



Recommandations concernant la préparation des chimiothérapies

Edition N° 1 : Avril 2004

Mise à jour prévue le :

La mise à jour de ces recommandations est assurée tous les trois ans au minimum sur les propositions des membres du groupe ou du comité de pilotage, sauf modification réglementaire.

Coordonnateur : Dorothee Laure, Pharmacien, Groupe Hospitalier du Havre

Personne à contacter :

Dorothee Laure, Pharmacien
Groupe Hospitalier du Havre
tél. : 02 32 73 33 90
e-Mail : dlaure@ch-havre.fr

Florence Basuyau, Pharmacien
CRLCC H. Becquerel
tél : 02 32 08 22 86
e-mail : fbasuyau@rouen.fnclcc.fr

Rédacteurs :

• Madame BASUYAU Florence	Pharmacien	CRLCC Henri Becquerel Rouen
• Madame ORLANDO Florence	Infirmière	Clinique Saint Hilaire Rouen
• Madame GAUDRAY Christine	Pharmacien	Clinique Saint Hilaire Rouen
• Madame BEUZELIN Catherine	Infirmière	CH de Dieppe
• Madame DEPERROIS Annie	Cadre Infirmier	CHU de Rouen
• Madame MAUGET Chantal	Référent médecine Ambulatoire	Clinique de l'Europe Rouen
• Madame MOINNEAU Martine	Infirmière	Clinique de l'Europe Rouen
• Madame GARNIER Pascale	Pharmacien	Clinique Pasteur Evreux
• Madame ROUSSEAU Marie Françoise	Pharmacien	Clinique des Ormeaux Le Havre
• Madame DONNADIEU Nathalie	Pharmacien	CHU de Rouen
• Madame LHERITIER Elisabeth	Pharmacien	CH de Dieppe
• Monsieur ROCATCHER Patrick	Pharmacien	CH de Dieppe
• Madame LAURE Dorothee	Pharmacien	GHH Le Havre

Validation :

- Monsieur Philippe Arnaud Pharmacien CHU Rouen (76)
- Monsieur Marc SIMARD Pharmacien Centre médical de Forcilles (77)

Système de Veille :

Chacun des auteurs et utilisateurs s'engage à faire évoluer ces recommandations en cas de modification des textes ou de des usages dont il aurait connaissance

Diffusion :

Directeurs des établissements de santé réalisant des chimiothérapies
Présidents de CME des établissements de santé réalisant des chimiothérapies
Pharmaciens des établissements de santé réalisant des chimiothérapies

1^{ère} Partie :

Recommandations concernant la préparation des chimiothérapies

Introduction

La manipulation des substances anticancéreuses présente des risques potentiels comme :

- des risques d'erreurs (de médicaments, de doses, de voies d'administration) pour le patient,
- des risques de contamination croisée, de bio-contamination, liés à toute préparation de médicaments stériles
- et des risques spécifiques liés à la manipulation de ces médicaments pour le personnel.

L'exposition aux cytotoxiques peut se faire :

- par contact direct,
- par émission de vapeurs,
- par aérosolisation,
- par émission de poussières,

Les effets indésirables pour le manipulateur peuvent être immédiats ou retardés.

La toxicité immédiate est la conséquence de contact avec des quantités non négligeables d'anticancéreux. Elle peut se manifester sous la forme

- de réactions générales avec rougeur du visage, prurit avec rash érythémateux, altérations hépatiques...)
- de réactions locales (irritation, nécrose...)

La toxicité retardée (effets mutagènes, carcinogènes et tératogènes) assimilable à une exposition plus ou moins prolongée et à d'éventuelles « micro absorptions » itératives, est la moins objectivée à l'heure actuelle.

Les incertitudes actuelles doivent faire adopter un principe de précaution conduisant à des mesures de protection rigoureuses et validées.

