

Consignes concernant les évaluations pratique et théorique
Séance d'évaluation pour les pharmaciens
préparateurs de magistrales stériles

Évaluation pratique

L'examen pratique comporte trois parties, soit la préparation du manipulateur, l'entretien de l'enceinte de préparation stérile (EPS) et les techniques aseptiques. L'évaluation consistera en une observation du pharmacien et à l'application de grilles de conformité. De plus, pour l'évaluation des techniques aseptiques, un test de remplissage aseptique devra être complété et réussi. Une durée de temps limitée (1h) est prévue pour le test de remplissage aseptique. La durée totale de l'examen pratique est d'environ 2h00.

I. Comportement du manipulateur en zone contrôlée :

- Caractéristiques et préparation du manipulateur pour le travail en zone contrôlée
 - Caractéristiques (vêtement, chaussures, cheveux, ongles)
 - Mise de l'équipement de protection individuelle incluant les gants stériles
 - Lavage et aseptisation des mains et des avant bras

II. Entretien de l'enceinte de préparation stérile

- Fréquence d'entretien requise
- Produits à utiliser
- Séquence et caractéristiques des mouvements

III. Techniques aseptiques (test de remplissage aseptique)

- Vérification, désinfection introduction du matériel
- Prélèvement et injection multiple dans système fermé (fiolle)
- Prélèvement et injection dans système ouvert (ampoule, contenant ophtalmique)
- Prélèvement et injection dans soluté
- Respect de l'asepsie
- Gestion de l'espace de travail sous EPS
- Vérification du produit fini, étiquetage, emballage et entreposage

Évaluation théorique

Les questions de l'examen théorique porteront notamment sur l'information retrouvée dans le document « Techniques aseptiques » ainsi que sur les calculs pharmaceutiques semblables aux exercices proposés.

Voici la liste des sujets qui pourront être couverts à l'examen :

- L'environnement
 - exigences
 - entretien requis
 - contrôle de qualité
- Enceintes de préparation stériles (EPS)
 - principes de fonctionnement
 - entretien quotidien, changement des filtres
 - contrôle de qualité i.e certification
- Personnel
 - Comportement en zone contrôlée
 - Préparation du manipulateur (mise des équipements de protection individuel, lavage et aseptisation des mains)
 - Formation et évaluation
- Méthodes aseptiques de travail sous EPS
 - Préparation et introduction du matériel
 - Gestion de l'espace de travail sous EPS
 - Techniques aseptiques diverses
- Contrôle de la qualité
 - Politique et procédure et tenue de registre
 - Vérification du processus aseptique
 - Installations et équipements
 - Produit Fini
- Calculs pharmaceutiques
 - Méthode alligative
 - Calculs de dose, de concentration, de débit à l'aide de la règle de 3
 - Équivalence unités système métrique/autres systèmes d'unités de mesure

N.B. Il n'y aura pas de recherche de stabilité dans le « Trissel » même si cet aspect est couvert dans les exercices proposés.