

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 31 juillet 2024 relatif au diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie hospitalière

NOR : TSSH2412639A

La ministre du travail, de la santé et des solidarités et la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,
Vu le code de l'éducation ;
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code du travail ;
Vu l'arrêté du 2 août 2006 modifié relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière ;
Vu l'arrêté du 30 décembre 2014 modifié relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence ;
Vu l'arrêté du 27 janvier 2020 relatif au cahier des charges des grades universitaires de licence et de master ;
Vu l'arrêté du 22 juin 2023 modifié fixant la liste des diplômes, certificats et titres permettant d'exercer la profession de préparateur en pharmacie hospitalière ;
Vu l'avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche en date du 9 juillet 2024 ;
Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 18 juillet 2024,

Arrêtent :

TITRE I^{er}

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Art. 1^{er}. – Le diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie hospitalière atteste des connaissances et des compétences requises pour exercer la profession de préparateur en pharmacie hospitalière.

Les missions et les activités du préparateur en pharmacie hospitalière sont définies dans le référentiel d'activités qui figure à l'annexe I.

Le diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie hospitalière s'acquiert par la validation des cinq domaines de compétences définis dans le référentiel de compétences figurant en annexe II.

Classé au niveau 6 de qualification du cadre national des certifications professionnelles, ce diplôme d'Etat est reconnu au grade universitaire de licence.

TITRE II

CONDITIONS D'ACCÈS À LA FORMATION

Art. 2. – Le diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie hospitalière est obtenu par les voies de la formation initiale et de la formation continue, lesquelles incluent l'alternance.

Art. 3. – La formation conduisant au diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie hospitalière est accessible aux candidats titulaires :

- 1° Du diplôme d'études universitaires scientifiques et technique préparateur/technicien en pharmacie ;
- 2° Du brevet professionnel préparateur en pharmacie ;
- 3° De l'une des autorisations d'exercice prévues par les articles L. 4241-7 à L. 4241-10 du code de la santé publique.

Art. 4. – Le directeur du centre de formation fixe, chaque année, le nombre de places ouvertes à la sélection pour chaque voie d'accès prévue à l'article 2, dans la limite de la capacité totale d'accueil autorisée par le président du conseil régional.

Art. 5. – Les candidats relevant de toutes les voies d'accès à la formation mentionnées à l'article 2 sont soumis à des épreuves de sélection. Celles-ci s'opèrent sur la base d'un dossier et d'un entretien avec le jury de sélection.

La composition du dossier mentionné à l'alinéa précédent est déterminée par le directeur du centre de formation.

La durée de l'entretien mentionné au premier alinéa ne dépasse pas trente minutes. Il a pour objet :

1° D'évaluer la capacité du candidat à s'exprimer et à ordonner ses idées pour argumenter de façon cohérente sur les éléments présentés dans le dossier ;

2° D'apprécier les aptitudes et la capacité du candidat à suivre la formation ;

3° D'apprécier le projet professionnel du candidat et sa motivation.

Le jury de sélection des candidats est composé d'au moins deux personnes nommées par le directeur du centre de formation.

Art. 6. – Le jury d'admission est composé au minimum :

1° Du directeur du centre de formation ou de son représentant, en qualité de président ;

2° D'un préparateur en pharmacie hospitalière ;

3° D'un enseignant-chercheur.

Art. 7. – Le jury d'admission arrête la liste des candidats admis sur liste principale.

La décision d'admission dans la formation conduisant au diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie hospitalière est prise par le directeur du centre de formation à l'issue du jury d'admission. Cette décision est notifiée, par tout moyen permettant d'en accuser date certaine, au candidat par le directeur du centre de formation.

Dès réception de la notification, le candidat sélectionné fait connaître au directeur du centre de formation, par tout moyen permettant d'en donner date certaine, et dans un délai de dix jours ouvrés à compter de la notification mentionnée à l'alinéa précédent, soit son intention de rejoindre la formation, soit son désistement.

Tout candidat qui, à l'expiration du délai mentionné à l'alinéa précédent, n'aurait pas fait connaître son intention, est considéré comme s'étant désisté.

Une liste complémentaire peut être constituée, dans les mêmes conditions, pour l'année en cours. Les candidats qui y sont inscrits, par ordre de mérite, sont admis en formation dans la limite des places rendues disponibles du fait de désistements ou de reports de formation.

