documentaire		
Formateur :	Déclaration (FEI)		

FONCTION	NOM	SIGNATURE	DATE
REDACTEUR	BENOIST Alexandra		
VERIFICATEUR	RICHARD Lucile		
APPROBATEUR	BEUCHARD Jean		

Cette procédure a pour but de former toute nouvelle personne qui est en compétence de préparer des chimiothérapies.

Ce document sera remis à la personne formée.

PRELEVEMENT DE LA DOSE (1)

Nous utilisons au CHCL des SPIKES comme système de transfert :

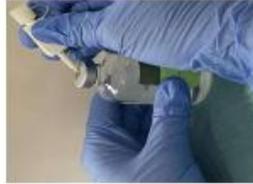
- Diminution du risque de piqûres
 - Diminution des aérosols (contamination de l'isolateur).
- Deux types de spike sont à disposition en fonction de la taille du septum du flacon.

I. A partir d'une solution prête à l'emploi

Matériel

Champ stérile/Seringue/spike/compresses/ bouchon

- Disposer un champ stérile
- Peler le matériel
- Mettre le flacon devant soi
- Décapuchonner le spike
- Poser le flacon à plat sur le champ. Le but est d'avoir un bon maintien.
- Tenir le flacon fermement d'une main puis de l'autre main, enfoncer la pointe du spike en l'inclinant puis le redresser à la verticale tout en l'enfonçant jusqu'à la butée.



- Retirer le bouchon du spike puis visser la seringue à l'embout luer lock
- Entourer une compresse autour de la connexion puis retourner l'ensemble à la verticale, flacon dans une main (en haut) et seringue dans l'autre (en bas)
- Tirer sur le piston de la seringue jusqu'à la graduation voulue. Eviter de prendre de l'air. Eviter de faire des allers-retours qui peuvent saturer le filtre.

REGLES ET PRINCIPES DE BASE :

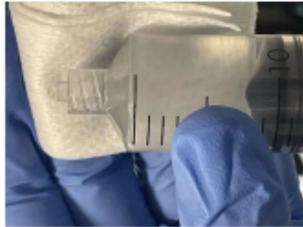
- Une seringue par patient
- Prendre toujours la seringue la plus adaptée au volume demandé (valable pour la molécule ainsi que le solvant)
- Lorsqu'une seringue a été utilisée et doit être réutilisée, pour éviter de souiller le champ, elle doit être posée sur une compresse propre.
- Une préparation par panier (sauf pour le fluorouracile où, pour un même patient, le bolus et diffuseur sont dans le même panier).
- Un spike par flacon / ne jamais retirer le spike du flacon.
- Jeter dans la poubelle de l'isolateur tout ce qui est en contact avec les produits : seringues, compresses, flacons vides.
- Sortir de l'isolateur par les sas tous les déchets « non contaminés » : emballages, capuchons des raccords.
- Sortir de l'isolateur, dans un sachet zip, les reliquats de flacons périmés, puis les jeter dans le DASRI bleu.
- Le changement des gants est recommandé toutes les 30 minutes (selon activité) ou immédiatement si percés, déchirés ou souillés.
- Le champ doit être changé lorsqu'il est souillé et/ou en milieu de production
- Chaque volume, chaque produit, chaque solvant sont contrôlés par les deux préparateurs (administratif et manipulateur).

Formation à la manipulation pour la préparation des chimiothérapies

Date d'application : 16/01/2024
Version 1

Page 3 sur 11

- S'arrêter au trait noir épais le plus haut de l'embout en caoutchouc.
- Reposer l'ensemble à plat. Toujours avec la compresse. Désadapter la seringue.
- Ajustement de la dose (1) :
 - Prendre la seringue et mettre une compresse à l'embout de celle-ci.
 - Tirer le piston afin d'éviter des aérosols. S'il y a quelques bulles, tapoter légèrement la seringue pour les faire remonter.
 - Repousser le piston doucement pour qu'une goutte apparaisse à l'extrémité de la seringue (« Goutte perlée »). La dose est prête.
- Double contrôle du volume par le PPH administratif.