1. Réglementation et Références

Textes réglementaires

1. Circulaire DPHM/DH n° 678 du 3 Mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier. BOMS 87/12, 1987
2. Risques liés à la manipulation des produits mutagènes et génotoxiques. Rapport de la commission nationale des cancers, BO N° 89.8 bis 1998
3. Circulaire DGS/DH/AFS n°98-213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés.
4. Décret n°2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail.
5. Arrêté du 18 décembre 1997 modifiant les Bonnes Pratiques de Fabrication (Bonnes Pratiques de Fabrication n°98/5).
6. Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. JO n°99/230.
7. Circulaire n°2 DGS/DH du 14 janvier 1994 relative à la validation des programmes informatiques permettant la fabrication des préparations magistrales hospitalières.
8. Circulaire n°019 du 19 juillet 1997 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier.
9. Circulaire DH/S12-DGS/VS3 n°554 du 1er septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants, tranchants souillés.
10. Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le Code de la Santé Publique

Références

11. Cahier des charges des unités centralisées en pharmacie pour la préparation des agents anticancéreux dans les sites du réseau de Cancérologie Lorrain Oncolor, dossier de presse, 29/06/98.
12. Mise en place et organisation de l'unité centrale de reconstitution : choix des équipements. In : Médicaments anticancéreux. De la préparation à l'administration. APHIF, EM Inter Ed., 1995.
13. Isotechnie en pharmacie hospitalière : application à la reconstitution centralisée des cytostatiques. Pharm Hosp, 1989, 99, 7-18 Larrourou P, Taugourdeau M.C., Taggiasco N. et al.
14. Risques liés à la manipulation des produits mutagènes et génotoxiques. Rapport de la commission nationale des cancers. BO N° 89.8 bis 1998
15. La préparation hospitalière des thérapeutiques anticancéreuses. Gachet Ed., 1993. Vigneron J., Cholvy-Laurelli F. et al.
16. Standards, Options Et Recommandations pour une bonne pratique en chimiothérapie.
17. Recommandations pour la manipulation des médicaments cytotoxiques dans les établissements de santé. CCLIN Sud-Ouest. 2002. Jf Heron , B Fervers, Jf Latour, D Sommelet, J Chauvergne , T Philip
18. Mise en place d'une unité centralisée de préparation des cytotoxiques sous hotte à flux laminaire. Expérience de 2 Centres Hospitaliers du Sud-Est. Janvier 2002.
19. BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière Arrêté du 22/06/2001
20. BPPrH : Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital Pr 15 /07/2002
21. Recommandations de l'ASHP (American Society of Health-System Pharmacist
22. Bonnes pratiques de soins infirmiers en cancérologie Thesaurus Oncora-Oncologie Rhône 2003
23. "Le médicament à l'hôpital - Rapport Woronoff-Lemsi - Mai 2003 "
24. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé, approche par l'analyse de la valeur : quels projets pour quels objectifs ? Ministère de la Santé Paris;Ministère de l'emploi et de la solidarité;2001.
25. Nouvelles dispositions concernant la profession adoptées au Sénat le 15 Janvier 2004 , en première lecture du projet de loi «Politique de santé publique»
26. « Les Dispositifs médicaux utilisés en Oncologie » Groupe de travail OncoNormand
27. Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapies anticancéreuse à domicile- Septembre 2003- ANAES/ Service des recommandations professionnelles
28. Unités de radiothérapies, Unités d'oncologie : recommandations émises par le Comité technique de Cancérologie de la Région Centre- DRASS du Centre- Février 1999
29. Norme AFNOR-NFX 44-101.Définition et classification de la propreté particulière de l'air et d'autres gaz.
30. Norme AFNOR-NFX 44-102 relative aux enceintes à empoissièrement contrôlé.
31. Norme AFNOR-S90-351 : Procédures de réception et de contrôle de salles d'opération. Qualité de l'air.
32. Norme Pr. NF EN ISO 14644-4.Salles propres et environnements contrôlés apparentés : conception et construction.

2. Objectifs

L'objectif de ces recommandations est d'assurer la sécurité sanitaire (qualité des préparations, respect de l'environnement...) ainsi que la protection du personnel préparant, ou administrant les chimiothérapies. En raison des risques encourus pour le personnel et du respect de la stérilité des préparations, le groupe a envisagé dans les établissements de santé, une unité de reconstitution centralisée par la pharmacie, soit sous hotte à flux laminaire, soit en isolateur. Pour les chimiothérapies à domicile il a été recommandé une même qualité de préparation et des recommandations de bonnes pratiques ont été émises en l'absence de moyens suffisant.

3. Personnel

Le personnel travaille sous la responsabilité technique du pharmacien.

