

# **CENTRE DE FORMATION DES PREPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIERE**

## **OBJECTIFS DE STAGES**

*Confère « Arrêté du 02 Août 2006 modifié, relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière »*

# STAGE LIÉ AU MODULE 1

## ANALYSER LES DEMANDES ET LES ORDONNANCES AU REGARD DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET TECHNIQUES PROPRES AUX PUI

Durée de stage : 3 semaines

Lieu de stage : en Pharmacie à Usage Intérieur

### Objectifs généraux du stage

Connaître le circuit du médicament, participer à la dispensation des médicaments

L'apprenti ou le stagiaire observera et analysera les différentes méthodes de délivrance des médicaments. Les différentes catégories de médicaments seront étudiés (stupéfiants, gaz médicaux, ATU, rétrocessions, essais cliniques, Médicaments hors GHS, MDS,...)

Quelques idées peuvent être données. Elles seront complétées par le Maître d'Apprentissage ou de stage.

Pendant cette période, l'apprenti ou le stagiaire essaiera de :

- Prendre connaissance des Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, et de manière générale, tout élément, document, notes de services, décisions institutionnelles en lien avec le fonctionnement de la PUI (Décisions COMEDIMS, ...)
- Identifier les locaux et l'aménagement interne de la pharmacie, le circuit des produits pharmaceutiques depuis sa réception jusqu'au service de soins,
- Identifier le rôle, les fonctions et la planification des tâches des différents acteurs de la PUI (demande faite pour la première période de stage)
- identifier le matériel nécessaire au bon fonctionnement de ce circuit (type de stockage, caisses, armoires mobiles, chariots,...)
- Connaître les rapports entre la PUI et les différents services hospitaliers,
- Observer et participer aux différents actes pharmaceutiques (analyse de l'ordonnance (validité, réglementations, durée de traitement...), recherche d'interactions au besoin, validation pharmaceutique, préparations des doses à administrer, distribution, délivrance, traçabilité, pharmacovigilance, ...),
- Effectuer, **sous encadrement**, la réception et le contrôle des marchandises,
- Dispenser, **sous encadrement**, le médicament,
- Avoir un aperçu sur les systèmes informatiques de la pharmacie (demande faite pour la première période de stage),
- Appliquer la législation pharmaceutique (différents types d'ordonnance, règles d'étiquetage en cas de déconditionnement,...)
- Recueillir et analyser quelques ordonnances pour en relever les anomalies.

Tout objectif suggéré ou donné par le Maître d'Apprentissage ou maître de stage et pouvant faciliter l'intégration de ce module sera utile pour la bonne connaissance de l'apprenti(e) ou du stagiaire.

Remarque : Ces objectifs de stage peuvent être amenés à être complétés par des activités réalisées sur le lieu de stage ou proposés par le Maître d'apprentissage ou de stage.

# STAGE LIÉ AU MODULE 2

## ANALYSER LES PRESCRIPTIONS OU LES DEMANDES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Durée de stage : 3 semaines

Lieu de stage : en Pharmacie à Usage Intérieur, secteur DM

### Objectifs généraux du stage

Connaître le circuit du dispositif médical, participer à sa dispensation selon les règles spécifiques aux DM.

### I : CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

L'apprenti apprendra les procédures des différents points du circuit :

1. achat : politique par rapport aux appels d'offres, procédures d'achat
2. référencement : analyse d'une demande de produit non référencé
3. approvisionnement : différents circuits : notion de dépôt, de stock et de hors stock
4. différentes méthodes et moyens de commande
5. réception : effectuer, **sous encadrement**, la réception et le contrôle des marchandises
6. gestion des stocks à la pharmacie
7. délivrance : globale, nominatif....participer à cette activité sous encadrement
8. traçabilité, matériovigilance

L'apprenti observera l'organisation du travail et les missions de chacun.

Il prendra connaissance des différents outils informatiques

### II CONNAISSANCE DE LA RÉGLEMENTATION ET DES OUTILS

- Prendre connaissance de l'ensemble des documents en lien avec le dispositif médical, Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, et de manière générale, tout élément, document, notes de services, décisions institutionnelles en lien avec le fonctionnement du secteur DM (Décisions COMEDIMS, ...)
- Appliquer la législation et réglementation,
- Connaissance des publications et bases de données (Europharmat par ex)

Remarque : Ces objectifs de stage peuvent être amenés à être complétés par des activités réalisées sur le lieu de stage ou proposés par le Maître d'apprentissage ou de stage.

