

ANNÉE 2020

Thèse n°

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
(Arrêté du 17 juillet 1987)

et

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE
(Décret 88-996 du 19 octobre 1988)

présentée et soutenue publiquement
le 16 Octobre 2020 à POITIERS
par Madame CLAPEAU Eugénie épouse HERVOUËT

**Permanence des activités pharmaceutiques sur le secteur des
chimiothérapies au CHU de Nantes : difficultés et axes
d'amélioration ?**

Composition du jury :

Président :

- Monsieur Antoine DUPUIS, Pharmacien, Professeur d'Université, CHU de Poitiers

Membres :

- Madame Clémentine FRONTEAU, Pharmacien, CHU de Nantes
- Monsieur Mickaël BOURGEOIS, Pharmacien, Maître de Conférence Universitaire, CHU de Nantes

Directeur de thèse :

- Monsieur Nicolas CORMIER, Pharmacien, CHU de Nantes

ANNÉE 2020

Thèse n°

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
(Arrêté du 17 juillet 1987)

et

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE
(Décret 88-996 du 19 octobre 1988)

présentée et soutenue publiquement
le 16 Octobre 2020 à POITIERS
par Madame CLAPEAU Eugénie épouse HERVOUËT

**Permanence des activités pharmaceutiques sur le secteur des
chimiothérapies au CHU de Nantes : difficultés et axes
d'amélioration ?**

Composition du jury :

Président :

- Monsieur Antoine DUPUIS, Pharmacien, Professeur d'Université, CHU de Poitiers

Membres :

- Madame Clémentine FRONTEAU, Pharmacien, CHU de Nantes
- Monsieur Mickaël BOURGEOIS, Pharmacien, Maître de Conférence Universitaire, CHU de Nantes

Directeur de thèse :

- Monsieur Nicolas CORMIER, Pharmacien, CHU de Nantes



Faculté de Médecine et de Pharmacie

Année universitaire 2019-2020

PHARMACIE

Professeurs

- CARATO Pascal, Chimie Thérapeutique
- COUET William, Pharmacie Clinique
- DUPUIS Antoine, Pharmacie Clinique
- FAUCONNEAU Bernard, Toxicologie
- GUILLARD Jérôme, Pharmaco chimie
- IMBERT Christine, Parasitologie
- MARCHAND Sandrine, Pharmacocinétique
- OLIVIER Jean Christophe, Galénique
- PAGE Guylène, Biologie Cellulaire
- RABOUAN Sylvie, Chimie Physique, Chimie Analytique
- RAGOT Stéphanie, Santé Publique
- SARROUILHE Denis, Physiologie
- SEGUIN François, Biophysique, Biomathématiques

Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, Immunologie-Hématologie
- BARRIER Laurence, Biochimie
- BODET Charles, Bactériologie (HDR)
- BON Delphine, Biophysique
- BRILLAULT Julien, Pharmacologie
- BUYCK Julien, Microbiologie
- CHARVET Caroline, Physiologie
- CHAUZY Alexia, Pharmacologie, pharmacocinétique
- DEBORDE Marie, Sciences Physico-Chimiques
- DELAGE Jacques, Biomathématiques, Biophysique
- FAVOT Laure, Biologie Cellulaire et Moléculaire
- GIRARDOT Marion, pharmacognosie, botanique, biodiversité végétale
- GREGOIRE Nicolas, Pharmacologie (HDR)
- HUSSAIN Didja, Pharmacie Galénique (HDR)
- INGRAND Sabrina, Toxicologie

- MARIVINGT-MOUNIR Cécile Pharmaco chimie
- PAIN Stéphanie, Toxicologie (HDR)
- RIOUX BILAN Agnès, Biochimie
- TEWES Frédéric, Chimie et Pharmaco chimie
- THEVENOT Sarah, Hygiène et Santé publique
- THOREAU Vincent, Biologie Cellulaire
- WAHL Anne, Pharmaco chimie, Produits naturels

AHU

- BINSON Guillaume

PAST - Maître de Conférences Associé

- DELOFFRE Clément, Pharmacien
- ELIOT Guillaume, Pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, Pharmacien

Professeur 2nd degré

- DEBAIL Didier
- GAY Julie

Poste de Doctorant

- FREYSSIN Aline

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- BOULETI Claire, cardiologie (**absente jusqu'au début mars 2020**)
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- ISAMBERT Nicolas, cancérologie
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (**en détachement**)
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECLERE Franck, chirurgie plastique, reconstructrice
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- MACCHI Laurent, hématologie
- MCHEIK Jiad, chirurgie infantile
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORLOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOUARD Philippe, neurochirurgie

- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- SILVAIN Christine, hépato-gastro-entérologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie
- XAVIER Jean, pédopsychiatrie

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail (**en détachement**)
- BILAN Frédéric, génétique
- BOISSON Matthieu, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- CAYSSIALS Emilie, hématologie
- COUDROY Rémy, réanimation
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie
- JAVAUGUE Vincent, néphrologie
- KERFORNE Thomas, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- MARTIN Mickaël, médecine interne
- PALAZZO Paola, neurologie
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- SAPANET Michel, médecine légale
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités

- PELLERIN Luc, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe

Table des matières

Remerciements.....	6
Table des figures	7
Table des tableaux.....	8
Table des annexes.....	9
Tables des abréviations.....	10
Introduction.....	11
I. Problématique	13
A. Historique de la centralisation des cytotoxiques.....	13
B. Urgences justifiant une astreinte pharmaceutique dans un service de pharmacotechnie.....	15
C. Enquête Nationale.....	17
1. Objectifs et méthode	17
2. Résultats.....	18
3. Discussion.....	21
II. Organisation et permanence des activités pharmacotechniques.....	23
A. Service de l'UPCO du CHU de Nantes	23
1. Organisation du service.....	23
2. Rôle du personnel de l'UPCO	25
3. Locaux et équipements	27
4. Missions de l'UPCO	29
5. Logiciel de prescription CHIMIO®.....	32
B. Permanence des soins en dehors des heures ouvrées	35
1. Personnel et missions d'astreinte	35
2. Activité.....	37
3. Formation du personnel.....	38
C. Questionnaire aux pharmaciens d'astreinte.....	40
III. Mise en place du programme de formation	47
A. Formation initiale	47
B. Formation continue.....	48
1. Vidéos tutoriels	48
2. Newsletter UPCO biannuelle.....	53

Discussion	55
Conclusion	57
Annexes	57
Résumé – Mots clés.....	71
Serment de Galien.....	72

REMERCIEMENTS

A **Monsieur le Professeur Antoine DUPUIS,**

Merci d'avoir accepté de juger ce travail et de me faire l'honneur de présider cette thèse. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A **Monsieur le Docteur Nicolas CORMIER,**

Merci d'avoir accepté de diriger cette thèse. Merci pour votre disponibilité et pour tous vos précieux conseils notamment ces cinq derniers mois.

A **Madame le Docteur Clémentine FRONTEAU,**

Merci d'avoir co-dirigé cette thèse. Merci également pour ton soutien, tes nombreux conseils avisés et tout le temps consacré durant mes deux stages à l'UPCO.

A **Monsieur le Docteur Mickaël BOURGEOIS,**

Merci de me faire l'honneur de juger ce travail.

Merci à **Barbara, Guillaume, Louise et Maman** pour votre grande aide, votre soutien et votre disponibilité. Cette thèse serait différente sans vous.

Merci à **tous les pharmaciens** que j'ai rencontré lors de mes différents stages eu CHU de Poitiers, au CHU de Nantes, au CHD Vendée de La Roche sur Yon, au CHBA de Vannes et à l'ICO René Gauducheau. Merci de m'avoir appris tant de choses sur ce formidable métier et merci pour tous vos conseils.

Merci à **tous les internes** que j'ai rencontré durant ces quatre ans. Grâce à vous j'ai passé de merveilleuses années.

Merci **Papa, Maman, JB et Nono** de m'avoir toujours encouragée, soutenue et réconfortée dans des périodes difficiles notamment en 2013. Merci pour votre patience et merci de nous avoir si bien entourés durant cette année qui fût très riche en émotion.

Merci à **toute la famille Hervouët** pour votre chaleureux accueil et vos encouragements depuis quatre ans.

Merci à tous **mes amis** pour votre fidèle amitié. J'ai beaucoup de chance de vous avoir.

Et un très grand merci à **Guillaume** d'être là tous les jours. Cette année aura été particulière et riche en émotion. Merci pour ta confiance, ta patience notamment pendant cette thèse et ton soutien sans faille.

TABLE DES FIGURES

Figure 1: Continuité d'activité du secteur des chimiothérapies 24 heures sur 24, 7 jours sur 7	18
Figure 2 : Responsable de l'analyse pharmaceutique en dehors des heures ouvrées	19
Figure 3 : Responsable de la fabrication en dehors des heures ouvrées	20
Figure 4 : Formation du personnel d'astreinte	20
Figure 5: Satisfaction des responsables des chimiothérapies	21
Figure 6 : Organigramme du service de pharmacotechnie.....	24
Figure 7 : Horaires d'ouverture de l'Unité de Pharmacotechnie au CHU de Nantes	24
Figure 8 : Plan du service de pharmacotechnie au CHU de Nantes.....	28
Figure 9 : Photographie d'un isolateur double poste en Classe A	29
Figure 10 : Evolution du nombre de préparations par an à l'UPCO.....	30
Figure 11 : Cycle de vie d'une prescription de chimiothérapie en heure ouvrée.....	34
Figure 12 : Cycle de vie d'une préparation cytotoxiques le samedi matin ou en dehors des heures ouvrées.....	37
Figure 13 : Répartition du nombre de poches par service.....	38
Figure 14 : Répartition des secteurs des différents pharmaciens d'astreinte	41
Figure 15 : Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte au logiciel CHIMIO®	43
Figure 16: Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte à la fabrication	44
Figure 17 : Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte à la libération.....	45
Figure 18 : Capture d'écran du tutoriel « modifier un service ».....	50
Figure 19 : Capture d'écran du logiciel iMovie®	50

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Répartition de l'activité du service de l'UPCO	31
Tableau 2 : Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte au logiciel CHIMIO®	43
Tableau 3 : Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte à la fabrication des chimiothérapies	44

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : Enquête nationale sur l'activité de production des chimiothérapies en période d'astreinte	58
Annexe 2 : Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte du secteur pharmacotechnie	60
Annexe 3 : Enquête de satisfaction UPCO Juin 2019	62
Annexe 4 : Guide d'utilisation CHIMIO® « Fabrication »	63
Annexe 5 : Fiche de formation et d'habilitation des pharmaciens d'astreinte sur le secteur au logiciel CHIMIO®	64
Annexe 6 : Enquête de satisfaction des pharmaciens d'astreinte concernant les vidéos	67

TABLE DES ABREVIATIONS

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ARS	Agence Régionale de Santé
ATU	Autorisation Temporaire d'Urgence
BPP	Bonnes Pratiques de Préparation
CBU	Contrat de Bon Usage
CE	Conformité Européenne
CH	Centre Hospitalier
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CIVD	Coagulation Intravasculaire Disséminée
CLCC	Centre de Lutte Contre le Cancer
Cofrac	Comité français d'accréditation
ETP	Equivalent Temps Plein
HAS	Haute Autorité de Santé
IDE	Infirmiers Diplômés d'Etat
LAM3	Leucémie aigüe myéloblastique
LAP	Logiciels d'Aide à la Prescription
OMEDIT	Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
SAM	Syndrome d'activation macrophagique
SFPO	Société Française de Pharmacie Oncologique
UPCO	Unité de Pharmacie Clinique Oncologique

Introduction

Le circuit des chimiothérapies a bien évolué depuis l'apparition du méthotrexate dans les années 50. Les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) sont désormais responsables de la préparation et de la dispensation des prescriptions de chimiothérapie. Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, l'arrêté du 6 avril 2011 et les bonnes pratiques de préparations (BPP) exigent la mise en place de l'assurance qualité tout au long du circuit des chimiothérapies de la prescription jusqu'à l'administration.

Ces fabrications stériles exigent entre autres un personnel qualifié et régulièrement formé et l'informatisation du circuit des prescriptions anticancéreuses.

Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nantes, établissement de recours en soins critiques de Loire Atlantique est un centre attractif notamment pour ses spécialités d'onco-hématologie. La PUI s'est donc organisée pour répondre aux urgences de prise en charge des patients et notamment aux besoins des services d'onco-hématologie par une astreinte dédiée à la pharmacotechnie. Ces permanences sont réalisées par une équipe de 19 pharmaciens exerçant leurs missions quotidiennes dans tous les secteurs de la PUI. En 2018, suite à la finalisation du projet informatique "Ulysse", le CHU a déployé un nouveau logiciel dédié au circuit des chimiothérapies injectables : CHIMIO® de la société Computer Engineering®.

La complexité de l'évolution de la prise en charge des cancers, associée à ce grand changement informatique et aux contraintes organisationnelles de chacun rendent l'exercice de formation continue à l'astreinte très difficile pour des pharmaciens extérieurs à l'Unité de Pharmacie Clinique Oncologique (UPCO). Suite à l'analyse des différentes déclarations d'évènements indésirables, il nous a semblé intéressant de mener une réflexion autour de l'habilitation/formation continue de nos confrères à la prise de garde. C'est ce projet qui est développé tout au long de ce travail de mémoire de DES.

Tout d'abord, nous reviendrons sur le contexte de la centralisation des cytotoxiques et les urgences médicales auxquelles les pharmaciens d'astreinte doivent faire face. Un état des lieux national de l'organisation de la permanence pharmaceutique en pharmacotechnie appuiera notre discussion à la construction de ce travail. Puis nous détaillerons l'organisation de l'UPCO au CHU de Nantes ainsi que le questionnaire d'autoévaluation adressé aux pharmaciens d'astreinte sur leur niveau de compétence pratique, théorique et

informatique. Avant de discuter et conclure ce travail, nous présenterons en guise de résultats les actions de formation déployées afin de répondre à la problématique

I. Problématique

A. Historique de la centralisation des cytotoxiques

Depuis leur apparition dans les années 1950, la préparation et l'administration des médicaments anticancéreux cytotoxiques étaient réalisées par les infirmières diplômées d'état (IDE). Encore très récemment, la manipulation de ces produits cytotoxiques leur était réservée dû à l'absence de directives. Cependant, de nombreuses études, dans les années 80, ont montré que la préparation de ces produits comportait de nombreux risques. En effet, des cas de malformations fœtales, d'accouchements prématurés ou d'avortements spontanés ont été décrits chez les infirmières enceintes (1) (2) (3). En 1992, une étude a mis en évidence un risque relatif significativement supérieur (10.65) de développer un lymphome chez le personnel exposé aux cytotoxiques *versus* le personnel non exposé (4).

Face à ce risque, les autorités sanitaires ont conclu à la nécessité de protection du personnel soignant. Ainsi, la directive 90/394/CEE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail a été adoptée en juin 1990 (5). Cette directive a été reprise dans le décret n°2001-97 du 1^{er} février 2001, en ajoutant la notion de substances mutagènes et toxiques pour la reproduction en plus de la notion de risque cancérigène (6).

La circulaire n° 678 du 3 mars 1987 « relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier » met en avant les dispositions nécessaires pour assurer cette activité de production de cytotoxiques. Ce texte préconise d'utiliser des locaux, un équipement et du matériels adaptés afin de limiter les potentiels risques. De plus, cette circulaire impose une gestion des déchets ainsi que la rédaction de procédures, en impliquant notamment le pharmacien (7).

Onze ans plus tard, la circulaire du 24 mars 1998 « relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés » impose de nouvelles règles (8). Elle fait ainsi état d'un plateau technique au sein de la pharmacie qui assure « la fourniture et la préparation centralisée des médicaments anticancéreux ». Ce sont les prémices de l'obligation de centraliser la reconstitution et la préparation des cytotoxiques dans les établissements de santé ayant une activité de cancérologie.

En 2001, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière imposent que la PUI mette en place une politique d'assurance qualité pour toutes ses activités pharmaceutiques (9). Elles définissent notamment les exigences concernant le personnel et les locaux, dans les zones de préparation de médicaments à risque ou particulièrement dangereux comme les médicaments anticancéreux.

Le décret du 24 août 2005 relatif au Contrat de Bon Usage (CBU) (10) des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale accompagne la démarche mise en place pour le Plan Cancer 2003-2007 et la réforme de gestion des établissements de santé qui passent du budget global (pour le public) à la tarification à l'activité. Dans ces indicateurs, ce contrat impose la centralisation de la préparation des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien. De plus, le circuit du médicament doit être informatisé et une traçabilité de la prescription médicale, de la validation pharmaceutique de l'ordonnance, de la fabrication des préparations et de l'administration par les IDE doit être réalisée. Une démarche d'assurance qualité doit également être mise en œuvre.

En 2007, les BPP sont éditées (11). Le chapitre 7 du document traite des préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement. Le personnel affecté à la réalisation de ces médicaments doit être qualifié et formé ainsi que celui affecté au nettoyage, au réapprovisionnement de la zone et au transport des déchets.

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (12) remplace l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses (13). Il exige la mise en place d'un système d'assurance qualité et la rédaction d'un manuel d'assurance qualité pour tout le circuit du médicament au sein des PUI et ceci au plus tard deux ans après. Concernant les préparations, elles doivent être conformes aux BPP dans les établissements disposant d'une PUI dûment autorisée par l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Le nouveau décret PUI du 21 mai 2019 développe le régime juridique de celles-ci dont la sous-traitance de certaines activités par un autre établissement (14). Les préparations stériles étant une activité comportant des risques particuliers et un investissement en

équipements et matériels conséquent, elle peut être sous-traitée. La PUI qui la prend alors en charge est soumise à une autorisation spécifique délivrée pour cinq ans.

Les risques cancérogènes, mutagènes et toxiques liés à la manipulation des chimiothérapies ont largement été démontrés ces dernières années (15). Ainsi, afin de protéger le personnel, le cadre légal a beaucoup évolué. Le pharmacien et son équipe sont désormais des acteurs incontournables dans la prise en charge du cancer en France. Néanmoins, afin de garantir la sécurité d'emploi des médicaments contre le cancer, une démarche continue d'amélioration de la qualité doit être mise en œuvre. Celle-ci intègre naturellement la formation et la qualification du personnel intervenant dans ce circuit.

