



Centre de Formation
de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
Lycée Robert Schuman
20 rue de Belletanche
57000 METZ
Téléphone : 03 87 76 40 44
jennifer.galeotti@chr-metz-thionville.fr
www.ecolesantemetz.com



SOMMAIRE

Référentiel de formation	1
1. Définition du métier	1
2. Finalité et utilisation du référentiel de formation	1
3. Principes pédagogiques	2
4. Méthodes pédagogiques	3
5. Durée et caractéristiques de la formation	3
6. Modules de formation théoriques et pratiques	4
Référentiel de certification	31
Tableau récapitulatif des modalités d'évaluation et de validation des modules de formation	49
Évaluation des périodes pratiques	51
1. Unité de compétences 1	52
A. Objectifs de stage	52
B. Evaluation de la période pratique	52
2. Unité de compétences 2	54
A. Objectifs de stage	54
B. Evaluation de la période pratique	54
3. Unité de compétences 3	56
A. Objectifs de stage	56
B. Evaluation de la période pratique	56
4. Unité de compétences 4	57
A. Objectifs de stage	57
B. Evaluation de la période pratique	57
5. Unité de compétences 5	60
A. Objectifs de stage	60
B. Evaluation de la période pratique	60
6. Unité de compétences 6	63

A. <i>Objectifs de stage</i>	63
B. <i>Evaluation de la période pratique</i>	63
7. Unité de compétences 7	66
A. <i>Objectifs de stage</i>	66
B. <i>Evaluation de la période pratique</i>	66
8. Unité de compétences 8	68
A. <i>Objectifs de stage</i>	68
B. <i>Evaluation de la période pratique</i>	68
Note de situation	69
Compte-rendu et analyse de l'activité	72

Référentiel de formation

1. Définition du métier

Le Préparateur en Pharmacie Hospitalière (*art. L.4241-5 du CSP*) est titulaire du « diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière ». Il exerce en pharmacie à usage intérieur et participe, sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance, (*art. L.5126-5 du CSP*) à la gestion, l'approvisionnement, la délivrance des médicaments et autres produits de santé, à la réalisation des préparations, à la division des produits officinaux. Son activité peut s'étendre à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques et anti-cancéreux. Il est soumis au secret professionnel.

2. Finalité et utilisation du référentiel de formation

Les éléments constitutifs du diplôme de préparateur en pharmacie sont :

- le référentiel des activités du métier ciblé par le diplôme
- le référentiel des compétences attestées par le diplôme
- le référentiel de certification du diplôme comprenant les compétences et leurs critères d'évaluation
- le référentiel de formation qui comprend les principes et méthodes pédagogiques, la durée et les caractéristiques de la formation, les objectifs et le contenu des modules de formation, les critères, les modalités et les outils d'évaluation de la formation.

Le référentiel de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière comprend huit modules d'enseignement et des stages ou périodes pratiques. Il a été défini à partir des huit unités de compétences devant être acquises pour l'obtention du diplôme professionnel.

• **Formation**

Pour chaque module sont inscrits, de façon organisée, les objectifs, les savoirs associés, théoriques, procéduraux et pratiques, et leurs modalités d'acquisition en centre de formation et pendant la période pratique¹.

Les objectifs de formation sont élaborés à partir des savoir-faire de chacune des compétences du référentiel de certification du diplôme.

Les objectifs pédagogiques correspondent aux capacités que la personne formée doit avoir acquises à l'issue d'une action ou d'une séquence de formation. Les objectifs pédagogiques sont fixés par le projet pédagogique de chaque centre de formation à partir des objectifs de formation du référentiel.

¹ L'appellation « période pratique » est utilisée pour les apprentis en formation dans le cadre de l'apprentissage, l'appellation « stage » pour les élèves en centre de formation. Ces deux expressions correspondent à une même réalité de formation sur le terrain et sont utilisées concurremment dans le texte.

- **Evaluation**

Pour chaque unité de compétence, des critères d'évaluation ont été décrits : ces critères permettent de fixer le niveau d'exigence du diplôme, exigences identiques quelle que soit la voie d'obtention du diplôme.

Pour chacun des modules de formation, les modalités d'évaluation ont été définies.

Les connaissances et les savoir-faire acquis devront être évalués selon ces modalités et sur la base des critères d'évaluation précédemment définis.

Il appartient aux centres de formation de bâtir des épreuves d'évaluation et des outils (grille d'observation en situation professionnelle, grille de correction des épreuves écrites ...) à partir de ces modalités et de ces critères.

Une épreuve d'évaluation peut permettre d'évaluer plusieurs modules, l'évaluation de chacun devant être distinguée.

Ces épreuves d'évaluation sont prises en compte pour la validation des différentes unités du diplôme suivant le tableau récapitulatif situé en fin de document.

Les centres de formation peuvent, dans le cadre de leur projet pédagogique, mettre en œuvre des évaluations formatives en cours de formation, ces évaluations n'intervenant pas dans la validation finale.

3. Principes pédagogiques

- **Alternance**

La formation des préparateurs en pharmacie hospitalière s'attache à alterner des périodes de formation théorique et des périodes de formation pratique qui permettent une intégration progressive des savoirs, une analyse des pratiques professionnelles et une adéquation entre les connaissances théoriques et leur application.

- **Progression**

Les centres de formation sont responsables de la progression pédagogique de la personne en formation dans le cadre du projet pédagogique. Cette progression peut se poursuivre dans un processus de formation tout au long de la vie professionnelle et notamment contribuer à des évolutions dans le choix des métiers. Le découpage en modules de formation centrés sur l'acquisition de compétences incite à l'aménagement de parcours professionnels personnalisés.

- **Individualisation**

Un suivi pédagogique personnalisé est proposé à la personne en formation. Il lui permet de mesurer sa progression et d'ajuster les modalités de son parcours à ses besoins. L'équipe pédagogique met à la disposition de l'élève des ressources et des moyens qui le guident dans son apprentissage.

4. Méthodes pédagogiques

Les méthodes pédagogiques sont choisies en fonction des contenus de formation et font, le plus souvent possible, appel à des méthodes actives. La personne en formation est incitée à entrer dans une démarche qui développe son autonomie professionnelle, dans le cadre réglementé de la pharmacie à usage intérieur.

L'exigence de fiabilité et les activités de contrôle et d'évaluation que demande le travail de préparateur en pharmacie hospitalière conduisent à utiliser l'analyse des situations et l'analyse des pratiques professionnelles comme méthodes pédagogiques.

Il sera fait appel aux connaissances déjà acquises lors de la formation au brevet professionnel de préparateur en pharmacie afin de les réactiver. Le niveau des connaissances doit être adapté aux savoirs nécessaires à la pratique du métier de préparateur en pharmacie hospitalière.

5. Durée et caractéristiques de la formation

L'ensemble de la formation comprend 1360 heures d'enseignement théorique et pratique en alternance réparties comme suit :

- *Enseignement en centre de formation : 660 heures*
- *Période pratique ou stage : 700 heures en 20 semaines*

Les congés des élèves sont pris en dehors du temps de formation, hormis la semaine de congés fixée par le Directeur, à savoir en hiver.

- **Enseignement en centre de formation**

La participation à l'ensemble des enseignements est obligatoire. L'enseignement en centre de formation est organisé sur la base de trente cinq heures par semaine.

L'enseignement comprend des cours, des travaux dirigés, des travaux de groupe et des travaux pratiques. Des temps de recherche personnelle sont insérés dans le projet pédagogique du centre de formation.

Les enseignements sont dispensés par des pharmaciens et biologistes hospitaliers, des cadres de santé préparateurs en pharmacie hospitalière, des directeurs d'établissements hospitaliers, des universitaires, et toute autre personne experte sur les sujets traités.

- **Périodes pratiques ou stages**

Les périodes pratiques ou stages, au nombre de huit, sont organisés, sur la base de trente cinq heures par semaine, par les centres de formation en collaboration avec les structures d'accueil selon le calendrier de l'alternance. Elles constituent un temps d'apprentissage privilégié de la pratique professionnelle.

Elles s'effectuent dans les PUI, dans les unités de soins, dans les cellules qualité ou gestion des risques, ou encore en milieu industriel. Elles bénéficient d'un encadrement par des personnes compétentes : pharmaciens, cadres préparateurs, préparateurs diplômés ...Il est recommandé que les personnes assurant la fonction tutorale puissent bénéficier d'une formation spécifique.

Chaque période pratique ou stage fait l'objet d'un document établissant les modalités d'encadrement et de tutorat. Ce document est établi par le responsable pédagogique du centre de formation en liaison avec le responsable de l'encadrement de l'élève dans la structure d'accueil. Il définit, à partir des ressources éducatives de la structure et du niveau de formation de l'élève, les objectifs d'apprentissage, les moyens d'encadrement et les critères d'évaluation.

Des réunions pédagogiques entre enseignants et professionnels assurent la cohérence du dispositif.

6. Modules de formation théoriques et pratiques

- Durée des modules

Intitulé	Durée de formation en centre	Durée / périodes pratiques	Localisation des Périodes pratiques
M1 Pharmacologie	100H	3 semaines (105H.)	En PUI, secteur médicaments, en unité de soins
M2 Dispositifs Médicaux	90H	3 semaines (105H.)	En PUI, secteur des dispositifs médicaux, en unité de soins, en plateaux médicotecniques
M3 Qualité et gestion des risques	70H	2 semaines (70 H.)	En industrie, en cellule qualité ou gestion des risques ...
M4 Pharmacotechnie	110H	3 semaines (105H.)	Dont 70 heures en secteur anticancéreux
M5 Radiopharmacie	60H	2 semaines (70 H.)	En médecine nucléaire ou en PUI autorisée / médicaments radiopharmaceutiques
M6 Stérilisation	110H	3 semaines (105H.)	En stérilisation, au bloc opératoire
M7 Gestion des flux	60H	2 semaines (70 H.)	En PUI ou en service de soins
M8 Communication	60H	2 semaines (70 H.)	En PUI ou en service de soins
Total	660 heures	20 semaines (700 H.)	

Module 1

Compétence :

Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur

Objectifs de formation

Etre capable de :

- évaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation et les procédures internes de la pharmacie à usage intérieur
- identifier les ordonnances et les demandes prioritaires
- détecter les éléments d'analyse de la prescription : interactions, incompatibilités, redondances
- déceler des erreurs de posologie
- évaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien
- rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles
- utiliser les logiciels et autres outils d'analyse de prescription
- traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels (COMEDIMS, CSIRMT, CLIN...)
- établir le lien entre la prescription et la délivrance
- formuler des recommandations sur le bon usage du médicament.

Savoirs associés

- **Théoriques et procéduraux**

- **Réglementation**

- code de la santé publique : produits pharmaceutiques et législation hospitalière sur les médicaments
- comités institutionnels : définition et textes : COMEDIMS, CLIN, CSIRMT...
- droit civil et pénal, notions : responsabilité professionnelle, secret professionnel
- dispensation et délivrance

- **Règles de bonnes pratiques concernant les ordonnances, la dispensation**

- réglementation sur les bonnes pratiques : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, rappel et adaptation au milieu hospitalier
- exigences techniques spécifiques aux pratiques hospitalières

- **Pharmacologie et thérapeutique hospitalières**

- biologie cellulaire (notions) et pharmacologie moléculaire
- classification ATC
- traitements et schémas thérapeutiques pour les principaux domaines pathologiques (cardiologie, oncologie, ...) : durées de traitement, posologie, modes d'action, effets secondaires, interactions
- thérapie génique, thérapie cellulaire
- produits sanguins labiles (notions)
- médicaments dérivés du sang

- **Règles de délivrance des médicaments à statut particulier**

- médicaments à prescription restreinte
- médicaments en essai clinique
- médicaments titulaires d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)
- stupéfiants
- gaz à usage médical

- **Iatrogénie médicamenteuse**

➤ **Pharmacovigilance**

- recueil des informations
- documents
- transmission

• **Pratiques**

- intégration des décisions des comités institutionnels dans l'activité du PPH
- utilisation des logiciels dédiés et de bases de données
- identification des situations d'alerte du pharmacien
- établissement des demandes prioritaires
- évaluation du degré de gravité d'une situation et identification des situations d'urgence à partir de différentes études de cas
- mise en œuvre de la pharmacovigilance

• **Repères pour la formation**

Cet enseignement présentera les médicaments utilisés spécifiquement à l'hôpital ou dispensés en ambulatoire par la pharmacie hospitalière. On insistera particulièrement sur les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation ou sous autorisation de mise sur le marché (AMM^o classant le médicament en réserve hospitalière ou en prescription hospitalière.

On mettra en évidence l'évolution des thérapeutiques et on développera un comportement attentif et critique face aux thérapeutiques mises en œuvre.

Les médicaments seront étudiés selon la classification ATC.

La biologie cellulaire doit être abordée sous l'angle des médicaments d'action et des indications du médicament, afin de mieux en voir l'utilité.

• **Période pratique ou période de stage associée**

Cette période se déroule en PUI dans le secteur médicaments et dans les unités de soins.

Durée : 3 semaines.

• **Critères d'évaluation**

1. Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital:

- les mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance sont vérifiées en fonction du statut du médicament
- les durées de traitement sont vérifiées au regard des durées possibles imposées selon le type de médicament
- les règles de délivrance spécifiques à certains médicaments sont prises en compte (médicaments à prescription temporaire de traitement, médicaments expérimentaux, médicaments titulaires d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), stupéfiants, médicaments dérivés du sang (MDS), gaz à usage médical)
- l'adéquation de la prescription avec les exigences de l'AMM et/ou les caractéristiques physiopathologiques du patient et de son historique est vérifiée
- les urgences sont identifiées et analysées
- les règles de dotation des services hospitaliers et les décisions des comités institutionnels sont prises en compte.