# STAGE LIÉ AU MODULE 3

## ASSURER LA QUALITÉ DES OPÉRATIONS PHARMACEUTIQUES RÉALISÉES EN PHARMACIE A USAGE INTÉRIEUR

Durée de stage : 2 semaines

Lieu de stage : Cellule Gestion des Risques, Cellule Qualité, Pharmacie à usage intérieur, groupes de travail ..., d'un établissement de santé.

### Objectifs généraux du stage

- Permettre à l'apprenti(e) pendant cette période d'observer une démarche qualité,
- Participer à une démarche qualité sur tout projet

Ce stage doit permettre d'acquérir une vision générale de la démarche qualité mise en place dans l'établissement et l'implication des différents acteurs.

À l'aide des cours Qualité donnés, l'apprenti ou le stagiaire essaiera de :

- Comprendre les enjeux d'une démarche qualité,
- Clarifier le vocabulaire donné (divers mots-clés, accréditation, certification, indicateurs,...)
- Repérer les clients, leurs attentes et besoins,
- Observer la communication entre les différents acteurs.

Ce stage doit être l'occasion de situer l'établissement de santé par rapport à la démarche d'accréditation V2 et d'identifier les éléments développés dans le manuel d'accréditation V2

### Quelques fils conducteurs pour vous aider dans ce stage

- Analyser la pyramide documentaire Qualité (manuel qualité, procédures, protocoles, données, ...), comment celle-ci est-elle gérée ?
- Comprendre l'approche processus, comment la mettre en place (logigramme, procédure)
- Comment sont traitées les non-conformités, dysfonctionnements, ...
- Comment sont mises en place les actions préventives ou correctives ?
- Comment sont suivies les actions mises en place ? (indicateurs, tableaux de bord, ...)

Pour vous aider à mieux comprendre, il semble qu'il faille partir d'un exemple qui sera la base de travail pour l'écriture de la note de situation... d'une situation concrète, existante ou ayant existée, d'une pratique professionnelle en relation avec une activité pharmaceutique, et à l'aide du tableau ci-joint:

- Reconstituer un cycle de DEMING afin de retrouver toutes les étapes (PDCA : P=Plan, D = Do, C = Check, A= Act)
- Identifier les actions de non-qualité et proposer une action corrective dans le système Assurance Qualité du service ou de la PUI,
- Proposer une modification du Système Assurance Qualité pour corriger un risque déclaré.

Remarque : Ces objectifs de stage peuvent être amenés à être complétés par des activités réalisées sur le lieu de stage ou proposés par le Maître d'apprentissage ou de stage.

# STAGE LIÉ AU MODULE 4

## ORGANISER, CONDUIRE ET METTRE EN ŒUVRE LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES, HOSPITALIÈRES, OPERATIONS DE RECONSTITUTION ET DE CONDITIONNEMENT

Durée de stage : 3 semaines

Lieu de stage : en PUI dont 2 semaines en secteur anticancéreux et une semaine au secteur des préparations

### Objectifs généraux du stage:

Réaliser différentes préparations magistrales, hospitalières, reconstitution d'anticancéreux, nutrition parentérale, ...

Pour réaliser ce stage, l'élève ou l'apprenti(e) mobilisera ses connaissances acquises depuis le début de la formation, ainsi que celles acquises pendant le BP. Quel que soit le secteur de fabrication, il (elle) s'attachera à :

- Faire une vérification technique et réglementaire d'une prescription,
- Rechercher tous les éléments nécessaires à l'exécution d'une fabrication ou préparation,
- Remplir une fiche de fabrication comportant tous les éléments nécessaires pour assurer un suivi, la traçabilité, ...
- Vérifier toutes les matières premières et produits de conditionnement,
- Préparer, nettoyer, désinfecter le plan de travail, vérifier l'habillage en tenue spécifique,
- Identifier les matériels qui seront utilisés, vérifier le bon fonctionnement des appareils utilisés,
- Réaliser différentes opérations de fabrication magistrales, hospitalières, ..., ainsi que l'observation et réalisation (**sous encadrement**) des opérations de contrôle,
- Etiquetage,
- Elimination des déchets,

L'élève ou l'apprenti(e) regardera le système documentaire mis en place (Procédure, protocoles, opérations de contrôles, ...). Il fera le lien entre ce qui est écrit et ce qui est fait en pratique.

Il observera et effectuera les opérations de reconstitution (préparations/fabrications d'anticancéreux, antibiotiques, collyres, ...). Une possibilité de travail « à blanc » doit être réalisée.