Selon la réglementation, les femmes enceintes doivent être écartées de toute préparation, et le personnel doit être soumis à une surveillance médicale régulière^(RégL.4)

Tout membre du personnel de l'unité de reconstitution, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées. Cette formation comprend un enseignement théorique, pratique ainsi que des éléments d'hygiène. Cette formation peut être dispensée en interne ou dans les établissements spécialisés et organismes de formation.

Chacun a le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité.

Il a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.
Les compétences de chacun doivent faire l'objet d'évaluations régulières.

L'effectif doit être en nombre suffisant :

- pour 2500 préparations par an, au moins un pharmacien temps plein et un équivalent temps plein préparateur ou IDE soit 10 demi-journées par semaine.
- pour 5000 préparations par an, au moins un pharmacien temps plein et deux équivalent temps plein préparateur ou IDE soit 20 demi-journées par semaine.
- au delà de 5000 préparations par an, l'effectif sera adapté en proportion et par rapport à l'organisation du service

Les préparations et reconstitutions se font en binôme exclusivement, préparateur ou IDE permettant un double contrôle.

Le remplacement du personnel est assuré par un personnel de qualification équivalente.

4. Locaux et Equipements

La préparation est centralisée en pharmacie, elle est effectuée sous la responsabilité du pharmacien

4.1 Unité centralisée dédiée en Zone d'Atmosphère Contrôlée (ZAC)

L'unité doit être réservée à la préparation des thérapeutiques anticancéreuses.

Le nombre de personnes présentes dans les zones de préparation est minimum et l'accès aux différentes zones est limité.

Les zones d'atmosphère contrôlée sont constituées de locaux et / ou d'équipements dont les qualités micro biologiques et particulières sont maîtrisées.

Il appartient à chacun de mettre en œuvre des protocoles d'entretien des locaux, adaptés aux différentes zones, selon les recommandations en vigueur.

- ***Caractéristiques générales des locaux***

Sols

Lisses, mais non glissants, non poreux, à faibles joints, de préférence thermosoudés.

Le revêtement choisi doit résister aux produits de nettoyage et d'entretien utilisés.

Murs

Surfaces lisses, les matériaux doivent résister aux produits utilisés en insistant sur la résistance à l'humidité.

Surfaces

Plans de travail, paillasse doivent être lisses, sans aspérité, résister à l'humidité et aux produits de nettoyage. Les joints entre murs et plan de travail doivent être particulièrement soignés.

Air

La qualité de l'air répond aux exigences des bonnes pratiques de fabrication et BPPrH. L'empoussièrément est contrôlé conformément au guide des BPF et aux normes AFNOR citées en référence (Réf. 29,30,31,32)

*** Hotte à flux laminaire vertical**

Poste de travail Classe A dans une salle Classe B = ISO 5 (Réf.19)

Les locaux sont placés en surpression par rapport à l'environnement extérieur

Il existe un système de filtration d'air (entrant et sortant)

Moyen de communication avec le bureau (interphone, téléphone...)

Système d'évacuation extérieure de l'air de la hotte

*** Isolateur**

Salle Classe D = ISO 8 (Réf.19)

Les locaux sont placés en surpression par rapport à l'environnement extérieur

Il existe un système de filtration d'air (entrant et sortant)
Système d'évacuation et d'extraction des gaz vers l'extérieur
Dispositif d'extraction de l'acide peracétique

Divers

Faux plafonds scellés, étagères et placards réduits au minimum, éviers et canalisations équipés de siphons lavables en évitant tout reflux.

Le choix de l'équipement, isolateur ou hotte, est laissé à l'appréciation des utilisateurs. Quelque soit le choix retenu, une validation physique et bactériologique doit être effectuée à réception de l'équipement par un organisme certifié (stérilité des surfaces, stérilité de l'air, vitesse de l'air, comptage particulaire, étanchéité, stérilisateur...).

Une maintenance préventive régulière de tous les équipements est réalisée selon des procédures et un plan préétabli.

4.2 Unité centralisée équipée d'une hotte

L'ensemble de cette activité doit être regroupée de préférence en 3 zones contiguës. La surface réservée à cette activité est fonction du nombre de préparations. Les surfaces doivent être suffisantes et fonctionnelles pour permettre une utilisation rationnelle.