Formation à la manipulation pour la préparation des chimiothérapies

Date d'application : 16/01/2024
Version 1

Page 4 sur 11

- Double contrôle du volume du solvant par le PPH administratif
- A plat, retirer le bouchon du spike puis visser la seringue au spike
- Pousser doucement le piston afin de transvaser le liquide dans le flacon
- Avant de prélever, regarder l'aspect de la solution reconstituée, elle doit être limpide sans particules en suspension. Attention, bien lire la fiche de fabrication car **certaines molécules ne doivent pas être secouées (notamment les MAB)**. Dans certains cas on peut tourner légèrement la base du flacon sur le plan de travail. Dans d'autres cas, laisser reposer quelques minutes.
- Entourer une compresse autour de la connexion puis retourner l'ensemble à la verticale, flacon dans une main (en haut) et seringue dans l'autre (en bas)
- Tirer sur le piston de la seringue jusqu'à la graduation voulue. Eviter de prendre de l'air.
- S'arrêter au trait noir épais le plus haut de l'embout en caoutchouc
- Reposer l'ensemble à plat. Désadapter la seringue.
- Ajustement de la dose (1)
- Double contrôle du volume par le PPH administratif

II. [A partir d'un lyophilisat à reconstituer](#)

Matériel

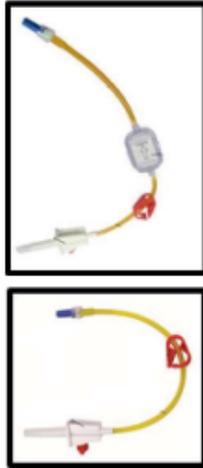
Champ stérile/Seringue/spike/compresses/ bouchon

- Disposer un champ stérile
- Peler le matériel
- Mettre le flacon devant soi
- Décapuchonner le spike
- Poser le flacon à plat sur le champ. Le but est d'avoir un bon maintien.
- Tenir le flacon fermement d'une main puis de l'autre main, enfoncer la pointe du spike en l'inclinant puis tout en l'enfonçant le redresser à la verticale
- Prélever le volume nécessaire de solvant à la reconstitution du flacon, soit à l'aide de la poche mère de sodium, soit à l'aide de la poche mère d'EPPI (indiqué sur la fiche de fabrication en fonction de la molécule). Pour cela connecter la seringue à la poche mère et prélever le volume (embout de gauche Luer-lock bleu ciel).
- Déconnecter la seringue.
- Ajuster (1)

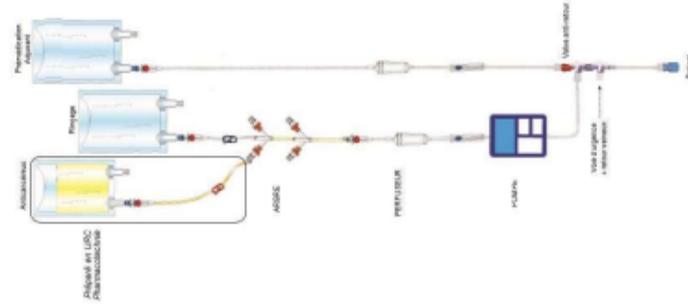
PREPARATION D'UNE POCHE POUR ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE

I. [Pour les molécules diluées dans du NaCl](#)

Nous utilisons au CHCL des poches de solvant avec embout Luer-lock pour permettre la connexion directement de la seringue à la poche et ainsi éviter l'utilisation d'aiguilles. Un raccord avec connexion valve anti-retour pour arbre est ajouté par le PPH. Ils sont opaques avec ou sans filtres. Dans le service, l'IDE connectera le raccord à l'arbre à chimio qui est lui connecté au perfuseur. Elle pourra connecter plusieurs chimios à l'arbre. Aucune poche ne sera déconnectée de l'arbre. L'ensemble sera jeté à la fin des administrations.