Les bonnes questions à se poser (non exhaustif):

- Comment sont tracées les opérations de préparation et de fabrication ?
- Comment est vérifiée la conformité des équipements, plan de travail, matières premières, ...
- En cas de dysfonctionnement, qu'est-il prévu comme mesures correctives ?
- Comment s'assure-t-on de la conformité de la préparation, fabrication ?
- Comment s'assure-t-on de la qualification du personnel ?

Remarque : Ces objectifs de stage peuvent être amenés à être complétés par des activités réalisées sur le lieu de stage ou proposés par le Maître d'apprentissage ou de stage.

# STAGE LIÉ AU MODULE 5

## RADIOPHARMACIE

### SERVICE RADIOPHARMACIE

Durée de stage : 2 semaines

Lieu de stage : en Pharmacie à Usage Intérieur, Unité de radiopharmacie, localisée dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital d'accueil ou dans un autre hôpital réalisant cette activité.

#### PRÉAMBULE

Les services de radiopharmacie ont des spécificités propres liées à l'utilisation d'une classe particulière de médicaments, à savoir les médicaments radiopharmaceutiques afin de répondre aux besoins du service de médecine nucléaire. Les objectifs posés ci-après ne sont pas tous réalisables. Cependant, l'apprenti(e) ou le stagiaire s'efforcera de rassembler le maximum d'informations sur le service. Il s'intégrera à l'équipe et apprendra à travailler avec cette dernière en privilégiant les tâches liées à l'activité de radiopharmacie.

Il devra recenser des informations sur l'établissement public de santé et le service de médecine nucléaire pour lequel travaille la radiopharmacie.

#### Objectifs généraux du stage :

L'étudiant doit être capable de :

1. Prendre connaissance des Bonnes Pratiques et Guidelines, ainsi que des documents qualifiés du service
2. Expliquer les règles de radioprotection et la gestion des sources non scellées (principe général, limites annuelles...)
3. Appréhender les différentes missions de la radiopharmacie
4. Savoir lister les radiopharmaceutiques utilisés, les posologies et leurs principales indications : scintigraphie osseuse – cardiaque – thyroïdienne – rénale – pulmonaire, TEP...
5. Connaître les paramètres qui influencent la qualité d'une préparation et ses conséquences sur les images dans le service de médecine nucléaire.
6. Comprendre les particularités d'approvisionnement des radiopharmaceutiques (périodes, absence de stock, système des générateurs, calibration, décroissance...)

Remarque : Ces objectifs de stage peuvent être amenés à être complétés par des activités réalisées sur le lieu de stage ou proposés par le Maître d'apprentissage ou de stage.

#### EN PRATIQUE

(Sous réserve d'activités réalisées dans le service)

Il observera tous les postes de travail et **participera** avec **ENCADREMENT**, aux points suivants :

##### LOCAUX PRÉPARATION – CONTRÔLE

- Réceptions radiopharmaceutiques
- Observation et/ou réalisation à blanc des opérations de préparation des MRP et des opérations de contrôles qualités.
- Réalisation d'une élution
- Préparation d'une trousse
- Préparation des seringues
- Dispensation nominative
- Contrôle qualité
- Marquage cellulaire
- Traçabilité des isotopes
- Gestion des déchets : tri-retour fournisseur – décroissance – requalification
- Métabolisme

##### RADIOPROTECTION

- Contaminomètres
- Moyen de protection irradiation – contamination
- Contrôles

##### EN LIEN AVEC LE SERVICE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE

- Prise de contact avec les différents intervenants :
- Manipulateurs (accueil patient, familiarisation images, technegas, krypton,...)
- Infirmières (explication examen, contraintes radioprotection, tri déchets)

- Secrétariat (prise en compte des contraintes inhérentes à la disponibilité des radiopharmaceutiques, organisation d'un planning de semaine).

# STAGE LIÉ AU MODULE 6

## HYGIENE ET STERILISATION

Durée de stage : 3 semaines

Lieu de stage : en stérilisation (2 semaines obligatoires) puis 1 semaine dans divers secteurs

### Objectifs généraux du stage en stérilisation (2 semaines):

Prendre connaissance et appliquer les Bonnes Pratiques de Stérilisation sur le terrain, comprendre pourquoi on se doit de respecter les règles établies.