B. Urgences justifiant une astreinte pharmaceutique dans un service de pharmacotechnie

Certaines prises en charge en oncologie nécessitent que les patients aient accès à un centre de recours spécialisé en urgence. Elles peuvent faire l'objet notamment d'une chimiothérapie par voie injectable ne permettant pas d'attendre l'ouverture du service de pharmacotechnie. Une astreinte pharmaceutique 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 est donc primordiale dans certains cas :

- en hématologie pour le traitement de la leucémie aigüe myéloblastique de type 3 (LAM3) ou leucémie aigüe promyélocytaire. Les LAM3 sont particulières en raison d'une coagulopathie correspondant à une fibrinolyse accélérée souvent sévère au moment du diagnostic, la coagulation intra vasculaire disséminée (CIVD). Des saignements importants peuvent entraîner un décès très précoce. Ainsi un traitement en urgence par l'acide tout-trans rétinoïque en comprimés +/- associé à l'arsenic injectable doit être instauré (16) ;
- en onco-pédiatrie pour le traitement des leucémies aigües ;
- en pneumologie pour le cancer bronchique à petites cellules. Cette pathologie possède la particularité d'une évolutivité très rapide avec des symptômes respiratoires pouvant engager le pronostic vital à court terme. Ce cancer est donc une urgence thérapeutique (17). Un protocole du type Platine/Etoposide J1, J2 et J3 doit être instauré dès que possible ;

- 1% des hémopathies est associé à un syndrome d'activation macrophagique (SAM). Ce syndrome est une pathologie rare mais souvent mortelle résultant d'une dérégulation cytokinique et d'une prolifération lympho-histiocytaire (18). Le pronostic est engagé dû à l'atteinte multiviscérale. Le traitement de référence est l'étoposide par voie injectable ;
- la grossesse extra-utérine est une urgence car le pronostic fonctionnel et vital de la femme enceinte peut être engagé (19). Le traitement médicamenteux de référence est le méthotrexate.

D'autres paramètres peuvent nécessiter la fabrication de chimiothérapies en dehors des heures ouvrées :

- la stabilité dans le temps de certaines molécules cytotoxiques une fois diluées est trop courte (24h de stabilité pour les préparations administrées par voie intrathécale, 22 heures pour le busulfan dilué dans une poche Freeflex® ...) ;
- les incidents liés au patient comme les « dé-perfusions » notamment observées en pédiatrie (mouvements brusques ou agitation provoquant un arrachement accidentel de la perfusion...) ;
- certaines molécules s'administrant sur plusieurs jours et leur administration ne pouvant être interrompue au risque d'être inefficace, la fabrication d'une nouvelle préparation ne peut attendre (exemple : le blinatumomab en continu sur 28 jours dans le cadre de la prise en charge de la leucémie aigüe lymphoblastique).

L'ensemble de ces cas particuliers nécessite une prise en charge en urgence. Les PUI doivent donc s'organiser afin d'assurer la continuité d'exercice pharmaceutique notamment pour la préparation stérile des traitements du cancer.

Pour conduire ce travail, il apparaît important d'avoir une vue « nationale » des organisations en place dans les établissements de santé impliqués dans la prise en charge du cancer.

C. Enquête Nationale

1. Objectifs et méthode

L'objectif principal de cette enquête nationale est de se renseigner sur l'organisation de la prise en charge de la permanence des soins dans d'autres établissements de santé auprès des différents pharmaciens responsables du secteur des chimiothérapies en période d'astreinte pharmaceutique, si elle existe.

Cette enquête se présente sous la forme d'un questionnaire, composé de 12 questions à choix simple. Ce type de questionnaire permet une meilleure analyse des réponses données. Afin de rendre ce questionnaire facile d'accès et rapide, il a été rédigé *via* l'application SurveyMonkey®. Elle est instinctive et facile d'utilisation sans devoir la télécharger. Afin d'obtenir un maximum de réponses, nous avons contacté la Société Française de Pharmacie Oncologique (SFPO) qui a transmis notre questionnaire, *via* leur système de newsletter, à tous leurs adhérents.

Dans un premier temps nous avons voulu connaître le type d'établissement dans lequel le pharmacien exerce : un CHU, un Centre Hospitalier (CH), un Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC), un établissement privé à but lucratif (Clinique privée). Dans un deuxième temps, les répondants devaient indiquer si leur unité assure une continuité d'activité 24h sur 24, 7 jours sur 7. Ces deux premières questions, nous ont permis de recueillir la proportion des établissements réalisant cette astreinte ou garde pharmaceutique. La suite du questionnaire ne concernait que les professionnels réalisant cette continuité d'activité de production sur le secteur des chimiothérapies.

Il était important de connaître et de comprendre l'organisation des praticiens pour assurer cette mission d'astreinte. Pour cela, l'activité a été dissociée en deux : d'un côté l'analyse pharmaceutique et de l'autre l'activité de production proprement dite. Pour déterminer quel type de professionnel réalisait ces missions, le responsable avait le choix parmi 3 réponses : un pharmacien du secteur de pharmacotechnie, un pharmacien de la PUI ou un autre professionnel. Dans ce dernier cas, un champ libre permettait de préciser l'organisation.

Après la qualification du personnel, nous nous sommes intéressés à la formation initiale. Les répondants avaient le choix entre 4 réponses :

- formation pratique ;

- formation théorique ;
- les deux ;
- aucune.

Nous nous sommes ensuite intéressés à la présence de réévaluations des compétences et leur fréquence ainsi qu'aux supports à disposition des pharmaciens d'astreinte.

Enfin, la dernière question concernait la satisfaction des responsables du secteur sur les compétences de leur personnel d'astreinte (Annexe 1).

2. Résultats

Quatre-vingt-dix responsables d'unité de chimiothérapie ont répondu au questionnaire entre le 23/03/2020 et le 01/04/2020. : 18 CHU, 48 CH, 7 CLCC et 17 Cliniques privées. Ils ont mis en moyenne 1 minute 51 pour y répondre.

Parmi eux, 43 centres soit 48% maintiennent une activité 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 via un système d'astreinte ou de garde. Les établissements en majorité sont des CHU ou des CH (Figure 1).

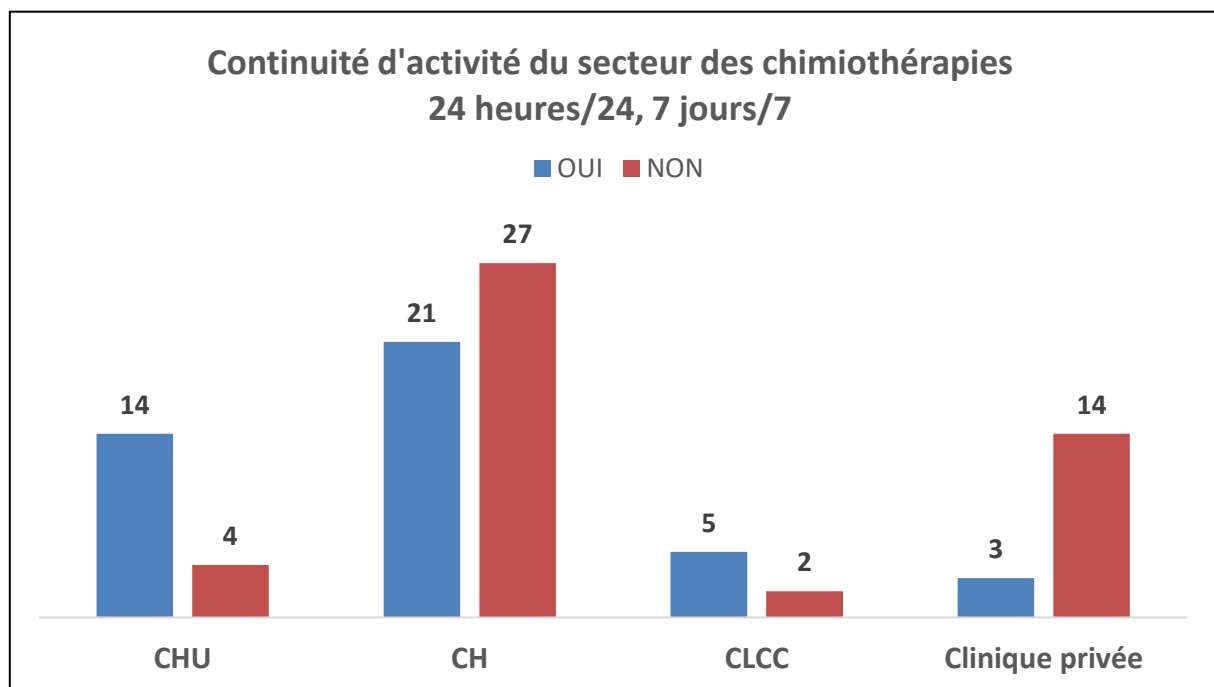


Figure 1: Continuité d'activité du secteur des chimiothérapies 24 heures sur 24, 7 jours sur 7

Pour 36 centres, l'analyse pharmaceutique de la prescription de chimiothérapie injectable est effectuée par un pharmacien de la PUI n'appartenant pas forcément au secteur de pharmacotechnie. Il s'agissait alors d'un pharmacien d'astreinte ou d'un interne de garde, contrairement aux 7 autres centres où seulement le personnel de pharmacotechnie y participe (Figure 2).

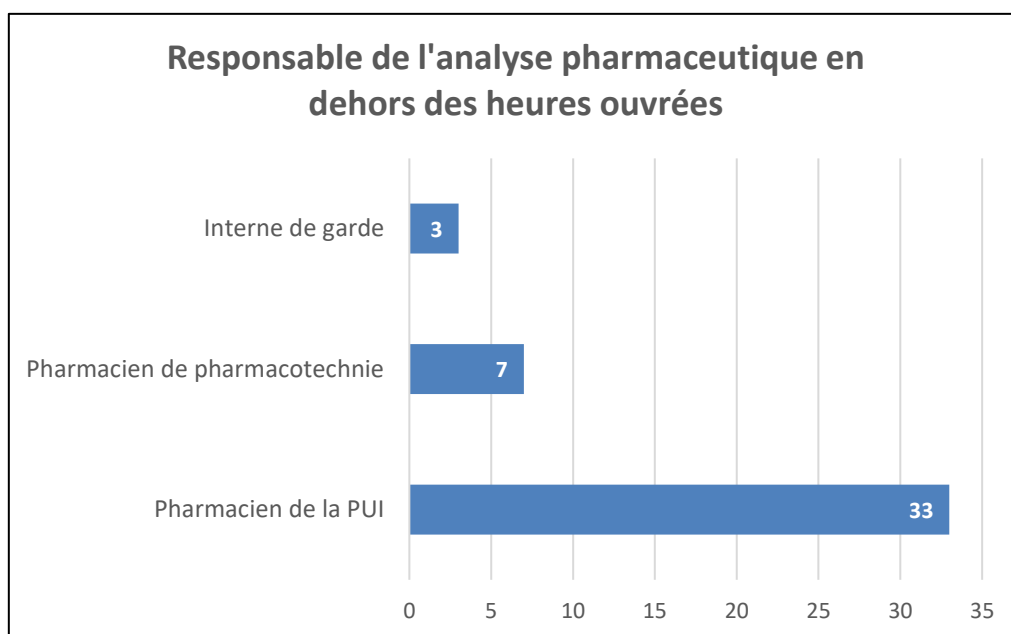


Figure 2 : Responsable de l'analyse pharmaceutique en dehors des heures ouvrées

La fabrication des préparations est assurée, pour 31 établissements, par le personnel en charge de l'analyse pharmaceutique. Pour 5 centres, le pharmacien d'astreinte est accompagné d'un préparateur en charge de la fabrication de la chimiothérapie. Pour les 7 autres établissements, la fabrication est réalisée par une IDE avec plus ou moins le support du pharmacien d'astreinte (Figure 3).

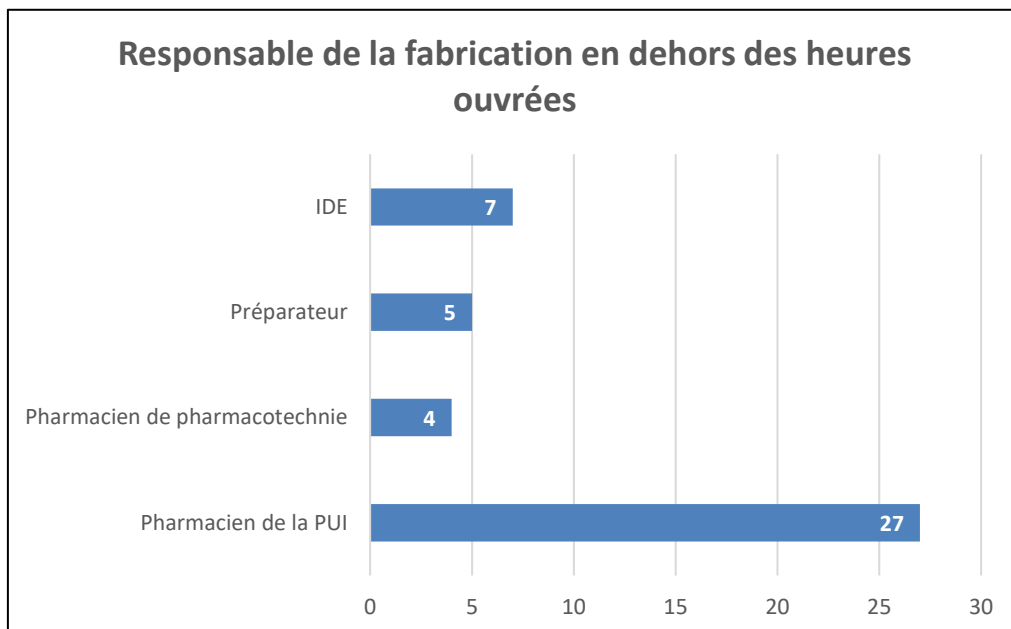


Figure 3 : Responsable de la fabrication en dehors des heures ouvrées

Sur les 43 centres assurant une permanence des soins aux chimiothérapies, 27 combinaient la formation théorique et pratique (soit 63 %). Sept (soit 16%) établissements ne faisaient aucune formation. Cette réponse est expliquée par le fait que l'astreinte était gérée par un pharmacien de pharmacotechnie donc déjà formé. Certains centres ne réalisent qu'une formation pratique ou théorique (Figure 4).

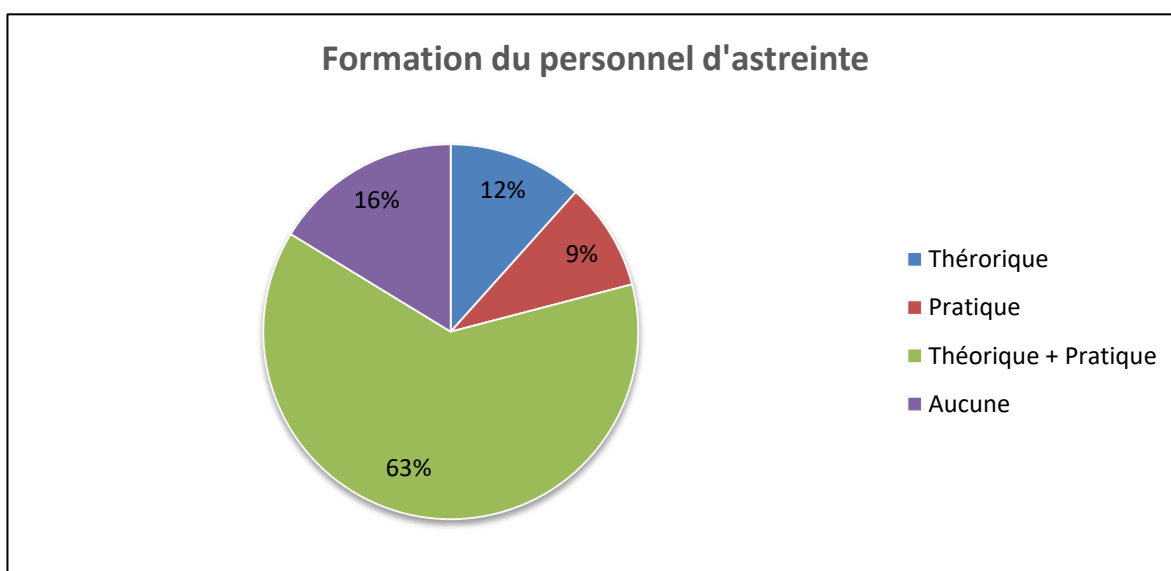


Figure 4 : Formation du personnel d'astreinte

Une fois que le personnel est formé, il est important de réévaluer les compétences acquises. Elles ne sont pas réévaluées pour 27 établissements soit 63%. Pour les unités qui réalisent

cette réévaluation, la majorité le fait sur une fréquence indéterminée (10 sur 16 centres), quelques établissements de façon annuelle (5 sur les 16) et une unité le fait de façon semestrielle.

Les supports mis à disposition au sein du service afin d'assurer ce maintien de compétences sont des procédures ou des manuels d'utilisation pour tous les centres. Aucun autre moyen n'est utilisé.

Enfin, nous avons évalué la satisfaction des responsables des chimiothérapies sur leur personnel d'astreinte : 29% très satisfaits, 58% sont satisfaits et 13% estiment qu'une amélioration serait souhaitable (Figure 5).