Raccord, avec ou sans filtre



Matériel

Champ stérile/Seringue/spike(s)/compresses/ bouchon/ raccord avec ou sans filtre/ poche de solvant recevant la molécule

- Disposer un champ stérile
- Vérifier la concordance entre le panier et la fiche de fabrication.
- **L'étiquette patient a été collée sur la poche par le PPH administratif avant la stérilisation**
- Peler le matériel
- Préparer la poche avec le raccord :
 - A plat, clamper le raccord, fermer la prise d'air puis ôter le capuchon du perforateur.
 - Toujours à plat, casser l'embout de droite (site de perfusion bleu foncé) sur la poche de solvant et introduire le perforateur jusqu'à la butée.

- Suspendre la poche
- Faire un col de cygne avec le raccord et ouvrir le clamp afin de purger la tubulure avec le solvant. Le liquide doit arriver jusqu'au bouchon. Eviter les bulles
- **Raccord avec filtre : Faire un col de cygne de façon à ce que la flèche du filtre soit vers le haut. Le filtre doit se remplir sans laisser de bulle ! Si c'est le cas, tapoter légèrement pour les faire remonter.**
- Clamper au plus près du site de perfusion (mais pas sur le perforateur). Clamp dans l'axe avec la tubulure. La poche est prête à recevoir le produit
- Vérifier sur la fiche de fabrication s'il y a un volume de solvant à rajouter ou à retirer de la poche
- Mettre le(s) spike(s) sur le(s) flacon(s)
- Attention dans le cas où il y a besoin de plusieurs flacons : Ne pas systématiquement percuter le dernier flacon. En effet certains sont légèrement sur-remplis. Ainsi une économie peut être faite.
- Utilisation du reliquat si demandé
- Prélever la dose et ajuster (1)
- Double contrôle (2) :
 - Montrer chaque dose au PPH ainsi que le(s) flacon(s) utilisés
 - **Le PPH administratif annonce la dose lue et la molécule**
 - Ensuite annoncer l'identité du patient, le solvant (nom et volume), le raccord (simple ou filtre) et la purge.
- Casser l'embout de gauche
- Connecter la seringue à l'embout Luer-lock
- Mettre une compresse autour du site d'injection et injecter le produit dans la poche en poussant le piston doucement. Ne pas rincer la seringue pour les MAB.
- Déconnecter la seringue et essuyer l'embout de la poche avec la compresse. Jeter la seringue à la poubelle.
- Recommencer l'opération si besoin ou jeter la seringue dans la poubelle de l'isolateur
- Mélange délicatement la poche afin d'homogénéiser
- Mettre la préparation finie dans un sac zip
- Sortir la préparation par le sas de sortie
- Gestion du reliquat (3) : La conservation (frigo ou température ambiante) ainsi que la date de péremption sont indiquées sur la fiche de fabrication.
 - Mettre un bouchon bleu pour fermer le spike.
 - Si le reliquat est conservé, inscrire dessus la date de péremption. A température ambiante il est stocké dans l'isolateur. Sinon le sortir pour le mettre dans le frigo dans le bac « reliquat ».
 - Si le reliquat est à jeter, le mettre dans un sachet zip, le sortir de l'isolateur pour le jeter dans le DASRI bleu (cf procédure circuit des déchets)

II. [Pour les molécules diluées dans du G5%](#)

Pour chaque poche de chimiothérapie administrée, le service de soin rince la tubulure avec le même solvant de dilution que la poche. Les arbres à chimiothérapie sont montés avec un poche de rinçage de NaCl 0.9% (solvant le plus utilisé dans les chimiothérapies). Pour les chimiothérapies diluées dans du glucose, nous utilisons au CHCL un autre raccord où la poche de rinçage de glucose est directement reliée à la chimio.

Le raccord en Y ou DUOPERF est constitué d'une tubulure transparente avec clamp bleu pour le rinçage au glucose et d'une tubulure jaune, opaque, avec clamp rouge pour le passage de la molécule.