2. Prise en compte des exigences techniques :

- l'absence d'incompatibilité et d'interaction médicamenteuse est vérifiée
- les posologies, les rythmes d'administration, la durée du traitement sont vérifiés
- la date limite d'utilisation est vérifiée
- la cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée
- la cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée
- toute anomalie est identifiée et analysée.

3. Traitement des dysfonctionnements :

- toute anomalie majeure est identifiée et analysée à partir de banques ou bases de données
- toute situation nécessitant l'arbitrage du pharmacien est repérée.

- **Modalités d'évaluation**

1 - Contrôle écrit des connaissances²

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points

2 – Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum)

L'évaluation est réalisée par le binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité...)

Notation sur 20 points

3 – Evaluation de la période pratique

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels³.

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

² Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas

³ Cette personne peut être différente pour chaque unité de compétence

Module 2

Compétence :

Analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux

Objectifs de formation

Etre capable de :

- évaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation spécifique aux dispositifs médicaux (DM) ;
- identifier les demandes prioritaires ;
- détecter une incompatibilité physico-chimique ;
- évaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien ;
- rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles selon les classes de dispositifs médicaux ;
- formuler des recommandations d'utilisation ;
- traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels portant sur les dispositifs médicaux (COMEDIMS, CLIN...) ;
- évaluer des pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux et assurer le suivi des essais ;
- établir le lien entre la prescription et la délivrance.

Savoirs associés

- **Théoriques et procéduraux**
 - **Réglementation et législation concernant les dispositifs médicaux (DM)**
 - textes réglementaires
 - normes, marquage CE
 - COMEDIMS
 - traçabilité
 - matériovigilance
 - **Notions de base sur les dispositifs médicaux**
 - classification et voies d'abord
 - fabrication, conditionnement, stérilisation
 - étude de matériaux
 - essais dans le cadre de recherches biomédicales, dans le cadre d'achats publics...
 - évaluation des pratiques de soins dans le cadre de l'utilisation des DM
 - **Règles de délivrance des dispositifs médicaux**
 - remboursement
 - **Classification et outils d'information**
 - documentation
 - bases de données
 - outils
 - **Pansements**
 - compresses, pansements pour différents usages
 - adhésifs
 - colle synthétique externe
 - bandes d'immobilisation

- **Dispositifs médicaux de protection, habillage, drapage**
- **Dispositifs médicaux pour prélèvements et biopsies**
- **Dispositifs médicaux pour injections et perfusions**
- **Dispositifs médicaux pour instrumentation des unités de soins et des blocs opératoires**
 - chirurgie ophtalmique
 - ORL
 - anesthésie réanimation
 - anesthésie loco-régionale
 - dialyse
 - embolisation
 - chirurgie cardiaque et vasculaire
 - abord urinaire et gynécologique
 - chirurgie orthopédique et traumatologie
 - abord chirurgical, respiratoire, digestif
- **Matériovigilance**

- ***Pratiques***

- intégration des décisions des comités institutionnels dans l'activité du PPH
- identification des différents types d'anomalies au regard des exigences réglementaires (personnes habilitées à utiliser certains DM, règles de délivrance, mentions obligatoires, exigences LPP, décisions des comités institutionnels,...) et notamment pour les DM à gestion particulière
- identification des différents types d'anomalies au regard des exigences techniques (taille, diamètre, matériaux, cohérence avec nature du médicament, incompatibilité, DM lié à un équipement, adéquation entre quantité demandée et rythme de délivrance, date limite d'utilisation...) pour plusieurs types de DM et notamment pour les DM à gestion particulière
- établissement des demandes prioritaires
- évaluation du degré de gravité d'une situation et identification des situations d'urgence à partir de différentes études de cas
- activation des procédures de matériovigilance
- utilisation de logiciels dédiés

- ***Repères pour la formation***

Cet enseignement présentera les dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital ou dispensés en ambulatoire par la pharmacie hospitalière.

On insistera particulièrement sur les DM qui nécessitent un suivi particulier ; traçabilité ou exigences locales.

On mettra en évidence l'évolution des techniques de soins et la mise en place de protocoles de soins.

On développera un comportement attentif et critique face aux techniques et aux thérapeutiques mises en œuvre.

Les DM seront étudiés selon les voies d'abord.

- ***Période pratique ou période de stage associée***

Cette période se déroule en PUI : secteur des dispositifs médicaux et au sein des plateaux médico-techniques (blocs opératoires, explorations fonctionnelles cardiaques...)

Durée : 3 semaines.

- **Critères d'évaluation**

- 1 - Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital :**

- les mentions obligatoires devant figurer sur la demande sont vérifiées en fonction du type de dispositif
 - l'adéquation de la prescription avec le choix/livret du COMEDIMS est vérifiée
 - l'objet de la demande est vérifié
 - les règles de délivrance spécifiques à certains dispositifs médicaux sont prises en compte
 - les urgences sont identifiées et analysées
 - les règles de dotation des services hospitaliers et les décisions des comités institutionnels sont prises en compte.

- 2 - Prise en compte des exigences techniques :**

- l'absence d'incompatibilité est vérifiée
 - toute anomalie est identifiée et analysée
 - la date limite d'utilisation des dispositifs est vérifiée
 - l'intégrité de l'emballage et des conditions de stockage sont vérifiées
 - la cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée
 - la cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée
 - des recommandations sur l'utilisation des produits sont citées et expliquées (effets indésirables, précautions d'emploi...)
 - des produits de substitution sont cités.

- 3 - Traitement des dysfonctionnements :**

- les dysfonctionnements sont repérés et traités
 - toute situation nécessitant l'arbitrage du pharmacien est repérée.

- **Modalités d'évaluation**

- 1 - Contrôle écrit des connaissances⁴**

- Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

- Notation sur 20 points

- 2 – Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum)**

- L'évaluation est réalisée par le binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité...)

- Notation sur 20 points

- 3 – Evaluation de la période pratique**

- L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels⁵.

- Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.**

⁴ Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas

⁵ Cette personne peut être différente pour chaque unité de compétence

Module 3

Compétence :

Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur

Objectifs de formation

Etre capable de :

- évaluer la conformité de son action à chaque étape de son travail selon le système d'assurance qualité
- utiliser les règles, les procédures et les outils de la qualité
- rédiger un mode opératoire, des procédures internes, des éléments de maîtrise de processus
- adapter sa tenue, son hygiène, ses déplacements et ses interventions aux règles spécifiques en fonction des zones d'activité
- évaluer les conséquences d'un défaut de traçabilité
- détecter et analyser toute non-conformité et adapter les mesures correctives
- analyser le fonctionnement d'un équipement, en détecter les anomalies et adapter les opérations de maintenance ou les mesures correctives
- analyser la qualité et la conformité d'une matière première ou d'un produit
- traiter et suivre les réclamations et les rappels.

Savoirs associés

- **Théoriques et procéduraux**

- **La qualité d'un produit ou d'un service**

- concept de qualité : historique, définition
- politique et gestion de la qualité, contexte réglementaire
- système d'assurance qualité, définition, manuel, plan qualité, programmes d'assurance qualité, procédures, modes opératoires
- évaluation, référentiels de qualité
- contrôle de qualité, critère de qualité d'un produit ou d'un service
- accréditation, certification : objectifs, démarche

- **Méthodologies et outils de l'analyse et du diagnostic**

- diagnostic et indicateurs de qualité
- audits, définition, formes (externe, interne)
- méthodes d'analyse des causes
- mesures et contrôles, méthodes de quantification des problèmes qualitatifs
- statistiques appliquées, rappels pour les différents types de contrôle, échantillonnage, méthodes de mesure

- **Le contrôle qualité**

- définition des types de contrôle : auto-contrôle et auto-diagnostic, contrôle en cours de production, contrôle du produit fini

- **Les règles d'hygiène et de sécurité**

- tenue de travail
- déplacements

- **Mise en place d'un système d'assurance de la qualité**
 - démarche d'assurance de la qualité, définition et objectifs
 - approche de processus : description, mise en œuvre, indicateurs qualité
 - missions du responsable de la qualité et des autres professionnels de la qualité
 - le système documentaire : manuel d'assurance qualité, bonnes pratiques, référentiels procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement
 - opérations de production et de contrôle des produits intermédiaires, de tous les contrôles en cours de fabrication, et des produits finis, mise en œuvre des toutes les validations
 - démarche de certification
 - démarche d'accréditation, pratiques professionnelles
 - application au circuit du médicament et des dispositifs médicaux

- **La non-qualité**
 - manifestation de la non-qualité aux différents stades : conception, production et utilisation du produit
 - critères de non-qualité : fiabilité, sécurité, satisfaction des besoins, rapidité du service au client
 - domaines de non-qualité : conditions de vie au travail, technique (protocoles techniques, produits, matériels), maintenance des appareils et des installations, gestion des stocks ou du parc machines, informatisation, management de l'entreprise
 - causes de la non-conformité
 - conséquences économiques : coûts directs (rebuts, retours, immobilisation des machines...), coûts induits (publicité négative, charges salariales supplémentaires...)
 - actions correctives

- **La traçabilité**
 - règles, responsabilités sur les différentes phases : matières premières, conditionnement, fabrication, approvisionnement, utilisation des produits
 - documents : spécifications, formules de fabrication, instructions de fabrication et de conditionnement, procédures, relevés, comptes rendus et enregistrements

- **Réclamations et rappels**
 - procédures relatives à l'organisation des actions à entreprendre en cas de réclamations ou de rappels
 - moyens de blocage et de rappel des produits faisant courir des risques graves

- **Pratiques**

- identification des différents types de non-conformités (traçabilité, hygiène, sécurité,...) et des conséquences potentielles
- mise en œuvre d'une démarche d'analyse des causes d'une non-conformité en utilisant une méthodologie d'analyse des causes adaptée
- identification des mesures préventives et correctives à prendre dans différents cas de figure
- mise en œuvre des vigilances
- réalisation d'analyse de la non-conformité, discussion de l'exactitude, la précision de la répétabilité ou de la reproductibilité d'une mesure
- traitement des données de la qualité ; relevés, graphiques, histogrammes, diagrammes (Pareto, cause-effets, corrélation)

- **Repères pour la formation**

Des études de cas seront proposées, permettant d'appréhender la complexité des problèmes posés et des situations rencontrées et de dégager l'importance de la traçabilité. On précisera le rôle des différents acteurs et des différentes structures et de leur organisation au plan national, au plan régional et au plan local

- **Période pratique ou période de stage associée**

Cette période de deux semaines doit permettre

- d'observer une démarche qualité en milieu industriel : industrie pharmaceutique, industrie agroalimentaire
- ou de participer à une démarche qualité en milieu professionnel en transversal : cellule gestion de risques, cellule qualité, groupes de travail

Compte tenu des modalités d'évaluation, il est recommandé de prévoir une partie de l'enseignement en centre de formation, sur ce module, avant la période pratique et une autre partie après, afin de permettre au candidat d'élaborer la note de situation

- **Critères d'évaluation**

1. La lecture, la compréhension et l'application des modes opératoires et des procédures sont mentionnés et explicités :

- les principes du système assurance qualité sont connus
- les éléments contenus dans une procédure ou un mode opératoire sont identifiés.

2. Suivi et analyse de la qualité des opérations de préparation, de fabrication, de conditionnement et de stérilisation :

- les différents contrôles nécessaires sont réalisés à toutes les étapes de la préparation des produits : la conformité des équipements, des matières premières et des produits est vérifiée
- les points critiques à surveiller pour assurer la qualité pendant les différentes étapes de la préparation et du conditionnement des médicaments ou des dispositifs médicaux sont identifiés
- les risques et les conséquences de non-conformité sont évalués.

3. Règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement :

- les règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement sont appliquées
- les règles spécifiques de déplacement, de tenue et d'intervention en zone à atmosphère contrôlée sont appliquées.

4. Règles de sécurité :

- les règles de sécurité sont appliquées.

5. Traçabilité :

- tous les enregistrements manuels ou informatisés sont réalisés dans le respect des règles de traçabilité
- les documents de contrôle et de suivi et les étiquetages réglementaires sont assurés.

6. Délivrance et dispensation des médicaments et DM :

- les points critiques de la délivrance et de la dispensation de médicaments et de DM sont identifiés
- les risques et les conséquences de non-conformités sont évalués.

7. Traitement des non-conformités :

- toute anomalie est identifiée, le degré de gravité est analysé, les causes de l'anomalie sont identifiées
- les mesures pertinentes sont prises, réclamations, rappels et mesures correctrices.

- **Modalités d'évaluation**

1 - Contrôle écrit des connaissances⁶

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points

2 – Elaboration d'une note de situation (à partir de l'enseignement en centre et de la période pratique) sur un thème donné lié à la qualité (ex : analyse d'un dysfonctionnement, élaboration d'une procédure,...)

Présentation orale de cette note devant plusieurs évaluateurs (deux a minima dont un représentant du centre de formation et un professionnel) – L'évaluation est réalisée par ces évaluateurs sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.

