

DES de pharmacie hospitalière  
Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles

**DES Pharmacie hospitalière. Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles**

**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.

## **Compétences en pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient associées au DES de Pharmacie Hospitalière**

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. Maîtriser l'environnement réglementaire et normatif
2. Maîtriser l'environnement technique
3. Faisabilité et mise au point d'une fabrication et d'un contrôle
4. Réalisation des préparations
5. Réalisation 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. Maîtrise et traçabilité dans un environnement hospitalier technologique et de contrôle

### **Compétences attachées à la phase d'approfondissement**

8. Maîtriser les processus complexes et/ou innovants en matières de technologie pharmaceutique et de contrôle
9. 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 technologique

**Toutes phases : Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles**

### **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

#### **Evaluation 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.

## DES de pharmacie hospitalière

### Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles

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)

1	Mise en œuvre	Maitriser l'environnement réglementaire et normatif	T0	T 3mois	T 6mois
1-1		Maitriser 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 Préparation			
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			
<b>2</b>		<b>Maitriser l'environnement technique</b>			
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 spécificités 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			
<b>3</b>		<b>Faisabilité et mise au point d'une fabrication et d'un contrôle</b>			
3-1		Évaluer la faisabilité d'une préparation			
3-2		Évaluer la faisabilité d'un contrôle			
3-3		Choisir le meilleur procédé de fabrication			
3-4		Choisir le meilleur procédé de contrôle			

DES de pharmacie hospitalière  
Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles

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			
<b>4</b>		<b>Réalisation des préparations</b>			
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		Assurer la libération d'une préparation			
<b>5</b>		<b>Réalisation des contrôles et évaluations</b>			
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 une 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			
<b>6</b>		<b>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</b>			
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 de synthétiser les documents lus et parfois contradictoires			
6-4		Élaborer une réponse construite et pertinente à une question posée			

DES de pharmacie hospitalière

Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles

6-5		Rédiger selon les normes une bibliographie consultée			
7		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			

**Le responsable du stage**

**Nom**

**Prénom**

**Coordonnées**

**Date**