Matériel

Champ stérile/Seringue/spike(s)/compresse/ bouchon/ raccord en Y/ poche de G5% recevant la molécule / poche de rinçage G5% 100 ml étiquetée « RINCAGE »

- Disposer un champ stérile
- Vérifier la concordance entre le panier et la fiche de fabrication.
- **L'étiquette patient a été collée sur la poche par le PPH administratif avant la stérilisation**
- **Une étiquette « poche de rinçage » a été collée sur la poche de G5% 100 ml**
- Pelier le matériel
- Préparer la poche avec le raccord :
 - A plat, clamer les raccords, fermer les prises d'air puis ôter les capuchons des deux perforateurs.
 - A plat, casser l'embout de droite (site de perfusion) de la poche de solvant recevant la molécule et introduire le perforateur avec la tubulure jaune jusqu'à la butée.
 - A plat, casser l'embout de droite (site de perfusion) de la poche de rinçage et introduire le perforateur avec la tubulure transparente jusqu'à la butée.
 - Pour purger tout le raccord, suspendre les deux poches de façon à ce que la poche de rinçage soit plus haute que l'autre poche. Utiliser les deux barres.
 - Ouvrir les deux clamps
 - La purge se fait de la poche de rinçage vers celle qui reçoit le produit. (Les bulles d'air sont chassées à travers la poche de glucose de chimio)

- Fermer les deux clamps au plus près du site de perfusion (mais pas sur le perforateur).
 - Clamp dans l'axe avec la tubulure
- Vérifier sur la fiche de fabrication s'il y a un volume de solvant à rajouter ou à retirer de la poche
- Mettre le(s) spike(s) sur le(s) flacon(s)
- Utilisation du reliquat si demandé
- Prélever la dose et ajuster (1)
- Double contrôle (2)
- Casser l'embout de gauche. Connecter la seringue à l'embout Luer-lock. Mettre une compresse autour du site d'injection. Injecter le produit dans la poche en poussant le piston doucement.
 - **Ne pas rincer la seringue pour les MAB.**
- Recommencer l'opération si besoin ou jeter la seringue dans la poubelle de l'isolateur
- Mélange délicatement la poche afin d'homogénéiser
- Mettre la préparation finie dans un sac zip
- Sortir la préparation par le sas de sortie
- Gestion du reliquat (3)

PREPARATION D'UNE SERINGUE

Les principales voies d'administration avec une seringue sont les voies intraveineuses, sous-cutanée, intravésicale, intramusculaire, intrathécale.

Matériel

Champ stérile/Seringue(s)/spike(s)/compresses/ bouchons (pour reliquat et pour la seringue)

- Disposer un champ stérile
- Vérifier la concordance entre le panier et la fiche de fabrication
- Pelier le matériel
- Mettre le(s) spike(s)
- Utilisation du reliquat si demandé
- Prélever la dose et ajuster (1)
- Double contrôle (2)
- Ajuster (1)
- Mettre un bouchon sur la seringue
- Coller l'étiquette en drapeau sur la seringue de manière à laisser visible la graduation ainsi que l'identité du patient.
- Mettre la préparation finie dans un sac zip
- Sortir la préparation par le sas de sortie
- Gestion du reliquat (3)

NB : A savoir, pour certaines molécules injectées en intraveineuse (ex : cytarabine) ou en intravésicale (ex : épirubicine), le produit peut être dilué dans un solvant. Pour cela, après avoir prélevé la dose, connecter la seringue à la poche mère et prélever jusqu'au volume final demandé (ex : QSP 50 ml). Jeter la poche mère.

PREPARATION D'UN DIFFUSEUR PORTABLE POUR PERFUSION

Matériel

Champ stérile/Seringue(s)/spike(s)/compresses/ bouchon/ diffuseur 24 ou 48 heures

- Disposer un champ stérile
- Vérifier la concordance entre le panier et la fiche de fabrication : le débit et le volume du diffuseur doivent correspondre à la prescription.