Notation sur 20 points

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

⁶ Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas

Module 4

Compétence :

Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement

Objectifs de formation

Etre capable de :

- identifier les différentes opérations de préparation, de conditionnement et de reconstitution à réaliser à partir des demandes et des protocoles de préparation
- organiser la préparation et le déroulement des opérations
- organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des règles hygiène/qualité/sécurité
- adapter sa tenue de travail, sa technique, sa gestuelle en fonction de la zone d'activité à atmosphère contrôlée
- calculer les dosages et peser, doser ou mesurer les produits conformément aux demandes et aux protocoles de préparation
- effectuer les opérations de préparations, magistrales et hospitalières, de reconstitution et de conditionnement
- ajuster les paramètres et les réglages des équipements de fabrication et de conditionnement et utiliser les équipements
- identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement du procédé : équipements, paramètres, matières, produits
- rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles
- analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre.

Savoirs associés

- ***Théoriques et procéduraux***

- **Reconstitution des anti-cancéreux et autres reconstitutions en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)**
 - définition et principes d'une zone à atmosphère contrôlée
 - différents composants et leur rôle
 - opérations spécifiques au bon fonctionnement d'une ZAC (nettoyage, désinfection...)
 - risques spécifiques
 - différents procédés et étapes de ces procédés : mélange, reconstitution dissolutions, dilution, filtration, etc
 - pour chaque étape : paramètres associés, contrôles, opérations de rectification
 - équipements associés : fonctionnement, contrôle, maintenance de premier niveau, opérations techniques simples (changements de consommables,...)
 - conditionnement
 - conditions de conservation spécifiques en vue de la délivrance
 - élimination des déchets.

- **Nutrition parentérale**
 - différents composants et leur rôle, mélange, stabilité
 - risques spécifiques
 - différents procédés et les étapes de ces procédés : remplissage, mélange, ajout des suppléments, pesée...
 - pour chaque étape : paramètres associés, échantillonnage et contrôles, mesures correctives

- équipements associés : fonctionnement, contrôles, montage de l'équipement informatique, maintenance de premier niveau, opérations techniques simples (changements de consommables,...)
 - conditionnement
 - conditions de conservation spécifiques en vue de délivrance
 - élimination des déchets.
- **Préparation de pommades, de gélules, de comprimés, de liquides**
 - rappel
- **Préparation de produits injectables et de collyres**
- **Opérations de fractionnement, de séparation et de mélanges**
 - rappel
 - applications hospitalières
- **Techniques d'analyse et de contrôle**
 - techniques physico-chimiques appliquées aux matières premières et aux préparations
 - techniques d'analyse et de contrôle microbiologiques
- **Fonctionnement des équipements utilisés**
 - description et principes du matériel utilisé
 - fonctionnement
 - identification des anomalies et des réponses adaptées
 - maintenance de premier niveau
- **Pratiques**
 - manipulations en zones à atmosphère contrôlée
 - calcul de dosages, pesées, mesure des produits conformément à un protocole
 - mise en route et réglage des équipements
 - identification et analyse des anomalies ou des non-conformités
 - correction d'une opération de production à partir d'une non-conformité ou d'une anomalie
 - méthodes d'analyse et de contrôle adaptées aux pratiques hospitalières : physico-chimiques et microbiologiques
- **Repères pour la formation**

Il s'agira de faire comprendre les méthodes de préparation et de fabrication spécifiques au milieu hospitalier, donner une sensibilisation aux procédés de préparation et de fabrication industrielle, c'est-à-dire aux opérations unitaires industrielles et au génie des procédés.

Les concepts développés s'appuieront sur les connaissances nécessaires de sciences physiques. Il convient de faire les rappels ou les approfondissements nécessaires au fur et à mesure des besoins (pommades et gélules notamment).

Les travaux pratiques se limiteront aux applications hospitalières et notamment aux manipulations en zones à atmosphère contrôlée. On procédera à des démonstrations de fonctionnement.
- **Période pratique ou période de stage associée**

Cette période doit se dérouler en PUI : la personne en formation devra réaliser différents types de préparations – magistrales, hospitalières, reconstitution d'anti-cancéreux, nutrition parentérale.

Durée : 3 semaines dont 2 en reconstitution d'anti-cancéreux

- **Critères d'évaluation**

- 1. Compréhension des caractéristiques des matières et des produits finis et des méthodes de préparation :**

- les indications de la préparation sont connues
- les caractéristiques et le rôle des différents composants (matières premières, articles de conditionnement,...) sont explicités
- les différentes étapes de préparation, de contrôle des paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités.

- 2. Organisation de la préparation :**

- les règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement en ZAC sont appliquées ;
- la gestuelle est adaptée à la ZAC et son environnement ;
- l'organisation de l'environnement et la gestion des flux prennent en compte l'hygiène et la sécurité.

- 3. Réalisation des opérations de préparation :**

- les différents contrôles sur les matières premières et les produits sont réalisés et explicités
- la conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée
- la fiche de fabrication est renseignée et vérifiée
- la mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont réalisés et les paramètres de fabrication sont programmés
- la méthode de mesure ou de pesée est choisie en fonction de la nature des matières premières et de la quantité à mesurer
- le mode opératoire est suivi
- les préparations sont correctement étiquetées, enregistrées, orientées et suivies (mise en quarantaine, libération, stockage, livraison dans les services...)
- les équipements et l'espace de travail sont nettoyés et désinfectés et les déchets sont correctement éliminés

- 4. Contrôles et traitement des écarts :**

- toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée et les contrôles nécessaires sont réalisés
- les opérations de production sont rectifiées ou les mesures nécessaires sont prises
- les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire
- les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes.

- **Modalités d'évaluation**

- 1 - Contrôle écrit des connaissances⁷**

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points

- 2 – Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum)**

L'évaluation est réalisée par le binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité...)

Notation sur 20 points

- 3 – Evaluation de la période pratique**

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels⁸.

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

⁷ Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas

⁸ Cette personne peut être différente pour chaque unité de compétence

Module 5

Compétence :

Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques

Objectifs de formation

Etre capable de :

- identifier les différentes opérations de préparation et de conditionnement concernant les médicaments radiopharmaceutiques
- identifier les risques associés à la manipulation de produits radioactifs et mettre en œuvre les mesures à prendre en cas d'incident ou d'accident d'exposition ou de contamination radioactive (personnel, matériel, locaux)
- adapter sa tenue professionnelle, sa technique, sa gestuelle en fonction du classement de la zone
- paramétrer et utiliser les équipements de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques
- utiliser les appareils de radioprotection selon la nature du risque
- organiser et conduire la préparation et le déroulement des opérations, et coordonner ses activités avec les collaborateurs en fonction des impératifs du service hospitalier
- organiser l'espace de travail et les flux physiques en fonction des règles d'hygiène, de qualité, et de radioprotection
- calculer les activités radioactives et adapter les opérations de production en tenant compte des prescriptions de l'heure d'administration et de la décroissance radioactive du produit
- identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement des procédés (produits, équipements, environnement)
- contrôler le circuit des produits radiopharmaceutiques (trousses, générateurs, précurseurs, médicaments radiopharmaceutiques) de la commande à leur élimination
- gérer les déchets radioactifs
- analyser les anomalies, leur degré de gravité, identifier les mesures à prendre et en rendre compte.

Savoirs associés

- ***Théoriques et procéduraux***

- **Notions de physique nucléaire, radiobiologie et radioprotection**

- *Physique*
 - radioactivité
 - différents types de désintégration radioactive et rayonnements émis
 - interaction rayonnements – matière
 - détection des rayonnements
- *Radioprotection et radiobiologie*
 - nature des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants (exposition, contamination radioactive)
 - effet biologique des rayonnements ionisants
 - grandeurs utilisées en radioprotection
 - radioprotection du patient, du personnel et de l'environnement
- *Organisation pratique*
 - conditions de manipulation des sources radioactives
 - mesures de contamination radioactive ou d'exposition
 - conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident

- **Les produits radiopharmaceutiques**
 - présentation et définition des produits radiopharmaceutiques
 - production de radionucléides
 - les trousseaux, les générateurs, les précurseurs
 - préparation des médicaments radiopharmaceutiques
 - marquages cellulaires isotopiques
 - contrôle des produits radiopharmaceutiques
 - radiochimie
 - hygiène
 - assurance qualité
 - la législation et la réglementation
 - exemples d'applications cliniques en diagnostic et en thérapie

- **Locaux et équipements**
 - conception et aménagement des locaux
 - présentation et utilisation des équipements

- **Pratiques**

- préparation et contrôle des médicaments radiopharmaceutiques
- conditionnement en seringue des médicaments radiopharmaceutiques
- utilisation de détecteurs de rayonnements
- utilisation du matériel de radioprotection
- contrôle et utilisation de générateurs
- utilisation et paramétrage des équipements de préparation et de contrôles des médicaments radiopharmaceutiques
- contrôle de radioprotection : mesure de contamination radioactive et/ou d'exposition et interprétation des résultats
- conduite à tenir en cas de contamination radioactive d'une personne, du matériel ou des locaux
- calcul des activités (radioactives) et adaptation des opérations de production en tenant compte des prescriptions, de la décroissance radioactive et de l'heure d'administration du médicament radiopharmaceutique
- tri et gestion des déchets radioactifs
- détection des anomalies et de leur degré de gravité, enregistrement des non-conformités
- conduite d'une démarche d'analyse des causes et identification des mesures à prendre
- tenue des registres réglementaires

- **Repères pour la formation**

Il s'agira d'expliquer les principes physiques et chimiques sur lesquels les procédés reposent, faire comprendre les méthodes de préparation et de mesures d'activités spécifiques à la radiopharmacie.

On insistera particulièrement sur la radioprotection.

Les concepts développés s'appuieront sur les connaissances nécessaires de sciences physiques. Il convient de faire les rappels ou les approfondissements nécessaires au fur et à mesure des besoins.

Les travaux pratiques aborderont l'utilisation du générateur et la préparation et le contrôle de médicaments radiopharmaceutiques.

- **Période pratique ou période de stage associée**

Cette période se déroule en PUI dans le secteur de radiopharmacie ou dans des établissements autorisés à réaliser cette activité.

Durée : 2 semaines.

- **Critères d'évaluation**

- 1. Compréhension des caractéristiques des matières premières, des produits finis et des méthodes de préparation spécifiques aux radiopharmaceutiques :**

- les caractéristiques des médicaments radiopharmaceutiques préparés sont explicitées
- les caractéristiques et le rôle des différents composants sont explicités
- les différentes étapes de préparation, les paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités.

- 2. Adaptation de la tenue, la technique et la gestuelle à la ZAC et à l'environnement :**

- la tenue et la gestuelle sont adaptées à la ZAC et à l'environnement
- les techniques spécifiques et les précautions à prendre sont décrites selon le type de radio nucléide
- les points critiques et les risques associés sont explicités.

- 3. Réalisation des opérations de préparation et de fabrication radiopharmaceutiques :**

- l'organisation de l'espace de travail et des flux physiques prend en compte la qualité, l'hygiène et les règles de radioprotection
- les différents contrôles sur les matières premières et les produits finis sont réalisés et explicités
- la conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée
- les documents nécessaires à la préparation sont vérifiés
- la mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont réalisés et les paramètres de fabrication sont programmés
- les paramètres de préparation sont vérifiés
- le calcul des activités (radioactives) et les opérations de production prennent en compte la prescription, la décroissance radioactive et l'heure d'administration du médicament radiopharmaceutique
- les médicaments radiopharmaceutiques préparés sont correctement étiquetés, tracés, orientés et suivis de la commande à leur élimination selon la décroissance radioactive.

- 4. Contrôles et traitement des écarts :**

- les contrôles sont réalisés
- toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité
- les opérations de production sont rectifiées en fonction du résultat des contrôles
- les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes.

- **Modalités d'évaluation**

- 1 - Contrôle écrit des connaissances⁹**

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points

- 2 – Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum)**

L'évaluation est réalisée par le binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité...)

Notation sur 20 points

- 3 – Evaluation de la période pratique**

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels¹⁰.

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

⁹ Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas

¹⁰ Cette personne peut être différente pour chaque unité de compétence

Module 6

Compétence :

Organiser, conduire et mettre en œuvre les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux

Objectifs de formation

Etre capable de :

- identifier les sources et les voies de biocontamination pour l'homme et son environnement
- appliquer les règles et procédures spécifiques d'hygiène, d'habillage et de déplacement et adapter sa technique en fonction de la zone d'activité
- organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des besoins et des règles hygiène / qualité / sécurité
- identifier les différentes étapes ou phases du processus de stérilisation
- organiser la préparation et le déroulement des opérations de stérilisation dans le cadre d'un travail en équipe pluridisciplinaire
- conduire, mettre en œuvre les opérations de stérilisation et en assurer la traçabilité
- utiliser les équipements de stérilisation et mettre en œuvre les maintenances de premier niveau
- utiliser des techniques d'analyse et de contrôle visant à vérifier les équipements, les paramètres de la stérilisation, la stérilité des produits
- rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles
- identifier toute anomalie dans le déroulement du procédé et alerter les personnes responsables et prendre les mesures correctives.

