

## Introduction

Les BPP (Bonnes Pratiques de Préparation) imposent :

- une validation des procédés aseptiques par simulation à l'aide d'un milieu de culture
- une formation évaluée des préparateurs.

Ces 2 points indépendants et complémentaires semblent pouvoir s'associer pour former un test global habilitant le préparateur sur l'intégralité du circuit de préparation des anticancéreux injectables.

## Matériels et méthodes

10 préparateurs sont en charge de 6 tests de remplissage aseptique (n = 60) :

- 1) Décontamination physique et chimique du matériel
- 2) Préparation et stérilisation des paniers contenant les Dispositifs Médicaux de préparation et le kit pour le Test de Remplissage Aseptique (TRA ; KLERKIT®)
- 3) Préparation des TRA contrôlés par système gravimétrique (figure 1)

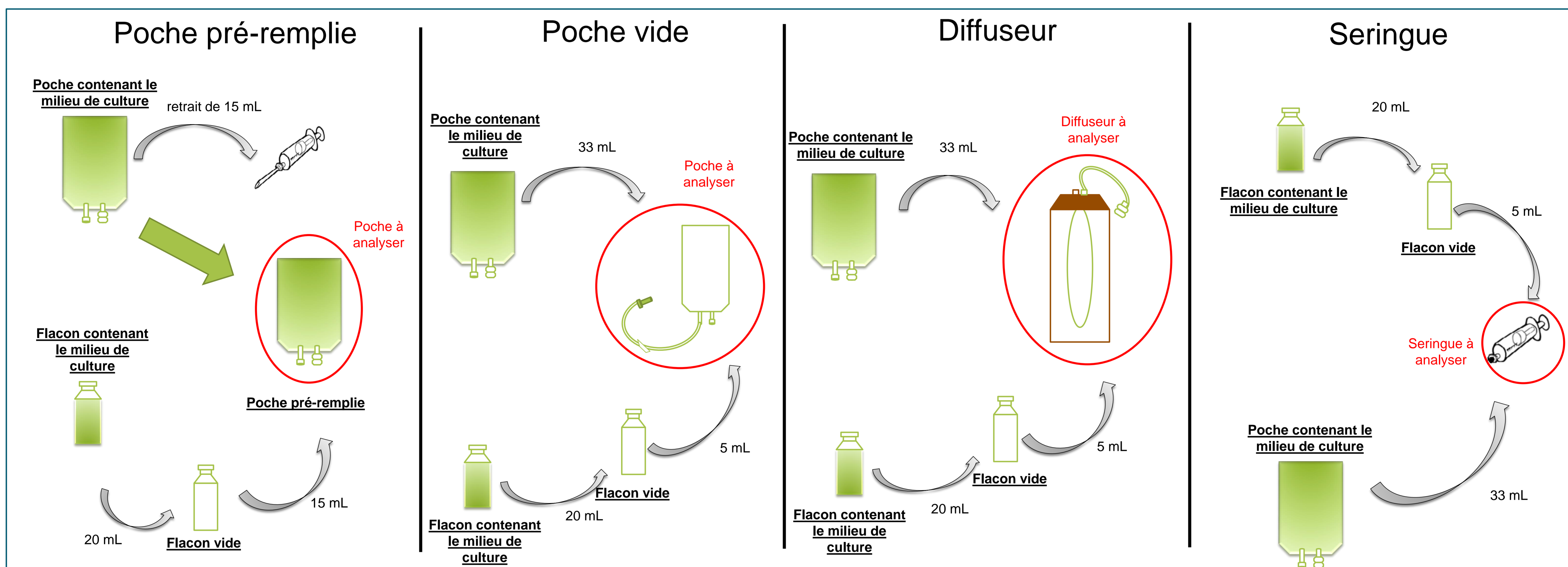


**EZ-ACCUSHOT®**



Les 60 TRA ont été intégrés aléatoirement tout au long de notre activité  
 Un test de fertilité (EZ-ACCUSHOT®) a été réalisé pour chaque isolateur

Figure 1 : description des 4 types de préparation des chimiothérapies informatisées et contrôlées à chaque étape par système gravimétrique



Les critères d'évaluation étaient :

- Préparation sans erreur repérée par le système de contrôle gravimétrique
- Préparation sans contamination microbiologique
- Bon usage des dispositifs médicaux contrôlé par un pharmacien

## Résultats

### Test de fertilité

	Isolateur 1	Isolateur 2	Isolateur 3	Isolateur 4	Isolateur 5
Test de fertilité	✓	✓	✓	✓	✓

### Test de remplissage aseptique

	Préparateur en pharmacie (n = 6 préparations de TRA par préparateur)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Erreur gravimétrique	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Contamination microbiologique	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Bon usage des dispositifs médicaux	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

## Conclusion

Suite à la simulation des préparations par l'utilisation du TRA, tous les préparateurs ont été habilités à la manipulation. Au-delà de la validation des procédés aseptiques, l'intégration de toutes les variables définissant notre circuit de préparation (notamment la préparation assistée par ordinateur, le contrôle gravimétrique et le bon usage des dispositifs médicaux), nous a permis d'utiliser la préparation du TRA comme outil pédagogique permettant l'habilitation du préparateur. Cet outil sera déployé dans la formation de tout nouvel arrivant ainsi que pour les pharmaciens d'astreintes pouvant potentiellement réaliser des chimiothérapies.