Pour réaliser ce stage, l'élève ou l'apprenti(e) doit se poser des questions de bases et rechercher les éléments pour y répondre. Il observera tous les postes de travail. Afin de l'aider dans cette démarche, voici quelques exemples de « pourquoi » ou de réflexions pour lesquels l'apprenti(e) cherchera des réponses :

- Les différents matériels à stériliser (différents types de matériaux, différents types d'approvisionnement (en prêt, en dépôt ou propre à l'établissement))
- Durée de vie de certains DM (exemple : stérilisation de certains DM limités sous réserve de contrôle de fonctionnalité de celui-ci (ex : masque laryngé))
- Pourquoi faire une pré-désinfection des DM souillés ?
- Pourquoi charger un laveur-désinfecteur de cette façon ? pourquoi n'utilise t'on pas systématiquement un laveur désinfecteur (procédures ?) ?
- Pourquoi utiliser un type d'habillement différent par zone ?
- Pourquoi organiser le circuit selon le principe de la marche en avant ?
- Pourquoi effectuer les contrôles de l'eau, de l'air et l'environnement (surfaces)?
- Pourquoi mettre en place une logistique rigoureuse?
- Déterminer quel type de cycle autoclave sera utilisé en fonction du type de charge (instruments, linge, caoutchouc) ?
- Quelles peuvent être les relations avec les différents interlocuteurs ? (Qui sont-ils ?)
- L'ergonomie dans le travail, l'Assurance Qualité (pourquoi mettre en place des indicateurs Qualité), la traçabilité, la qualification opérationnelle des équipements, la qualification du personnel travaillant en stérilisation (pluridisciplinarité) et les intervenants extérieurs (bloc opératoire, biomédicaux, personnels de maintenance...)
- L'inactivation des ATNC, MCJ
- Quel intérêt à participer aux différentes instances (CLIN, COMEDIMS, Référent Hygiène, Commission de Soins)

De façon plus générale, l'apprenti(e) réfléchira à :

- L'appartenance du service de stérilisation à un pôle, avec quels autres services ou unités et pourquoi ce choix ?
- La notion de prestataires de service du service de stérilisation
- La responsabilité pharmaceutique et celle du personnel en stérilisation,
- Les qualités requises pour travailler en stérilisation
- Les formations de bases et continues...
- Les notions réglementaires (bonnes pratiques de stérilisation,...)

Ces quelques objectifs peuvent et seront complétés par les activités typiques qui sont faites sur le lieu de stage, par les objectifs situés dans le référentiel de formation.

L'élève ou l'apprenti(e) s'attachera à s'intégrer à l'équipe de travail. Il observera l'ensemble des postes de travail et **participera**, si possible, **et sous encadrement**, aux activités suivantes : prise en charge des matériels à stériliser dans les services de soins, pré-désinfection, lavage, nettoyage, conditionnement (linge, boîtes, ...), fonctionnement des autoclaves, contrôle de charges, stockage dans le service de stérilisation, dans les services de soins, blocs opératoires, blocs maternité,..., inventaires de stocks. L'élève ou l'apprenti(e) s'intéressera aussi à l'ensemble des consommables utilisés dans l'unité (ex drapage, sachets, gaines, rubans adhésifs, indicateurs de passage,...)

### **Objectifs généraux de la 3<sup>ème</sup> semaine de stage:**

Connaître les interfaces pouvant exister entre la stérilisation et les autres services.

L'élève ou l'apprenti(e), avec l'aide du Maître d'Apprentissage ou de stage, pour l'organisation, prendra connaissance des différents liens qui peuvent exister entre la stérilisation et les autres services. Pour ce faire, l'élève ou l'apprenti(e) assistera, sous réserve de faisabilité, à différentes réunions (par ex, CLIN), accompagnera l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène et participera à un audit interne (1 journée par exemple) afin de connaître son rôle, ira dans un service d'endoscopie pour connaître le mode de désinfection des endoscopes,...

Il pourra s'intéresser, en fonction des possibilités, et en relation avec les services biomédicaux si besoin, au traitement de l'air, de l'eau, ...

Il est souhaitable qu'il aille une ou deux journées en bloc opératoire, afin de connaître le fonctionnement de celui-ci, découvrir les circuits du matériel utilisé, mieux connaître l'utilisation des certains DM (ancillaires, prothèses, ...), être sensibilisé aux règles d'hygiène et de tenue de travail, connaître les acteurs et leurs rôles respectifs, voir et comprendre le circuit du linge, le circuit des déchets (DASRI/DAOM), le circuit des pièces anatomiques...

Remarque : Ces objectifs de stage peuvent être amenés à être complétés par des activités réalisées sur le lieu de stage ou proposés par le Maître d'apprentissage ou de stage.

# STAGE LIÉ AU MODULE 7

## GESTION DES FLUX ET STOCK MEDICAMENTS/DM DANS L'ENVIRONNEMENT ECONOMIQUE ET REGLEMENTAIRE

Durée de stage : 2 semaines

Lieu de stage : en Pharmacie à Usage Intérieur

### Objectifs généraux du stage

Calculer les quantités à délivrer et à commander, utiliser les règles de gestion des stocks de médicaments, DM, essais cliniques, ..., gérer les retours de service, les périmés, ...