Savoirs associés

- ***Théoriques et procéduraux***

- **Les infections nosocomiales**

- *Principaux micro-organismes fréquemment responsables d'infections hospitalières :*
 - bactéries : à Gram positif (staphylocoques, streptocoques...) ; à Gram négatif (entérobactéries, Pseudomonas, Acinetobacter, Legionella...) et mycobactéries
 - levures (Candida...) et champignons microscopiques (Aspergillus...)
 - virus (RSV, virus des gastro entérites, hépatites, HIV, grippe...)
 - ATNC, agents étiologiques des encéphalopathies subaiguës spongiformes : propriétés physico-chimiques et prise en compte dans l'évolution des risques liés à l'utilisation des produits d'origine biologique
- *Principales pathologies infectieuses nosocomiales*
 - physiopathologie des infections nosocomiales
 - infections pulmonaires
 - endocardites
 - infections urinaires
 - infections du système nerveux central
 - toxi-infections alimentaires
 - hépatites
- *Facteurs de développement des infections nosocomiales*
 - résistance aux antibiotiques
 - vulnérabilité des patients hospitalisés : immunodéprimés et immunodéficients
- *Marqueurs épidémiologiques*

- **La biocontamination**
 - *Les sources de biocontamination*
 - l'homme : le malade, le personnel hospitalier, le personnel technique, les visiteurs
 - l'environnement : eau, air, aliments, linge, surfaces
 - micro-organismes d'origine endogène et d'origine exogène (air, eau, sol, flore commensale humaine, notamment fécale)
 - les parasites : gale et poux
 - *Les voies de transmission*
 - *Contamination et infection*

- **Prévention et le traitement des biocontaminations**
 - *Cadre institutionnel de la prévention*
 - comités de lutte contre l'infection nosocomiale
 - équipes opérationnelles d'hygiène et correspondant d'hygiène
 - *Conception et aménagement des locaux*
 - séparation des zones « propre » et « sale »
 - zone à atmosphère contrôlée
 - respect du circuit des personnes et des matériels
 - identification des apports de particules extérieures
 - *Bio nettoyage*
 - définition, produits, procédures, modes opératoires
 - *Prédésinfection*
 - définition, produits, procédures, modes opératoires
 - *Asepsie*
 - définition, produits antiseptiques, procédures, modes opératoires.

- **Environnement**, surveillance de :
 - Eau : qualité bactériologique et physico-chimique des eaux techniques (stérile, déminéralisée, distillée, osmosée...)
 - Air : qualité de l'air (classes d'empoussièrement des zones protégées, comptage particulaire et contrôle bactériologique)
 - Surfaces : qualité du bio nettoyage (sols, murs, plafonds, plan de travail...)

- **Linge** : locaux, équipements, personnel, traitement et circuit du linge au sein de l'hôpital

- **Aliments** : hygiène alimentaire, équipements, personnel, chaîne du froid et du chaud, durée et conservation des aliments

- **Traitement des déchets**
 - cadre réglementaire
 - classification et gestion des déchets à risque

- **Désinfection**
 - définition, produits, procédures
 - désinfection de dispositifs médicaux, endoscopes...

- **Stérilisation**
 - contexte réglementaire et normes
 - principes
 - les différentes étapes de la stérilisation : prédésinfection, nettoyage des dispositifs médicaux, reconstitution des plateaux, conditionnement
 - stérilisation : procédés, méthodes de contrôle
 - traçabilité

- logistique en lien avec la stérilisation, pour chacune des étapes du processus : équipements, matériaux, qualifications nécessaires, contrôles, maintenances préventive et curative, supports documentaires
 - équipements : types d'appareillages, principes de fonctionnement, types de dysfonctionnements, mesures à prendre en cas d'anomalies
- **Pratiques**
 - Conduite d'opération de stérilisation dans le respect des procédures et des règles de sécurité
 - conduite et contrôle des protocoles de pré-désinfection, de désinfection et de stérilisation
 - lecture et interprétation des témoins
 - rectification des opérations de production en fonction du résultat des contrôles
 - identification de toute anomalie dans le déroulement du procédé, alerte des personnes responsables, mise en place d'actions correctives
 - conduite des équipements
 - Organisation et conduite des opérations de bio nettoyage et des opérations de désinfection
 - choix adapté des produits antimicrobiens
 - conseils d'utilisation
 - notions sur l'activité bactéricide d'un antiseptique ou d'un désinfectant

- **Repères pour la formation**

Des études de cas seront proposées, permettant d'appréhender la complexité des problèmes posés et des situations rencontrées. On précisera le rôle des différents acteurs et des différentes structures.

- **Période pratique ou période de stage associée**

Cette période se déroule en PUI : secteur stérilisation et dans les services en lien avec la stérilisation (équipe opérationnelle d'hygiène, blocs opératoires...)
Durée : 3 semaines.

- **Critères d'évaluation**

1. Compréhension du processus de stérilisation des dispositifs médicaux :

- les caractéristiques du processus, les différentes étapes, les paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités
- les dispositions réglementaires, notamment des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont prises en compte.

2. Adaptation de la tenue, la technique et la gestuelle à la zone d'activité et à l'environnement :

- les techniques spécifiques et les précautions à prendre sont décrites
- les points critiques et les risques associés sont explicités.

3. Réalisation des opérations de stérilisation :

- l'organisation de l'espace de travail, des flux physiques et des activités de l'équipe prend en compte la qualité, l'hygiène et la sécurité
- les procédures et des modes opératoires sont connus et utilisés
- les différents contrôles sont réalisés et explicités
- la conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée
- les documents traçant les principales étapes sont renseignés et vérifiés
- la mise en route des équipements est réalisée et le choix du cycle est effectué
- les paramètres et les réglages des équipements sont vérifiés
- les produits stérilisés sont correctement étiquetés, suivis et orientés.

4. Contrôles et traitement des écarts :

- les contrôles sur les équipements, les paramètres de stérilisation et les produits stérilisés sont réalisés
- toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité
- les résultats des contrôles sont analysés et les mesures nécessaires sont prises
- les opérations de production sont rectifiées en fonction du résultat des contrôles
- les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire
- les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes.

- ***Modalités d'évaluation***

1 - Contrôle écrit des connaissances¹¹

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points

2 – Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum)

L'évaluation est réalisée par le binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité...)

Notation sur 20 points

3 – Evaluation de la période pratique

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels¹².

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

¹¹ Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas

¹² Cette personne peut être différente pour chaque unité de compétence

Module 7

Compétence :

Gérer les flux et les stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement économique et réglementaire

Objectifs de formation

Etre capable de :

- utiliser le code des marchés publics et les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks et de distribution
- utiliser les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire
- veiller lors des délivrances à l'état des stocks en fonction des fluctuations de consommation des produits ou dispositifs
- calculer les quantités à délivrer
- contrôler, trier, orienter et étiqueter réglementairement les différentes matières et produits stockés
- utiliser les règles spécifiques de gestion des stocks et de flux des échantillons médicaux, des essais cliniques, des retours de service
- analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre.

Savoirs associés

- **Théoriques et procéduraux**

- **Organisation de la santé en France**

- le ministère de la santé et les services déconcentrés
- la haute autorité de santé
- l'inspection de la pharmacie
- les agences régionales de la santé
- les agences de sécurité sanitaire
- les organismes de sécurité sociale

- **Organisation et fonctionnement des établissements hospitaliers**

- les établissements de santé dans le système de soins
- les secteurs public et privé d'hospitalisation
- l'organisation administrative, médicale, pharmaceutique des établissements publics de santé
- le personnel hospitalier
- l'organisation des urgences et des astreintes
- l'hospitalisation à domicile

- **Législation et réglementation d'une pharmacie à usage intérieur**

- la pharmacie à usage intérieur : ouverture, champ d'activité, organisation, fonctionnement
- le pharmacien chargé de la gérance, les pharmaciens hospitaliers, les internes, les étudiants
- le préparateur en pharmacie hospitalière, activité, rôle, histoire et l'évolution du métier

- **Le budget et la comptabilité**

- **les grands principes comptables**

- l'objet de la comptabilité
- le comptable de l'établissement
- la séparation ordonnateur/comptable, notions d'engagement et de liquidation
- la délégation de gestion

- **La comptabilité appliquée**
 - la nomenclature budgétaire et comptable
 - les classes de comptes, notamment : comptabilité matière
 - la comptabilité analytique
 - le compte administratif et le compte de gestion
 - le recouvrement des créances
 - l'application de la séparation ordonnateur/comptable à la pharmacie
- **Le budget**
 - la tarification à l'activité
 - contrat de bon usage, médicaments hors forfaits
 - les autres ressources
- **Les marchés**
 - les marchés publics : principes, procédure
- **Les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks et de distribution**
- **le circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles**
 - principes généraux et différents modes de distribution
 - l'approvisionnement de la pharmacie à usage intérieur
- **les activités spécifiques**
 - gestion des essais cliniques
 - bonnes pratiques cliniques
 - contexte réglementaire et normes
- **Pratiques**
 - calcul des quantités à délivrer et à commander
 - utilisation des règles de gestion des stocks et des flux des échantillons médicaux, des essais cliniques, des retours de service
 - analyse des anomalies, leur degré de gravité et identification des mesures à prendre
 - Organisation et conduite des opérations de bio nettoyage et des opérations de désinfection
 - choix adapté des produits antimicrobiens
 - conseils d'utilisation
 - notions sur l'activité bactéricide d'un antiseptique ou d'un désinfectant
- **Repères pour la formation**

On insistera sur les notions d'économie et de sécurité, dans le milieu hospitalier.
- **Période pratique ou période de stage associée**

Cette période se déroule en PUI
Durée : 2 semaines.
- **Critères d'évaluation**

1. Gestion des flux et des stocks de médicaments et DMS :

 - l'état des stocks est suivi en appliquant la réglementation et les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks, de distribution, de comptabilité hospitalière et de suivi budgétaire
 - les quantités à commander et à délivrer sont calculées en fonction des demandes
 - les différentes matières et produits stockés sont contrôlés, triés, orientés et étiquetés conformément aux règles spécifiques
 - les dates limites d'utilisation et l'intégrité des emballages sont vérifiés.

2. Contrôles et traitement des écarts :

- toute non-conformité ou anomalie dans la gestion des flux et des stocks est identifiée ou anticipée, notamment en regard de la réglementation. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité
- les mesures correctives nécessaires sont prises
- les informations sont transmises à l'interlocuteur approprié.

• ***Modalités d'évaluation***

1 - Contrôle écrit des connaissances¹³

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points

2 – Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum)

L'évaluation est réalisée par le binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité...)

Notation sur 20 points

3 – Evaluation de la période pratique

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels¹⁴.

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

¹³ Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas

¹⁴ Cette personne peut être différente pour chaque unité de compétence

Module 8

Compétence :

Traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes

Objectifs de formation

Etre capable de :

- collecter et transmettre les informations et les recommandations sur le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement
- conseiller le patient ou les professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ainsi que sur les effets indésirables
- créer une relation de confiance avec les patients et les personnels hospitaliers
- créer et maintenir les relations nécessaires au travail en équipe
- utiliser et alimenter une base documentaire de données actualisées
- utiliser les logiciels bureautiques et les logiciels spécifiques
- encadrer des personnes en formation
- actualiser ses connaissances et utiliser les circuits de formation pour progresser.

Savoirs associés

- ***Théoriques et procéduraux***

- **Le patient à l'hôpital**

- accueil et droits du patient, l'utilisateur
- la charte du patient hospitalisé
- confidentialité, secret professionnel
- les réseaux de soins

- **Supports et stockage de l'information**

- stockage manuel des informations : fichiers, dossiers documentaires
- stockage informatisé des informations : structure d'un fichier informatisé, configurations informatiques, logiciels
- méthodes et normes d'archivage

- **Sources de la documentation**

- recherche documentaire
- banques de données

- **Saisie des informations**

- codage et codification
- nomenclatures
- méthodes et procédés de saisie
- banques de données
- logiciels de bureautique

- **Les techniques de communication**

- situations de communication : interpersonnelles, de groupe, de masse
- relation avec le patient
- formes de communication : écrites, orales, à distance, directe, instantanée, différée
- techniques de communication écrite et orale
- mise en situation
- outils d'observation

- **La non-qualité**
 - manifestation de la non-qualité aux différents stades : conception, production et utilisation du produit
 - critères de non-qualité : fiabilité, sécurité, satisfaction des besoins, rapidité du service au client
 - domaines de non-qualité : conditions de vie au travail, technique (protocoles techniques, produits, matériels), maintenance des appareils et des installations, gestion des stocks ou du parc machines, informatisation, management de l'entreprise
 - causes de la non-conformité
 - conséquences économiques : coûts directs (rebuts, retours, immobilisation des machines...), coûts induits (publicité négative, charges salariales supplémentaires...)
 - actions correctives

- **Les personnels hospitaliers**
 - le statut du personnel public, privé
 - le travail en équipe, la pluridisciplinarité, la complémentarité, la gestion des conflits
 - l'évaluation professionnelle
 - prévention et gestion des risques sur les postes de travail

- **Tutorat et transmission de savoir-faire**
 - l'apprentissage et la formation
 - la personne en formation
 - le rôle du tuteur, du maître d'apprentissage
 - les objectifs de formation
 - la transmission de savoirs et savoir-faire

- **Les conditions de travail**
 - la responsabilité personnelle, professionnelle, les assurances
 - l'environnement, l'ambiance, les relations hiérarchiques
 - accidents du travail
 - organisation, horaires

- **Formation et information des personnels**
 - typologie des actions de formation et d'information
 - sources d'information extérieures à l'établissement public de santé : administration centrale et services déconcentrés, organisations professionnelles, organismes normalisateurs, association sur la qualité, sociétés de conseil...