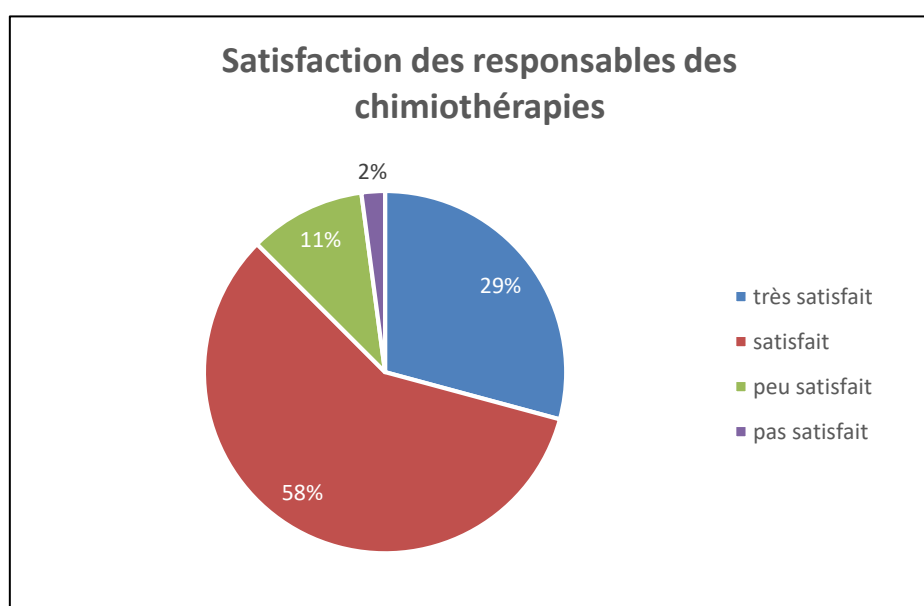


Figure 5: Satisfaction des responsables des chimiothérapies

3. Discussion

En réalisant le questionnaire sur une application et la diffusant grâce à la SFPO, nous ne pouvions pas obtenir un chiffre exact du nombre de responsables au niveau national et donc savoir si cet échantillon est réellement représentatif. Il permet, cependant, d'apporter un bon éclairage sur l'organisation des établissements réalisant cette activité de pharmacotechnie en dehors des heures d'ouverture.

Les établissements de santé justifiant une activité d'astreinte ou de garde possèdent des urgences. Il faut donc des moyens humains et matériels pour prendre en charge ces patients.

C'est pourquoi, ce sont sans surprise, très majoritairement les CHU et les CH qui garantissent une continuité d'activité en dehors des heures ouvrées.

Ce que nous pouvons conclure de ce questionnaire est une pratique hétérogène des établissements concernant les astreintes en chimiothérapies, notamment sur la fabrication des préparations. Il y a 3 exécutants principaux : un pharmacien, un préparateur et une IDE. Ces réponses peuvent interpeller connaissant le cadre légal d'une fabrication d'une préparation cytotoxique stérile qui doit être centralisée à la PUI et réalisée par un personnel dédié et formé.

La formation continue est un élément majeur et obligatoire dans la vie professionnelle d'un pharmacien hospitalier. Elle passe également par des réévaluations qui sont faites en minorité d'après les réponses. Elle est réalisée via les supports mis à disposition des professionnels. Tous utilisent des procédures ou des manuels d'utilisation mais aucun autre type.

Tout en étant parfois hors du cadre légal, cela n'empêche par une satisfaction majoritaire des responsables d'unité de chimiothérapie vis-à-vis de leur personnel d'astreinte.

Au CHU de Nantes, cette astreinte est assurée par un pool important de pharmaciens appartenant aux différents secteurs de la PUI.

La pharmacie ayant une obligation de résultat c'est-à-dire zéro erreur, l'amélioration de la qualité de la prise en charge des chimiothérapies pendant la permanence des soins est incontournable et passe par la formation du personnel.

II. Organisation et permanence des activités pharmacotechniques

A. Service de l'UPCO du CHU de Nantes

1. Organisation du service

L'organisation pharmaceutique au CHU de Nantes repose sur une PUI unique sous la responsabilité du pharmacien gérant. Elle se compose de 7 secteurs d'activités différentes et d'une structure d'appui :

- pharmacie clinique Patients Hospitalisés ;
- pharmacie clinique Patients Ambulatoire ;
- pharmacotechnie ;
- radiopharmacie ;
- essais cliniques ;
- achats approvisionnement des produits de santé ;
- stérilisation ;
- structure d'appui : l'Observatoire du Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT).

L'UPCO fait partie du secteur pharmacotechnie. Ce secteur comprend les activités de préparations (stériles et non stériles) et de contrôles des médicaments conventionnels ou expérimentaux. Il est sous la responsabilité d'un pharmacien appuyé par un cadre de proximité.

Sur l'organigramme ci-dessous, représentant l'organisation du service de pharmacotechnie, détaille les liaisons hiérarchiques (traits pleins) et les liaisons fonctionnelles (traits en pointillé) (Figure 6).

Les effectifs de l'UPCO sont les suivants : 3,5 ETP (Equivalent Temps Plein) pharmaciens, 2 ETP internes en pharmacie, 2 ETP externe en pharmacie, 9,70 ETP préparateurs et 1 ETP magasinier.

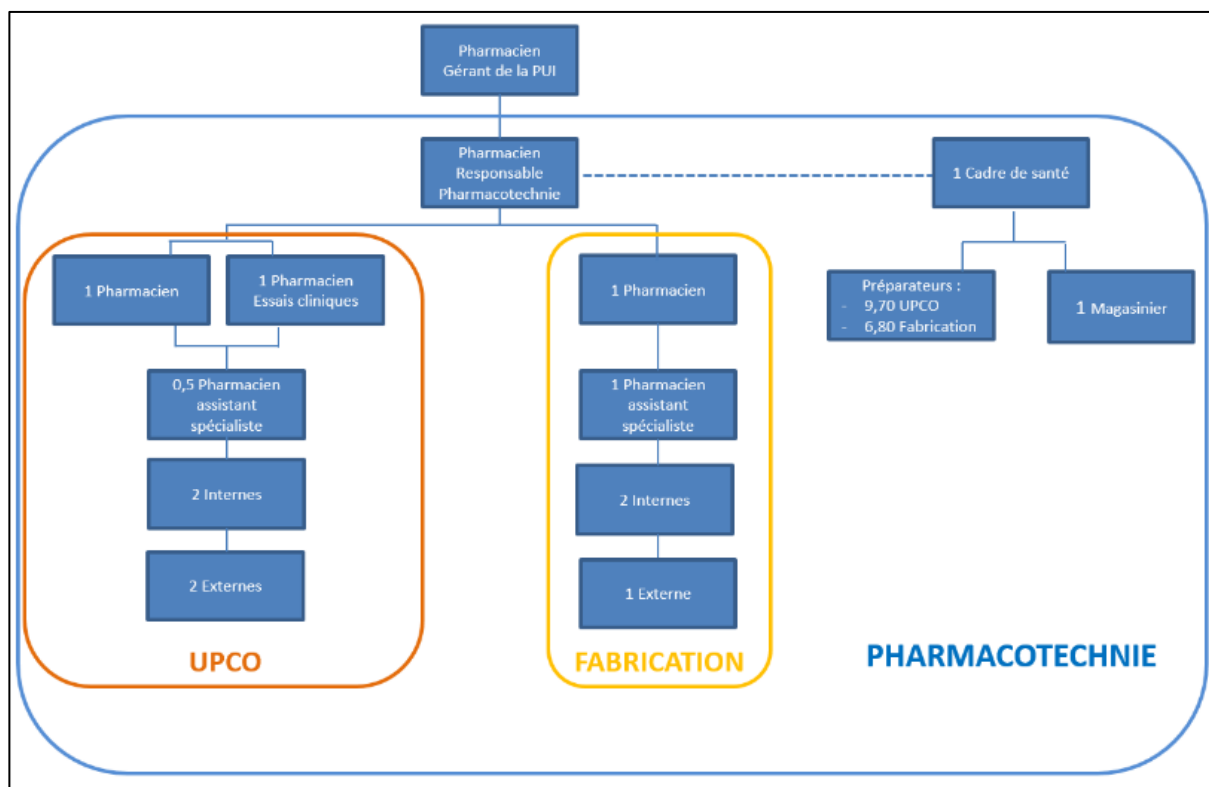


Figure 6 : Organigramme du service de pharmacotechnie

La production des médicaments du cancer est effectuée par l'équipe de production de 8 à 18h du lundi au vendredi et le samedi de 9h à 13h. En dehors de ces créneaux horaires, la continuité pharmaceutique est assurée 7jours sur 7 et 24h sur 24 par la mise en place d'une astreinte pharmaceutique (Figure 7).

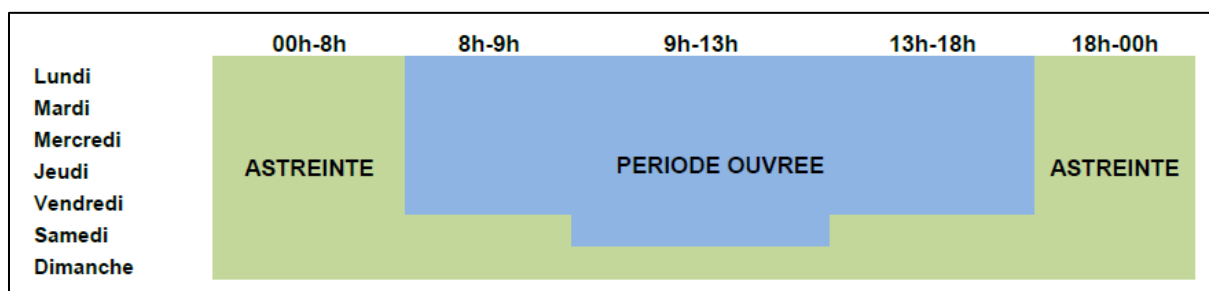


Figure 7 : Horaires d'ouverture de l'Unité de Pharmacotechnie au CHU de Nantes

Soixante pourcents de l'activité totale de l'UPCO correspond à une fabrication anticipée à J-1 des anticancéreux injectables. Le service a également mis en place les doses standards pour plusieurs molécules. Cette organisation permet d'améliorer la qualité de prise en charge du

patient par diminution de son temps d'attente, et contribue également à optimiser l'efficacité des services de soins.

2. Rôle du personnel de l'UPCO

a) Le pharmacien

Les pharmaciens et les internes de l'UPCO sont en charge de l'analyse pharmaceutique des prescriptions informatisées de chimiothérapie par voie injectable. Cette analyse permet de garantir la sécurité d'emploi des médicaments et leur bon usage. Cette expertise concerne tous les patients hospitalisés au CHU de Nantes mais aussi les patients d'hospitalisation à domicile (HAD). Pour se faire, une validation pharmaceutique anticipée, à J-1, a été mise en place avec les services de soins d'hospitalisation de jour (HDJ). Un pharmacien ou un interne est affecté tous les matins à cette mission. En parallèle, les médecins donnent leur « Ok chimio » final permettant la préparation en se basant sur les données biologiques disponibles et sur les données cliniques colligées par appel téléphonique.

Le CHU de Nantes est un centre de référence en Loire Atlantique et est actif dans la recherche clinique. C'est pourquoi, de nombreux essais cliniques y sont développés. Une grande majorité de ceux-ci concernent l'oncologie. Une expertise pharmaceutique est donc nécessaire. Ainsi, les pharmaciens de l'UPCO ont également la charge de l'analyse pharmaceutique de la préparation et de la dispensation des médicaments expérimentaux.

En plus de ces missions opérationnelles, en conformité avec les BPP, les pharmaciens doivent veiller à la formation, la qualification et l'habilitation de l'ensemble des personnels du secteur.

Les pharmaciens animent conjointement avec la cadre du service des réunions techniques hebdomadaires où participent les préparateurs, les internes et les pharmaciens. Elles ont pour but de recenser et d'analyser les problématiques afin de les solutionner, de présenter les projets futurs et de faire le point sur ceux en cours.

Les pharmaciens sont aussi responsables de la gestion des stocks d'anticancéreux injectables avec AMM, des médicaments sous ATU, anticancéreux contingentés etc.

Les pharmaciens de l'UPCO ont un rôle central au sein de l'activité d'oncologie. A ce titre, ils participent à différents staffs médicaux dans les unités de soins (staff greffes...) afin d'apporter leurs expertises.

b) Le cadre de santé

Il a pour mission d'organiser le planning des préparateurs et du magasinier. Il dirige le personnel en dehors du pharmacien et s'assure du bon fonctionnement du service (gestion du matériel et des fournitures, relations humaines). Il joue le rôle d'intermédiaire entre le pharmacien et le préparateur.

c) Le préparateur en pharmacie hospitalière

Les préparateurs ont pour rôle principal la fabrication des préparations de chimiothérapies. Pour la réaliser, une étape de cueillette du matériel et des principes actifs est nécessaire avant l'entrée en isolateur. Pour sécuriser cette étape, un double contrôle de la cueillette est effectué par un autre préparateur (lot, dosage, date de péremption, solvant, dispositif médical).

Lors de la fabrication, des contrôles intermédiaires tout au long de la fabrication sont effectués. Ils consistent à contrôler visuellement : le principe actif, le solvant et son volume, le volume de principe actif prélevé, le choix du type de prolongateur, le numéro d'ordonnancier et le respect du mode opératoire de la fabrication. Un dernier contrôle est réalisé lors de la libération de la poche de chimiothérapie. Il est également visuel et concerne les caractères organoleptiques de la préparation finie ainsi que le respect des règles d'étiquetage (Article L512 du code de la Santé Publique).

En parallèle, les préparateurs sont affectés à différentes missions :

- les référents hygiène : ils supervisent les différents prélèvements effectués notamment sur les équipements. Ils s'occupent de réaliser les grandes stérilisations des isolateurs une fois par semaine. Ils proposent une action correctrice à mettre en

place lors d'une pousse d'un microorganisme validée par le pharmacien. Il participe à la revue de processus et surveillent les indicateurs ;

- les référents approvisionnement : ils supervisent la bonne réception de tous les matériels et produits nécessaires à la fabrication. Ils passent les commandes hebdomadaires de cytotoxiques auprès de la pharmacie centrale du CHU sous délégation pharmaceutique. Ils gèrent le système plein/vide ;
- les référents fabrication : ils pilotent, surveillent et suivent les indicateurs du processus fabrication. Il réalise une requête tous les matins pour les prescriptions de gélules pédiatriques de thioguanine sur CHIMIO® entre autre ;
- les référents qualité/gestion documentaire : ils supervisent, surveillent et suivent les indicateurs du processus qualité. Ils écrivent et mettent à jour les différentes procédures dont ils ont la mission.

d) L'externe en pharmacie

Les étudiants en 5^{ème} année de pharmacie sont présents le matin dans l'unité. Ils réalisent le contrôle libératoire de la préparation et la dispensation sous la responsabilité du pharmacien.

e) Le magasinier

Il réceptionne, décontamine les cytotoxiques et entrepose les produits et matériels de l'unité de pharmacotechnie.

3. Locaux et équipements

Afin de répondre aux exigences des BPP 2007, l'UPCO se situe dans une zone à atmosphère contrôlée pour maîtriser la contamination microbiologique et particulaire. Elle respecte le principe de « la marche en avant » selon la norme ISO 9001. Un différentiel de pression est exercé entre chaque salle afin de garantir la circulation des flux d'air. La zone de production

se trouve en surpression par rapport aux salles adjacentes et répond alors aux critères des BPP d'une zone de classe C ou ISO 7 selon la norme ISO 14644-1.

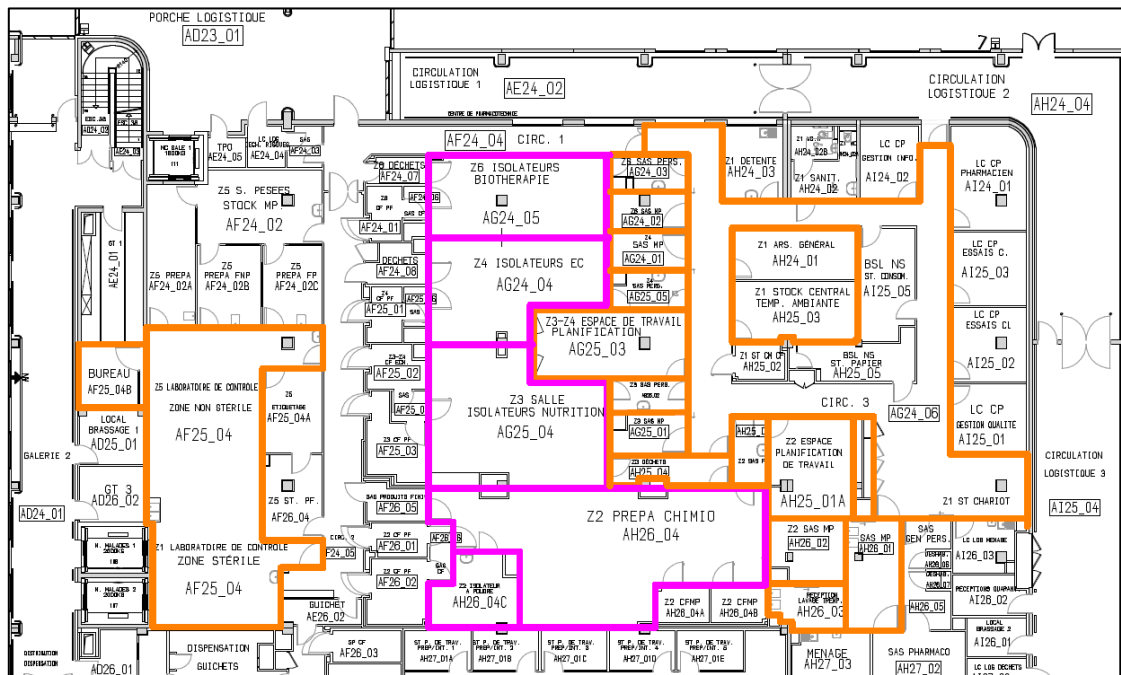


Figure 8 : Plan du service de pharmacotechnie au CHU de Nantes

Le service est équipé de 4 isolateurs double poste en classe A permettant de réaliser la préparation stérile des cytotoxiques et des molécules en essais thérapeutiques. Un isolateur est un « équipement qui emploie des techniques de barrière physique étanche pour effectuer la séparation entre un environnement maîtrisé interne et un environnement extérieur, entre un procédé et le personnel ». Il est équipé de sas permettant la stérilisation préalable de l'ensemble des médicaments et dispositifs médicaux nécessaires à la préparation.



Figure 9 : Photographie d'un isolateur double poste en Classe A

4. Missions de l'UPCO

L'UPCO est certifié ISO 9001 depuis 2003. L'unité est en charge de la préparation des chimiothérapies injectables standards ou relevant de l'expérimentation clinique. Ses principales missions sont :

- la reconstitution de médicaments cytotoxiques injectables standards ou en expérimentation clinique ;
- la gestion des chimiothérapies standards mais également les médicaments cytotoxiques injectables sous Autorisation Temporaire d'Urgence (ATU) et ceux issus d'essais cliniques ;
- l'analyse pharmaceutique et la vérification de la pertinence des prescriptions ;
- la création et la cohérence des protocoles du thésaurus ;
- le bon usage de ces médicaments d'onco-hématologie notamment ceux inscrits sur la liste en sus ;
- les recherches et l'analyse interactions médicamenteuses ;
- l'identitovigilance ;
- la restitution d'informations pharmaceutiques claires et complètes ;
- l'optimisation thérapeutique et la proposition d'alternative le cas échéant ;
- la formation et l'encadrement du personnel de l'UPCO et des IDE ;

- la participation aux activités de pharmacie clinique oncologique et également aux différents staffs médicaux en oncologie (staff greffe, staff myélome, staff lymphome) ;
- la veille documentaire ;
- la construction et le maintien du système d'assurance qualité.