Une « graduation » de la qualité particulaire et micro biologique est respectée entre les différents locaux afin que la zone de préparation située sous flux d'air laminaire présente les qualités particulaire et micro biologique les plus élevées (classe A).

4.2.1 Le sas du personnel

Le sas du personnel est divisé en 2 zones et sert pour la zone «sale» au déshabillage et au lavage des mains et pour la zone «propre» à l'habillage. Le sas est équipé d'un évier avec commande automatique. Les différentes portes d'un sas ne peuvent pas être ouvertes en même temps.

4.2.2 La salle de préparation

La salle de préparation est de classe B. Cette pièce est placée en surpression par rapport aux locaux extérieurs. Son aménagement est conforme aux lignes directrices des B.P.F. et comprend notamment un éclairage intégré, un moyen de communication avec la zone de travail externe (interphone, téléphone...) et une paroi vitrée afin de faciliter la communication avec l'extérieur.

La climatisation est nécessaire dans cette zone en raison de la conservation des produits stockés. Le réfrigérateur peut être intégré dans la paroi afin de minimiser les risques de contamination. Un système de décontamination de la pièce avec évacuation extérieure est conforme aux normes en vigueur.

La hotte à flux laminaire vertical est de type II b, donc conforme à la norme NFX44-201. Elle est munie de trois filtres HEPA, situés en aval du plan de travail, à l'extraction du poste de sécurité et au plafond du volume de travail. Son atmosphère est contrôlée de classe A. Elle présente une vitre de façade assurant la protection du manipulateur. Le plan de travail doit être préféré d'un seul tenant et la grille de répartition de l'air en acier inoxydable. L'évacuation de l'air doit se faire à l'extérieur et être équipée d'un système de fermeture pour permettre la décontamination de la zone de travail.

4.2.3 La zone de travail externe

La zone de travail externe est réservée à l'acte pharmaceutique et comprend notamment la documentation, le dossier patient, le système informatique et les protocoles de préparation. Elle sert également au stockage des produits ainsi qu'à certaines tâches annexes. Son atmosphère n'est pas contrôlée.

4.3 Unité centralisée équipée d'un isolateur

4.3.1 Le local

Une zone de circulation minimale doit être disponible autour de l'isolateur. Son atmosphère est contrôlée et peut correspondre à la classe D. Son aménagement est conforme aux lignes directrices des B.P.F. et B.P.Pr.H.

Un bureau doit être situé à l'extérieur du local en atmosphère contrôlée. Ce bureau sert à l'acte pharmaceutique avec entre autre la documentation, le système informatique et les protocoles de préparation.

4.3.2 L'isolateur

L'isolateur répond aux normes européennes avec une atmosphère de classe A et comprend :

- un isolateur principal pour la préparation,
- un isolateur de transfert pour la stérilisation,
- un système de sortie des préparations adapté à la sécurité du personnel,
- une évacuation à l'extérieur des vapeurs de l'agent stérilisant,
- un réfrigérateur et un stérilisateur peuvent être intégrés, répondant aux normes de sécurité,
- une installation d'air comprimé et un point d'eau pour le test d'étanchéité des gants

4.4 Transport :

Le transport entre la pharmacie et les services sera prévu de façon à permettre de minimiser les risques encourus par le personnel ainsi que par l'environnement (bris de verre ...) ; il doit d'autre part permettre de respecter les conditions de conservation des médicaments (abri de la lumière, température...)

4.5 Incidents : Annexe 1 et 2

Il est nécessaire de prévoir en cas d'incident lié à la préparation ou la manipulation des cytotoxiques, un nécessaire de secours ainsi que les recommandations liées.

4.6 Rejets et déchets : (Rég.19)

Un circuit des déchets doit être instauré, il doit être conforme aux dernières recommandations en vigueur.

5. Les modalités de préparation

La préparation est consécutive à une prescription.

5.1 La Prescription

La prescription doit être informatisée.

Chaque ordonnance doit comporter toutes les mentions légales de l'Arrêté du 31 mars 1999 ainsi que le protocole de référence.

Le diagnostic doit être accessible pour pouvoir vérifier son adéquation au protocole.

5.1.1 La liste des prescripteurs

La liste des prescripteurs habilités doit être déposée à la pharmacie. La signature doit être identifiable par tout moyen homologué.