- **Pratiques**

- conception et élaboration d'un fichier de références
- utilisation des matériels de classement, archivage
- constitution d'un dossier documentaire
- rédaction de documents de synthèse, de rapports, de compte rendus, de lettres professionnelles, d'articles scientifiques, de posters
- création de fichiers sur micro-ordinateur
- utilisation de logiciels dédiés
- lecture de bibliographie
- utilisation d'un thésaurus
- recherche d'information dans une banque de données
- formulation et reformulation de messages
- groupes de travail : objectifs, organisation et fonctionnement, acteurs, régulation du temps, prise de décision
- réunions de travail : information, échanges, transmission
- les conflits
- encadrement des stagiaires, tutorat, objectifs de stage
- conception d'une action de transmission d'informations et de recommandations sur l'hygiène, la lutte contre les infections nosocomiales et le bon usage des médicaments dans l'établissement ou de conseil sur l'utilisation et le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ainsi que sur les effets indésirables

- **Période pratique ou période de stage associée**

Cette période se déroule en PUI et services de soins
Durée : 2 semaines

Compte tenu des modalités d'évaluation, il est recommandé de prévoir une partie de l'enseignement en centre de formation, sur ce module, avant la période pratique et une autre partie après, afin de permettre au candidat d'élaborer la note de situation

- **Critères d'évaluation**

1. Communication au sein de l'équipe, avec les patients et transmission des informations :

- les informations écrites et orales appropriées sont collectées et transmises au pharmacien, au sein de l'équipe de la PUI et aux personnels de services hospitaliers
- la communication est assurée au sein de l'équipe, et avec les différents personnels de services hospitaliers
- des informations et recommandations spécifiques sur le bon usage des médicaments, l'hygiène, la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement sont transmises de façon pertinente
- des conseils aux patients et aux professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et DM sont apportés de façon pertinente
- l'importance de la transmission des informations et les moyens de l'assurer efficacement sont expliqués
- les conséquences d'une mauvaise transmission sont expliquées.

2. Base documentaire de données : la base documentaire est mise à jour.

- la base documentaire est constituée et mise à jour

3. Utilisation des logiciels bureautique et spécifiques : utilisation correcte.

- utilisation correcte

4. Encadrement de personnes en formation :

- l'accueil et le tutorat de personnes en formation sont assurés
- la progression des stagiaires est suivie.

5. Formation personnelle :

- des actions sont menées pour actualiser ses connaissances.

- **Modalités d'évaluation**

1 - Contrôle écrit des connaissances¹⁵

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points

2 – Elaboration d'une note de situation (à partir de l'enseignement en centre et de la période pratique) sur un thème donné lié à la communication et la transmission d'information (ex : conception d'une action de transmission d'informations, compte-rendu de réunions de travail,...).

Présentation orale de cette note devant plusieurs évaluateurs (deux à minima dont un représentant du centre de formation et un professionnel) – L'évaluation est réalisée par ces évaluateurs sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.

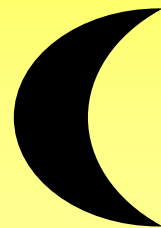
Notation sur 20 points

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

¹⁵ Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas

Référentiel de certification

DIPLOME PREPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIERE



REFERENTIEL DE
CERTIFICATION

Sommaire

Unité 1 : Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur	<i>page 33</i>
Unité 2 : Analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux	<i>page 35</i>
Unité 3 : Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur	<i>page 37</i>
Unité 4 : Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement	<i>page 39</i>
Unité 5 : Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques	<i>page 41</i>
Unité 6 : Organiser, conduire et mettre en œuvre les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux	<i>page 43</i>
Unité 7 : Gérer les flux et les stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement économique et réglementaire	<i>page 45</i>
Unité 8 : Traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes	<i>page 47</i>
Tableau récapitulatif des modalités d'évaluation	<i>page 49</i>

Unité de compétence 1 du DPPH

Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur

Savoir-faire :

- évaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation et les procédures internes de la pharmacie à usage intérieur
- identifier les ordonnances et les demandes prioritaires
- détecter les éléments d'analyse de la prescription : interactions, incompatibilités, redondances
- déceler des erreurs de posologie
- évaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien
- rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles
- utiliser les logiciels et autres outils d'analyse de prescription
- traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels (COMEDIMS, CSIMR, CLIN...)
- établir le lien entre la prescription et la délivrance
- formuler des recommandations sur le bon usage du médicament.

Critères d'évaluation :

1 - Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital

- les mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance sont vérifiées en fonction du statut du médicament
- les durées de traitement sont vérifiées au regard des durées possibles imposées selon le type de médicament
- les règles de délivrance spécifiques à certains médicaments sont prises en compte (médicaments à prescription temporaire de traitement médicaments expérimentaux, médicaments titulaires d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), stupéfiants, médicaments dérivés du sang (MDS), gaz à usage médical)
- l'adéquation de la prescription avec les exigences de l'AMM et/ou les caractéristiques physiopathologiques du patient et de son historique est vérifiée
- les urgences sont identifiées et analysées
- les règles de dotation des services hospitaliers et les décisions des comités institutionnels sont prises en compte.

2 - Prise en compte des exigences techniques

- l'absence d'incompatibilité et d'interaction médicamenteuse est vérifiée
- les posologies, les rythmes d'administration, la durée du traitement sont vérifiés
- la date limite d'utilisation est vérifiée
- la cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée
- la cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée
- toute anomalie est identifiée et analysée.

3 - Traitement des dysfonctionnements

- toute anomalie majeure est identifiée et analysée à partir de banques ou bases de données
- toute situation nécessitant l'arbitrage du pharmacien est repérée.

Unité de compétence 2 du DPPH

Analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux

Savoir-faire :

- évaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation spécifique aux dispositifs médicaux (DM)
- identifier les demandes prioritaires
- détecter une incompatibilité physico-chimique
- évaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien
- rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles selon les classes de dispositifs médicaux
- formuler des recommandations d'utilisation
- traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels portant sur les dispositifs médicaux (COMEDIMS, CLIN...)
- évaluer des pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux et assurer le suivi des essais
- établir le lien entre la prescription et la délivrance.

Critères d'évaluation :

1 - Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital

- les mentions obligatoires devant figurer sur la demande sont vérifiées en fonction du type de dispositif
- l'adéquation de la prescription avec le choix/livret du COMEDIMS est vérifiée
- l'objet de la demande est vérifié
- les règles de délivrance spécifiques à certains dispositifs médicaux sont prises en compte
- les urgences sont identifiées et analysées
- les règles de dotation des services hospitaliers et les décisions des comités institutionnels sont prises en compte.

2 - Prise en compte des exigences techniques

- l'absence d'incompatibilité est vérifiée
- toute anomalie est identifiée et analysée
- la date limite d'utilisation des dispositifs est vérifiée
- l'intégrité de l'emballage et des conditions de stockage sont vérifiées
- la cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée
- la cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée
- des recommandations sur l'utilisation des produits sont citées et expliquées (effets indésirables, précautions d'emploi...)
- des produits de substitution sont cités.

3 – Traitement des dysfonctionnements

- les dysfonctionnements sont repérés et traités
- toute situation nécessitant l'arbitrage du pharmacien est repérée.

Unité de compétence 3 du DPPH

Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur

Savoir-faire :

- évaluer la conformité de son action à chaque étape de son travail selon le système d'assurance qualité
- utiliser les règles, les procédures et les outils de la qualité
- rédiger un mode opératoire, des procédures internes, des éléments de maîtrise de processus
- adapter sa tenue, son hygiène, ses déplacements et ses interventions aux règles spécifiques en fonction des zones d'activité
- évaluer les conséquences d'un défaut de traçabilité
- détecter et analyser toute non-conformité et adapter les mesures correctives
- analyser le fonctionnement d'un équipement, en détecter les anomalies et adapter les opérations de maintenance ou les mesures correctives
- analyser la qualité et la conformité d'une matière première ou d'un produit
- traiter et suivre les réclamations et les rappels.

Critères d'évaluation :

1 - La lecture, la compréhension et l'application des modes opératoires et des procédures sont mentionnés et explicités

- les principes du système assurance qualité sont connus
- les éléments contenus dans une procédure ou un mode opératoire sont identifiés.

2 - Suivi et analyse de la qualité des opérations de préparation, de fabrication, de conditionnement et de stérilisation

- les différents contrôles nécessaires sont réalisés à toutes les étapes de la préparation des produits : la conformité des équipements, des matières premières et des produits est vérifiée
- les points critiques à surveiller pour assurer la qualité pendant les différentes étapes de la préparation et du conditionnement des médicaments ou des dispositifs médicaux sont identifiés
- les risques et les conséquences de non-conformité sont évalués.

3 - Règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement

- les règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement sont appliquées
- les règles spécifiques de déplacement, de tenue et d'intervention en zone à atmosphère contrôlée sont appliquées.

4 - Règles de sécurité

- les règles de sécurité sont appliquées.

5. Traçabilité

- tous les enregistrements manuels ou informatisés sont réalisés dans le respect des règles de traçabilité
- les documents de contrôle et de suivi et les étiquetages réglementaires sont assurés.

6 - Délivrance et dispensation des médicaments et DM

- les points critiques de la délivrance et de la dispensation de médicaments et de DM sont identifiés
- les risques et les conséquences de non-conformités sont évalués.

7 - Traitement des non-conformités

- toute anomalie est identifiée, le degré de gravité est analysé, les causes de l'anomalie sont identifiées
- les mesures pertinentes sont prises, réclamations, rappels et mesures correctrices.

Unité de compétence 4 du DPPH

Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement

Savoir-faire :

- identifier les différentes opérations de préparation, de conditionnement et de reconstitution à réaliser à partir des demandes et des protocoles de préparation
- organiser la préparation et le déroulement des opérations
- organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des règles hygiène/qualité/sécurité
- adapter sa tenue de travail, sa technique, sa gestuelle en fonction de la zone d'activité à atmosphère contrôlée
- calculer les dosages et peser, doser ou mesurer les produits conformément aux demandes et aux protocoles de préparation
- effectuer les opérations de préparations, magistrales et hospitalières, de reconstitution et de conditionnement
- ajuster les paramètres et les réglages des équipements de fabrication et de conditionnement et utiliser les équipements
- identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement du procédé : équipements, paramètres, matières, produits
- rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles
- analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre

Critères d'évaluation :

1 - Compréhension des caractéristiques des matières et des produits finis et des méthodes de préparation

- les indications de la préparation sont connues
- les caractéristiques et le rôle des différents composants (matières premières, articles de conditionnement,...) sont explicités
- les différentes étapes de préparation, de contrôle des paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités.

2 - Organisation de la préparation

- les règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement en ZAC sont appliquées
- la gestuelle est adaptée à la ZAC et son environnement
- l'organisation de l'environnement et la gestion des flux prennent en compte l'hygiène et la sécurité.

3 - Réalisation des opérations de préparation

- les différents contrôles sur les matières premières et les produits sont réalisés et explicités
- la conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée
- la fiche de fabrication est renseignée et vérifiée
- la mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont réalisés et les paramètres de fabrication sont programmés

- la méthode de mesure ou de pesée est choisie en fonction de la nature des matières premières et de la quantité à mesurer

- le mode opératoire est suivi
- les préparations sont correctement étiquetées, enregistrées, orientées et suivies (mise en quarantaine, libération, stockage, livraison dans les services...)
- les équipements et l'espace de travail sont nettoyés et désinfectés et les déchets sont correctement éliminés.

4 - Contrôles et traitement des écarts

- toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée et les contrôles nécessaires sont réalisés
- les opérations de production sont rectifiées ou les mesures nécessaires sont prises
- les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire
- les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes.

Unité de compétence 5 du DPPH

Organiser, conduire et mettre en oeuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques

Savoir-faire :

- identifier les différentes opérations de préparation et de conditionnement concernant les médicaments radiopharmaceutiques
- identifier les risques associés à la manipulation de produits radioactifs et mettre en œuvre les mesures à prendre en cas d'incident ou d'accident d'exposition ou de contamination radioactive (personnel, matériel, locaux)
- adapter sa tenue professionnelle, sa technique, sa gestuelle en fonction du classement de la zone
- paramétrer et utiliser les équipements de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques
- utiliser les appareils de radioprotection selon la nature du risque
- organiser et conduire la préparation et le déroulement des opérations, et coordonner ses activités avec les collaborateurs en fonction des impératifs du service hospitalier
- organiser l'espace de travail et les flux physiques en fonction des règles d'hygiène, de qualité, et de radioprotection
- calculer les activités radioactives et adapter les opérations de production en tenant compte des prescriptions, de l'heure d'administration et de la décroissance radioactive du produit
- identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement des procédés (produits, équipements, environnement)

- contrôler le circuit des produits radiopharmaceutiques (trousses, générateurs, précurseurs, médicaments radiopharmaceutiques) de la commande à leur élimination
- gérer les déchets radioactifs
- analyser les anomalies, leur degré de gravité, identifier les mesures à prendre et en rendre compte.

Critères d'évaluation :

1 - Compréhension des caractéristiques des matières premières, des produits finis et des méthodes de préparation spécifiques aux radiopharmaceutiques

- les caractéristiques des médicaments radiopharmaceutiques préparés sont explicitées
- les caractéristiques et le rôle des différents composants sont explicités
- les différentes étapes de préparation, les paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités.

2 - Adaptation de la tenue, la technique et la gestuelle à la ZAC et à l'environnement

- la tenue et la gestuelle sont adaptées à la ZAC et à l'environnement
- les techniques spécifiques et les précautions à prendre sont décrites selon le type de radio nucléide
- les points critiques et les risques associés sont explicités.