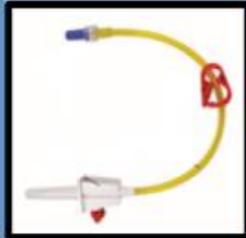
L'étiquette patient a été collée sur le diffuseur par le PPH administratif avant la stérilisation

- Pelier le matériel
- Enlever le bouchon du site de remplissage. Le conserver de manière aseptique
- Purger la ligne :
 - Prélever le NaCl demandé à la poche mère de sodium
 - Connecter la seringue au site de remplissage
 - Mettre l'ensemble à la verticale, la seringue en bas et le diffuseur en haut
 - Avec les deux mains, pousser le corps de la seringue vers le bas en le faisant glisser sur le piston
 - Retirer l'obturateur pour chasser l'air
 - Une fois la goutte de NaCl observée, refermer la ligne avec l'obturateur
- Ciapmer
- Mettre le(s) spike(s)
- Utilisation du reliquat si demandé
- Prélever la dose et ajuster (1)
- Double contrôle (2)
- Connecter la seringue au site de remplissage et procéder comme décrit précédemment. Le ballonnet va se remplir
- Répéter l'opération jusqu'à l'obtention du volume désiré
- Fermer le site de remplissage avec le bouchon gardé
- Mettre la préparation finie dans un sac zip
- Sortir la préparation par le sas de sortie
- Gestion du reliquat (3)

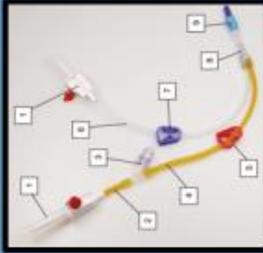




PRÉPARATION DES CHIMIOTHÉRAPIES







Raccord simple (ref CHD446) :

- Fermer la prise d'air
- Clamper
- Percuter la poche
- Faire un col de cygne
- Déclamper
- Purger
- Clamper

Raccord avec filtre (ref CHD447) :

- Fermer la prise d'air
- Clamper
- Percuter la poche
- Faire un col de cygne
- Déclamper
- Purger
- Clamper

Il ne doit pas avoir de bulles dans le filtre. S'il y en a dans la tubulure ce n'est pas grave.

Raccord en Y = Duoperf (ref CHDS7901R) :

Pour les molécules diluées dans du G5%

- Fermer les prises d'air
- Clamper les 2 clamps
- Percuter la poche de G5% chimio avec la tubulure jaune
- Percuter la poche de G5% rinçage avec la tubulure transparente
- Pour purger tout le raccord, mettre la poche de rinçage en hauteur (accrochée), pour que la poche de chimio soit en dessous.
- Déclamper les deux clamps
- La purge se fait de la poche de rinçage vers celle de chimio (les bulles d'air sont chassées à travers la poche de glucose de chimio).
- Clamper les 2 clamps

Les clamps:

- Rouge pour tubulure chimio, bleu pour le solvant
- Clamper au plus près du percuteur (mais pas sur le capuchon)
- Le clamp doit être dans l'axe avec la tubulure



RICHARD Lucile - 2023

Annexe 5 : Composition du kit de sécurité

COMPOSITION DU KIT DE SECURITE

PRODUIT	QUANTITE	COMMANDE	PRODUIT	QUANTITE	COMMANDE
Panneau de signalisation 	3	Serveur	Sur-chaussures 	1 paire	Stock SAS chimio
Ruban de sécurité 	1	Magasin	Poudre absorbante GELSAFE X 900 S 	1 flacon	Echantillon de ROBE MEDICAL TEL 03 29 62 00 25
Casaque de protection 	1	Magasin Code 11344	Pince pour bris de verre 	2	DM Code 10549
Lunettes de protection 	1 paire	Magasin	Essuie-mains absorbants 	1 sachet	Réserve
Masque FFP2 	2	Réserve	Eau versable 	1 flacon	DM Code 9546
Gants de protection en nitrile 	1 paire/taille : - 6/7 (S) - 7/8 (M) - 8/9 (L)	Réserve	Raclette + pelle 	1 ensemble	Magasin