5.1.2 Les protocoles

La liste des protocoles de référence est déposée à la pharmacie après validation par le médecin référent et le pharmacien. Ces protocoles doivent être intégrés au logiciel informatique.

5 1 3 L'ordonnance

La validation de l'ordonnance est effectuée par un pharmacien, pour ce faire, il doit avoir accès au dossier médical et avoir connaissance des traitements antérieurs, quelque soit leur lieu de réalisation (autre établissement de soins).

5.2 La Préparation

5 2 1 Edition des fiches de fabrication et des étiquettes correspondantes :

Toutes les fiches de fabrication doivent être éditées ainsi que les étiquettes correspondantes sur un système informatique lié à la prescription.

5 2 2 La préparation proprement dite.

La préparation doit répondre en tous points aux normes des Bonnes Pratiques de Fabrication, BPPrH et en particulier aux lignes directrices appliquées aux préparations injectables stériles et à risques. Les modalités de reconstitution, dilution et conservation font l'objet de protocoles dûment enregistrés.

5.3 Le système informatique et d'information

Le système informatique est indispensable à ce fonctionnement. Il gère : le protocole validé et protégé, la prescription, comportant le calcul automatique de la surface corporelle et des doses, les doses maximales par injection, le calcul des doses cumulatives réellement administrées au patient, tous traitements antérieurs confondus, l'édition de la procédure de préparation, l'édition des étiquettes, le tout dans un système de sécurité optimale. Tout "recopiage" doit être proscrit.

La conception et la mise en place du système informatique doivent impliquer le pharmacien. Le matériel informatique doit être de capacité suffisante, et permettre d'éviter tout risque d'erreur dû à une insuffisance technique. Le système doit être évolutif et assurer la mise à jour et la sauvegarde de toutes les données.

6. Maintenance et qualification des équipements

Les qualifications, les validations et les maintenances de tous les équipements sont réalisées selon les recommandations du fabricant et doivent faire l'objet d'une traçabilité

2^{ème} Partie

Cas particulier de la chimiothérapie à domicile

La préparation des chimiothérapies répond aux mêmes exigences de qualité à domicile qu'en établissement de soins.

Les professionnels de Santé libéraux participant à un réseau de soins, peuvent s'approvisionner auprès des Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) d'établissements.

Cette préparation de chimiothérapie pourrait dans les mêmes conditions être préparée dans une PUI dépendant d'un réseau local avec une structure adéquate.

Annexe : 1

CONDUITE A TENIR EN CAS DE BRIS DE FLACON, RECEPTION D'EMBALLAGE ENDOMMAGE

Exemple de KIT D'INCIDENT

- Vêtements de protection jetables: Surblouse ou Combinaison entière manches longues
- Surchaussures
- 1 paire de gants de ménage en caoutchouc
- 1 paire de gants en latex
- 1 masque respiratoire
- Lunettes de sécurité
- Pansements absorbants
- Sacs en plastique épais
- Pelle jetable pour ramasser les morceaux de verre
- Conteneur pour déchets contaminés

Ce kit est à réapprovisionner dès utilisation

Certains laboratoires commercialisent des kits d'incident type « bris de flacon » tout prêts

CONDUITE A TENIR

- Isoler la zone contaminée
- Préparer le matériel (kit d'urgence) et revêtir la tenue vestimentaire de protection
- Couvrir le produit d'un pansement absorbant (humidifié s'il s'agit d'une poudre)
- Essuyer de l'extérieur vers l'intérieur pour ne pas étendre la zone contaminée
- Ramasser les particules de verre à l'aide de pansements absorbants et de la pelle jetable
- Mettre l'ensemble dans une poubelle destinée à l'incinération
- La surface sera ensuite largement nettoyée à l'eau et au détergent surface habituellement employé
- A la fin de l'opération, tous les matériels utilisés (gants, tissus absorbants, ...) seront jetés dans une poubelle destinée à l'incinération

Une fiche d'incident interne sera complétée

Annexe : 2

CONDUITE A TENIR EN CAS D'INCIDENT DE MANIPULATION

Les recommandations générales sont:

- > rincer à l'eau courante la zone concernée,
- > ne jamais frotter,
- > déclarer l'accident de travail,
- > consulter le médecin du travail: inscription au registre de la médecine du travail,
- > remplir une fiche interne des incidents de manipulation.