3 - Réalisation des opérations de préparation et de fabrication radiopharmaceutiques

- l'organisation de l'espace de travail et des flux physiques prend en compte la qualité, l'hygiène et les règles de radioprotection
- les différents contrôles sur les matières premières et les produits finis sont réalisés et explicités
- la conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée
- les documents nécessaires à la préparation sont vérifiés
- la mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont réalisés et les paramètres de fabrication sont programmés
- les paramètres de préparation sont vérifiés
- le calcul des activités (radioactives) et les opérations de production prennent en compte la prescription, la décroissance radioactive et l'heure d'administration du médicament radiopharmaceutique
- les médicaments radiopharmaceutiques préparés sont correctement étiquetés, tracés, orientés et suivis de la commande à leur élimination selon la décroissance radioactive.

4 - Contrôles et traitement des écarts

- les contrôles sont réalisés
- toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité
- les opérations de production sont rectifiées en fonction du résultat des contrôles
- les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire
- les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes.

Unité de compétence 6 du DPPH

Organiser, conduire et mettre en oeuvre les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux

Savoir-faire :

- identifier les sources et les voies de biocontamination pour l'homme et son environnement
- appliquer les règles et procédures spécifiques d'hygiène, d'habillement et de déplacement et adapter sa technique en fonction de la zone d'activité
- organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des besoins et des règles hygiène / qualité / sécurité
- identifier les différentes étapes ou phases du processus de stérilisation
- organiser la préparation et le déroulement des opérations de stérilisation dans le cadre d'un travail en équipe pluridisciplinaire
- conduire, mettre en oeuvre les opérations de stérilisation et en assurer la traçabilité
- utiliser les équipements de stérilisation et mettre en œuvre les maintenances de premier niveau
- utiliser des techniques d'analyse et de contrôle visant à vérifier les équipements, les paramètres de la stérilisation, la stérilité des produits
- rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles
- identifier toute anomalie dans le déroulement du procédé et alerter les personnes responsables et prendre les mesures correctives.

Critères d'évaluation :

1 - Compréhension du processus de stérilisation des dispositifs médicaux

- les caractéristiques du processus, les différentes étapes, les paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités
- les dispositions réglementaires, notamment des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont prises en compte

2 - Adaptation de la tenue, la technique et la gestuelle à la zone d'activité et à l'environnement

- les techniques spécifiques et les précautions à prendre sont décrites
- les points critiques et les risques associés sont explicités.

3 - Réalisation des opérations de stérilisation

- l'organisation de l'espace de travail, des flux physiques et des activités de l'équipe prend en compte la qualité, l'hygiène et la sécurité
- les procédures et des modes opératoires sont connus et utilisés
- les différents contrôles sont réalisés et explicités
- la conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée
- les documents traçant les principales étapes sont renseignés et vérifiés
- la mise en route des équipements est réalisée et le choix du cycle est effectué
- les paramètres et les réglages des équipements sont vérifiés
- les produits stérilisés sont correctement étiquetés, suivis et orientés.

4 - Contrôles et traitement des écarts

- les contrôles sur les équipements, les paramètres de stérilisation et les produits stérilisés sont réalisés
- toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité
- les résultats des contrôles sont analysés et les mesures nécessaires sont prises
- les opérations de production sont rectifiées en fonction du résultat des contrôles
- les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire
- les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes.

Unité de compétence 7 du DPPH

Gérer les flux et les stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement économique et réglementaire

Savoir-faire :

- utiliser le code des marchés publics et les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks et de distribution
- utiliser les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire
- veiller lors des délivrances à l'état des stocks en fonction des fluctuations de consommation des produits ou dispositifs
- calculer les quantités à délivrer
- contrôler, trier, orienter et étiqueter réglementairement les différentes matières et produits stockés
- utiliser les règles spécifiques de gestion des stocks et de flux des échantillons médicaux, des essais cliniques, des retours de service
- analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre.

Critères d'évaluation :

1 - Gestion des flux et des stocks de médicaments et DMS

- l'état des stocks est suivi en appliquant la réglementation et les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks, de distribution, de comptabilité hospitalière et de suivi budgétaire
- les quantités à commander et à délivrer sont calculées en fonction des demandes
- les différentes matières et produits stockés sont contrôlés, triés, orientés et étiquetés conformément aux règles spécifiques
- les dates limites d'utilisation et l'intégrité des emballages sont vérifiés.

2 - Contrôles et traitement des écarts

- toute non-conformité ou anomalie dans la gestion des flux et des stocks est identifiée ou anticipée, notamment en regard de la réglementation. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité
- les mesures correctives nécessaires sont prises
- les informations sont transmises à l'interlocuteur approprié.

Unité de compétence 8 du DPPH

Traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes

Savoir-faire :

- collecter et transmettre les informations et les recommandations sur le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement
- conseiller le patient ou les professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ainsi que sur les effets indésirables
- créer une relation de confiance avec les patients et les personnels hospitaliers
- créer et maintenir les relations nécessaires au travail en équipe
- utiliser et alimenter une base documentaire de données actualisées
- utiliser les logiciels bureautiques et les logiciels spécifiques
- encadrer des personnes en formation
- actualiser ses connaissances et utiliser les circuits de formation pour progresser.

Critères d'évaluation :

1 - Communication au sein de l'équipe, avec les patients et transmission des informations

- les informations écrites et orales appropriées sont collectées et transmises au pharmacien, au sein de l'équipe de la PUI et aux personnels de services hospitaliers
- la communication est assurée au sein de l'équipe, et avec les différents personnels de services hospitaliers
- des informations et recommandations spécifiques sur le bon usage des médicaments, l'hygiène, la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement sont transmises de façon pertinente
- des conseils aux patients et aux professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et DM sont apportés de façon pertinente
- l'importance de la transmission des informations et les moyens de l'assurer efficacement sont expliqués
- les conséquences d'une mauvaise transmission sont expliquées.

2 - Base documentaire de données

- la base documentaire est mise à jour.

3 - Utilisation des logiciels bureautique et spécifiques

- utilisation correcte.

4 - Encadrement de personnes en formation

- l'accueil et le tutorat de personnes en formation sont assurés
- la progression des stagiaires est suivie.

5 - Formation personnelle

- des actions sont menées pour actualiser ses connaissances.

Tableau récapitulatif des modalités d'évaluation et de validation des modules de formation

Module	Epreuves	Organisation des épreuves	Notation	Conditions de validation du module
1	<p><u>1. Contrôle écrit des connaissances</u></p> <p><u>2. Compte rendu et analyse de l'activité</u> réalisée durant la période pratique (5 pages maximum).</p> <p><u>3. Evaluation de la période pratique.</u></p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p> <p>3. L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels, sur la base d'une grille élaborée au niveau national.</p>	Sur 20 points	Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.
2	<p><u>1. Contrôle écrit des connaissances.</u></p> <p><u>2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum).</u></p> <p><u>3. Evaluation de la période pratique.</u></p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p> <p>3. L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels, sur la base d'une grille élaborée au niveau national.</p>	Sur 20 points	Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.
3	<p><u>1. Contrôle écrit des connaissances.</u></p> <p><u>2. Elaboration d'une note de situation</u> sur un thème lié à la qualité (ex. : analyse d'un dysfonctionnement, élaboration d'une procédure, ...)</p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. Présentation orale de cette note devant plusieurs évaluateurs (2 a minima dont un représentant de l'école et un professionnel). L'évaluation est réalisée par ces évaluateurs, sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p>	Sur 20 points	Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des deux épreuves.
4	<p><u>1. Contrôle écrit des connaissances.</u></p> <p><u>2. Compte rendu et analyse de l'activité</u> réalisée durant la période pratique (5 personnes maxi).</p> <p><u>3. Evaluation de la période pratique</u></p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p> <p>3. L'évaluation est réalisée le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou</p>	Sur 20 points	Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

		des tuteurs opérationnels, sur la base d'une grille élaborée au niveau national.		
5	<p><u>1. Contrôle écrit des connaissances.</u></p> <p><u>2. Compte rendu et analyse de l'activité</u> réalisée durant la période pratique (5 pages maximum).</p> <p><u>3. Evaluation de la période pratique.</u></p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p> <p>3. L'évaluation est réalisée le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels, sur la base d'une grille élaborée au niveau national.</p>	Sur 20 points	Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.
6	<p><u>1. Contrôle écrit des connaissances</u></p> <p><u>2. Compte rendu et analyse de l'activité</u> réalisée durant la période pratique (5 pages maximum).</p> <p><u>3. Evaluation de la période pratique.</u></p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p> <p>3. L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels, sur la base d'une grille élaborée au niveau national.</p>	Sur 20 points	Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.
7	<p><u>1. Contrôle écrit des connaissances</u></p> <p><u>2. Compte rendu et analyse de l'activité</u> réalisée durant la période pratique (5 pages maximum).</p> <p><u>3. Evaluation de la période pratique</u></p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p> <p>3. L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels, sur la base d'une grille élaborée au niveau national</p>	Sur 20 points	Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.
8	<p><u>1. Contrôle écrit des connaissances</u></p> <p><u>2. Elaboration d'une note de situation</u> sur un thème lié à la communication et la transmission d'information (ex. : conception d'une action de transmission d'informations, compte-rendu de réunions de travail, ...)</p>	<p>1. Contrôle continu organisé par organisme de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. Présentation orale de cette note devant plusieurs évaluateur (2 a minima dont un représentant de l'école et un professionnel). L'évaluation est réalisée par ces évaluateurs sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national</p>	Sur 20 points	Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des deux épreuves.

Évaluation des périodes pratiques

Mode d'emploi

La formation pratique doit permettre une meilleure professionnalisation de la personne. Elle est nécessaire pour acquérir les compétences décrites dans le référentiel du diplôme.

Le rôle de tuteur

Le *maître de stage*¹⁶ ou le *maître d'apprentissage* est responsable de la bonne organisation de cette formation pratique, du suivi de la personne en formation et de son évaluation.

Son rôle est :

- d'accueillir et d'intégrer la personne qui est en formation au sein d'une équipe professionnelle
- d'assurer le suivi et l'encadrement de la personne sur le lieu de stage ou d'apprentissage
- d'évaluer les compétences acquises par la personne dans le stage ou sur le lieu d'apprentissage au cours de la période et à la fin du stage.

Il peut déléguer tout ou partie de ce rôle à un tuteur opérationnel qui va encadrer directement le préparateur en formation et transmettre les savoir-faire.

Ce rôle peut être assuré par des personnes différentes selon les périodes pratiques.

Le rôle dans l'évaluation du candidat

Les nouvelles modalités d'évaluation de la formation pour le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière accordent une place plus importante à l'évaluation des périodes pratiques.

Pour six modules sur huit, l'évaluation du candidat au cours de la période pratique est prise en compte dans la validation finale du module. Pour valider le module, il faut avoir 10 de moyenne générale sur les trois épreuves (contrôle écrit, compte-rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique, évaluation de la période pratique) sans note inférieure à 8 à l'une des trois épreuves.

Le tuteur opérationnel donne son avis sur les éléments d'évaluation de la période pratique. Il transmet cet avis au maître de stage¹⁷ ou au maître d'apprentissage qui rédige l'évaluation et en assure la responsabilité.

L'évaluation du candidat

A la fin de la période pratique, la grille d'évaluation en situation d'observation directe du candidat doit être remplie selon quatre niveaux de réalisation : jamais, parfois, souvent, toujours. La notation totale est la somme de l'ensemble des points.

¹⁶ Appelé parfois tuteur

¹⁷ Appelé parfois tuteur

1. Unité de compétences 1

Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux PUI.

La période pratique se déroule en PUI dans le secteur médicaments et dans les unités de soins.
Durée : 3 semaines.

A. Objectifs de stage

Etre capable:

- d'évaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation et les procédures internes de la pharmacie à usage intérieur
- d'identifier les ordonnances et les demandes prioritaires
- de détecter les éléments d'analyse de la prescription : interactions, incompatibilités, redondances
- de déceler des erreurs de posologie
- d'évaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien
- de rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles
- d'utiliser les logiciels et autres outils d'analyse de prescription
- de traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels (COMEDIMS, CSIMR, CLIN...)
- d'établir le lien entre la prescription et la délivrance
- de formuler des recommandations sur le bon usage du médicament.

Le planning de travail en stage doit correspondre aux objectifs du module concerné.

B. Evaluation de la période pratique

Elle est réalisée à partir de l'analyse de cinq prescriptions ou demandes, portant notamment sur les médicaments à statut particulier : antibiotiques contrôlés, hors GHS, MDS, stupéfiants, ATU, MEOPA...

Etablissement de santé :

Service :

Dates :

Durée des absences (en heures) :

Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB

Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Tuteur/ évaluateur			
Cadre/ pharmacien			

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

Pour chacun des critères, entourez précisément la compétence de l'élève

- **Maîtrise la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation et les procédures internes de la PUI (sur 10 points).**

Les mentions obligatoires devant figurer sur la prescription sont vérifiées en fonction du statut du médicament	A	AC	NA
Les durées de traitement sont contrôlées au regard des durées possibles imposées selon le type de médicament	A	AC	NA
Les décisions des comités institutionnels (COMEDIMS, CLIN, CLUD, CLAN, CSIRMT...) sont prises en compte	A	AC	NA
Les documents et outils permettant la recherche d'information sont connus et utilisés	A	AC	NA
Les règles de délivrance spécifiques à certains médicaments sont prises en compte (ATU, MDS, hors GHS, stupéfiants, essais cliniques)	A	AC	NA
L'adéquation de la prescription avec les exigences de l'AMM est vérifiée	A	AC	NA
L'adéquation de la prescription avec les exigences des recommandations scientifiques est vérifiée	A	AC	NA
Les caractéristiques physiopathologiques du patient et son historique médicamenteux sont vérifiés	A	AC	NA
Les demandes urgentes des services sont identifiées et prises en compte en priorité	A	AC	NA
Les recommandations sur le bon usage du médicament sont communiquées	A	AC	NA

- **Respecte les exigences techniques (sur 4 points)**

La recherche d'incompatibilités, d'interactions et de redondances est réalisée en lien avec les informations disponibles sur le patient	A	AC	NA
Les posologies, les rythmes d'administration, la durée du traitement sont vérifiés	A	AC	NA
L'intégrité du conditionnement et la date limite d'utilisation sont vérifiées	A	AC	NA
La cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée	A	AC	NA

- **Prend en compte la sécurisation du circuit du médicament (sur 6 points)**

Les étapes qui concourent à la sécurisation du circuit du médicament sont identifiées et tracées	A	AC	NA
Les non-conformités ont été repérées et traitées	A	AC	NA
Toute situation nécessitant l'intervention du pharmacien a été repérée	A	AC	NA

Estimation du niveau d'acquisition en tenant compte des critères acquis et non acquis, note : / 20

Si note supérieure à 16 ou inférieure à 8, à argumenter :

2. Unité de compétences 2

Compétence : analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux.