Art. 8. – Le directeur du centre de formation peut, à la demande de candidats admis sur liste principale, prononcer un report, d'une durée maximale de deux ans, de l'entrée en formation de ces derniers.

La procédure applicable aux demandes de report, les pièces que le candidat produit à l'appui de sa demande, ainsi que les modalités d'admission dans la formation à l'issue du report sont fixées par le directeur du centre de formation.

Les personnes admises en formation du fait de leur inscription sur liste complémentaire, mentionnée à l'article 7, ne peuvent pas bénéficier du dispositif mentionné au premier alinéa.

Art. 9. – Toute personne admise dans la formation fournit, en vue de son admission définitive, un dossier, dont le contenu est fixé par le directeur du centre de formation, composé notamment des pièces suivantes :

1° Un certificat médical attestant que le candidat n'est atteint d'aucune affection d'ordre physique ou psychologique incompatible avec l'exercice de la profession à laquelle il se destine ;

2° L'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2, dont la date de validité court au moins jusqu'à la date de remise du diplôme envisagée ;

3° Un certificat médical attestant que l'étudiant remplit les obligations d'immunisation et de vaccination prévues à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique.

Les pièces mentionnées au 1° et 2° sont transmises par l'étudiant au plus tard le premier jour de formation, celle mentionnée au 3° l'est au plus tard le premier jour de la première période de stage.

Art. 10. – Les candidats retenus s'acquittent des frais de scolarité, dont les montants sont déterminés par l'organisme gestionnaire du centre de formation après avis du conseil technique.

TITRE III

CONTENU ET ORGANISATION PÉDAGOGIQUE DE LA FORMATION

Art. 11. – La formation est organisée en deux semestres d'au moins vingt semaines chacun. Elle est validée par l'obtention de 60 crédits européens.

La durée totale de la formation, qui inclut le travail personnel de l'étudiant, comporte 1 400 heures dont 700 heures correspondant à 20 semaines de formation en milieu professionnel.

Les modalités d'organisation de la formation sont précisées dans le projet pédagogique conformément aux dispositions du présent titre et au référentiel de formation en annexe III et soumis pour avis à l'instance compétente.

Art. 12. – La coordination et la planification des enseignements de la formation conduisant au diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie hospitalière sont placées sous la responsabilité pédagogique d'un représentant désigné par le directeur du centre de formation et du conseiller scientifique mentionné à l'article 41 de l'arrêté du 2 août 2006 susvisé.

Le volume des enseignements assurés par des pharmaciens, des préparateurs en pharmacie hospitalière, des intervenants ayant des connaissances particulières en fonction des matières ou disciplines enseignées et de leur expertise, représente au moins 50 % du volume total des enseignements afin de garantir le caractère professionnalisant de la formation.

Le volume des enseignements assurés par des enseignants-chercheurs et des chercheurs est précisé dans la convention mentionnée à l'article D. 636-70 du code de l'éducation.

L'enseignement théorique peut être réalisé à distance, à l'exception des travaux dirigés ou de travaux pratiques en petits groupes permettant l'apprentissage progressif des gestes et techniques nécessaires à l'acquisition des compétences. Dans tous les cas, l'enseignement à distance est assorti d'un accompagnement personnalisé des étudiants.

Art. 13. – La formation en milieu professionnel participe à l'acquisition des connaissances et compétences dans chacun des domaines identifiés au sein du référentiel de compétences en annexe II, au même titre que la formation théorique et pratique, et ne peut être dissociée de cette dernière.

Elle comprend 20 semaines de formation en milieu professionnel au sein des établissements de santé publics et privés, des hôpitaux d'instruction des armées et les autres structures du service de santé des armées et toute autre structure disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

Les terrains de stage sont agréés par le directeur du centre de formation.

Chaque étudiant se voit attribuer un tuteur de stage. Celui-ci est un préparateur en pharmacie hospitalière. En absence de préparateur en pharmacie hospitalière dans la structure d'accueil, un cadre de santé ou un pharmacien praticien hospitalier peut être désigné tuteur.

L'étudiant renseigne le portfolio afin d'évaluer l'acquisition progressive de ses connaissances et compétences.

