

# Mise en place d'une procédure de formation et de validation d'un préparateur intégré à l'URC

Lefebvre M., Rossignol M., Hild P., Cabrera F., Niepceron C.  
**Pharmacie - Centre Hospitalier de Roanne**

12èmes Journées du GERPAC – Octobre 2009  
 7èmes Journées Européennes

## Contexte / Objectifs

- URC du CH de Roanne :
  - Au sein de l'HDJ d'onco-hématologie
  - Isolateur classique non à flux continu
  - ≈ 10 000 préparations / an
  - 0.4 ETP pharmacien, 2.5 ETP préparateurs
    - Dont 1 préparateur « référent » (contexte CHG)



- Rédaction d'une procédure de formation pour les nouveaux préparateurs intégrés à l'URC

➡ Amener les préparateurs à un niveau de compétence suffisant pour être incorporés dans l'équipe

## Principes

- Formation =
  - Connaissances théoriques (**savoir**)
  - Qualité technique et gestuelle (**savoir-faire**)
  - Résultats de contamination bactériologique et chimique (**savoir-être**)
- Fiche de formation individuelle
  - Niveau de maîtrise de chaque fiche
  - Avis sur la lecture et la compréhension des **procédures liées**
- Validation de chaque étape : **Préparateur référent**  
 ➡ Etape suivante
- Accréditation finale : **Pharmacien responsable**



CH DE ROANNE	FORMATION DES PREPARATEURS INTEGRES A L'URC	FQ 19 Version 1 Page 0 sur 15
PROCEDURE		Date d'application: 04/2007
Gestionnaire: Pharmacie		
Fiche de suivi		Annexe 7
Revoit à PP4		
<b>POSTE DE LOGISTICIEN</b>		
<input type="checkbox"/> Interface pharmacien / préparateur. <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Contrôle du plan de travail.                         <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Poids / taille.</li> <li><input type="checkbox"/> Nom.</li> <li><input type="checkbox"/> Dose prescrite / dose théorique du médicament</li> <li><input type="checkbox"/> Dose prescrite / dose du protocole / ml<sup>3</sup>.</li> <li><input type="checkbox"/> Gestion des annexes.</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Affichage / mise en attente =&gt; gestion des priorités et de la sécurité.</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> Organisation dans l'isolateur. <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Enfilage des gants.</li> <li><input type="checkbox"/> Préparation du plateau (gestion des reliquats).</li> <li><input type="checkbox"/> Vérification des n° de lots.</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> Préparation. <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Contrôle de la dose (volume / feuille de fabrication ; nombre et identité des flacons).</li> <li><input type="checkbox"/> Signature du plan de travail.</li> <li><input type="checkbox"/> Récupération de la poche, mélange et étiquetage.</li> <li><input type="checkbox"/> Libération / interface services.</li> <li><input type="checkbox"/> Retour des reliquats / gestion de la préparation suivante.</li> </ul>		

- Préparation.
  - Contrôle de la dose (volume / feuille de fabrication ; nombre et identité des flacons).
  - Signature du plan de travail.
  - Récupération de la poche, mélange et étiquetage.
  - Libération / interface services.
  - Retour des reliquats / gestion de la préparation suivante.
- Observations annexes à la préparation.
  - Test de fuite.
  - Validation de la stérilisation.
  - Rangement de la stérilisation.
  - Organisation de la poche.

Date :

Préparateur formé : NOM : Prénom :

- Lecture des procédures se référant à la fiche de suivi : OUI  NON
- Maîtrise des étapes de cette fiche : OUI  NON
- Possibilité d'envisager l'étape suivante : OUI  NON

Préparateur référent : NOM : Prénom :

- Compréhension maîtrise de la fiche de suivi : OUI  NON
- Passage à l'étape suivante : OUI  NON

Validation pharmacien : OUI  NON  Paragraphe :

Commentaire :

## Etapes

Etapes	Incorporation dans l'équipe	Fiches de suivi	Diaporama	Points d'évaluation
Présentation de l'unité		1	1	7
Poste stérilisation	Poste doublé	5		53
Poste logisticien	En poste	1		18
Poste fabrication «à blanc»	Poste doublé	1	1	25
Poste fabrication «en poste»	En poste	1		38

## Accréditation finale

- 3 séries de 7 prélèvements de surface
- Recherche contamination :
  - 5-FU (HPLC)
  - Cyclophosphamide (CPG)
    - Corps + septum de la poche
    - Gants logisticien (hypalon + vinyl)



Niveaux de contamination  $\leq$  seuils  
(moyenne de l'équipe accréditée)

PROCEDURE		FORMATION DES PREPARATEURS INTEGRES A L'URC	PQ 19 Version 1 Page 8 sur 8
Gestionnaire : Pharmacie		Date d'application : 04/2007	
Fiche de suivi		Annexe 11	
FICHE DE FORMATION INDIVIDUELLE			
Nom du préparateur :			
	Effectué le	Préparateur référent	
Présentation de l'unité			
Diaporama général			
Poste de stérilisation			
Poste de logisticien			
Diaporamas spécifiques :			
- Isolateur			
- ZAC			
- Contamination			
Préparation à blanc			
Préparation en poste :			
- Etape 1			
- Etape 2			
Prélèvements de surface			
Validation pharmacien			
Le :			

## En pratique...

- Formation d'une préparatrice incorporée à l'URC en novembre 2008
- Validation de toutes les étapes printemps 2009 avec approfondissement du point :
  - Gestion de la pression dans les petits flacons
- 2 premières séries de prélèvements de surface juin
  - ⇒ Selon résultats :
    - Revoir pratiques de fabrication
    - Mesures pour diminuer la contamination
    - OU
    - Accréditation finale

**Conduite à tenir non décrite dans la procédure**

## En pratique...

- Corps de la poche
    - FU : > taux des préparatrices accréditées (\*2)
    - EDX : OK
  - Septum de la poche
    - FU : > sur une des 2 séries
    - EDX : > sur une des 2 séries
  - Gants hypalon logisticien (FU) : > sur une des 2 séries
  - Gants vinyl logisticien (FU) : OK
- ⇒ Revoir procédures de fabrication avec le PR
- ⇒ Puis 3<sup>e</sup> série de prélèvements novembre 2009



## Discussion

- **Points forts** ☺
  - Intégration progressive : bonne appropriation du procédé de fabrication
  - Dossier de validation complet = mini-cv pour le préparateur
  - Accréditation du préparateur jusqu'au produit fini
- **Difficultés** ☹
  - Manque de disponibilité de l'encadrement
  - Complexité de la mise à jour de la procédure
  - Conduite à tenir entre la 2<sup>e</sup> et la 3<sup>e</sup> série de prélèvements en fonction des résultats obtenus?
- Réflexion : contrôle d'exactitude des doses dans les préparations (sous-traitance) = étape ultime