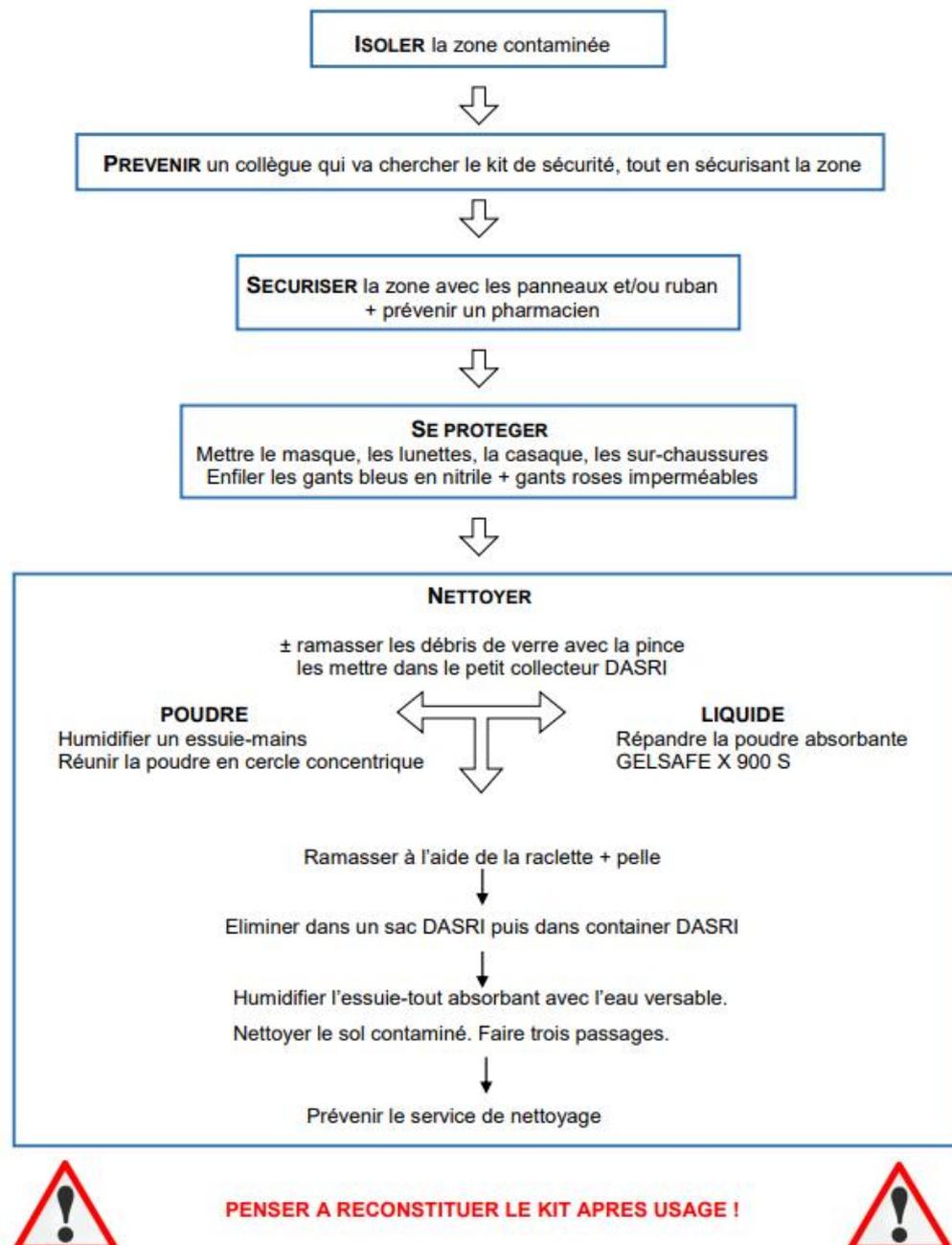
COMPOSITION DU KIT DE SECURITE

<p>Charlotte</p> 	1	Stock SAS chimio	<p>Container DASRI</p> 	1	Réserve
<p>Ciseaux</p> 	1 paire	DM Code011122	<p>sac DASRI</p> 	2	Réserve
<p>Gant renforcé en PVC</p> 	1 paire	Magasin	<p>Pyjama BLEU</p> 	1	Magasin
<p>Collecteur d'aiguille</p> 	1 collecteur	Magasin			



Conduite à tenir en cas d'exposition aux médicaments anticancéreux

LE KIT DE SECURITE SE TROUVE DANS LE SAS VESTIAIRE DE LA ZAC.