Une convention de stage est signée entre l'apprenant, l'organisme d'accueil et le centre de formation.

Art. 14. – Dans le cadre de la réalisation de la formation en milieu professionnel, des disciplines obligatoires sont définies dans le référentiel de formation en annexe III.

Afin d'intégrer ces disciplines obligatoires dans son parcours de formation, l'alternant est mis à disposition d'un autre employeur dans les conditions répondant à la réglementation en vigueur.

Toute formation en milieu professionnel donne lieu à une évaluation assortie de crédits européens, sur la base des critères d'évaluation définis dans le référentiel de compétences figurant en annexe II.

Art. 15. – Le directeur du centre de formation détermine les conditions de scolarité et d'assiduité de formation applicables aux étudiants. Ces conditions sont inscrites dans le règlement intérieur du centre de formation.

Une franchise maximale de 70 heures, correspondant à 5 % de la durée totale de la formation, est accordée, pendant laquelle les étudiants sont dispensés des cours, des travaux dirigés, des travaux de groupe, des séances d'apprentissages pratiques et gestuels et des stages.

S'agissant de la formation en milieu professionnel, au-delà de la durée mentionnée à l'alinéa précédent, les périodes non effectuées font l'objet d'un rattrapage pour se présenter devant le jury régional d'attribution du diplôme mentionné à l'article 21.

Art. 16. – Une interruption de formation, quel qu'en soit le motif, ne peut excéder trois ans, durant lesquels l'étudiant conserve le bénéfice des notes acquises antérieurement à celle-ci. Au-delà de cette durée, l'étudiant perd le bénéfice des validations acquises. Il conserve néanmoins pendant deux années supplémentaires le bénéfice des épreuves de sélection.

Le directeur du centre de formation définit les modalités de reprise de la formation après une interruption de formation. Il en informe l'instance compétente.

Une telle interruption n'est possible qu'une seule fois pour toute la durée de la formation.

Art. 17. – Des modalités pédagogiques spéciales sont applicables :

- 1° Aux étudiants salariés qui justifient d'une activité professionnelle ;
- 2° Aux femmes enceintes ;
- 3° Aux étudiants chargés de famille ;
- 4° Aux étudiants engagés dans plusieurs cursus ;
- 5° Aux étudiants en situation de handicap ;
- 6° Aux étudiants à besoins éducatifs particuliers ;
- 7° Aux étudiants en situation de longue maladie ;
- 8° Aux étudiants-entrepreneurs ;
- 9° Aux artistes ;
- 10° Aux sportifs de haut niveau ;
- 11° Aux étudiants exerçant les activités mentionnées à l'article L. 611-11 du code de l'éducation.

Ces modalités pédagogiques spéciales portent, en fonction des besoins de l'étudiant, notamment sur :

- 1° L'emploi du temps ;
- 2° Les modalités de contrôle des connaissances et des compétences ;
- 3° La durée du cursus d'études.

Elles peuvent également prendre toute autre forme définie par les centres de formation qui peuvent, en particulier, avoir recours à l'enseignement à distance et aux technologies numériques.

L'instance compétente est informée par le directeur du centre de formation des modalités d'accompagnement mises en place auprès des étudiants concernés. Ces parcours personnalisés répondent aux mêmes objectifs que ceux définis dans le référentiel de formation en annexe III.

TITRE IV

ORGANISATION DES ÉPREUVES DONNANT LIEU À LA CERTIFICATION

Art. 18. – Les modalités de contrôle des connaissances et des compétences de la formation sont déterminées conformément aux référentiels de compétences et de formation en annexes II et III.

Les modalités d'évaluation prévoient deux sessions d'examen.

En cas d'absence à une épreuve évaluant les unités d'enseignement, les étudiants sont admis à se présenter à la deuxième session. Dans le cas d'une deuxième absence, l'étudiant est considéré comme n'ayant pas validé la ou les unités d'enseignements du domaine de compétences concerné.

Lorsqu'une unité d'enseignement a été présentée aux deux sessions, la note de la deuxième session est retenue.

Art. 19. – Une note au moins égale à 10 sur 20 est requise pour la validation d'un domaine de compétences. Au sein d'un même domaine, les unités d'enseignement dont le résultat est au moins équivalent à 8 sur 20 peuvent être compensées entre elles.