En 2019, 44320 préparations ont été fabriquées représentant donc une augmentation de 7,5% par rapport à 2018.

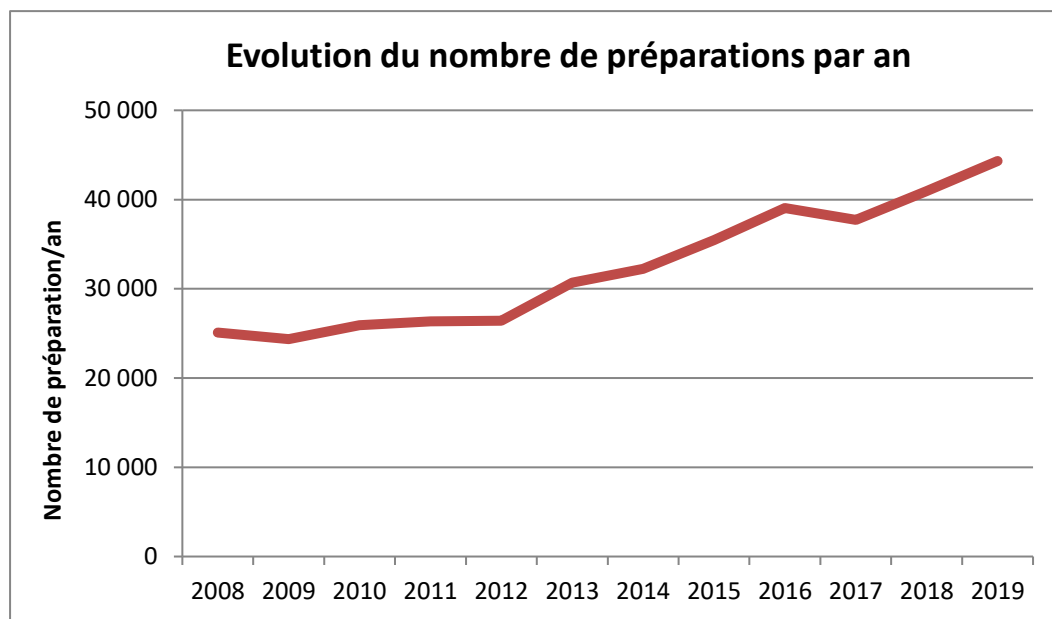


Figure 10 : Evolution du nombre de préparations par an à l'UPCO

Ce nombre de préparations comprend les activités d'onco-hématologie adulte mais aussi pédiatrique. L'activité est répartie de la manière suivante :

Tableau 1: Répartition de l'activité du service de l'UPCO en 2019

SPECIALITE	REPARTITION ACTIVITE
Allergologie	0.21%
Dermatologie	6.97%
HAD	3.16%
HAD Pédiatrie	0.58%
Hématologie	48.08%
Médecine Interne	0.82%
Néphrologie	0.43%
Neurologie	0.85%
Oncologie Thoracique	11.03%
Oncologie Médicale	17.44%
Ophtalmologie	0.31%
Pédiatrie	9.25%
Radiologie Interventionnelle	0.16%
Réanimation	0.16%
Rhumatologie	0.21%
Urologie	0.31%
Autres	0.05%

Cette répartition d'activité montre la diversité des spécialités représentées au CHU de Nantes. L'hématologie représente la moitié de l'activité (48.08%) à laquelle s'ajoute la majeure partie des patients comptabilisés en réanimation, suivie de l'oncologie médicale (17.44%), l'oncologie thoracique (11.03%), la pédiatrie (9.25%) et de la dermatologie (6.97%).

Les essais cliniques occupent une grande place dans la production de l'unité. Ils représentent environ 24 % de l'activité totale en nombre de préparations.

5. Logiciel de prescription CHIMIO®

a) Déploiement de CHIMIO®

Depuis 2018, le logiciel métier utilisé pour les activités d'onco-hématologie clinique est le logiciel CHIMIO® de la société Computer Engineering. Il a été déployé en remplacement du logiciel maison « Oncolog® » qui ne répondait plus aux exigences réglementaires. Ce changement répondait également à la démarche du « projet Ulysse » mené en 2012/2013 par le CHU de Nantes visant un renouvellement plus global du système d'information hospitalier.

En effet depuis le 29/12/2011, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé impose la certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) (21). Ce texte a pour but d'améliorer la qualité de la prescription, de faciliter le travail du prescripteur et de favoriser la conformité réglementaire des prescriptions. Actuellement, cette certification n'est plus obligatoire conformément à l'article 49 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2019 mais continue d'être fortement recommandée. Les LAP étant des dispositifs médicaux, le marquage CE (Conformité Européenne) est obligatoire.

CHIMIO® permet de consigner l'ensemble des actions des professionnels de santé intervenant sur le circuit des chimiothérapies ; de la prescription à l'administration en passant par la préparation.

b) Fonctionnalités du logiciel CHIMIO®

CHIMIO® permet au médecin de réaliser l'inclusion du patient dans un protocole validé du thésaurus. Ceux-ci sont créés par les pharmaciens de l'UPCO. En accord avec les recommandations nationales, internationales et avis d'expert dans le respect de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments concernés. Une double validation pharmacien/médecin est nécessaire pour permettre l'utilisation du protocole. Ce dernier regroupe toutes les informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique, à la fabrication et à l'administration. Il comprend :

- l'indication ;

- les jours de cures ;
- la durée de la cure et de l'intercure ;
- les anticancéreux reliés à leur DCI : dosage et concentration, stabilité après reconstitution et mode de conservation ;
- les solvants de dilutions autorisés ;
- les données de stabilité de préparations diluées ;
- la posologie des anticancéreux ;
- les traitements annexes pour la prémédication et les hydratations ;
- les jours de validation médicale;
- l'ordre de passage et la durée de perfusion des anticancéreux permettant l'édition d'un plan de soin pour l'administration par un IDE.

A partir de ces protocoles, les prescripteurs peuvent inclure leur patient suite à la consultation d'annonce. Le protocole peut être dans trois états informatiques différents avant la mise en fabrication :

- état « Prévu » : le médecin a inclus le patient dans le protocole ;
- état « Prescrit » : le médecin a inclus le patient, a renseigné les données anthropométriques, le service et a renseigné de potentielles modification ;
- état « Demandé » : le médecin a donné son « OK Chimio » final.

L'analyse pharmaceutique se réalise soit en anticipée soit en temps réel. Elle est réalisée par un pharmacien ou un interne en pharmacie sous contrôle du pharmacien. Différents paramètres sont contrôlés :

- l'histoire de la maladie ;
- les données anthropométriques du patient ;
- le respect des recommandations nationales/internationales/avis d'expert ;
- le respect de la durée de l'intercure ;
- les données biologiques ;
- la dose prescrite ;
- le service d'accueil / d'hébergement.

La fiche de fabrication peut alors être éditée par un pharmacien, un interne ou un préparateur et la préparation lancée en production. La chimiothérapie passe à un état « en cours de préparation » dans le logiciel. Cette édition est également tracée dans le logiciel.

A partir de cette étape, s'il est nécessaire d'intervenir sur la prescription (dose, date ou annulation par le service), le logiciel permet de la régénérer. La chimiothérapie revient alors à l'état « prescrit ».

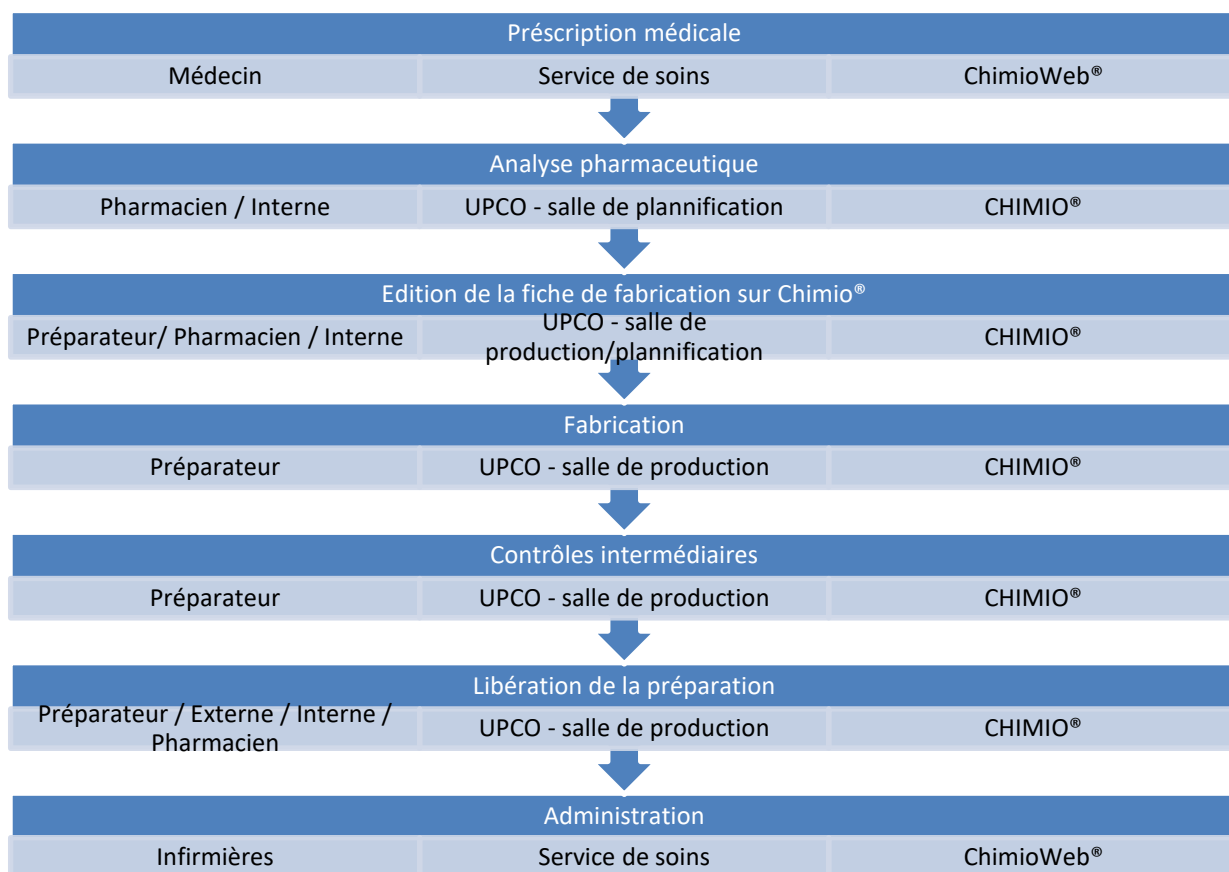
Le nom de la personne fabriquant la chimiothérapie, ainsi que la personne réalisant les contrôles sont enregistrés dans le logiciel. CHIMIO® permet également de tracer l'isolateur dans lequel la préparation a été réalisée.

Par la suite, la chimiothérapie est libérée suite à un contrôle visuel final. Ce produit est alors disponible à l'état « préparé » sur CHIMIO®. A la remise de la préparation au coursier, elle passe à un état « dispensé ».

Ce suivi des différents états horodatés permet aux services de suivre l'avancement de la prescription d'une chimiothérapie pour un patient.

Le logiciel assure également la traçabilité du début et de la fin de l'administration par l'IDE dans le service.

Toutes les étapes du processus (date, heure, exécutant), de la prescription jusqu'à l'administration, sont tracées dans le logiciel permettant de répondre aux exigences des autorités sanitaires (Figure 9).



Ce changement de logiciel a notamment permis d'améliorer la satisfaction des services de soins. En juin 2019, une enquête de satisfaction a été réalisée auprès des services « clients » de l'UPCO. L'objet de ce questionnaire était de connaître la satisfaction des services utilisateurs CHIMIO® depuis son déploiement et leur satisfaction suite aux récentes modifications d'organisation du service. Il a démontré que les services étaient globalement satisfaits de l'unité à 8/10 *versus* 5/10 en 2017 (Annexe 3).

B. Permanence des soins en dehors des heures ouvrées

1. Personnel et missions d'astreinte

La permanence des soins est maintenue à la PUI au CHU de Nantes 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 grâce au système de gardes réalisé par les internes en pharmacie au nombre de 18. Ceux-ci sont encadrés par deux pharmaciens d'astreinte travaillant à la PUI dans différents secteurs séparés en deux listes distinctes :

- un pharmacien de la liste généraliste : responsable de tous les secteurs sauf celui de pharmacotechnie. Ce pharmacien d'astreinte répond, si nécessaire, aux questions de l'interne de garde sur les médicaments, les dispositifs médicaux/stérilisation, l'approvisionnement, les plans d'urgence... ;

- un pharmacien de la liste de pharmacotechnie : responsable de toute l'activité de production présente au CHU : chimiothérapies, préparatoire, nutrition parentérale et contrôle.

Les deux listes regroupent chacune 19 pharmaciens. Le pharmacien d'astreinte, quel que soit la liste, assure son astreinte sur une semaine complète du lundi 8h00 au lundi suivant 8h00.

Parmi les 19 pharmaciens de la liste de pharmacotechnie, seuls 6 travaillent en pharmacotechnie et plus précisément 4 pharmaciens exercent majoritairement à l'UPCO. Les autres pharmaciens appartiennent aux autres secteurs de la Pharmacie.

La fréquence des astreintes est assez faible et peut donc être une problématique pour le maintien des compétences.

Les raisons pour lesquelles un pharmacien d'astreinte peut intervenir en plus du samedi matin sont :

- la prescription en urgence d'une chimiothérapie pour un patient ;
- la préparation d'une chimiothérapie dont la stabilité ne permet pas l'anticipation de la fabrication ;
- la refabrication d'une poche déjà préparée suite à un problème d'administration, de conservation, de perte, de modification de prescription *etc.*

Il assure une présence obligatoire au sein du service de l'UPCO tous les samedis matins de 9h00 à 13h00. Sur ce créneau, le pharmacien est également accompagné d'un préparateur du secteur Pharmacotechnie. Le pharmacien est en charge de l'analyse pharmaceutique et de la validation des prescriptions et de toutes les étapes nécessaires à la réalisation d'une préparation de qualité en collaboration avec le préparateur. Il est également en charge de la libération des préparations.

En dehors du samedi matin, le pharmacien est contacté par l'interne de garde si une chimiothérapie est à fabriquer. Il doit alors valider l'urgence de sa réalisation, effectuer l'analyse pharmaceutique et avec l'interne, la fabrication de la préparation. L'interne de garde est en charge des contrôles intermédiaires et finaux et de la libération de la poche. (Figure 12).

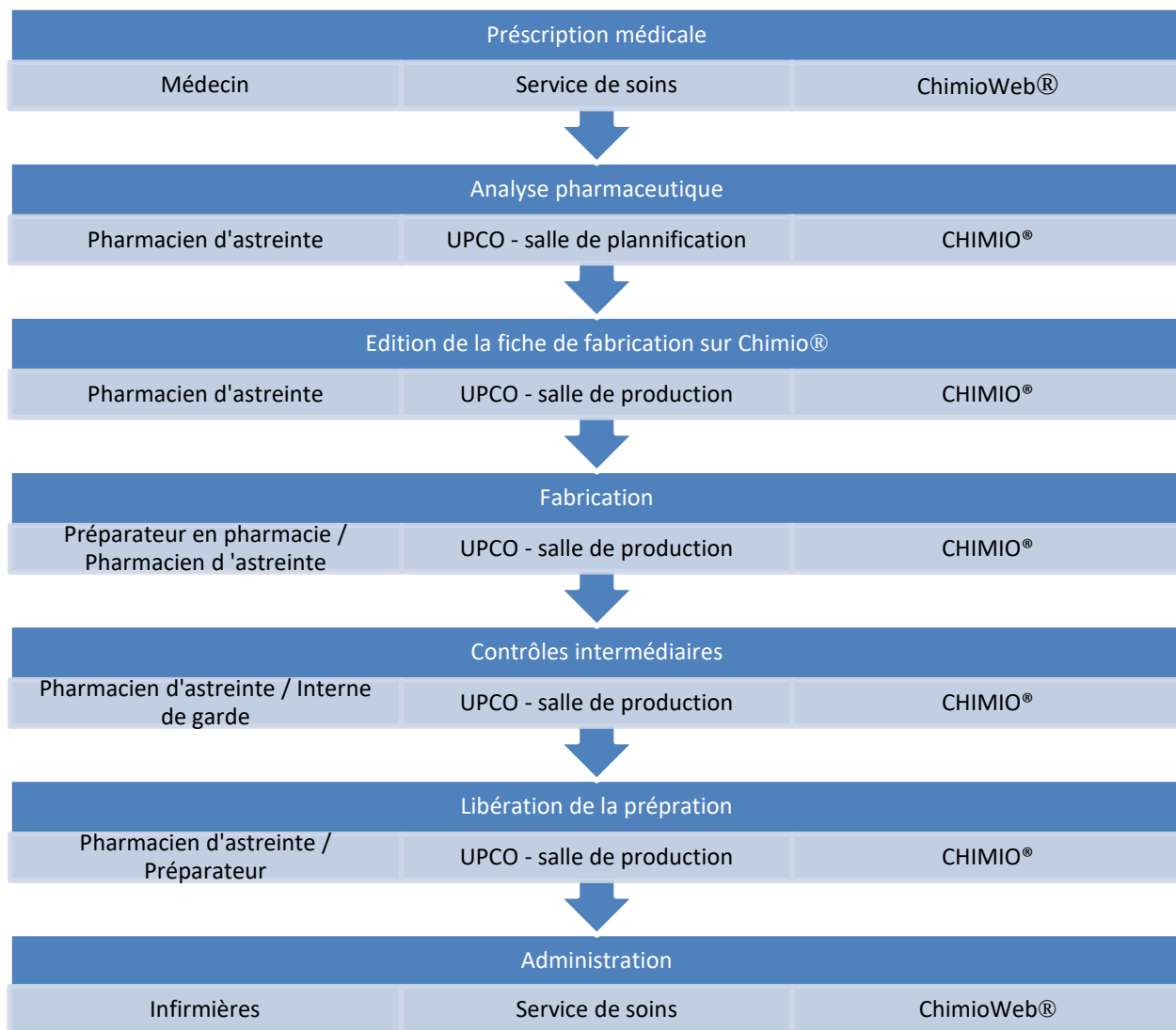


Figure 12 : Cycle de vie d'une préparation cytotoxiques le samedi matin ou en dehors des heures ouvrées

2. Activité

En moyenne 15,5 préparations de cytotoxiques (entre 3 et 34 préparations) ont été réalisées chaque samedi matin en 2019. Ces données confortent l'utilité de cette astreinte pharmaceutique ainsi que l'ouverture de l'unité le samedi matin.

