

Qualification du personnel pharmaceutique à la manipulation en poste de sécurité cytotoxique : la simulation au cœur de l'habilitation

Mots clés : qualification, simulation, aseptique

Introduction & contexte

Bonnes pratiques de préparation (BPP) : formation initiale et continue adaptées aux tâches attribuées



Programme de **simulation en santé** portant sur la manipulation en **poste de sécurité cytotoxique (PSC)**



Intégration d'un **test de répartition aseptique (TRA)** en réponse aux exigences des BPP

Objectif : évaluer l'impact de la simulation en santé sur la qualification du personnel pharmaceutique pour la manipulation de produits cytotoxiques en PSC

Matériels & méthode

1



Programme de simulation **immersive haute-fidélité**
SoFraSimS

2



Identification des **étapes critiques**

Fonction d'entrée : ouverture du PSC
 ➤ Bionettoyage (initial et final)
 ➤ Pratique aseptique et BPP en PSC
 ➤ Surveillance microbiologique
 Fonction de sortie : fermeture du PSC

3



TRA
Série de 4 préparations représentatives de la production quotidienne

4



Certification visuelle : observation par un formateur
 ➤ Grille inspirée de la pharmacopée américaine (chapitre 797 de l'USP)

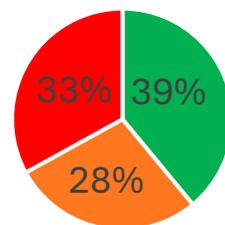


Habilitation = réussite TRA + certification après observation par un formateur

Résultats

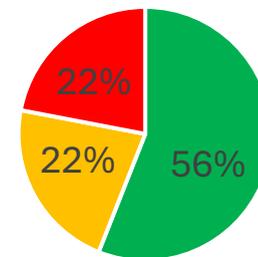
36 participants (18 manipulateurs et 18 aides-manipulateurs)
 ➤ 10 PPH, 13 internes et 13 pharmaciens seniors
 ➤ Réussite de **100%** des TRA

Manipulateurs (%)



100% des causes d'échec = Mauvaises pratiques en PSC

Aide manipulateurs (%)



4 internes

■ Qualifié ■ Qualifié sous réserves ■ Non qualifié
 4 internes + 1 pharmacien

■ Qualifié ■ Qualifié sous réserves ■ Non qualifié

Discussion & conclusion



Sécurisation des préparations et **gestion des risques**

Met en évidence le **besoin de formation** continue (PPH et pharmaciens) et/ou initial (internes)



Contraintes **temporelles** (2 sessions de 1h par apprenant) et **organisationnelles** (PSC utilisé pour la production courante)