CONTACT CUTANE

- > Nettoyer immédiatement à l'eau froide et au savon doux,
- > Rincer abondamment pendant au moins 15 minutes,
 - > Si sensation de brûlure, utiliser une pommade adoucissante non pénétrante (Cold Cream[®]),
 - > Si irritation, consulter un médecin.

PROJECTION OCULAIRE

- > Rincer à l'eau courante (5 minutes sous robinet sans pression) oeil maintenu ouvert,
- > Irriguer avec du sérum physiologique ou avec une solution ophtalmique de rinçage oculaire (Dacryosérum[®]),
 - En cas de projection sur les lunettes, les nettoyer abondamment à l'aide d'un détergent et procéder à un lavage abondant

PIQUES OU COUPURES

Lors de manipulation de cytotoxiques

- enlever les gants,
- rincer à l'eau courante plusieurs minutes,
- nettoyer la zone touchée avec un savon doux,
- rincer abondamment,
- si une grande quantité de produit est injectée, il faut soutirer le maximum de produit et traiter comme pour une extravasation
- surveillance du risque de cytotoxicité pendant 3 semaines.

Annexe : 3

- **Les formations**

- **CNEH**

Marie-José DEMARBRE
e-mail : mariejose.demarbre@cneh.fr
Tél : 01 40 44 15 03 Fax : 01 40 44 18 38
CNEH 9, rue Antoine Chantin 75014 Paris
Tel : 01.40.44.15.15 Fax : 01.40.44.82.34
www.cneh.fr

Public concerné : pharmaciens, cadres, préparateurs en pharmacie, IDE selon le type de formation
La formation peut se faire soit à l'IGR soit sur le propre site des personnes à former

- **CEFH^(*)**

BP 98, 64 impasse Alphonse-Juin
46002 CAHORS cedex
jaliescefh@wanadoo.fr
Tél : 05 65 23 06 00 Fax : 05 65 23 06 09
www.cefh-ceps.com

Public concerné : pharmaciens, préparateurs, infirmières
Thèmes proposés :

- Médicaments en cancérologie
- Préparation des médicaments anticancéreux dans un isolateur
- Préparation des médicaments : sous Hotte à flux laminaire

- **CENTRE MEDICAL DES FORCILLES (PSPH)**

Pharmacien chef:Mr CABRIT
Pharmacien assistant:Mr SIMARD
adresse: Ferolles-Attilly

^(*) Formation validée par le « Haut Comité de la Formation Pharmaceutique Continue »

Formation proposée par le CNEH en 2004

réf. : 204.200 nouveau

Production hospitalière des chimiothérapies

Public concerné
Pharmaciens
Préparateurs en pharmacie
Infirmiers

Intervenants
Philippe BOURGET,
pharmacien, chef du département
de pharmacie clinique,
Institut Gustave-Roussy
Équipe de production
du département
(pharmaciens,
cadre médico-technique, infirmier)




durée	dates	tarifs	localisation
3 jours (4 sessions)	7-8 et 9 janvier 28-29 et 30 avril 2 ^e semestre : deux dates (nous consulter)	Adhérents : 915 euros Non-adhérents : 1 006 euros	Paris Institut Gustave-Roussy Trois/quatre participants maximum

Objectif

- Acquérir une bonne maîtrise des techniques de reconstitution des médicaments cytotoxiques injectables, soit en isolateur, soit sous hotte à flux laminaire

Programme

- Isotechnie – Principes fonctionnels – Matériels et méthodes – Ressources humaines – Manipulation en espaces contrôlés – Thésaurus et référentiels de chimiothérapie – Prescriptions informatisées
- Organisation et planification des tâches – Documents et supports de travail – Habillage, hygiène et sécurité – Fabrication (seringues, PCA, poches) – Mises en situation
- Approvisionnement et gestion des stocks – Stérilisation des outils et des biens – Traçabilité des process et des objets thérapeutiques – Mises en situation
- Contrôles (stérilisation, bactériologique, étanchéité, aéraulique) – Nettoyage et maintenance opérationnelle des équipements – Mises en situation
- Développement d'un programme d'assurance de la qualité appliqué à la production hospitalière : ISO 9001 version 2000 (MAQ et procédures) – Contrôles analytiques en postproduction