Ne peuvent pas être compensées entre elles :

1° Les unités d'enseignement de deux domaines différents ;

2° Les unités d'enseignement théoriques et de formation en milieu professionnel.

La validation des unités d'enseignement est attestée par le jury mentionné à l'article 21.

Art. 20. – Sont autorisés à se présenter devant le jury régional d'attribution du diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie hospitalière, les étudiants ayant effectué la totalité des stages et des évaluations prévues pour la validation des deux semestres.

Les étudiants n'ayant pas validé leurs évaluations en session initiale prévues pour la validation des deux semestres réalisent leurs évaluations en deuxième session avant présentation au jury régional d'attribution du diplôme d'Etat.

Art. 21. – Le jury régional d'attribution du diplôme d'Etat est nommé par arrêté du préfet de région, sur proposition du directeur régional de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités.

Il comprend :

1° Le directeur régional de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités ou son représentant, en qualité de président ;

2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ;

3° Un enseignant-chercheur pharmacien hospitalier ;

4° Le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière ;

5° Un pharmacien praticien hospitalier désigné par le centre de formation ;

6° Un préparateur en pharmacie hospitalière, chargé d'enseignement ;

7° Un préparateur en pharmacie hospitalière en exercice.

L'instance ne peut siéger que si la majorité au moins de ses membres est présente. Si le quorum requis n'est pas atteint, le jury est reporté. Les membres de l'instance sont à nouveau convoqués dans un délai maximum de sept jours calendaires. L'instance peut alors valablement délibérer, quel que soit le nombre de participants.

Le jury peut se réunir en distanciel, dans le respect des règles de confidentialité.

Art. 22. – Le président du jury régional d'attribution du diplôme d'Etat est responsable :

1° De la cohérence et du bon déroulement de l'ensemble du processus ;

2° De la validation des unités d'enseignement à la délivrance du diplôme ;

3° De l'établissement des procès-verbaux.

Art. 23. – Le jury mentionné à l'article 21 se prononce au vu de l'ensemble du dossier de l'étudiant. Il délibère souverainement à partir de l'ensemble des résultats obtenus par les étudiants. La délivrance du diplôme est prononcée après la délibération du jury.

Les étudiants ayant acquis l'ensemble des connaissances et des compétences sont déclarés reçus au diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie hospitalière conférant le grade licence.

La liste des étudiants reçus est établie par le jury mentionné à l'article 21.

Art. 24. – Les étudiants qui n'ont pas été reçus au diplôme d'Etat peuvent être autorisés à redoubler, dans la limite de deux inscriptions administratives, par le directeur du centre de formation après décision du jury.

L'étudiant souhaitant redoubler en fait la demande auprès du directeur du centre de formation.

L'étudiant redoublant conserve le bénéfice des notes acquises. Il ne se réinscrit que dans les unités d'enseignement non validées. S'il a validé les stages, il effectue un stage complémentaire dont les modalités sont définies par l'équipe pédagogique.

Art. 25. – Le diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie hospitalière est accompagné d'un supplément au diplôme qui comprend une synthèse des unités d'enseignement par semestre.

Art. 26. – Lorsque l'étudiant fait le choix de se réorienter, il peut solliciter auprès du centre de formation une attestation qui établit un bilan global de ses résultats.

Art. 27. – Le candidat souhaitant acquérir le diplôme d’Etat de préparateur en pharmacie hospitalière par la validation des acquis de l’expérience justifie :

1° D’une part de la détention, soit :

- a) Du brevet professionnel préparateur en pharmacie ;
- b) Du diplôme d’études universitaires scientifiques et technique préparateur/technicien en pharmacie ;
- c) De l’une des autorisations d’exercice prévues par les articles L. 4241-7 à L. 4241-10 du code de la santé publique ;

2° D’autre part, d’expériences, d’activités et de formations en rapport direct avec la certification visée.

Le jury est composé selon les modalités définies à l’article D. 6412-6 du code du travail.

TITRE V

DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES

Art. 28. – Sont abrogés :

1° Les articles 1 à 37 et 60 à 63 de l’arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière ;

2° L’arrêté du 31 juillet 2006 relatif aux modalités d’organisation de la validation des acquis de l’expérience pour l’obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.