En 2019, le nombre de déplacements du pharmacien d'astreinte de pharmacotechnie durant l'astreinte était de 14, ce qui correspond à environ un déplacement toutes les 4 semaines. Sur ces 14 déplacements, 28 poches ont été fabriquées. Plus de 72% de ces préparations ont été prescrites dans le cadre d'une hémopathie maligne et 22% des poches réalisées pour

l'onco-pédiatrie. Les principales étiologies concernées en hématologie sont les leucémies aiguës lymphoblastiques et myéloblastiques.

Ce nombre de déplacements est très variable. Par exemple, de janvier 2020 à mi-juillet 2020, il y a eu 17 déplacements de recensés lors de l'astreinte pharmaceutique.

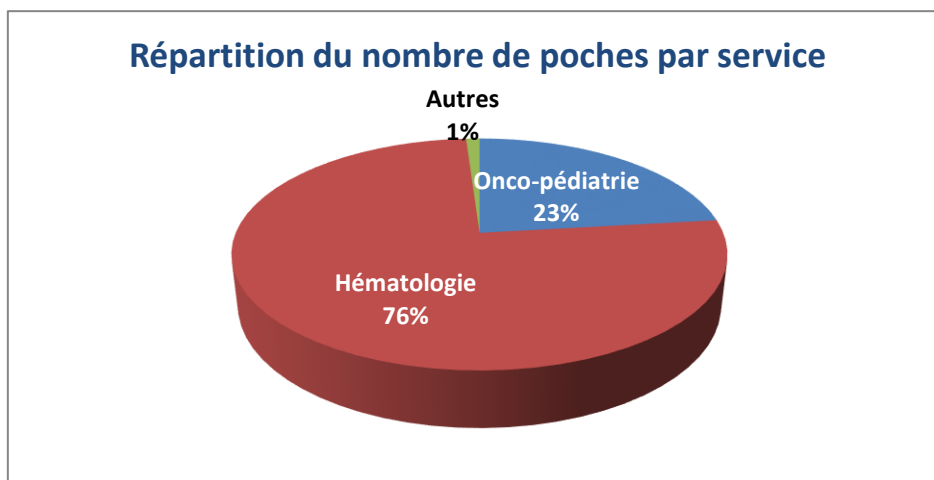


Figure 13 : Répartition du nombre de poches par service

3. Formation du personnel

a) Formation initiale

La formation initiale consiste en une formation théorique sur le logiciel de prescription CHIMIO® et une formation pratique à la manipulation sous l'isolateur.

Cette formation a lieu à distance de la première semaine d'astreinte. Elle s'adapte au cas par cas en fonction de la formation antérieure du pharmacien d'astreinte sur le secteur des chimiothérapies. Il n'existe pas réellement de formalisation du parcours de formation. Cependant, les pharmaciens d'astreinte ont accès aux différentes procédures du secteur sur le système de gestion électronique documentaire du CHU ainsi qu'à un classeur d'astreinte pharmaceutique regroupant différentes procédures. De plus, un cahier d'astreinte est mis à disposition du pharmacien d'astreinte. Ce cahier sert de transmission entre les pharmaciens de l'UPCO et le pharmacien d'astreinte. Sont reportées :

- les transmissions pour le week-end ;

- les différentes informations importantes sur d'éventuelles entrées de patient (nom et prénom, protocole envisagé et UF) ;
- des préparations à réaliser ne pouvant être fabriquées à l'avance.

Durant la formation initiale, le fonctionnement du logiciel CHIMIO® et toutes les fonctionnalités nécessaires pour une astreinte sont expliqués au pharmacien. Plusieurs situations potentielles sont étudiées et la réponse est développée avec le formateur.

La deuxième partie de la formation concerne la manipulation. Tout d'abord, l'organisation du rangement du matériel nécessaire à la fabrication est expliquée et montrée.

Les isolateurs étant toujours en état de fonctionnement, une explication succincte de l'isolateur est effectuée. S'ensuit donc une formation à la préparation en isolateur durant environ deux heures. Le formateur, pharmacien ou préparateur, présente les règles de manipulation puis le futur pharmacien impétrant technique à son tour.

b) Formation continue

Il n'existe pas de formation continue en tant que telle. Les pharmaciens d'astreinte viennent de leur propre gré dans le service avant leur astreinte de semaine afin de maintenir leurs compétences à la fabrication, au circuit de préparation et de dispensation et au logiciel CHIMIO®. Ils sont acteurs et décideurs de ce qu'ils veulent revoir. Ils ont à leur disposition un guide d'aide à l'utilisation de CHIMIO® « fabrication » (Annexe 4) résumé et une procédure d'analyse pharmaceutique.

Tous changements ou nouveautés intervenant sur le secteur des chimiothérapies et pouvant concerner l'activité lors des astreintes sont remontés aux différents pharmaciens grâce à une mailing liste. Cela permet d'assurer un suivi des changements intervenant dans le secteur de l'UPCO et d'assurer aux pharmaciens d'astreinte une trace des informations données.

C. Questionnaire aux pharmaciens d'astreinte

a) Objectifs et méthodes

L'objectif de ce questionnaire sous forme d'auto-évaluation est de faire un état des lieux sur les compétences et connaissances des pharmaciens sur le circuit physique et informatique de la préparation des chimiothérapies. .

Un questionnaire a été soumis aux différents pharmaciens d'astreinte en pharmacotechnie via le logiciel du CHU, Sphynx® (Annexe 2). Sur les 19 pharmaciens, 4 pharmaciens ont été exclus du questionnaire n'ayant pas encore reçu la formation initiale. L'évaluation porte donc sur 15 professionnels, pharmacien assistant ou praticien hospitalier. Ils devaient répondre à 10 questions avec majoritairement comme réponse possible : expert, confirmé, initié ou débutant. Les deux derniers niveaux étaient considérés comme insatisfaisants.

Tout d'abord, il a été demandé comment les pharmaciens évaluaient leur niveau de maîtrise générale pour assurer les missions d'astreinte. La question suivante abordait le niveau de maîtrise de CHIMIO®, outil principal et central de l'UPCO. Nous nous sommes ensuite intéressés à leur ressenti quant au parcours de formation actuellement délivré et à celui concernant le maintien de leur compétences dans le temps. Celui-ci dépend en parti des supports mis à disposition. Comme cité plus haut, il s'agit du guide d'utilisation de CHIMIO® et ne procédure d'analyse pharmaceutique. Il était donc important de connaître l'opinion des pharmaciens sur ces supports. Nous avons voulu également savoir si les pharmaciens d'astreinte étaient favorables à un changement du parcours de formation initial et continu.

Enfin, pour la dixième question, ils devaient s'autoévaluer sur leur maîtrise des différentes fonctionnalités de CHIMIO®, sur la fabrication et sur la libération. Ils avaient le choix entre les différents niveaux exposés ci-dessus.

Pour la question de l'utilisation du logiciel CHIMIO®, elle se présente sous la forme de 15 items différents, représentant une action indispensable à savoir faire afin d'obtenir la meilleure analyse pharmaceutique et permettant de corriger de potentielles erreurs. Une maîtrise de ces différents items permet une autonomie complète sur ce logiciel.

Le deuxième volet de cette question concernait la fabrication. Les pharmaciens devaient s'autoévaluer sur leur connaissance des équipements, les règles d'hygiène et d'habillage, la cueillette, les différents contrôles et la préparation en elle-même. En effet, comme cité plus haut, l'UPCO se trouve dans une zone à atmosphère contrôlée, il est donc primordial de connaître les règles de pratique dans ces zones.

Enfin, le dernier volet traite de la libération des préparations finies ; étape essentielle du circuit du médicament. Les items concernent aussi bien le contrôle libératoire comme les étapes à réaliser dans CHIMIO®.

b) Résultats

La population des pharmaciens évalués se répartit comme suit :

- 7 entre 25 et 35 ans
- 2 entre 36 et 49 ans
- 6 entre 46 et 65 ans

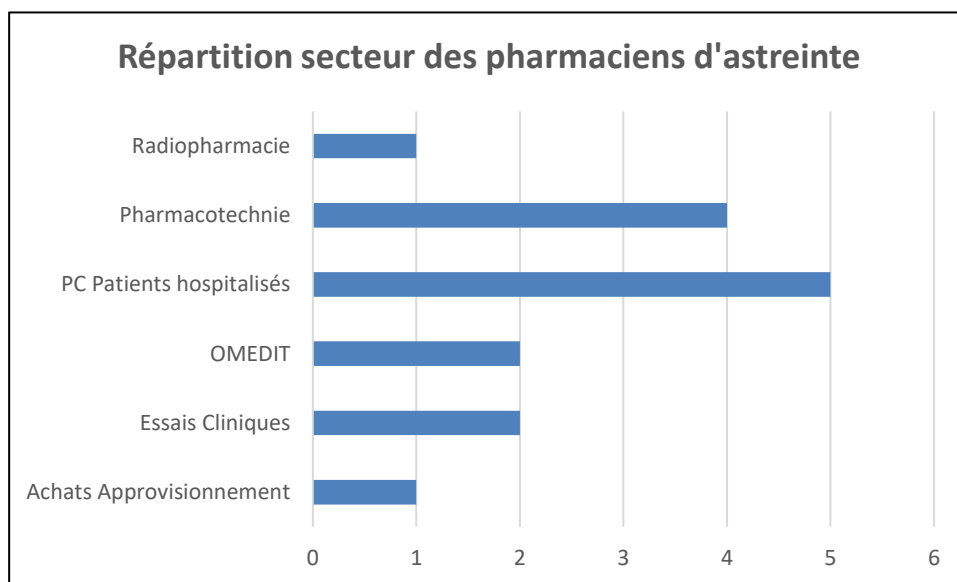


Figure 14 : Répartition des secteurs des différents pharmaciens d'astreinte

Les réponses aux questions 3 et 4 sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 2 : Réponses des pharmaciens d'astreinte aux questions 3 et 4

	Expert		Confirmé		Initié		Débutant	
	Eff.	% Obs.	Eff.	% Obs.	Eff.	% Obs.	Eff.	% Obs.
Maitrise générale pour assurer les missions	2	13.3%	8	53.3%	5	33.3%	0	0%
Niveau de maitrise du logiciel chimio	2	13.3%	6	40%	5	33,3%	2	13.3%

Si nous ne comptons pas les 3 pharmaciens de l'UPCO estimant être experts ou confirmés, 54,5% des pharmaciens estiment être confirmés et 45,5% être initiés.

La question sur le niveau de maitrise du logiciel CHIMIO® est importante car comme vu précédemment, c'est à partir de ce logiciel que tout le cycle de vie de la préparation de cytotoxiques est géré. De plus, comme cité plus haut, le logiciel est récent et très apprécié des services de soins. Il est donc important de s'assurer de la bonne maitrise de CHIMIO® par les pharmaciens d'astreinte. Trente-quatre pourcents s'estiment initiés et 13 % débutants. Sept pharmaciens ne s'estiment pas à l'aise avec ce logiciel. Ce résultat peut être expliqué par la formation. C'est pourquoi, il était important de récupérer l'opinion des pharmaciens d'astreinte à ce sujet :

Tableau 3 : Réponses des pharmaciens d'astreinte aux questions 5, 7, 8 et 9

	Oui		Non	
	Eff.	% Obs.	Eff.	% Obs.
Parcours de formation actuel permet d'assurer les missions d'astreinte	11	73.3%	4	26.7%
Changement de modalité de la formation initiale	10	66.7%	5	33.3%
Changement de modalité formation continue	15	100%	0	0%
Supports suffisants pour assurer les missions d'astreinte	9	60%	6	40%

De plus, 46,7% des pharmaciens estiment qu'ils perdent en maitrise au fil du temps mais arrivent à s'en sortir. Les autres professionnels estiment maintenir leur niveau de compétences.

La majorité des professionnels estime que le parcours de formation actuel leur permet d'assurer les missions de pharmacien d'astreinte. Cependant, ils sont favorables à un changement de modalité de formation notamment concernant la formation continue. C'est pourquoi, il est important qu'ils s'autoévaluent pour connaître les difficultés rencontrées.

Les résultats du premier volet de la dixième question concernant la maîtrise du logiciel CHIMIO® sont résumés ci-dessous (tableau 4 et figure 15):

Tableau 4 : Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte au logiciel CHIMIO®

	Expert		Confirmé		Initié		Débutant	
	Eff.	% Obs	Eff.	% Obs	Eff.	% Obs	Eff.	% Obs
Rechercher un protocole à partir du thésaurus	3	20%	4	26,7%	6	40%	2	13,3%
Consulter le protocole prescrit	3	20%	7	46,7%	5	33,3%	0	0%
Consulter l'historique du patient	4	26,7%	6	40%	5	33,3%	0	0%
Consulter la fiche d'une DCI	3	20%	6	40%	5	33,3%	1	6,7%
Consulter la fiche produit	3	20%	6	40%	5	33,3%	1	6,7%
Modifier une date de cure	2	13,3%	3	20%	4	26,7%	6	40%
Modifier un service	2	13,3%	4	26,7%	3	20%	6	40%
Guider le médecin pour switcher 2 molécules	2	13,3%	1	6,7%	4	26,7%	8	53,3%
Modifier une dose	2	13,3%	4	26,7%	4	26,7%	5	33,3%
Modifier un solvant	3	20%	3	20%	3	20%	6	40%
Editer une fiche de fabrication	3	20%	8	53,3%	4	26,7%	0	0%
Modifier une fiche de fabrication	3	20%	2	13,3%	4	26,7%	6	40%
Annuler un J	2	13,3%	2	13,3%	5	33,3%	6	40%
Régénérer une prescription	2	13,3%	5	33,3%	5	33,3%	3	20%
Refabriquer une préparation	2	13,3%	6	40%	6	40%	1	6,7%

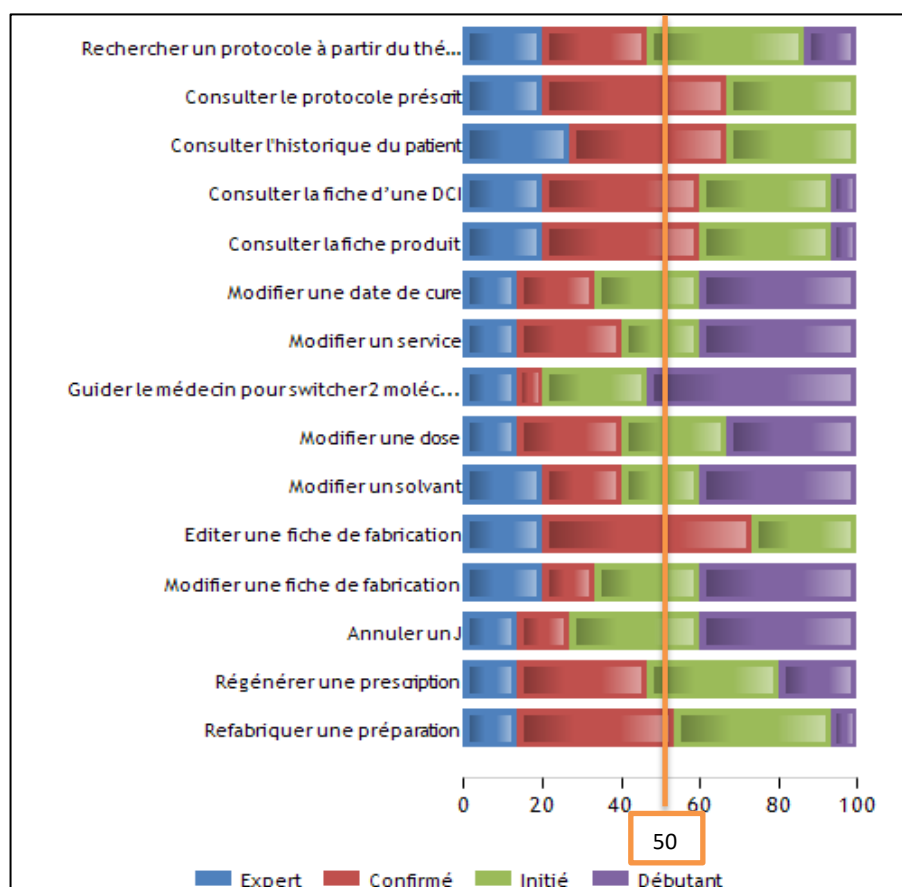


Figure 15 : Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte au logiciel CHIMIO®

Neuf items ressortent avec plus de 50% des pharmaciens d'astreinte se sentent « initié » ou « débutant » tels que : modification date de cure, modification d'un service, modification d'un solvant *etc.*

Les réponses du deuxième volet concernant la fabrication sont résumées ci-dessous (tableau 5 et figure 16) :

Tableau 5 : Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte à la fabrication des chimiothérapies

	Expert		Confirmé		Initié		Débutant	
	Eff.	% Obs.	Eff.	% Obs.	Eff.	% Obs.	Eff.	% Obs.
Connaitre et respecter les règles d'hygiène	3	20%	9	60%	3	20%	0	0%
Allumer l'équipement de production	4	26,7%	6	40%	4	26,7%	1	6,7%
Faire la cueillette	3	20%	9	60%	3	20%	0	0%
Contrôler la cueillette	4	26,7%	9	60%	2	13,3%	0	0%
Installer son plan de travail	3	20%	8	53,3%	4	26,7%	0	0%
Analyser la fiche de fabrication	3	20%	9	60%	3	20%	0	0%
Effectuer une reconstitution	2	13,3%	9	60%	4	26,7%	0	0%
Effectuer une préparation	3	20%	8	53,3%	4	26,7%	0	0%
Manipuler à l'aiguille	3	20%	8	53,3%	4	26,7%	0	0%
Manipuler avec un spike	3	20%	9	60%	3	20%	0	0%
Effectuer le double contrôle	4	26,7%	9	60%	2	13,3%	0	0%