La période pratique se déroule en PUI dans le secteur DM et au sein des plateaux médico-techniques (blocs opératoires, explorations fonctionnelles cardiaques...).

Durée : 3 semaines.

A. Objectifs de stage

Etre capable:

- d'évaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation spécifique aux dispositifs médicaux (DM)
- d'identifier les demandes prioritaires
- de détecter une incompatibilité physico-chimique
- d'évaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien
- de rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles selon les classes de dispositifs médicaux
- de formuler des recommandations d'utilisation
- de traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels portant sur les dispositifs médicaux (COMEDIMS, CLIN...)
- d'évaluer les pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux et assurer le suivi des essais
- d'établir le lien entre la prescription et la délivrance.

B. Evaluation de la période pratique

Elle est réalisée à partir de l'analyse de plusieurs prescriptions ou demandes de dispositifs médicaux (2 analyses de DM et 1 analyse de DMI).

Etablissement de santé :

Service :

Dates :

Durée des absences (en heures) :

Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB

Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Tuteur/ évaluateur			
Cadre/ pharmacien			

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

Pour chacun des critères, entourez précisément la compétence de l'élève

- **Maîtrise la recevabilité de la demande selon la réglementation et les règles spécifiques aux DMS (sur 4 points).**

Les mentions obligatoires devant figurer sur la demande sont vérifiées en fonction du type de dispositif	A	AC	NA
L'objet de la demande et son adéquation avec les choix faits par le COMEDIMS sont vérifiés	A	AC	NA
Les règles de délivrance spécifiques à certains dispositifs médicaux sont prises en compte	A	AC	NA
Les urgences sont identifiées et analysées	A	AC	NA

- **Respecte les exigences techniques (sur 10 points)**

La date limite d'utilisation des dispositifs est vérifiée	A	AC	NA
L'intégrité de l'emballage et les conditions de stockage sont vérifiées	A	AC	NA
La cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est contrôlée	A	AC	NA
La cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée	A	AC	NA
Des recommandations sur l'utilisation des dispositifs sont citées et expliquées	A	AC	NA

- **Prend en compte la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux (sur 6 points)**

Les étapes qui concourent à la sécurisation du circuit des DM sont repérées	A	AC	NA
Les DMI sont identifiés et leur traçabilité est connue	A	AC	NA
Toute situation nécessitant l'intervention du pharmacien a été repérée	A	AC	NA

Estimation du niveau d'acquisition en tenant compte des critères acquis et non acquis, note : / 20

Si note supérieure à 16 ou inférieure à 8, à argumenter :

3. Unité de compétences 3

Compétence : assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur.

La période pratique se déroule en PUI ou dans une entreprise disposant d'un service qualité ou gestion de risques.

Durée : 2 semaines.

A. Objectifs de stage

Etre capable:

- d'évaluer la conformité de son action à chaque étape de son travail selon le système d'assurance qualité
- d'utiliser les règles, les procédures et les outils de la qualité
- de rédiger un mode opératoire, des procédures internes, des éléments de processus
- d'adapter sa tenue, son hygiène, ses déplacements et ses interventions aux règles spécifiques en fonction des zones d'activité
- d'évaluer les conséquences d'un défaut de traçabilité
- de détecter et analyser toute non conformité et adapter les mesures correctives
- d'analyser le fonctionnement d'un équipement, en détecter les anomalies et adapter les opérations de maintenance ou les mesures correctives
- d'analyser la qualité et la conformité d'une matière première ou d'un produit
- de traiter et suivre les réclamations et les rappels

B. Evaluation de la période pratique

Il n'y a pas d'évaluation chiffrée en stage pratique.

Etablissement :

Service :

Dates :

Durée des absences (en heures) :

Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB

Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Tuteur/ évaluateur			
Cadre/ pharmacien			

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

4. Unité de compétences 4

Compétence : organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement.

La période pratique se déroule en PUI en secteur de pharmacotechnie.

Durée : 3 semaines, dont 2 en reconstitution d'anticancéreux.

A. Objectifs de stage

Etre capable:

- d'identifier les différentes opérations de préparation, de conditionnement et de reconstitution à réaliser à partir des demandes et des protocoles de préparation
- d'organiser la préparation et le déroulement des opérations
- d'organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des règles hygiène/qualité/sécurité
- d'adapter sa tenue de travail, sa technique, sa gestuelle en fonction de la zone d'activité à atmosphère contrôlée
- de calculer les dosages et peser, doser ou mesurer les produits conformément aux demandes et aux protocoles de préparation
- d'effectuer les opérations de préparations, magistrales et hospitalières, de reconstitution et de conditionnement
- d'ajuster les paramètres et les réglages des équipements de fabrication et de conditionnement et d'utiliser les équipements
- d'identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement du procédé : équipements, paramètres, matières, produits
- de rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles
- d'analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre

B. Evaluation de la période pratique

Elle est réalisée à partir de trois préparations réalisées (magistrales, hospitalières, reconstitution d'anticancéreux, nutrition parentérale).

Etablissement de santé :

Service :

Dates :

Durée des absences (en heures) :

Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB

Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Tuteur/ évaluateur			
Cadre/ pharmacien			

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

Pour chacun des critères, entourez précisément la compétence de l'élève

• **Sait organiser les opérations de préparation (sur 4 points)**

Les règles d'hygiène, d'habillement, de déplacement et les modalités gestuelles adaptées à chacune des ZAC sont connues et appliquées	A	AC	NA
Les opérations de nettoyage et de désinfection préalables à la fabrication sont appliquées conformément aux règles de bonnes pratiques hospitalières et aux procédures en vigueur dans le service	A	AC	NA
Les documents nécessaires à la préparation des médicaments sont connus et consultés	A	AC	NA

• **Maîtrise la réalisation des opérations de préparation (sur 12 points)**

La faisabilité de la préparation est vérifiée	A	AC	NA
La fiche de préparation est renseignée	A	AC	NA
La méthode de calcul, de mesure ou de pesée est choisie en fonction de la nature des matières premières et de la quantité à utiliser	A	AC	NA
Les opérations de préparation, reconstitution et/ ou conditionnement sont réalisées conformément au mode opératoire	A	AC	NA
La conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée	A	AC	NA
La mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont vérifiés	A	AC	NA
Les paramètres de fabrication sont programmés	A	AC	NA
La fiche de fabrication est validée	A	AC	NA
Les préparations sont étiquetées selon la réglementation, enregistrées et tracées (mise en quarantaine, libération, stockage, livraison dans les services...)	A	AC	NA
Les équipements et l'espace de travail sont nettoyés et désinfectés	A	AC	NA
Les déchets sont correctement éliminés selon la filière	A	AC	NA
Les risques spécifiques (chimiques et bactériologiques) de certaines manipulations sont maîtrisés	A	AC	NA

• **Contrôle, évalue et traite les écarts (sur 4 points)**

Les méthodes de contrôle adaptées aux préparations magistrales et hospitalières sont connues et appliquées	A	AC	NA
Toute non-conformité ou anomalie a été identifiée ou anticipée et signalée	A	AC	NA

Estimation du niveau d'acquisition en tenant compte des critères acquis et non acquis, note : / 20

Si note supérieure à 16 ou inférieure à 8, à argumenter :

5. Unité de compétences 5

Compétence : organiser, conduire et mettre en œuvre les procédés de préparation de médicaments radiopharmaceutiques.

La période pratique se déroule au sein de la radiopharmacie de la PUI ou dans un lieu où l'activité de préparation de médicaments radiopharmaceutiques est autorisée.

Durée : 2 semaines.

A. Objectifs de stage

Etre capable:

- d'identifier les différentes opérations de préparation et de conditionnement concernant les médicaments radiopharmaceutiques
- d'identifier les risques associés à la manipulation de produits radioactifs et mettre en œuvre les mesures à prendre en cas d'incident ou d'accident d'exposition ou de contamination radioactive (personnel, matériel, locaux)
- d'adapter sa tenue professionnelle, sa technique, sa gestuelle en fonction du classement de la zone
- de paramétrer et utiliser les équipements de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques
- d'utiliser les appareils de radioprotection selon la nature du risque
- d'organiser et conduire la préparation et le déroulement des opérations, et coordonner ses activités avec les collaborateurs en fonction des impératifs du service hospitalier
- d'organiser l'espace de travail et les flux physiques en fonction des règles d'hygiène, de qualité, et de radioprotection
- de calculer les activités radioactives et adapter les opérations de production en tenant compte des prescriptions, de l'heure d'administration et de la décroissance radioactive du produit
- d'identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement des procédés (produits, équipements, environnement)
- de contrôler le circuit des produits radiopharmaceutiques (trousses, générateurs, précurseurs, médicaments radiopharmaceutiques) de la commande à leur élimination
- de gérer les déchets radioactifs
- d'analyser les anomalies, leur degré de gravité, identifier les mesures à prendre et en rendre compte.

B. Evaluation de la période pratique

Elle est réalisée à partir des observations de la préparation de médicaments radiopharmaceutiques et d'une mise en situation de la réalisation d'une préparation.

Etablissement de santé :

Service :

Dates :

Durée des absences (en heures) :

Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB

Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Radiopharmacien évaluateur :			

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

Pour chacun des critères, entourez précisément la compétence de l'élève

- **Connaît l'ensemble des étapes de préparation de médicaments radiopharmaceutiques – MRP - (sur 16 points)**

L'adaptation de la tenue, de l'équipement et le respect des règles d'hygiène et de radioprotection sont assimilés	A	AC	NA
Le circuit des MRP (gestion, approvisionnement, réception, traçabilité, préparation, contrôle, conditionnement en seringue et délivrance) et ses spécificités sont explicités	A	AC	NA
L'application des principes fondamentaux de radioprotection (utilisation de matériels de radioprotection, de détecteurs...) et la gestion d'un incident de contamination sont explicités	A	AC	NA
Le fonctionnement du générateur de 99Mo/ 99mTc est assimilé et son élution est réalisée	A	AC	NA
La réalisation d'une préparation technétée est réalisée, de la préparation jusqu'à l'étiquetage, dans le respect des principes d'hygiène et de radioprotection. Les caractéristiques et le rôle des différents constituants sont explicités	A	AC	NA
Le calcul des activités (radioactives), en tenant compte de la prescription, de la décroissance et de l'heure d'administration du médicament radiopharmaceutique, et l'utilisation de l'activimètre sont maîtrisés	A	AC	NA
Tous les documents en lien avec la préparation des médicaments radiopharmaceutiques sont connus et consultés (BPP, RCP des produits, documents qualités et registres réglementaires internes au service...)	A	AC	NA
Les différentes étapes de gestion des déchets produits, y compris des déchets radioactifs (tri, conditionnement, décroissance, élimination, traçabilité), sont réalisées	A	AC	NA

- **Connaît les contrôles et détecte les écarts (sur 4 points).**

Les contrôles de qualité d'une préparation radiopharmaceutique sont réalisés	A	AC	NA
Les anomalies et leur degré de gravité sont détectés, les mesures à prendre sont identifiées et les informations sont transmises	A	AC	NA

Estimation du niveau d'acquisition en tenant compte des critères acquis et non acquis, note : / 20

Si note supérieure à 16 ou inférieure à 8, à argumenter :

6. Unité de compétences 6

Compétence : organiser, conduire et mettre en œuvre des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux.

La période pratique se déroule en PUI : secteur stérilisation et dans les services en lien avec la stérilisation (équipe opérationnelle d'hygiène, blocs opératoires...).

Durée : 3 semaines.

A. Objectifs de stage

Etre capable:

- d'identifier les sources et les voies de biocontamination pour l'homme et son environnement
- d'appliquer les règles et procédures spécifiques d'hygiène, d'habillage et de déplacement et adapter sa technique en fonction de la zone d'activité
- d'organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des besoins et des règles hygiène / qualité / sécurité
- d'identifier les différentes étapes ou phases du processus de stérilisation
- d'organiser la préparation et le déroulement des opérations de stérilisation dans le cadre d'un travail en équipe pluridisciplinaire
- de conduire, mettre en œuvre les opérations de stérilisation et en assurer la traçabilité
- d'utiliser les équipements de stérilisation et mettre en œuvre les maintenances de premier niveau
- d'utiliser des techniques d'analyse et de contrôle visant à vérifier les équipements, les paramètres de la stérilisation, la stérilité des produits
- de rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles
- d'identifier toute anomalie dans le déroulement du procédé et alerter les personnes responsables et prendre les mesures correctives.