Art. 29. – I. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le lendemain de sa publication, à l’exception des dispositions de l’article 28, qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025. Les dispositions du présent arrêté ainsi que les dispositions des articles 38 à 59 de l’arrêté du 2 août 2006 susvisés sont applicables aux étudiants entrant en formation conduisant au diplôme d’Etat de préparateur en pharmacie hospitalière à compter du 1^{er} septembre 2024.

II. – Après consultation de l’instance compétente, sont soumises à validation du directeur du centre de formation :

1° Les situations des étudiants en situation de redoublement ou en reprise d’études après une interruption de formation suivie selon le programme défini dans l’arrêté du 2 août 2006 susvisé ;

2° Les situations des apprenants ayant débuté leur formation avant le 1^{er} septembre 2024 et non présentés en jury de certification au 31 décembre 2024.

III. – Au titre de l’année universitaire 2024-2025, les candidats admis en formation, non titulaires de l’attestation de formation aux gestes et soins d’urgence de niveau 2 en cours de validité, sont autorisés à entrer en formation et présenter l’attestation, au plus tard, le jour de la délibération du jury ou bénéficier d’un report de formation selon les conditions définies à l’article 8.

Art. 30. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 juillet 2024.

*La ministre du travail,
de la santé et des solidarités,
Pour la ministre et par délégation :
La cheffe de service,
adjoindte à la directrice générale de l’offre de soins,
C. DURAND*

*La ministre de l’enseignement supérieur
et de la recherche,
Pour la ministre et par délégation :
La cheffe de service de la stratégie des formations
et de la vie étudiante, adjoindte au directeur général,
L. VAGNER-SHAW*

ANNEXES

ANNEXE I

RÉFÉRENTIEL D'ACTIVITÉS

Cadre réglementaire

Article L. 4241-13 du code de la santé publique (CSP) :

« Peut exercer la profession de préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé, les hôpitaux des armées et les autres éléments du service de santé des armées et en porter le titre toute personne titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'un titre délivré à la suite d'une formation lui ayant permis d'acquérir les compétences nécessaires à l'exercice de cette profession et figurant sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur. »

« Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. »

Décret n° 2023-564 du 5 juillet 2023 relatif aux conditions d'exercice de la profession de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière

Arrêté du 22 juin 2023 fixant la liste des diplômes, certificats et titres permettant d'exercer la profession de préparateur en pharmacie hospitalière

Définition du métier

Le préparateur en pharmacie hospitalière est titulaire du diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie hospitalière. Il exerce en pharmacie à usage intérieur et participe, sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance, à la gestion, l'approvisionnement, la délivrance des médicaments et autres produits de santé, à la réalisation des préparations des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique. Son activité peut s'étendre à la préparation des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la préparation des médicaments radio pharmaceutiques et cytotoxiques injectables. Il est soumis au secret professionnel.

Activités

1. Délivrance des produits de santé après analyse des ordonnances ou des demandes en lien avec les activités de la pharmacie à usage intérieur ;
2. Réalisation des préparations dans un cadre hospitalier ;
3. Préparation et délivrance des dispositifs médicaux stériles ;
4. Gestion et approvisionnement des médicaments, dispositifs et fluides médicaux ;
5. Traitement et transmission des informations ;
6. Accueil, accompagnement et formation des personnes en formation et des nouveaux arrivants ;
7. Réalisation de travaux de recherche, conception et conduite de démarches d'amélioration des pratiques professionnelles et veille professionnelle ;
8. Mise en œuvre du processus d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques.

Activités détaillées

1. Délivrance des produits de santé après analyse des ordonnances ou des demandes en lien avec les activités de la pharmacie à usage intérieur :
 - évaluation de la conformité des ordonnances pour aboutir à leur recevabilité ;
 - détection et analyse des problèmes liés à la thérapeutique en utilisant les contrôles de sécurité des logiciels d'aide à la dispensation hospitaliers ;
 - proposition et rédaction, le cas échéant, d'interventions pharmaceutiques relatives aux problèmes identifiés sur les ordonnances ;
 - évaluation du degré de complexité de la situation du patient et recours à l'expertise du pharmacien ;
 - préparation et délivrance des unités de produits de santé y compris les fluides médicaux ;
 - enregistrement et suivi des données de traçabilité des produits de santé à statut particulier ;
 - recherche des données disponibles sur les produits de santé dans une démarche d'aide à la prise de décision en matière d'analyse, de référencement et de bon usage ;
 - repérage des patients éligibles aux bilans de médication et aux plans pharmaceutiques personnalisés pour la mise en œuvre d'une expertise pharmaceutique clinique par le pharmacien selon des critères définis ;
 - participation au recueil d'informations nécessaires à la réalisation des bilans de médication ou des plans pharmaceutiques personnalisés ;