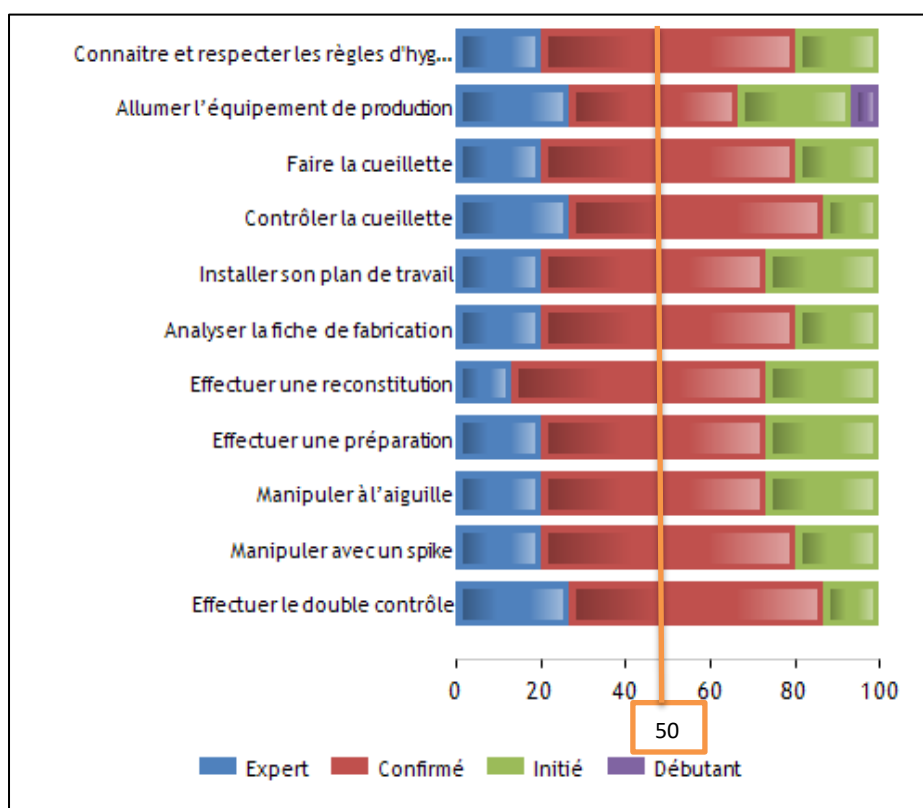


Figure 16: Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte à la fabrication

Aucun item ne présente plus de 50% de pharmaciens d'astreinte se sentant « initié » ou « débutant »

Les réponses du troisième volet concernant la libération sont résumées ci-dessous (tableau 6 et figure 17) :

Tableau 6 : Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte à la libération

	Expert		Confirmé		Initié		Débutant	
	Eff.	% Obs.	Eff.	% Obs.	Eff.	% Obs.	Eff.	% Obs.
Effectuer un contrôle libératoire	2	13,3%	9	60%	4	26,7%	0	0%
Mettre en état « Préparé » sur le logiciel	4	26,7%	6	40%	5	33,3%	0	0%
Mettre en état « Dispensé » sur le logiciel	4	26,7%	6	40%	5	33,3%	0	0%
Adapter le conditionnement d'envoi au transport	4	26,7%	3	20%	6	40%	2	13,3%

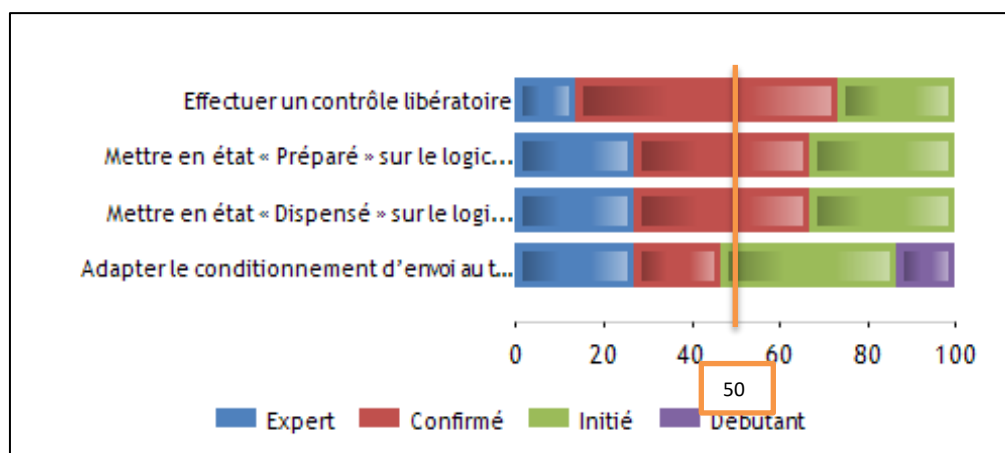


Figure 17 : Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte à la libération

Seule l'item « adapter le conditionnement d'envoi au type de préparation » présente plus de 50% de pharmaciens se sentant « initié » ou « débutant ».

c) Discussion

Quarante-sept pourcents des pharmaciens d'astreinte se sentent initiés ou débutant. Ce résultat n'est pas satisfaisant et laisse planer l'idée d'un risque de perte de chance pour les patients pris en charge pendant une période d'astreinte. Les réponses aux questions sur la formation démontrent le besoin des professionnels d'astreinte d'un changement du parcours de formation, tant initiale que continue.

Il ressort également de ces résultats que certaines actions nécessaires sur le logiciel ne sont pas maîtrisées par une majorité des pharmaciens d'astreinte comme par exemple la modification d'une date de cure ou d'un service d'hébergement du patient.

Néanmoins, nous ne relevons pas de problèmes majeurs sur le volet opérationnel « fabrication » pour lequel les pharmaciens d'astreinte se sentent plutôt à l'aise. Les isolateurs restant en veille en permanence, l'item de l'allumage de l'équipement de production n'est pas un vrai problème.

Les pharmaciens ne décrivent aucune difficulté pour effectuer le contrôle libératoire et mettre la préparation dans les différents états informatiques « préparé » et « dispensé ». La seule problématique résulte du conditionnement d'envoi pour les services.

En résumé, seule l'utilisation du logiciel CHIMIO® reste insuffisamment maîtrisée. Notre travail s'est intéressé à améliorer cette étape à risque.

III. Mise en place du programme de formation

Ce questionnaire a permis de mettre en évidence qu'environ 65% des pharmaciens d'astreintes souhaitent un changement du parcours de formation initiale. De plus, la totalité des pharmaciens estiment qu'une modification de la formation continue est nécessaire. A partir de ce constat, plusieurs axes d'amélioration ont été réfléchis.

Il est difficile pour un pharmacien travaillant sur un secteur différent de la production des cytotoxiques anticancéreux de maintenir son niveau de connaissance et de compétence tant sur l'onco-hématologie que sur la pharmacotechnie. C'est un secteur sensible qui évolue rapidement rendant l'exercice compliqué. La question des astreintes réalisées uniquement par les pharmaciens du secteur s'est posée. Malheureusement, l'effectif est encore trop faible pour permettre d'assurer un roulement confortable pour la vie privée des professionnels concernés. Nous avons donc décidé de créer un outil d'aide à l'astreinte pour les pharmaciens.

A. Formation initiale

La formation initiale telle qu'elle existe aujourd'hui sur le secteur peut être difficilement modifiable. En effet, elle se présente sous la forme de deux formations comme citées précédemment : une formation théorique sur le logiciel et une formation à la manipulation.

Cependant, aucun document officiel dédié au logiciel n'est utilisé en support, hormis un tryptique d'aide à l'utilisation de CHIMIO® pour la partie analyse pharmaceutique/fabrication (Annexe 4). L'UPCO n'a pas de fiche d'habilitation attestant la formation. C'est pourquoi, il semble indispensable de la mettre en place afin de tracer cette formation initiale. Elle permettrait de s'assurer que tous les points indispensables de la formation au logiciel CHIMIO® et à la fabrication, ont été a minima présentées.

Cette fiche d'habilitation s'intéresserait principalement à l'utilisation du logiciel CHIMIO® à destination des pharmaciens d'astreinte inspiré du modèle de celles des internes, assistants ou pharmaciens arrivant en poste à l'UPCO.

Elle se présente sous forme de 3 tableaux : le logiciel CHIMIO®, la fabrication et la libération. Ils contiennent respectivement 18, 11 et 4 items. Ceux-ci correspondent à ceux de l'auto-

évaluation des pharmaciens d'astreinte. Pour chaque critère, le pharmacien d'astreinte cochera les cases « vu » et « fait ». Le formateur attestera de l'acquisition de ces compétences en cochant la case « acquis » (Annexe 5).

Ce document représentera le support à la formation initiale. Il est nominatif, après habilitation par le formateur, ce dernier ainsi que le pharmacien d'astreinte devront le dater et le signer.

B. Formation continue

La formation continue ne semble pas convenir et n'est pas réellement formalisée à l'heure actuelle.

Une réflexion autour de cette formation et des difficultés rencontrées par les pharmaciens a été menée. Il nous a paru important de s'attarder en premier lieu sur les différentes fonctionnalités disponibles sur CHIMIO® afin d'avoir une analyse pharmaceutique plus pertinente, de pouvoir répondre aux questions des prescripteurs et de corriger d'éventuelles erreurs.

1. Vidéos tutoriels

a) Mise en place

Dans un premier temps, nous avons voulu trouver un support pertinent de formation permettant de maintenir et d'approfondir les compétences du pharmacien d'astreinte au logiciel CHIMIO®. Plusieurs critères ont été retenus :

- facilité d'accès ;
- dynamisme ;
- reproductibilité.

Nous avons décidé de réaliser la formation sous forme de vidéo tutoriel, support répondant à tous ces critères. La réalisation de vidéos permet au pharmacien d'astreinte de se former quand il le souhaite.

L'objectif est donc de réaliser un court métrage de moins d'une minute sous forme d'un tutoriel expliquant comment réaliser une étape cruciale du circuit du médicament sur le logiciel CHIMIO®. Grâce aux réponses au questionnaire nous avons priorisé les items où les pharmaciens rencontraient le plus de difficultés.

Nous avons décidé qu'un item où plus des 50% des interrogés répondaient « initié » ou « débutant » constituait un risque d'erreur pendant l'astreinte et était donc une cible prioritaire de formation. Ces fonctionnalités ont été sélectionnées pour la réalisation d'un tutoriel.

En reprenant les réponses au questionnaire sur les différentes modalités du logiciel CHIMIO®, 9 items atteignent ce risque :

- rechercher un protocole à partir du thésaurus ;
- modifier une date de cure ;
- modifier un service ;
- guider le médecin pour switcher deux molécules ;
- modifier une dose ;
- modifier un solvant ;
- modifier une fiche de fabrication ;
- annuler un J ;
- régénérer une prescription.

Un scénario écrit a été imaginé pour chaque tutoriel. Pour que la formation soit la plus efficace possible, il a été décidé de faire une capture d'écran en live du logiciel grâce à ScreenPresso®. Afin de respecter la confidentialité des données patient, les vidéos ont été réalisées avec des patients fictifs sur une base de test « copie » exacte à date de la base de production.

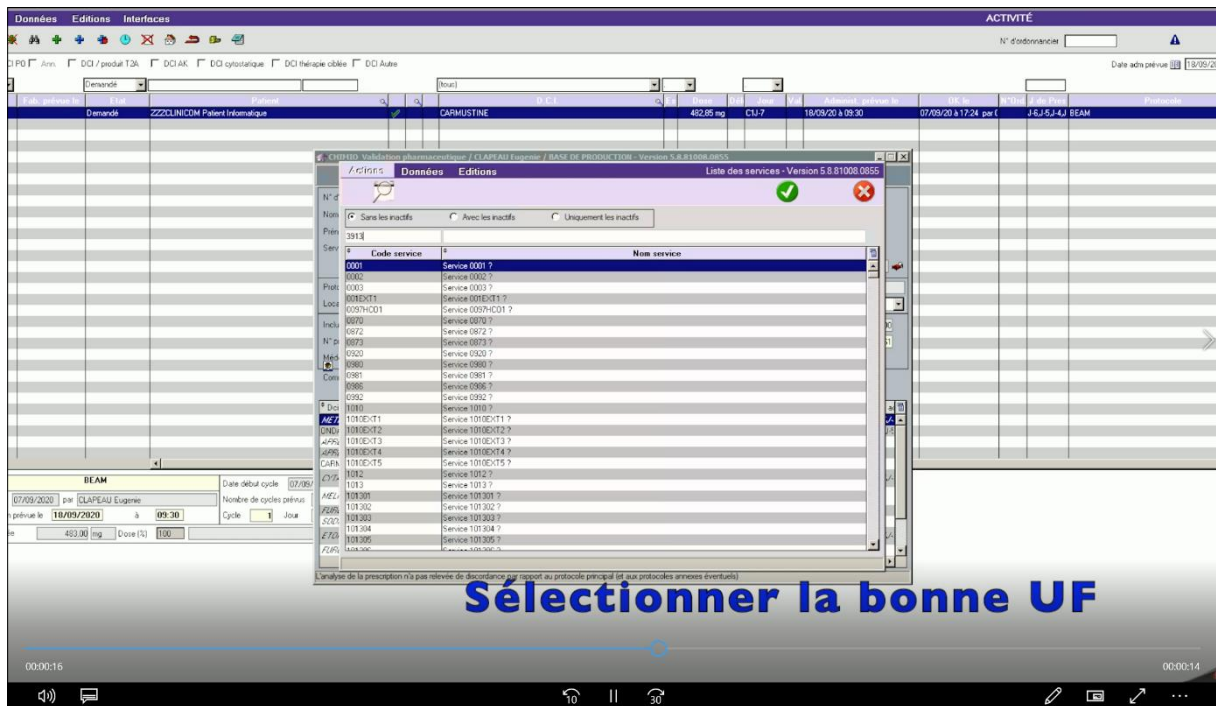


Figure 18 : Capture d'écran du tutoriel « modifier un service »

Via un logiciel de montage, iMovie®, une voix off détaillant les différentes actions à réaliser, a été enregistrée pour associer l'ouïe à la vue. Pour plus de clarté, des annotations ont été insérées au fur et à mesure de la vidéo pour capter l'attention du professionnel. Enfin, pour dynamiser la vidéo, une musique de fond a été ajoutée.

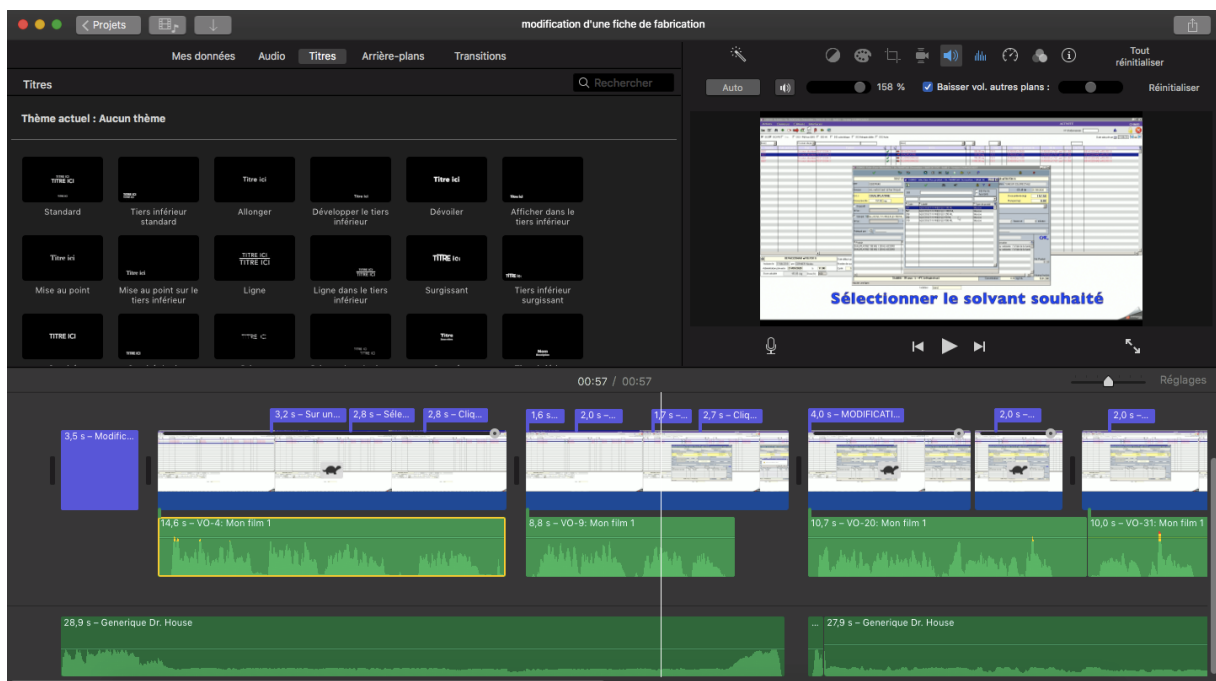


Figure 19 : Capture d'écran du logiciel iMovie®

En moyenne pour la réalisation d'un tutoriel, il faut plus d'une heure de travail par vidéo. En effet, il est nécessaire de préparer le scénario, monter la vidéo en assemblant la voix off et le fond sonore.

b) Réalisation

(1) Rechercher un protocole à partir du thésaurus

Il est essentiel de connaître où trouver les protocoles à partir du thésaurus. Il est courant de devoir guider et apporter une information aux prescripteurs sur les protocoles existants. La vidéo indique le chemin pour accéder au thésaurus et explique les deux manières de rechercher un protocole : par DCI ou par nom de protocole.

(2) Modifier une date de cure

Il est fréquent de devoir changer une date de cure pour différentes raisons : cure annulée et décalée quelques jours plus tard, date de cure erronée ou prescrite à un mauvais jour. Dans ces conditions, il est possible d'intervenir sur la prescription sans solliciter le prescripteur. La vidéo montre comment changer la date depuis le statut « demandé ».