B. Evaluation de la période pratique

Elle est réalisée à partir de la conduite d'opérations de stérilisation, d'opérations de bionettoyage et des opérations de désinfection (mise en situation d'une opération de lavage, de conditionnement, de chargement d'autoclave).

Etablissement de santé :

Service :

Dates :

Durée des absences (en heures) :

Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB

Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Evaluateur :			
Cadre / pharmacien			

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

Pour chacun des critères, entourez précisément la compétence de l'élève

- **Sait adapter sa tenue et sa gestuelle à la zone d'activité et à l'environnement (sur 2 points).**

Les règles d'hygiène, l'habillement et le matériel de protection sont utilisés à bon escient	A	AC	NA
--	---	----	----

- **A assimilé la réalisation des opérations de stérilisation (sur 10 points).**

Les objectifs des différentes étapes du processus de stérilisation et des résultats attendus sont connus et assimilés	A	AC	NA
Les missions et le rôle des personnels qui interviennent en stérilisation sont connus sur chaque poste de travail	A	AC	NA
L'organisation des zones de travail, le respect des flux physiques et de l'instrumentation sont explicités	A	AC	NA
La réception, le tri et le lavage de l'instrumentation sont maîtrisés	A	AC	NA
Les étapes de reconstitution et de reconditionnement à partir des supports adaptés sont assimilées	A	AC	NA
Les tests préalables, la mise en route des équipements et le choix du cycle (laveur-désinfecteur, soudeuse, autoclave) sont connus	A	AC	NA
Les paramètres des cycles laveur-désinfecteur autoclave sont vérifiés	A	AC	NA
Les conditions de manipulation, de stockage et de transport des produits stérilisés sont assimilées	A	AC	NA

- **Tient compte du système qualité, contrôle et signale les écarts (sur 8 points).**

Le contrôle des procédés mis en œuvre (lavage, conditionnement, stérilisation), la vérification du produit en cours de process (lavage, conditionnement) et le contrôle du produit fini (intégrité de l'emballage, étiquetage) sont effectués	A	AC	NA
Les procédures et les modes opératoires sont connus et utilisés	A	AC	NA
La traçabilité des opérations à chaque étape du processus de stérilisation est assimilée et réalisée sur les documents ou outils adaptés	A	AC	NA
Les non-conformités sont signalées et la mise en place d'actions correctives est explicitée	A	AC	NA

Estimation du niveau d'acquisition en tenant compte des critères acquis et non acquis, note : / 20

Si note supérieure à 16 ou inférieure à 8, à argumenter :

7. Unité de compétences 7

Compétence : gérer des flux et des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement institutionnel et réglementaire.

La période pratique se déroule en PUI.

Durée : 2 semaines.

A. Objectifs de stage

Etre capable:

- d'utiliser le code des marchés publics et les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks et de distribution
- d'utiliser les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire
- de veiller lors des délivrances à l'état des stocks en fonction des fluctuations de consommation des produits ou dispositifs
- de calculer les quantités à délivrer
- de contrôler, trier, orienter et étiqueter réglementairement les différentes matières et produits stockés
- d'utiliser les règles spécifiques de gestion des stocks et de flux des échantillons médicaux, des essais cliniques, des retours de service
- d'analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre.

B. Evaluation de la période pratique

Elle est réalisée à partir de la réalisation d'opérations de suivi des stocks, d'approvisionnement des unités de soins, de passation de commandes, de gestion des livraisons....

Etablissement de santé :

Service :

Dates :

Durée des absences (en heures) :

Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB

Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Tuteur / Evalueur :			
Cadre / pharmacien			

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

Pour chacun des critères, entourez précisément la compétence de l'élève

- **Sait gérer des flux et des stocks de médicaments et DMS (sur 16 points).**

La gestion des commandes de produits de santé (médicaments, DM) est réalisée selon le code des marchés publics, la réglementation en vigueur et les décisions du COMEDIMS	A	AC	NA
Les quantités à commander sont calculées en fonction des demandes, des dotations, de l'état des stocks, du taux de rotation et des besoins exceptionnels exprimés	A	AC	NA
Les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire sont appliquées	A	AC	NA
Les opérations de gestion prennent en compte l'aspect pharmaco-économique	A	AC	NA
Les différents produits de santé sont réceptionnés, contrôlés, orientés, étiquetés et rangés selon les règles de stockage en vigueur	A	AC	NA
Les dates limites d'utilisation et l'intégrité des emballages sont vérifiées	A	AC	NA
La gestion des médicaments stupéfiant (ATU, MDS, T2A, antidotes, médicaments thermosensibles, produits essais cliniques, gaz médicaux) est réalisée selon la réglementation	A	AC	NA
La gestion des retours de médicaments et DM est réalisée ainsi que les inventaires et les périmés	A	AC	NA
L'outil informatique est utilisé pour la gestion des flux pharmaceutiques et la recherche d'informations	A	AC	NA

- **Contrôle, évalue et traite les écarts (sur 4 points).**

Toute non-conformité ou anomalie dans la gestion des flux et des stocks a été identifiée ou anticipée. Les vérifications nécessaires ont été réalisées en cas de non-conformité	A	AC	NA
Les mesures correctives nécessaires ont été expliquées et prises en compte	A	AC	NA

Estimation du niveau d'acquisition en tenant compte des critères acquis et non acquis, note : / 20

Si note supérieure à 16 ou inférieure à 8, à argumenter :

8. Unité de compétences 8

Compétence : traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes.

La période pratique se déroule en PUI ou dans le service de communication de l'établissement de santé.

Durée : 2 semaines.

A. Objectifs de stage

Etre capable:

- de collecter et transmettre les informations et les recommandations sur le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement
- de conseiller le patient ou les professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ainsi que sur les effets indésirables
- de créer une relation de confiance avec les patients et les personnels hospitaliers
- de créer et maintenir les relations nécessaires au travail en équipe
- d'utiliser et alimenter une base documentaire de données actualisées
- d'utiliser les logiciels bureautiques et les logiciels spécifiques
- d'encadrer des personnes en formation
- d'actualiser ses connaissances et utiliser les circuits de formation pour progresser.

B. Evaluation de la période pratique

Il n'y a pas d'évaluation chiffrée en stage pratique.

Etablissement :

Service :

Dates :

Durée des absences (en heures) :

Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB

Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Tuteur/ évaluateur			
Cadre/ pharmacien			

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

Note de situation

Mode d'emploi

La note de situation est un travail personnel demandé au candidat pour évaluer les compétences acquises au cours des modules 3 et 8.

Elle est basée sur une recherche d'informations tant à partir de ce que le candidat aura observé au cours des périodes pratiques que ce qu'il aura réfléchi au cours des apports de l'enseignement.

Cette note sera le reflet de la confrontation entre la « théorie » et le « terrain ». Le candidat devra définir la situation, l'analyser en utilisant des outils d'observation et d'analyse enseignés en formation, la replacer dans son contexte, et proposer un regard critique sur cette situation, en forme de diagnostic, de propositions d'amélioration, ou de modification de certains éléments de la situation.

Quel sujet traiter ?

Le choix de la situation est fait par le candidat à partir d'une question concrète. Il peut s'agir d'une situation qui mérite d'être éclaircie dans son déroulement et ses impacts ou d'une situation posant problème (analyse d'un dysfonctionnement, élaboration d'une procédure ...).

Le thème traité devra être en rapport avec la qualité dans le module 3, et en rapport avec le traitement de l'information ou le travail en équipe dans le module 8.

Quelle évaluation ?

La note de situation est écrite par le candidat, les règles de l'écriture étant fixées par le centre de formation. Elle devra comporter entre 5 et 10 pages. Elle sera présentée oralement.

Les deux parties donnent lieu à notation. On demandera au candidat d'argumenter ses prises de position au regard du contexte et des enjeux de la situation.

L'évaluation porte sur le contenu du sujet traité, sa pertinence comme choix de sujet d'analyse, les références aux connaissances du contenu des modules à valider, et également sur la manière de le traiter.

Comment évaluer le candidat ?

Une grille d'évaluation, portant sur les parties écrites et orales, est élaborée au niveau national.

La correction est réalisée par deux évaluateurs, un formateur et un professionnel en exercice en PUI.

Diplôme de Préparateur en Pharmacie Hospitalière**Note de situation M3**

Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur

Nom / prénom

Sujet

Production écrite	Critères d'appréciation	Note obtenue	
<i>/10 points.</i>	Clarté de la présentation, plan, orthographe		/ 2 points
	Pertinence du choix du sujet exposé au regard des situations rencontrées dans le domaine de la qualité		/ 2 points
	Pertinence de la méthodologie et des outils d'analyse retenus		/ 2 points
	Prise en compte des règles de sécurité dans la situation		/ 2 points
	Appropriation des outils qualité adaptés à la situation		/ 2 points
	Note production écrite		0,00

Soutenance orale	Critères d'appréciation	Note obtenue	
<i>/10 points.</i>	Maîtrise de l'expression orale		/ 1 point
	Capacité de synthèse, priorité dans les éléments présentés, respect du temps imparti		/ 2 points
	Analyse et réflexion sur l'utilisation des principes de qualité dans la situation		/ 2 points
	Prise de recul et esprit critique sur le travail effectué		/ 2 points
	Capacité d'écoute et d'argumentation		/ 3 points
	Note soutenance orale		0,00

Note finale	0,00	/ 20 points
--------------------	-------------	--------------------

Appréciation générale :

Date :

Signatures :

Diplôme de Préparateur en Pharmacie Hospitalière**Note de situation M8**

Traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes

Nom / prénom

Sujet

Production écrite	Critères d'appréciation	Note obtenue	
<i>/10 points.</i>	Clarté de la présentation, plan, orthographe		/ 2 points
	Pertinence du choix du sujet exposé au regard des situations rencontrées dans le domaine du travail en équipe ou du traitement des informations		/ 2 points
	Pertinence de la méthodologie et des outils d'analyse retenus		/ 2 points
	Respect des règles de transmission de l'information		/ 2 points
	Appropriation des outils de la communication adaptés à la situation		/ 2 points
	Note production écrite		0,00

Soutenance orale	Critères d'appréciation	Note obtenue	
<i>/10 points.</i>	Maîtrise de l'expression orale		/ 1 point
	Capacité de synthèse, priorité dans les éléments présentés, respect du temps imparti		/ 2 points
	Analyse et réflexions portant sur la communication dans la situation		/ 2 points
	Prise de recul et esprit critique sur le travail effectué		/ 2 points
	Capacité d'écoute et d'argumentation		/ 3 points
	Note soutenance orale		0,00

Note finale	0,00 / 20 points
--------------------	-------------------------

Appréciation générale :

Date :

Signatures :

Compte-rendu et analyse de l'activité

Mode d'emploi

Le compte-rendu et l'analyse d'activité est un travail personnel demandé au candidat pour évaluer les compétences acquises au cours des modules 1, 2, 4, 5, 6, 7.

Il s'agit d'un document écrit qui décrit et analyse une activité réalisée en pharmacie à usage intérieur. Il ne s'agit pas de décrire l'ensemble des activités de la PUI, mais de se centrer sur une activité ou un groupe d'activités en rapport avec la compétence à acquérir dans le module de formation.

Le but est d'évaluer la capacité de synthèse du candidat, son objectivité dans l'analyse des faits et sa connaissance des activités.

Quel sujet traiter ?

Le candidat choisit une des activités qu'il a exercées. Il ne s'agit pas pour lui de décrire l'ensemble des activités réalisées dans le service, mais de se focaliser sur ce qui lui semble important, pertinent ou mériter un éclaircissement.

Le candidat décrit l'activité réalisée, apporte des éléments d'analyse sur cette activité et évoque le rôle du préparateur en pharmacie hospitalière pour cette activité.

Quelle évaluation ?

La grille d'évaluation est élaborée au niveau national. Le travail est noté sur 20 points.

Le travail devra comporter 5 pages au maximum, un effort de synthèse sera demandé au candidat.

Les annexes ne sont pas obligatoires, si elles existent, elles doivent être courtes et limitées au sujet traité.

Comment évaluer le candidat ?

L'évaluation est réalisée par un binôme comportant un préparateur en pharmacie hospitalière formateur et un préparateur en pharmacie hospitalière travaillant en milieu hospitalier.

Diplôme de Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Compte-Rendu et Analyse de l'Activité

Module de formation

Nom / prénom

Sujet

Critères d'appréciation	Indicateurs	Note obtenue
Clarté /4	La fiche d'identité du service est synthétique et complète	
	Le contexte est présenté, les raisons du choix de l'activité expliquées	
	Les annexes sont courtes et en relation avec le sujet traité	
Objectivité /6	L'activité est décrite clairement, les données théoriques et pratiques significatives de l'activité sont recueillies	
	Le cadre règlementaire est rappelé, la sécurité est prise en compte	
	L'analyse évoque plusieurs aspects en relation avec le contexte	
Discernement /6	Une évaluation des modalités de réalisation de l'activité est proposée	
	Le rôle du préparateur en pharmacie hospitalière est précisé	
	Le candidat évoque ses acquis professionnels en relation avec l'activité	
Conformité /2	Il existe une introduction comportant une annonce de plan	
	Le développement est équilibré et comporte un plan	
	La présentation, le nombre de pages et les règles d'écriture et de bibliographie sont respectées	
Lisibilité /2	L'expression écrite est correcte	
	L'orthographe est bonne, les sigles sont expliqués et le vocabulaire est adapté	
Total /20		
Appréciation générale :		

Date :

Signature :