Annexe 7 : Fiche d'habilitation pour préparateur en pharmacie



Fiche d'habilitation Préparateur en pharmacotechnie - Chimiothérapie	Date d'application : 06/04/2020 Version : 1
---	--

Nom
Prénom
Date

Formation Initiale
 Réhabilitation (> 6 mois sans manipulation)
 Ré-évaluation (> 2 ans avant dernière évaluation)

	Item	Validé	Non validé	Complément formation effectué le	Commentaire
	Bases théoriques				
1	Connaissance générale de la pharmacotechnie				
2	Conduite à tenir en cas d'incident				
3	Connaissances générales des règles d'hygiène et d'habillage				
4	Description des règles d'ouverture et de fermeture de l'unité				
5	Description du fonctionnement général de l'unité de pharmacotechnie				
6	Description du fonctionnement d'un isolateur				
7	Connaissances générales des logiciels CHIMIO et Copilote				
8	Connaissances sur le fonctionnement des agendas et des plannings papiers				
9	Connaissance du système d'assurance qualité : documents, non-conformités				
10	Description des systèmes de mesures (pression, température)				
11	Description des étapes générales de préparation des chimiothérapies				
12	Pré-requis à la réalisation d'une préparation				
13	Compréhension d'une fiche de fabrication				
14	Description des règles relatives au fonctionnement du poste d'administratif				
15	Description des règles relatives au fonctionnement du poste de manipulation				
16	Connaissances générales sur les traitements en cancérologie				
17	Connaissances générales sur le lien avec les services de soins				
18	Connaissances générales sur la sous traitance avec l'HAD				
19	Connaissances des procédures dégradées en cas d'incident				
20	Connaissances générales des différents type de dispositifs médicaux manipulés				
	Bases pratiques des préparations de chimiothérapies				
1	Accès à la ZAC (règles d'hygiène et d'habillage)				
2	Absence totale de bijoux, de vernis.				
3	Utilisation des outils (planning, agenda, logiciels informatiques)				
4	Comprendre une fiche de fabrication et l'imprimer				
5	Préparation d'un panier en concordance avec la fiche de fabrication				
6	Mise en stérilisation, connaissance des agents de stérilisation de contact				
7	Installation du poste de travail				
8	Manipulation selon les bonnes pratiques de préparation				
9	Contrôle des étapes d'une préparation				
10	Gestion de la journée/salle				
11	Gestion des déchets				
12	Gestion des stocks physique et informatique				
13	Gestion de l'hygiène (quotidienne et grande stérilisation)				

Commentaires :

Habilitation	Validé <input type="checkbox"/>
	Non validé <input type="checkbox"/>

Formations complémentaires à prévoir :	
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

	Préparateur	Pharmacien	Cadre de santé	Chef de service
Date				
Nom				
Signature				

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION

FORMATION THEORIQUE EN PHARMACOTECHNIE - CHIMIOTHERAPIE

Merci de répondre aux questions. Le but étant d'améliorer cette formation en récoltant vos avis.

Quelle est votre appréciation générale sur ces formations :

Très insatisfait Plutôt insatisfait Plutôt satisfait Très satisfait

Etes-vous satisfait du support diaporama de ces formations ?

Très insatisfait Plutôt insatisfait Plutôt satisfait Très satisfait

Avez-vous trouvé le contenu des formations adapté à votre activité ?

Oui Non

Est-ce que cette formation a été utile pour votre pratique ?

Oui Non

Pensez-vous que le créneau choisi (12h-12h45) est le moment optimal pour ces formations ?

Oui Non

Qu'avez-vous pensé du rythme de la formation (nombre de séance – espacement des séances) ?

Trop lent Adapté Trop intense

Que pensez-vous de la durée de formation (temps d'une séance) ?

Trop courte Adaptée Trop longue

Quel module de formation vous a semblé le plus utile ?

.....

Quelles sont vos attentes pour la formation de réhabilitation (à faire tous les 2 ans) :

.....