(3) Modifier un service

Prescrire à la bonne UF est indispensable. Elle donne l'information au coursier du service auquel la chimiothérapie est destinée. Ceci est vrai pour les heures ouvrées et le samedi matin. En période d'astreinte, ce sont les services qui se déplacent à la pharmacie. Cette information est aussi nécessaire à la facturation notamment pour les anticancéreux de la liste en sus. Pour ces raisons, le pharmacien d'astreinte doit obligatoirement maîtriser cette fonctionnalité.

(4) Guider le médecin pour switcher deux molécules

CHIMIO® permet de switcher deux produits différents si le paramétrage par le pharmacien l'a permis au préalable. Par exemple, effectuer un switch entre le rituximab injectable par voie veineuse et le rituximab par voie sous cutané. Ceci évite d'inclure le patient dans un

protocole différent. C'est une fonctionnalité peu connue des pharmaciens d'astreinte. La vidéo est parue nécessaire et les résultats l'ont prouvé. Le tutoriel montre la démarche et notamment l'icône permettant ce switch quand il est possible.

(5) Modifier une dose

La modification d'une dose peut intervenir dans différentes situations :

- à la demande d'un médecin voulant modifier sa prescription ;
- lors d'un arrondi de dose.

La vidéo explique les 3 manières de réaliser ce changement de dose :

- changement de la posologie en mg/m² ou en mg/kg ;
- changement de la dose totale calculée grâce au poids et à la taille le plus souvent ;
- changement en exprimant la dose par un pourcentage.

(6) Modifier un solvant

La modification du solvant peut être nécessaire lors de l'analyse pharmaceutique car la préparation n'est pas stable dans un autre volume. Le prescripteur peut également demander à diminuer ou augmenter le volume de solvant pour des raisons cliniques.

(7) Modifier une fiche de fabrication

Lorsque l'analyse pharmaceutique est terminée le pharmacien édite la fiche de fabrication. A cette étape la chimiothérapie est à un état « en cours de préparation ». Il n'est alors plus possible d'intervenir sur la prescription sauf pour deux choses :

- une modification du solvant
- une modification des spécialités : dosage ou numéro de lot

Ceci est décrit dans la vidéo en indiquant l'icône utile pour effectuer ce changement.

(8) Annuler un J

Annuler un J correspond à annuler un jour de chimiothérapie dans un protocole contenant plusieurs jours d'administration d'anticancéreux. Cette fonctionnalité peut être importante lors d'une annulation de la chimiothérapie pour cause d'effets indésirables. Afin d'éviter un décalage dans la cure, il faut annuler le J et générer le suivant. Par exemple, le paclitaxel en monothérapie s'administre à J1, J8 et J15 et reprise à J28. Si le J8 est annulé et que le patient revient la semaine suivante il sera au J15 de son protocole. Il est obligatoire d'annuler le J8

pour éviter un décalage et prendre le risque de ne pas faire la pause à J21. Pour se faire, il suffit de cliquer sur l'icône « annulation du J et génération du J suivant ».

(9) Régénérer une prescription

La régénération d'une prescription correspond à remettre la prescription à l'état « prescrit » un jour de protocole lorsque celui-ci était « en cours de préparation », « préparé », « dispensé » ou « administré ». Cette fonctionnalité sert lorsque :

- le médecin veut modifier les doses de chimiothérapies
- la cure est annulée

Il faut être vigilant et mettre les préparations initiales en réattribution si elles étaient déjà préparées. Le tutoriel explique ces deux cas et montre le symbole pour cette fonctionnalité.

c) Diffusion

Une fois ces tutoriels validés, la problématique suivante est de savoir où les stocker et comment les diffuser. Il a été choisi de transmettre ces nouveautés tout d'abord grâce à la mailing liste afin d'informer les pharmaciens d'astreinte. Il faut qu'elles soient facilement accessibles pour que les pharmaciens pensent à la consulter et les trouvent facilement. Les tutoriels sont trop lourds pour être envoyés par mail. Ils ont alors été classés dans un dossier informatique commun à toute la pharmacie pour que tous les professionnels y aient accès.

2. Newsletter UPCO biannuelle

Plusieurs difficultés nous ont été rapportées par les pharmaciens d'astreinte concernant un manque de suivi de leurs astreintes. Une communication des problèmes rencontrés lors des astreintes ainsi que des solutions trouvées, nous ont été suggérées. Ainsi nous avons pris la décision, après concertation avec l'ensemble de l'équipe pharmaceutique de l'UPCO de réaliser une newsletter biannuelle.

Ce support aura notamment pour objectifs de recenser les changements effectués sur le secteur et ceux à venir, de mettre les différentes ruptures ou contingentements des anticancéreux et de faire un retour d'expérience sur les difficultés rencontrées et solutions

trouvées. Enfin, cette newsletter permettra aussi de communiquer sur l'activité réalisée lors des astreintes : nombre de déplacements et le nombre de poches réalisées.

Discussion

Les astreintes au CHU de Nantes s'organisent comme la majorité des autres centres et ce à plusieurs niveaux :

- réalisation par les pharmaciens appartenant à la PUI, indépendamment du secteur dans lequel ils travaillent (83.7%) ;
- centralisation des préparations à la PUI en période d'astreinte comme imposé par les autorités sanitaires (83,7%) ;
- réalisation d'une formation théorique et pratique (63%) ;
- pas de réévaluation des compétences (63%) ;
- utilisation de procédures et/ou de manuel d'utilisation (100%).

Cependant, le service de l'UPCO rejoint les 13% de pharmaciens responsables des unités de chimiothérapie peu satisfaits du niveau de formation des pharmaciens et donc de la qualité de leur programme de formation/qualification continue. Devant ce constat, une remise en question de la formation devait être effectuée. A l'UPCO, les supports sont estimés insuffisants par les professionnels d'astreintes pour maintenir un niveau de maîtrise générale lors des astreintes.

La solution consistant à élaborer des vidéos tutoriels nous a paru pertinent et le plus efficace. Nous avons pris la décision de réaliser des tutoriels à destination des besoins du pharmacien d'astreinte et non pas sur toutes les fonctionnalités de CHIMIO®. Par la suite, se posera la question de réaliser une vidéo par fonctionnalité afin d'être plus exhaustif.

De nouvelles versions du logiciel sont fréquemment mises à disposition des utilisateurs. La plupart ne modifie pas le fonctionnement de fond du logiciel CHIMIO® mais certaines sont plus structurantes :

- ajout d'une nouvelle fonctionnalité ;
- changement d'ergonomie ;
- modification des icônes.

En fonction du type de mise à jour, ces vidéos devront donc être réajustées ou d'autres devront venir enrichir la bibliothèque de formation. De plus, l'UPCO travaille actuellement sur la version CHIMIO® « pharmacien » et les services de soins sur une version web. Ces deux

versions diffèrent par leur interface de connexion. L'éditeur nous a confirmé que les futures versions de CHIMIO® « pharmacien » seraient au format web. Les vidéos seront donc caduques et devront être de nouveau réalisées. C'est la principale limite de ce support.

Une réévaluation aurait été souhaitable après la mise en œuvre de ces nouveaux axes d'amélioration. Cependant, les astreintes étant peu fréquentes pour chaque pharmacien, il aurait fallu réaliser celle-ci 8 à 12 mois après. Le temps et le contexte sanitaire actuel ne nous a permis de finaliser cette étape.

Une enquête de satisfaction a cependant été envoyée à tous les pharmaciens de la liste pharmacotechnie (Annexe 6) avec pour objectif de recueillir leur opinion sur ces tutoriels.

5 questions à choix simple :

- 1) Que pensez-vous des vidéos tuto comme support pour la formation continue?
- 2) Pensez-vous que ces vidéos puissent vous aider à améliorer votre niveau de maîtrise du logiciel Chimio®?
- 3) Trouvez-vous les vidéos assez claires ?
- 4) Le choix des items des vidéos tutoriels répond-il à vos besoins ?
- 5) Auriez-vous aimé un autre format de support de formation ?

D'une façon globale, les pharmaciens d'astreinte ont trouvé ce choix de support très pertinent. Ils estiment que les vidéos peuvent les aider à améliorer leur niveau de maîtrise de CHIMIO®. Elles sont claires et répondent à leur besoin. Ils indiquent également ne pas souhaiter un autre format de support de formation continue.

Les pharmaciens étant satisfaits de ce format, nous souhaitons développer ce travail au-delà du travail présenté vers d'autres profils métiers.

Conclusion

Les pharmaciens éprouvent des difficultés lors des astreintes de pharmacotechnie. Ceci s'explique par l'inadéquation entre la complexité métier (techniques, médicaments, indication etc...) et le manque de temps de formation pour maintenir des compétences à un niveau d'exigence suffisant.

Nous avons donc réalisé une enquête interne ayant mis en lumière les principales difficultés qui concernent le logiciel CHIMIO® récemment installé. Neuf fonctionnalités de ce logiciel sont ressorties comme à risque selon les critères que nous avons définis. Par ailleurs, le niveau et la qualité de la formation semblent être insuffisants.

Nous avons développé une nouvelle démarche de formation construite autour d'une fiche d'habilitation pour la formation initiale et d'une série de vidéos tutoriels pour la formation continue. Neuf vidéos ont été réalisées pour le moment. Elles reprennent les neuf fonctionnalités les plus mal assimilées.

Les pharmaciens d'astreinte semblent accueillir favorablement ce nouveau support comme le démontre l'enquête de satisfaction finale. Pour confirmer cette tendance, il a été convenu de réévaluer dans quelques mois le niveau de maîtrise des pharmaciens en réutilisant le questionnaire initial. En cas de résultat positif, il est prévu de développer ces tutoriels pour l'ensemble des fonctionnalités du logiciel mais aussi pour la fabrication et la libération du produit fini. Cela pourrait également s'appliquer à la formation continue des préparateurs mise en place au sein du service.

Enfin, ces vidéos pouvant s'appliquer à tous types de formations, l'UPCO envisage de développer un support vidéo pour la formation des médecins au logiciel.

Annexe 1: Enquête nationale sur l'activité de production des chimiothérapies en période d'astreinte

Enquête nationale sur l'activité de production des chimiothérapies en dehors des heures ouvrées

1. Etes-vous pharmacien d'une PUI d'un :

- ☐ CHU
- ☐ CH
- ☐ CLCC
- ☐ Clinique

2. Assurez-vous une continuité d'activité de production sur le secteur des chimiothérapies 7j/7, 24h/24 ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

3. Si oui, qui est en charge de l'activité d'analyse pharmaceutique des prescriptions de cytotoxiques en dehors des heures ouvrées ?

- ☐ Pharmacien du secteur de pharmacotechnie
- ☐ Pharmacien de la PUI
- ☐ Autres

4. Si autres, merci de préciser ci-dessous :

5. Si oui, qui est en charge de l'activité de production de cytotoxiques en dehors des heures ouvrées ?

- ☐ Pharmacien du secteur de pharmacotechnie
- ☐ Pharmacien de la PUI
- ☐ Autres

6. Si autres, merci de préciser ci-dessous :

7. Comment est assurée la formation initiale du personnel afin d'assurer cette continuité ?

- ☐ Formation théorique
- ☐ Formation pratique
- ☐ Les deux
- ☐ Pas de formation (personnel de pharmacotechnie assurant cette continuité)

8. Existe-t-il des réévaluations des compétences acquises suite à cette formation ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

9. Si oui, à quelle fréquence ?

- ☐ Semestrielle
- ☐ Annuelle
- ☐ Indéterminée

10. Existe-t-il des supports mis à disposition des pharmaciens hors heures ouvrées afin d'aider à la continuité d'activité ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

11. Si oui de quel(s) type(s) ?

- ☐ Procédures internes
- ☐ Manuel d'utilisation (logiciel, isolateurs etc)
- ☐ Vidéos
- ☐ Autres

12. Etes-vous satisfait des compétences des pharmaciens assurant cette continuité d'activité hors heures ouvrées ?

- ☐ Très satisfait
- ☐ Satisfait
- ☐ Peu satisfait
- ☐ Pas satisfait

Annexe 2: Auto-évaluation des pharmaciens d'astreinte du secteur pharmacotechnie

PHU 11 - Pharmacie

Enquête Pharmacien d'astreinte secteur pharmacotechnie

1- Quel est votre âge ?

☐ 25-35 ans

☐ 36-49 ans

☐ >50 ans

2- Dans quel secteur de la pharmacie travaillez-vous ?

- ☐ Pharmacie Clinique Patients Hospitalisés
- ☐ Pharmacie Clinique Patients Ambulatoires
- ☐ Pharmacotechnie
- ☐ Radiopharmacie
- ☐ Essais Cliniques
- ☐ Achats Approvisionnement des produits de santé
- ☐ Stérilisation

3- Merci de cocher la case correspondant à votre niveau de maîtrise pour chaque item :

3.1 : Logiciel CHIMIO :

	Expert	Confirmé	Initié	Débutant
Rechercher un protocole à partir du thésaurus	☐	☐	☐	☐
Consulter le protocole prescrit	☐	☐	☐	☐
Consulter l'historique du patient	☐	☐	☐	☐
Consulter la fiche d'une DCI	☐	☐	☐	☐
Consulter la fiche produit	☐	☐	☐	☐
Modifier une date de cure	☐	☐	☐	☐
Modifier un service	☐	☐	☐	☐
Guider le médecin pour switcher 2 molécules	☐	☐	☐	☐
Modifier une dose	☐	☐	☐	☐
Modifier un solvant	☐	☐	☐	☐
Editer une fiche de fabrication	☐	☐	☐	☐
Modifier une fiche de fabrication	☐	☐	☐	☐
Annuler un J	☐	☐	☐	☐
Régénérer une prescription	☐	☐	☐	☐
Refabriquer une préparation	☐	☐	☐	☐

3.2 : Production

	Expert	Confirmé	Initié	Débutant
Connaitre et respecter les règles d'hygiène	☐	☐	☐	☐
Allumer l'équipement de production	☐	☐	☐	☐
Faire la cueillette	☐	☐	☐	☐
Contrôler la cueillette	☐	☐	☐	☐
Installer son plan de travail	☐	☐	☐	☐
Analyser la fiche de fabrication	☐	☐	☐	☐
Effectuer une reconstitution	☐	☐	☐	☐
Effectuer une préparation	☐	☐	☐	☐
Manipuler à l'aiguille	☐	☐	☐	☐
Manipuler avec un spike	☐	☐	☐	☐
Effectuer le double contrôle	☐	☐	☐	☐

3.3 : Libération - Maîtrise du logiciel CHIMIO

	Expert	Confirmé	Initié	Débutant
Effectuer un contrôle libératoire	☐	☐	☐	☐
Mettre en état « Préparé » sur le logiciel	☐	☐	☐	☐
Mettre en état « Dispensé » sur le logiciel	☐	☐	☐	☐
Adapter le conditionnement d'envoi au type de préparation	☐	☐	☐	☐

4- Comment estimez-vous votre niveau de maîtrise générale pour assurer vos missions de pharmacien d'astreinte ?

☐ Expert ☐ Confirmé ☐ Initié ☐ Débutant

5- Comment estimez vous votre niveau de maîtrise du logiciel CHIMIO pour assurer vos missions de pharmacien d'astreintes ?

☐ Expert ☐ Confirmé ☐ Initié ☐ Débutant

6- Estimez-vous que le parcours de formation actuel vous permette d'assurer vos missions de pharmacien d'astreintes ?

☐ Oui ☐ Non

7- Estimez-vous que votre niveau de maîtrise se maintienne au fil des astreintes ?

☐ Oui ☐ Non je perds un peu de maîtrise mais je m'en sors ☐ Non

8- Estimez-vous que les supports à votre disposition soient suffisants pour assurer correctement vos missions de pharmacien d'astreintes ?

☐ Oui ☐ Non

9- Seriez-vous favorable à un changement de modalité de la formation initiale ?

☐ Oui ☐ Non

10- Seriez-vous favorable à un changement de modalité de la formation continue?

☐ Oui ☐ Non

Enquête de satisfaction

Unité de Pharmacie Clinique Oncologique (UPCO)

1- Contexte et objectif

Dans le cadre de l'amélioration continue de ses pratiques, le service de préparation des chimiothérapies anticancéreuses (UPCO) a lancé en juin 2019 une enquête de satisfaction à destination des unités de soins.

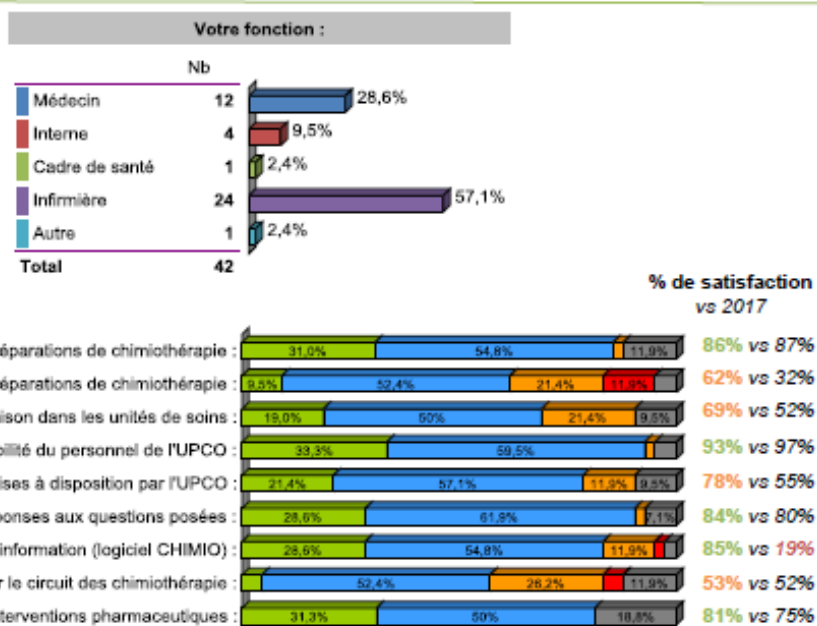
2- Méthodologie

Le questionnaire a été diffusé à l'ensemble des professionnels des unités de soins « clients » de l'UPCO.

