

Préparation pharmaceutique en astreinte : mise en place d'un programme de formation et d'habilitation pour les pharmaciens

Guillaume BOUGUEON^{1,2}, Maité SANGNIER¹, Aude BERRONEAU¹

1. Pharmaceutical Technology Department, Bordeaux University Hospital, Avenue de Magellan, 33604 Pessac, France;

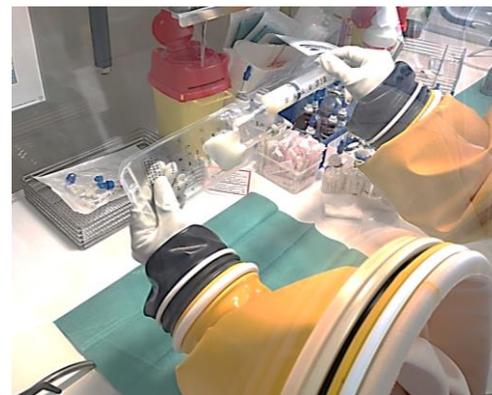
2. ARNA Laboratory ChemBioPharm U1212 INSERM - UMR 5320 CNRS, University of Bordeaux, France



COM24-38460 - POSTER

Introduction

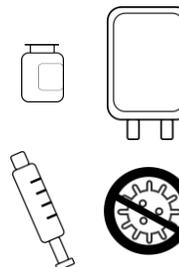
La réalisation de **préparations aseptiques en astreinte** répond aux obligations de permanence pharmaceutique des établissements publics de santé. Dans le cadre de la ré-autorisation des activités par les autorités compétentes et de l'opposabilité des Bonnes Pratiques de Préparation 2023, il est nécessaire de s'assurer que les pharmaciens participant aux pools d'astreinte disposent des **compétences nécessaires**. Ce travail présente le **programme de formation et d'habilitation** mis en place dans notre établissement.



Matériel et Méthode

Un **programme d'habilitation en 3 phases** a été établi après consultation entre pharmaciens formateurs :

- **Phase 1** : réalisation de 5 préparations placebo sous isolateur, sous la supervision d'un pharmacien. Objectifs : déterminer les compétences de l'apprenant en fonction de son expérience ; révision des techniques de base de manipulation aseptique.
- **Phase 2** : formation à la réalisation de préparations, sous la supervision de préparateurs qualifiés, avec un objectif défini quant à la nature des préparations à réaliser. Le nombre de préparations réalisées et la durée de cette phase est adaptée à l'expérience de l'apprenant
- **Phase 3** : habilitation par la réalisation de 5 préparations placebo sous isolateur suivi d'un test de remplissage aseptique (TRA) sous PSM II en conditions challengeantes (min 3 conditions, ex: inexpérience des gestes à adopter sous PSM II, utilisation de matériel non décontaminé etc...).



Une **revue des protocoles** réalisés en astreinte a permis de sélectionner la nature des **10 préparations simulées** (phases 1 et 3). Pour celles-ci, les critères de variation suivants ont été établis : contenant final (poche, seringue), prélèvements/dilutions, présentation du médicament (lyophilisat, produit prêt à l'emploi, ampoule de verre), utilisation de dispositifs médicaux spécifiques (Spiros®, filtres 0,22µm).

Une **grille d'habilitation** (58 points répartis en 13 catégories) a été élaborée. L'habilitation est basée sur la validation d'au moins 50 points et la conformité du TRA.

Résultats et discussion

- Depuis janvier 2024, **9 pharmaciens** (sur 20) ont été **ré-habilités** par ce programme (score moyen : 55,1/58 [53-58], conformité de tous les TRA).
- Ce programme nécessite un temps non négligeable (**environ 6h** pour les phases 1 et 3, préparation du matériel non inclus). L'habilitation est validée pour 3 ans, mais chaque pharmacien peut venir s'entraîner régulièrement.
- La réalisation de **préparations placebo** permet la simulation de **préparations coûteuses ou peu fréquentes (antidotes)**.
- A terme, la variation de la **composition excipientaire** des placebos (moussant, visqueux) sera envisagée.
- D'un point de vue subjectif, la ré-habilitation **renforce la confiance des pharmaciens**, notamment ceux qui n'exercent pas leur activité quotidienne dans une unité de préparation stérile.

Conclusion

Le programme proposé répond à un besoin de formaliser la formation et l'habilitation en matière de manipulation aseptique et a été entièrement intégré, dans notre centre, dans le programme de formation plus large des pharmaciens aux astreintes.