- réalisation de bilan médicamenteux dans le cadre du processus de conciliation des traitements médicamenteux aux points de transition (ville- hôpital-ville) ;
 - participation aux programmes d'éducation thérapeutique du patient ;
 - conduite d'entretiens avec le patient et/ou ses aidants, les professionnels de santé ;
 - formulation et explicitation de recommandations relatives au bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux ;
2. Réalisation des préparations dans un cadre hospitalier :
- réalisation des préparations stériles et non stériles notamment dans les zones à atmosphère contrôlée (ZAC) nécessitant une maîtrise des techniques de manipulations sous hotte ou isolateur ;
 - réalisation des préparations de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement ;
 - réalisation des préparations de médicaments radio pharmaceutiques ;
 - réalisation des préparations de médicaments expérimentaux ;
 - participation aux activités de préparations et de manipulations des médicaments de thérapie innovante ;
 - réalisation d'analyses sur les matières premières et les produits en cours de fabrication et finis ;
 - contrôle de la qualité des matières premières et des produits aux différents stades de la production ;
 - définition et proposition de modifications des modes opératoires ou des techniques d'analyse ;
 - étalonnage des instruments de mesure pour les contrôles qualité ;
 - qualification des équipements ;
3. Préparation et délivrance des dispositifs médicaux stériles :
- identification et exploitation des sources d'informations pertinentes relatives aux dispositifs médicaux pour éclairer le choix au regard de l'acte ;
 - référencement et mise à disposition des dispositifs médicaux dans les services de soins et les plateaux techniques ;
 - participation à l'information, la formation des utilisateurs sur l'usage des dispositifs médicaux stériles ;
 - gestion du circuit d'approvisionnement des dispositifs médicaux ;
 - enregistrement et suivi des données de traçabilité des dispositifs médicaux ;
 - réalisation des opérations de stérilisation des dispositifs médicaux ;
 - évaluation de la qualité du process de stérilisation et des dispositifs médicaux stériles ;
 - prévention et traitement de la bio contamination ;
 - participation à la qualification des équipements, gestion du stock d'instrumentation en stérilisation, gestion des dispositifs médicaux en prêt, recherche de données disponibles pour prendre en charge en stérilisation un nouveau dispositif médical ;
 - surveillance de l'environnement ;
4. Gestion et approvisionnement des médicaments, dispositifs et fluides médicaux :
- sourcing et exploitation de données ;
 - réalisation de l'achat et de l'approvisionnement des produits de santé : médicaments, dispositifs et fluides médicaux en fonction des besoins ;
 - organisation, gestion, inventaire, suivi et contrôle des flux et des stocks de médicaments, de dispositifs médicaux et des fluides médicaux à la pharmacie à usage intérieur et dans les stocks déportés dans les unités de soins et plateaux techniques ;
5. Traitement et transmission des informations :
- organisation et coordination de son activité au sein d'une équipe pluri professionnelle en établissement de santé, d'un réseau de professionnels ;
6. Accueil, accompagnement et formation des personnes en formation et des nouveaux arrivants :
- tutorat des futurs professionnels et nouveaux arrivants ;
7. Réalisation de travaux de recherche, conception et conduite de démarches d'amélioration des pratiques professionnelles et veille professionnelle :
- analyse de sa pratique professionnelle au regard de l'évolution du monde de la santé, des sciences et des techniques, des normes professionnelles, de la déontologie et de l'éthique ;
8. Mise en œuvre du processus d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques :
- identification des risques professionnels liés à l'activité, évaluation du degré de gravité des risques ou non-conformités et analyse des causes ;
 - mise en œuvre du signalement et de la traçabilité des activités, des non-conformités, des événements indésirables et des actions correctives ;
 - détermination et mise en œuvre d'actions d'amélioration contribuant à la qualité, à la gestion et à la prévention des risques professionnels dans son champ de compétences ;
 - mise en œuvre des règles de vigilances sanitaires ;
 - rédaction de documents qualité.