3- Résultats

42 questionnaires ont été exploitées

Taux de réponse = 18%



Le score de satisfaction globale est de 8/10 vs 5/10 en 2017



Les principales remarques concernant :

- Amélioration des délais suite à la mise en place des prescriptions anticipées
- Temps d'acheminement vers HGRL trop long (pas assez de navettes)
- Quantité des poches ne correspond pas exactement au volume indiqué

3- Discussion - Conclusion

- ⇒ L'amélioration du délai de mise à disposition des traitements est le résultat d'un travail collaboratif avec les praticiens. Il sous-entend une diminution du temps d'attente des patients.
- ⇒ Prochaine étape : Standardisation des doses de Chimiothérapies avec l'ouverture d'une nouvelle zone de production
- ⇒ Projet en cours de finalisation : Extension du système d'administration sécurisé par arbre à perfusion à l'ensemble des services

Annexe 4: Guide d'utilisation CHIMIO® « Fabrication »



Principaux boutons utilisés

	Valider
	Rechercher
	Imprimer un document
	Visualiser une fiche patient
	Visualiser une fiche DCI / produit
	Visualiser un protocole
	Changement d'état
	Fin de fabrication multiple
	Dispensation multiple
	Information importante patient / protocole
	Verrouiller l'application
	Quitter
	Modifier une fiche de fabrication
	Préparation / Administration à domicile
	Ajouter / supprimer un produit en fabrication
	Revenir à l'état précédent
	Préparation à l'avance
	Re fabrication d'une poche
	Validation pharmaceutique
	Consulter la prescription

1/6

CONNEXION A L'APPLICATION

Double cliquer sur l'icône CHIMIO

Code utilisateur

Nom utilisateur

Dernière connexion

Mot de passe

L'authentification est automatique avec votre carte GAIA, aucune saisie d'identifiant / Mot de passe n'est demandée. Ce sont ceux de la session Windows utilisés pour CHIMIO.

MISE EN ALERTE PROTOCOLE

Une 1ère fenêtre « Mise en Alerte Protocole » s'ouvre pour signaler à l'utilisateur les inclusions dans des protocoles spécifiques (stock à surveiller, essai thérapeutique, etc.). Après prise en compte des informations, fermer la fenêtre.

VALIDATION PHARMACEUTIQUE

Menu « Activité »

Choix « Activité »

La fenêtre Activité permet de visualiser et de gérer l'activité du jour au niveau de la pharmacie.

1) CHOIX DES PARAMETRES

- Le service (UF)

La liste des services permet de rechercher un patient selon le service où il se trouve.

- L'état du produit

La liste des « états » permet de rechercher un produit selon son état (prescrit, demandé, en cours de préparation, préparé, dispensé etc.)

- Le nom

Le champ « patient » permet de rechercher un patient par son nom.

- La DCI

La liste des DCI permet de rechercher une DCI en particulier.

- La date (ou période)

Le(s) champ de date(s) permet de rechercher les patients dont la date d'administration est prévue à cette date (période).

2) VALIDATION PHARMACEUTIQUE

Dans la fenêtre Activité, se positionner sur un des produits du patient et cliquer sur l'icône

Les lignes de produits en rouge sont les produits modifiés par le médecin par rapport au protocole initial. Le détail des modifications peut être visualisé par un double clic sur le produit ou l'icône

Valider la prescription avec l'icône . Les lignes de la prescription apparaissent alors en vert.

3/6

FABRICATION / DISPENSATION

Menu « Activité »

Choix « Activité »

1) EDITION DE LA FICHE DE FABRICATION

Double-cliquer sur le produit à fabriquer ou icône

Renseigner les informations :

- produits de chimio / numéros de lots utilisés par les icônes pour ajout et pour suppression
- personnes ayant réalisé et contrôlé la préparation (facultatif)
- numéro de lot solvant / dispositif (facultatif)

L'item signifie que la préparation finale est stable et que la fabrication peut donc être validée.

Valider la fabrication par l'icône .

La fiche de fabrication s'édite automatiquement.

Le produit passe à l'état « en cours de prep ».

Renouveler cette étape pour chaque produit.

2) FIN DE FABRICATION

Elle peut se faire pour un seul produit à la fois en double cliquant sur le produit ou icône , puis validation de la fin de fabrication par l'icône .

Ou bien plusieurs produits à la fois, en sélectionnant un des produits à valider, puis l'icône « Fin de fabrication multiple » .

Faire glisser à l'aide des flèches jaunes dans la partie basse de la fenêtre les produits dont la fabrication est terminée et valider par l'icône .

Renseigner qui a fabriqué, qui a double-contrôlé, l'isolateur et le poste.

Les produits passent à l'état « préparé ».

3) DISPENSATION

Elle peut se faire pour un seul produit à la fois en double cliquant sur le produit ou icône , puis validation de la dispensation par l'icône .

Ou bien plusieurs produits à la fois, en sélectionnant un des produits à valider, puis l'icône « Dispensation multiple » .

Faire glisser à l'aide des flèches jaunes dans la partie basse de la fenêtre les produits à dispenser et valider par l'icône .

Chimio lance l'édition d'un bon de livraison.

Les produits passent à l'état « dispensé ».

4) RETOUR A L'ETAT PRECEDENT

Possible de dispensé -> préparé.

Ou de préparé -> en cours de prep.

Sélectionner le produit et cliquer sur l'icône .

5) PREPARATION A L'AVANCE

La préparation à l'avance d'un J est possible si :

- Ok Chimio non obligatoire sur ce J
- Au moins un des produits du J précédent est au moins à l'état en « cours de prep »

Sélectionner un des produits du J précédent à l'état « en cours de prep » ou au delà et cliquer sur l'icône .

Changer la date dans la fenêtre Activité afin de visualiser les produits du J suivant.

Editer les fiches de fabrications pour ce J suivant (cf. 1).

6) RE FABRICATION D'UNE POCHE

Le produit est à l'état « en cours de prep » ou au delà et doit être re préparé à l'identique pour le même patient (poche percée etc.).

Sélectionner le produit et cliquer sur l'icône .

Le produit repasse à l'état « demandé » et la fiche de fabrication peut alors être ré éditée (cf.1) avec nouvelle consommation de produits et nouveau numéro d'ordonnancier.

CONTACTS

Informatique : 14

Annexe 5: Fiche de formation et d'habilitation des pharmaciens d'astreinte sur le secteur au logiciel CHIMIO®

	DOCUMENT INFORMATIF Fiche de formation et d'habilitation des pharmaciens d'astreinte sur le secteur UPCO au logiciel Chimio® Processus : RSH-Gestion des ressources humaines\Formation	Diffusion par : PHU 11 - Pharmacie - UPCO Page 1 / 2	V. 01
---	--	--	--------------

Nom :

Prénom :

Date

Responsable de l'unité :

Pharmacien(s) tuteur (s) :

1. Logiciel Chimio®

	Tuteur	Date début	Date fin prévue	Date fin effective	Vu	Fait	Acquis
Vérifier de ses identifiants						☐	
Vérifier le rattachement de l'imprimante						☐	
Rechercher un protocole à partir du thésaurus					☐	☐	☐
Comprendre les différents états (Prévu, Prescrit, Demandé, En cours de préparation, Préparé et Dispensé)					☐	☐	☐
Consulter le protocole prescrit					☐	☐	☐
Consulter l'historique du patient					☐	☐	☐
Consulter la fiche DCI					☐	☐	☐
Consulter la fiche produit					☐	☐	☐
Modifier une date de cure					☐	☐	☐
Modifier un service					☐	☐	☐
Guider le médecin pour switcher deux molécules					☐	☐	☐
Modifier une dose					☐	☐	☐
Modifier un solvant					☐	☐	☐
Editer une fiche de fabrication					☐	☐	☐
Modifier une fiche de fabrication					☐	☐	☐
Annuler un J					☐	☐	☐
Régénérer une prescription et connaître les différentes situations justifiant cette manœuvre					☐	☐	☐
Refabriquer une préparation					☐	☐	☐

2. La fabrication

	Tuteur	Date début	Date fin prévue	Date fin effective	Vu	Fait	Acquis
Connaître et respecter les règles d'hygiène					☐	☐	☐
Allumer l'équipement de production					☐	☐	☐
Faire la cueillette					☐	☐	☐
Contrôler la cueillette					☐	☐	☐
Installer son plan de travail					☐	☐	☐
Analyser la fiche de fabrication					☐	☐	☐
Effectuer une reconstitution					☐	☐	☐
Effectuer une préparation					☐	☐	☐
Manipuler à l'aiguille					☐	☐	☐
Manipuler avec un spike					☐	☐	☐
Effectuer le double contrôle					☐	☐	☐

3. La libération

	Tuteur	Date début	Date fin prévue	Date fin effective	Vu	Fait	Acquis
Effectuer un contrôle libératoire					☐	☐	☐
Mettre en état « Préparé » sur le logiciel					☐	☐	☐
Mettre en état « Dispensé » sur le logiciel					☐	☐	☐
Adapter le conditionnement d'envoi au type de préparation					☐	☐	☐
Validation de la formation:	Pharmacien (date et signature)			Pharmacien d'astreinte (date et signature)			

Annexe 6: Enquête de satisfaction des pharmaciens d'astreinte concernant les vidéos

ENQUETE DE SATISFACTION VIDEO TUTO PHARMACIEN D'ASTREINTE EN PHARMACOTECHNIE

Vous avez été contacté en début d'année pour vous auto-évaluer sur la maîtrise de vos compétences lors des astreintes de pharmacotechnie et pour évaluer la formation reçue. L'UPCO a par la suite décidé de mettre en place des vidéos tuto du logiciel Chimio® dans le cadre de la formation continue. Le choix des items sont les suivants :

- rechercher un protocole à partir du thésaurus ;
- modifier une date de cure ;
- modifier un service ;
- guider le médecin pour switcher deux molécules ;
- modifier une dose ;
- modifier un solvant ;
- modifier une fiche de fabrication ;
- annuler un J ;
- régénérer une prescription.

Veuillez trouver ci-dessous 5 questions afin d'évaluer votre satisfaction concernant les vidéos tuto dans le cadre de la formation continue aux astreintes sur le secteur de la pharmacotechnie :

- 1) Que pensez-vous des vidéos tuto comme support pour la formation continue?
 - ☐ Très pertinent
 - ☐ Pertinent
 - ☐ Peu pertinent
 - ☐ Pas pertinent
- 2) Pensez-vous que ces vidéos puissent vous aider à améliorer votre niveau de maîtrise du logiciel Chimio®?
 - ☐ Oui
 - ☐ Non
- 3) Trouvez-vous les vidéos assez claires ?
 - ☐ Oui
 - ☐ Non
- 4) Le choix des items des vidéos tutos répond-il à vos besoins ?
 - ☐ Oui
 - ☐ Non

5) Auriez-vous aimé un autre format de support de formation ?

☐ Oui

☐ Non

Si oui, lequel :

BIBLIOGRAPHIE

1. Nikula E, Kiviniitty K, Leisti J, Taskinen PJ. Chromosome aberrations in lymphocytes of nurses handling cytostatic agents. *Scand J Work Environ Health*. avr 1984;10(2):71-4.
2. Selevan SG, Lindbohm ML, Hornung RW, Hemminki K. A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. *N Engl J Med*. 7 nov 1985;313(19):1173-8.
3. Waksvik H, Klepp O, Brøgger A. Chromosome analyses of nurses handling cytostatic agents. *Cancer Treat Rep*. août 1981;65(7-8):607-10.
4. Skov T, Maarup B, Olsen J, Rørth M, Winthereik H, Lynge E. Leukaemia and reproductive outcome among nurses handling antineoplastic drugs. *Br J Ind Med*. déc 1992;49(12):855- 61.
5. Directive du Conseil du 28 juin 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16 paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE).
6. Décret no 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).
7. Direction des Affaires Juridiques. Circulaire n° 678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier.
8. Direction des Affaires Juridiques. Circulaire DGS/DH/AFS n° 98-213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en oncologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés.
9. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Bonnes Pratiques de la Pharmacie Hospitalière. 2001.
10. Ministère des Solidarités, de la Santé, et de la Famille, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Circulaire N° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en oncologie.
11. Décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation - Légifrance [Internet]. [cité 28 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000341518>
12. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé - Légifrance. [cité 28 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000023865866/>

13. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - Légifrance. [cité 28 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000005627734/2020-09-28/>
14. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur - Légifrance. [cité 28 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038496476/>
15. Stucker I. Risques liés à la manipulation des médicaments cytostatiques. EM-Consulte. [cité 28 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/article/12068/risques-lies-a-la-manipulation-des-medicaments-cyt>
16. Laboratoire d'Hématologie Cellulaire du CHU d'Angers. [cité 28 sept 2020]. Disponible sur: <http://www.hematocell.fr/index.php/enseignement-de-lhematologie-cellulaire/hematologie-et-pathologie-generale/28-leucemies-aigues-myeloides>
17. HAS. Guide du parcours de soin - Cancers broncho-pulmonaires. 2013.
18. Gonzalez F, Vincent F, Cohen Y. Syndrome d'activation macrophagique d'origine infectieuse : étiologies et prise en charge. Réanimation. juin 2009;18(4):284-90.
19. Pr Body Gilles. La grossesse extra-utérine. 2005. Disponible sur: <http://campus.cerimes.fr/media/campus/deploiement/gynecologie-et-obstetrique/urgences/chap2.pdf>
20. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (1) - Légifrance. [cité 28 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000625158/2020-09-28/>
21. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé - Légifrance. [cité 28 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000025053440/>

Résumé – Mots clés

Titre : Permanence des activités pharmaceutiques sur le secteur des chimiothérapies au CHU de Nantes : difficultés et axes d'amélioration ?

Le CHU de Nantes, centre de référence, est amené à gérer les urgences en onco-hématologie. Dix-neuf pharmaciens, issus de secteurs différents, effectuent une astreinte de pharmacotechnie mais éprouvent des difficultés depuis l'instauration du logiciel Chimio® en 2018. L'objectif est d'identifier ces difficultés et d'apporter une solution pérenne.

Nous avons réalisé une enquête nationale adressée aux responsables d'unité de chimiothérapie pour établir un état des lieux puis soumis un questionnaire d'autoévaluation aux pharmaciens d'astreintes du CHU afin d'identifier leurs besoins.

Au niveau national, les unités s'organisent globalement de manière identique.

Au CHU de Nantes, 33,3% des pharmaciens s'estiment initiés pour assurer leurs missions d'astreinte. Ils présentent des difficultés quant à la maîtrise du logiciel CHIMIO® (46,6% d'initiés et débutants). Neuf fonctionnalités de ce dernier ont été identifiées comme à risque et devant être solutionnées. Ils souhaitent un changement de la formation initiale et continue, respectivement à 66,7% et 100%. Enfin, 40% qualifient les supports disponibles comme insuffisants pour assumer leurs missions d'astreinte.

Pour la formation initiale, une fiche d'habilitation listant l'ensemble des compétences indispensables à acquérir, a été validée. Pour la formation continue, la solution retenue a été de réaliser des vidéos tutoriels sous forme de capture d'écran en direct du logiciel CHIMIO® agrémentées d'explications écrites et orales. Elles reprennent les 9 fonctionnalités à risque. Une newsletter biannuelle détaillant les chiffres clés (nombre de déplacements et préparations réalisées en astreinte) et principaux changements dans l'organisation de l'unité complète ce dispositif.

Une enquête de satisfaction des pharmaciens d'astreinte a été réalisée afin d'obtenir leur opinion sur ce nouveau format de formation continue après visualisation. Il est évalué comme très pertinent et facilement compréhensif. Pour confirmer cette tendance, il a été convenu de réévaluer dans quelques mois le niveau de maîtrise des pharmaciens en réutilisant le questionnaire initial. Enfin, le service envisage d'étendre ce support à l'ensemble des formations.

Mots clés : astreinte – chimiothérapie - formation

SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances,

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement,

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité,

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession,

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens,

De coopérer avec les autres professionnels de santé.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Signature de l'étudiant

Nom :

Prénom :

du Président du jury

Nom :

Prénom :

Résumé – Mots clés

Titre : Permanence des activités pharmaceutiques sur le secteur des chimiothérapies au CHU de Nantes : difficultés et axes d'amélioration ?

Le CHU de Nantes, centre de référence, est amené à gérer les urgences en onco-hématologie. Dix-neuf pharmaciens, issus de secteurs différents, effectuent une astreinte de pharmacotechnie mais éprouvent des difficultés depuis l'instauration du logiciel Chimio® en 2018. L'objectif est d'identifier ces difficultés et d'apporter une solution pérenne.

Nous avons réalisé une enquête nationale adressée aux responsables d'unité de chimiothérapie pour établir un état des lieux puis soumis un questionnaire d'autoévaluation aux pharmaciens d'astreintes du CHU afin d'identifier leurs besoins.

Au niveau national, les unités s'organisent globalement de manière identique.

Au CHU de Nantes, 33,3% des pharmaciens s'estiment initiés pour assurer leurs missions d'astreinte. Ils présentent des difficultés quant à la maîtrise du logiciel CHIMIO® (46,6% d'initiés et débutants). Neuf fonctionnalités de ce dernier ont été identifiées comme à risque et devant être solutionnées. Ils souhaitent un changement de la formation initiale et continue, respectivement à 66,7% et 100%. Enfin, 40% qualifient les supports disponibles comme insuffisants pour assumer leurs missions d'astreinte.

Pour la formation initiale, une fiche d'habilitation listant l'ensemble des compétences indispensables à acquérir, a été validée. Pour la formation continue, la solution retenue a été de réaliser des vidéos tutoriels sous forme de capture d'écran en direct du logiciel CHIMIO® agrémentées d'explications écrites et orales. Elles reprennent les 9 fonctionnalités à risque. Une newsletter biannuelle détaillant les chiffres clés (nombre de déplacements et préparations réalisées en astreinte) et principaux changements dans l'organisation de l'unité complète ce dispositif.

Une enquête de satisfaction des pharmaciens d'astreinte a été réalisée afin d'obtenir leur opinion sur ce nouveau format de formation continue après visualisation. Il est évalué comme très pertinent et facilement compréhensif. Pour confirmer cette tendance, il a été convenu de réévaluer dans quelques mois le niveau de maîtrise des pharmaciens en réutilisant le questionnaire initial. Enfin, le service envisage d'étendre ce support à l'ensemble des formations.

Mots clés : astreinte – chimiothérapie - formation