

INTRODUCTION

La validation de la technique de manipulation du personnel travaillant en unité de reconstitution des cytotoxiques s'insère dans la mise en place d'un système d'évaluation globale. Ainsi, après avoir développé une méthode de validation du personnel associant le test de remplissage aseptique à la fluorescéine, nous avons voulu mettre en place un manuel pédagogique à l'attention des pharmaciens, internes en pharmacie et préparateurs en pharmacie.

MATERIELS ET METHODES

Manuel pédagogique nominatif, remis à chacune des personnes affectées à l'unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques (URCC) : pharmacien, interne, préparateur en pharmacie.



Décrit les différentes étapes de formation à la reconstitution des cytotoxiques

Une première partie présente l'activité de reconstitution des cytotoxiques : organisation générale, description des locaux et du matériel, information sur les risques liés à la manipulation de produits cytotoxiques. Les gestes de manipulation sont ensuite décrits.

Une fois les parties théoriques et pratiques appréhendées par le manipulateur, une évaluation finale est réalisée à l'aide d'une grille de validation. L'évaluation s'adapte à chaque catégorie de personne qui travaille dans l'URCC.

La grille est décomposée en 6 parties :

I : Entrée dans l'URCC : habillage

II : Analyse pharmaceutique : validation des ordonnances de chimiothérapie, élaboration des fiches de fabrication

III : Vérification des fiches de fabrication, préparation à la manipulation

IV : Reconstitution dans l'enceinte de l'isolateur

V : Elimination des déchets après la manipulation et nettoyage du plan de travail à la fin de la journée de travail

VI : Dispensation des préparations aux services de soins

Chaque partie reprend les étapes de validation et de contrôle indispensables. La partie IV correspond au test de validation des manipulateurs utilisant le test de remplissage aseptique couplé à la fluorescéine.

Chaque étape de la grille doit être validée pour permettre l'habilitation du manipulateur.

Des points clés de chaque étape sont éliminatoires.

La notation des différentes étapes se fait de la manière suivante :

+2	+1	0
réalisation parfaite	réalisation avec difficulté	erreur de manipulation

En cas de note supérieure à la moyenne, le manipulateur est validé sous réserve de revoir les points réalisés avec difficulté et de travailler en binôme avec une personne habilitée.

En cas de note inférieure à la moyenne, la personne n'est pas validée et devra suivre une nouvelle formation avant d'être à nouveau évaluée.

Au terme de cette validation, un **certificat d'habilitation** est signé par le responsable de l'URCC et délivré au manipulateur. Ce certificat garantit que le manipulateur connaît les gestes de manipulation afin de fournir une préparation de qualité.

DISCUSSION-CONCLUSION

L'amélioration de la démarche d'assurance-qualité au sein de l'URCC passe par l'harmonisation des pratiques et de la formation du personnel. L'habilitation du manipulateur est un gage de qualité des préparations. Ainsi, le manuel d'accueil pédagogique est un outil ludique : il permet de dispenser une formation initiale standardisée et sanctionnée par une évaluation finale.

Habilitation  **Gage de qualité**