Pendant cette période, l'apprenti(e) s'intéressera aux logiciels informatiques présents dans la PUI, tant sur le plan bureautique que spécifique (Logiciel de gestion des stocks,...).

Il s'intéressera aussi à observer les variations de stocks en fonction des fluctuations de commandes, ...

Il regardera les règles spécifiques de gestion de stocks liées aux échantillons médicaux, aux essais cliniques,..., et sera en mesure de trier, orienter, éventuellement étiqueter les différentes matières premières de produits ou dispositifs médicaux.

Les retours de service seront observés, analysés, et des rapprochements seront faits avec les procédures existantes dans la PUI.

Pour mener à bien cette activité et approfondir ce module, l'apprenti ou le stagiaire doit se poser un certain nombre de questions. L'on peut résumer ces dernières aux éléments suivants :

- Les médicaments ou dispositifs médicaux ou autres produits de monopole pharmaceutique sont-ils commandés dans le cadre d'un groupement d'achat ? si oui, comment se passe ce groupement d'achats (coopération entre établissements, coordinations des offres et demandes, ...)
- Rechercher le nombre de lignes de commandes, de réception, de liquidations, les erreurs de commandes ou réceptions si elles sont tracées,
- Comment est organisée une commande, une réception, le rangement et la dispensation d'un médicament ou d'un dispositif médical ?
- Existe-t-il des inventaires, à la PUI, dans les services, à quels rythmes ont-ils lieu ?
- Comment sont rangés les médicaments et dispositifs médicaux dans la PUI, dans les services de soins,
- Comment sont traitées les erreurs, dysfonctionnements au point de vue du stock, de la gestion des flux, ..., quelles mesures correctives sont prises ?

L'élève ou l'apprenti ira en service de soins pour observer les modalités de commandes faite par les services. Il essaiera de déterminer comment les équipes soignantes apprécient le niveau de stock, le niveau de consommation et déterminent le niveau de commande.

Remarque : Ces objectifs de stage peuvent être amenés à être complétés par des activités réalisées sur le lieu de stage ou proposés par le Maître d'apprentissage ou de stage.

# STAGE LIÉ AU MODULE 8

## COMMUNICATION ET TRANSMISSION D'INFORMATIONS

Durée de stage : 2 semaines

Lieu de stage : en Pharmacie à Usage Intérieur

### Objectifs généraux du stage

Traiter et transmettre les informations, utiliser les logiciels bureautiques et spécifiques.

Pendant cette période, l'apprenti(e) s'intéressera aux logiciels informatiques présents dans la PUI, tant sur le plan bureautique que spécifique (Logiciel de gestion des stocks, traçabilité des MDS et des DMS, ...)

Il étudiera l'organisation de la bibliothèque de la PUI, le classement retenu, ...

L'utilisation d'un thésaurus sera recherchée.

### **L'élève ou l'apprenti s'attachera à :**

- Rechercher s'il existe des documents d'informations donnés
  - Aux patients ambulatoires quand ils viennent chercher leurs traitements,
  - Aux services de soins (livret thérapeutique, aides à la reconstitution d'antibiotiques, listing de médicaments à conserver à l'abri de la lumière, température, ...)
- Observer l'accueil du patient en rétrocession
  - Comment cela se passe-t-il ? (Prise en charge, préparations des doses médicamenteuses, validation pharmaceutique, dispensation...)
- Encadrement d'un stagiaire :
  - L'accueil de celui-ci
  - Son parcours professionnalisant
  - Sa progression
  - Son évaluation
- Organisation de la formation au sein de la PUI
  - En interne et/ou en externe ?
  - Choix, organisation, formation, restitution à l'équipe
- Circulation de l'information au sein de la PUI, vers les services

En fonction :

- Assister à une réunion de travail (CLIN, CLUD, CLAN, COMEDIMS, ...)
- Participer à un groupe de travail (certification V2, Hygiène, Qualité, Harmonisation de pratiques professionnelles, ...)
- Réaliser un compte rendu d'une réunion à laquelle il (elle) a participé(e) (Réunion de service, Conseil de service, ...)
- Recherche d'informations sur des banques, bases de données, ...

Tout objectif suggéré ou donné par le Maître d'Apprentissage ou de stage et pouvant faciliter l'intégration de ce module sera utile pour la bonne connaissance de l'apprenti(e).

Remarque : Ces objectifs de stage peuvent être amenés à être complétés par des activités réalisées sur le lieu de stage ou proposés par le Maître d'apprentissage ou de stage.