

Objectif

Ce document a pour objectif de proposer une approche commune de l'acquisition des compétences en technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles dans le cadre du DES de Pharmacie Hospitalière.

Méthodologie

Ce document a été élaboré par un groupe de travail constitué à la demande du coordonnateur national de l'internat dans le cadre de la réforme du troisième cycle des études pharmaceutiques et plus particulièrement du DES de Pharmacie Hospitalière.

Le groupe de travail était constitué de Sylvie Crauste-Manciet, Antoine Dupuis, Frédéric Lagarce, Fabrice Pirot, Patrice Prognon, Pascal Odou, Valérie Sautou, Jean Vigneron.

Il s'appuie sur la maquette de formation en annexe de l'arrêté portant organisation du troisième cycle des études pharmaceutiques.

Ces compétences sont présentées selon une gradation sur les trois phases du DES de Pharmacie Hospitalière.

Cette gradation n'exclut pas que des compétences de la phase socle puissent être abordées lors des phases suivantes à des fins d'approfondissement et de spécialisation permettant ainsi de qualifier un niveau de maîtrise qui peut évoluer au cours de l'internat.

Plusieurs items décrivant ces compétences sont rattachés à chacune d'entre elles et doivent permettre le suivi des acquis de l'interne.

Compétences attachées à la phase socle

1. Connaître l'environnement réglementaire et normatif
2. Connaître l'environnement technique
3. Assurer la faisabilité et mettre au point une fabrication et un contrôle
4. Réaliser des préparations
5. Réaliser des contrôles et évaluations
6. Identifier les sources d'informations pertinentes relatives aux stratégies de fabrication et de contrôle et évaluer les données disponibles dans une démarche d'aide à la décision en matière de choix
7. Connaître et traçabilité dans un environnement hospitalier technologique et de contrôle

Compétences attachées à la phase d'approfondissement

8. Maîtriser les différents process hospitaliers en matières de technologie pharmaceutique et de contrôle
9. Communiquer et Participer à la prise en charge du personnel

Compétences attachées à la phase de consolidation

10. Assurer la responsabilité des opérations de préparation et de contrôle
11. Maîtriser l'environnement technique

Suivi des compétences

Mode d'emploi

Mise en œuvre dans le service (demande d'agrément) :

1. Non abordé
2. Abordé = au plus une fois par semaine (par exemple en garde), uniquement en tant qu'opérateur, en suivant la procédure
3. Développé= en tant que praticien chaque jour ou plusieurs fois par semaine
4. Approfondi = inclus dans une démarche d'évaluation des pratiques, un suivi des activités et/ou une activité réalisée plusieurs fois par jour en autonomie supervisée

Évaluation de l'acquisition des compétences (au cours du stage) :

To rempli par le responsable du stage et l'interne au début du stage avec le calendrier des objectifs à remplir

T3 mois autoévaluation par l'étudiant et rencontre avec le responsable du stage

T 6 mois rempli par le responsable du stage et l'étudiant. La décision de valider ou le non le stage repose sur les items figurant sur ce document.

L'échelle d'évaluation des compétences retenue est la suivante

1. Non applicable
2. Très peu développée (nettement en deçà des attentes)
3. Peu développée (en deçà des attentes)
4. Acceptable (satisfait minimalement aux attentes)
5. Assurée (satisfait clairement aux attentes)
6. Marquée (dépasse les attentes)

Description des compétences

Phase socle

1	Mise en oeuvre	Connaître l'environnement réglementaire et normatif
1-1		Connaître la réglementation liée aux matières premières et les préparations
1-2		Connaître l'analyse pharmaceutique d'une fiche de fabrication
1-3		Mettre en œuvre les Bonnes Pratiques de Préparations
1-4		Établir la conformité de l'organisation d'un secteur de préparation et de contrôle à la réglementation en vigueur
1-5		Concevoir un dossier de lot
1-6		Connaître la réglementation autour de la sous-traitance

2	Mise en oeuvre	Connaître l'environnement technique
2-1		Mettre en œuvre la démarche qualité et ses grands principes pour les matières premières et les préparations (commande, réception, processus de préparation, gestion des stock, rangement)
2-2		Connaître les caractéristiques des préparations aseptiques
2-3		Connaître une démarche de qualification des équipements et locaux de préparation et de contrôle
2-4		Connaître les spécificités des préparations en essais cliniques et des médicaments à statut particulier
2-5		Connaître une démarche de formation d'habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle

3	Mise en oeuvre	Assurer la faisabilité et mettre au point une fabrication et un contrôle
3-1		Évaluer la faisabilité d'une préparation
3-2		Évaluer la faisabilité d'un contrôle
3-3		Choisir le meilleur procédé de fabrication et de contrôle
3-4		Choisir le meilleur procédé de contrôle
3-5		Choisir le meilleur article de conditionnement
3-6		Identifier une éventuelle instabilité à partir de la littérature et/ou des bases de données.

DES de pharmacie hospitalière - Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles
Compétences phases socle, approfondissement et consolidation

4	Mise en oeuvre	Réaliser les préparations
4-1		Analyser la pertinence clinique et pharmaceutique de la demande médicale d'une préparation
4-2		Valider une fiche de fabrication
4-3		Mettre en œuvre la fabrication des préparations
4-4		Comprendre l'adaptation de la préparation aux différentes catégories de patients (forme, goût...)
4-5		Réaliser l'analyse pharmaceutique d'une fiche de fabrication en regard des données cliniques et réglementaires
4-6		Assurer la libération d'une préparation

5	Mise en oeuvre	Réaliser les contrôles et évaluations
5-1		Mettre en œuvre les contrôles analytiques et microbiologiques des préparations et des matières premières
5-2		Mettre en œuvre les contrôles analytiques et microbiologiques environnementaux (fluides médicaux, eau pour hémodialyse, air, surface....)
5-3		Mettre en œuvre démarche de qualification des équipements et locaux d'une activité technologique
5-4		Mettre en œuvre une évaluation des pratiques professionnelles
5-5		Mettre en œuvre une analyse statistique en objectif de valider une préparation ou un processus technologique

6	Mise en oeuvre	Identifier les sources d'informations pertinentes relatives aux stratégies de fabrication et de contrôle et évaluer les données disponibles dans une démarche d'aide à la décision en matière de choix
6-1		Rechercher les informations spécifiques à une question posée en utilisant les moyens disponibles
6-2		Analyser les articles scientifiques ou les sites internet pertinents traitant la question posée
6-3		Comparer et synthétiser les documents lus et parfois contradictoires
6-4		Élaborer une réponse construite et pertinente à une question posée
6-5		Rédiger selon les normes une bibliographie consultée

7	Mise en oeuvre	Maitrise et traçabilité dans un environnement hospitalier technologique et de contrôle
7-1		Mettre en œuvre les règles applicables en matière de traçabilité
7-2		Mener et participer à une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles relative aux actes de préparation et de contrôle
7-3		Gérer les non-conformités
7-4		Maitriser les systèmes informatiques de gestion et de suivi des préparations et des contrôles dans une PUI
7-5		Mettre en place une démarche de formation d'habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle

Compétences phase approfondissement

8	Mise en oeuvre	Maîtriser les différents process hospitaliers en matières de technologie pharmaceutique et de contrôle
8-1		Maîtriser les différents aspects de la production et du contrôle des préparations dont les Médicaments de Thérapie Innovantes.
8-2		Maîtriser les différents aspects de l'automatisation (Technique, sociale, ...)
8-3		Maîtriser les techniques analytiques innovantes
8-4		Evaluer l'impact d'une automatisation au sein d'une PUI
8-5		Savoir mettre en oeuvre des études de stabilité
8-6		Maîtriser les environnements réglementaires et techniques

9	Mise en oeuvre	Communiquer et Participer à la prise en charge du personnel
9-1		Concevoir et mettre en place une démarche de formation d'habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle
9-2		Participer à la planification des activités des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle
9-3		Identifier les besoins de formation des acteurs participant à l'activité de fabrication et de contrôle
9-4		Interagir avec les médecins pour adapter les préparations

Compétences phase de consolidation

10	Mise en oeuvre	Assurer la responsabilité des opérations de préparation et de contrôle
10-1		Gérer l'ensemble du processus de fabrication ou de contrôle
10-2		Développer un nouveau processus de fabrication
10-3		Mettre au point une nouvelle méthode de dosage et la valider
10-4		Développer un projet de recherche en préparation et contrôle
10-5		Participer à une démarche pluri-professionnelle de conception ou de qualification d'une structure ou d'équipement