.....

Commentaire libre (facultatif) :

.....

.....

.....

Annexe 9 : Fiche d'habilitation - Agent logistique



Fiche d'habilitation Agent logistique - Pharmacotechnie	Date d'application : 05/07/2024 Version 1
--	--

Nom _____ **Formation** Initiale
Prénom _____ Ré-évaluation (> 2 ans avant dernière évaluation)
Date _____

	Item	Validé	Non validé	Complément formation effectué le	Commentaire
	Réception des médicaments anticancéreux				
1	Connaissance des règles de sécurité avec les médicaments anticancéreux				
2	Connaissance réception des produits				
3	Lien avec les préparateurs pour la mise à disposition des commandes				
4	Connaissance de la conduite à tenir en cas d'incident				
	Transport				
1	Connaissance des conditions d'acheminement des traitements anticancéreux				
2	Dispensation des poches d'anticancéreux aux services de soin				
3	Connaissance de la conduite à tenir en cas d'incident				
	Gestion des déchets anticancéreux				
1	Connaissance des différents type de poubelle				
2	Connaissance de la gestion d'élimination des déchets				
	Entretien/hygiène de la ZAC				
1	Connaissance générale d'une ZAC				
2	Connaissance des règles d'habillage et d'hygiène				
3	Connaissance des produits d'entretien				
4	Connaissance des recommandations de l'entretien d'une ZAC				

Commentaires :

Habilitation	Validé <input type="checkbox"/>
	Non validé <input type="checkbox"/>

Formations complémentaires à prévoir :

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
------------------------------	------------------------------

	Agent logistique	Pharmacien	Cadre de santé	Chef de service
Date				
Nom				
Signature				

SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances*
- *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*
- *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité*
- *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession*
- *De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens*
- *De coopérer avec les autres professionnels de santé*

*Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.
Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.*

Date : _____

Signatures de :

L'étudiant

et

du Président du jury

TITLE

Securing the sterile preparation circuit for injectable anticancer drugs withis a general hospital : implementing a training and certification program for pharmacy technicians.

SUMMARY

To ensure the safety of the injectable anticancer drug circuit, we have implemented a training and certification program for pharmacy's technicians. This program is made for our multi-disciplinary hospital's pharmacy and the anticancer drug preparation unit. It includes theoretical training to improve knowledges, practical training for skills, and a certification to validate all these competencies. This program has been successfully implemented, allowing us to train and re-certify the technicians. Furthermore, in order to continue our quality improvement approach, we requested pharmacotechnology experts colleagues of our territorial hospital groups to audit our entire sterile preparation process for injectable drugs.

TITRE

Sécurisation du circuit de préparations stériles des médicaments anticancéreux injectables au sein d'un centre hospitalier polyvalent : mise en place d'un programme de formation et d'habilitation pour les préparateurs en pharmacie

RESUME

Pour garantir la sécurité du circuit des médicaments anticancéreux injectables, nous avons mis en place un programme de formation et d'habilitation pour les préparateurs en pharmacie. Ce programme, adapté à la pharmacie de notre hôpital polyvalent et à l'unité de préparation d'anticancéreux, inclut une formation théorique pour le savoir, une formation pratique pour le savoir-faire et une habilitation pour valider l'ensemble de ces compétences. Ce programme a été mis en œuvre avec succès, permettant de former et de réhabiliter les préparateurs. En complément, nous avons demandé à nos collègues référents en pharmacotechnie dans le groupement hospitalier du territoire, d'auditer la totalité de notre circuit de préparation stérile des médicaments injectables, afin de poursuivre notre démarche qualité.

Titre et résumé en Anglais : voir au recto de la dernière page de la thèse

DISCIPLINE administrative : Pharmacie hospitalière

MOTS-CLES : Pharmacotechnie – Anticancéreux – Sécurisation – Réglementation – Formation – Habilitation

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR :

Département des Sciences Pharmaceutiques
35 chemin des Maraîchers
31062 Toulouse Cedex 09

Directeur de thèse : Docteur BEUCHARD Jean