11	Mise en oeuvre	Maîtriser l'environnement technique
11-1		Maîtriser la démarche qualité et ses grands principes pour les matières premières et les préparations (commande, réception, processus de préparation, gestion des stock, rangement)
11-2		Maîtriser les caractéristiques des préparations aseptiques
11-3		Maîtriser une démarche de qualification des équipements et locaux de préparation et de contrôle
11-4		Maîtriser les spécificités des préparations en essais cliniques et des médicaments à statut particulier
11-5		Maîtriser une démarche de formation d'habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle

DES de pharmacie hospitalière - Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles
Compétences phases socle, approfondissement et consolidation

Organisation des enseignements

Conformément à l'arrêté portant organisation du troisième cycle des études pharmaceutiques, *les enseignements sont dispensés en stage et hors stage.*

Les enseignements ont pour objectif *l'acquisition de connaissances et de compétences à la fois transversales à toutes les spécialités et spécifiques à la spécialité suivie en mobilisant les savoirs et savoir-faire préalablement acquis au cours du deuxième cycle des études pharmaceutiques.*

Enseignements hors stage

Les enseignements hors stage se répartissent en enseignements en supervision et en autonomie. Le volume horaire est de deux demi-journée par semaine (une en supervision et une en autonomie).

Il est proposé l'organisation suivante pour les enseignements en supervision :

- Approche mixte se fondant sur l'utilisation de supports numériques d'enseignement et d'enseignements présentiels utilisant différentes modalités (simulation/débriefing, apprentissage par problème (APP), conférence de partage d'expériences/d'ouverture...).
 - Les supports numériques peuvent permettre la mise à disposition d'enseignements réalisés au cours du second cycle, utiles à l'acquisition des compétences du troisième cycle.
 - Les supports de formation utilisés pour l'acquisition des compétences du troisième cycle sont idéalement développés selon une approche nationale. Un inventaire de l'ensemble des ressources disponibles et à produire est à finaliser.
- Organisation semestrielle en trois temps
 - i. Un séminaire (régional ou interrégional) méthodologique destiné à enseigner les outils/méthodes utilisés en technologies pharmaceutiques et hospitalières. Ce séminaire est à positionner en début de semestre.
 - ii. Des enseignements abordant l'ensemble des compétences à acquérir en cours de semestre. Ces enseignements pourront être réalisés de façon interprofessionnelle selon les compétences abordées (enseignements inter-DES).
 - iii. Un séminaire (régional ou interrégional) de partage/retour d'expériences incluant une ou plusieurs conférences d'ouverture selon un format mini-congrès prévoyant des présentations réalisées par les internes sur des sujets en lien avec l'acquisition des compétences visées. Ce séminaire est à positionner en fin de semestre.

Enseignements au cours du stage et agrément

Les critères d'agrément sont définis dans la maquette en annexe de l'arrêté portant organisation du troisième cycle des études pharmaceutiques :

- Projet pédagogique en cohérence avec la maquette du DES et qui s'appuie donc sur les compétences présentées dans le présent document ;
- Encadrement suffisant en termes de nombre de pharmaciens seniors ;
- Au moins 75 % du temps d'activité correspondant au domaine d'agrément ;
- Des séances de bibliographie et de présentation de cas pharmaceutiques réalisés par l'étudiant.

DES de pharmacie hospitalière - Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles Compétences phases socle, approfondissement et consolidation

L'agrément des phases d'approfondissement et de consolidation impliquent également des critères spécifiques relatifs à la conduite du projet de formation de l'interne et à la possibilité lors de la phase de consolidation de mettre en œuvre une autonomie supervisée. Un travail plus spécifique sur les critères d'agrément du domaine technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôle est à conduire.

Le suivi des acquis de compétences en cours de stage est effectué selon le modèle suivant proposé par la maquette :

- Entretien en début de semestre entre l'étudiant et l'encadrant afin fixer les objectifs du stage
- Autoévaluation par l'étudiant en milieu et fin de semestre
- Évaluation par le responsable de stage en fin de semestre
- L'outil est le portfolio numérique

Ce suivi utilisera des grilles de mise en situation professionnelle (travail à conduire d'inventaire des grilles existantes et à produire).