ANNEXE II

RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES

Domaines de compétences	Compétences
Domaine 1 Délivrer des produits de santé après analyse des ordonnances ou des demandes en lien avec les activités de la pharmacie à usage intérieur en transmettant des informations et des conseils nécessaires à leur bon usage et en coopérant avec les autres professionnels de santé	C1 – Délivrer des produits de santé après analyse des ordonnances ou des demandes, en utilisant les outils de sécurisation adaptés, dans le respect des exigences techniques et réglementaires, afin d'assurer l'efficacité de la prise en charge de la personne
	C2 – Réaliser des bilans médicamenteux dans le cadre de la conciliation médicamenteuse aux points de transition (ville-hôpital-ville) en coopérant avec le pharmacien dans les actions de pharmacie clinique après avoir repéré les personnes éligibles et recueilli les informations dans le respect de la réglementation et à l'aide d'outils adaptés
	C3 – Conduire des entretiens ciblés de prévention, d'information et d'actions d'éducation thérapeutique de la personne dans un cadre pluri professionnel afin d'assurer un bon usage des produits de santé et une bonne observance du traitement
Domaine 2 Réaliser des préparations dans un cadre hospitalier dans le respect de la réglementation, des procédures, des consignes d'hygiène, de sécurité, de radioprotection et de l'environnement.	C4 – Réaliser des préparations au sein de la pharmacie à usage intérieur et des préparations radio pharmaceutiques dans le respect de la réglementation, des procédures et des consignes d'hygiène, de sécurité, de radioprotection et de l'environnement, en contrôlant la qualité des étapes de production afin de prévenir tout risque durant les opérations réalisées
	C5 – Réaliser des analyses adaptées (physico chimiques, biologiques, microbiologiques et de radioactivité) pour contrôler la qualité des produits à chacune des étapes dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité
Domaine 3 Mettre à disposition des dispositifs médicaux stériles et implantables dans le respect de la réglementation, des procédures, des consignes d'hygiène et de sécurité	C6 – Mettre à disposition des dispositifs médicaux stériles et implantables en assurant le référencement, la traçabilité et l'information des utilisateurs afin de sécuriser les flux et d'en assurer un bon usage
	C7 – Mettre en œuvre les étapes du processus de stérilisation des dispositifs médicaux et leur contrôle en assurant leur traçabilité et dans le respect des réglementations, du système qualité et des conditions d'hygiène et de sécurité afin d'assurer leur qualité et leur conformité aux spécifications
	C8 – Contrôler l'environnement et les équipements en stérilisation afin de prévenir tout risque infectieux
Domaine 4 Travailler au sein d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération, d'organisation et de continuité de service	C9 – Gérer les flux et les stocks de médicaments, de dispositifs et fluides médicaux au sein de la pharmacie à usage intérieur et dans les stocks déportés dans les unités de soins et plateaux techniques dans le respect des procédures
	C10 – Transmettre des informations et données en lien avec la personne soignée en utilisant les outils numériques, aux membres d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération et de continuité de service
	C11 – Accompagner les pairs, les personnes en formation et les autres professionnels, dans la limite de son champ de compétences, dans le respect des personnes, en tenant compte d'éventuels besoins spécifiques de personnes en situation de handicap afin de permettre leur accueil, leur formation et le développement de compétences
Domaine 5 Mettre en œuvre des travaux de recherche et des actions de développement de compétences dans le cadre de démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles	C12 – Analyser des données scientifiques et professionnelles afin d'optimiser sa pratique professionnelle, la qualité et la sécurité des activités réalisées
	C13 – Mettre en œuvre le processus d'amélioration continue de la qualité dans le cadre de ses activités

MISE EN RELATION DES DOMAINES, DES ACTIVITÉS ET DES COMPÉTENCES

Domaines de compétences	Activités	Compétences
Domaine 1 Délivrer des produits de santé après analyse des ordonnances ou des demandes en lien avec les activités de la pharmacie à usage intérieur en transmettant des informations et des conseils nécessaires à leur bon usage et en coopérant avec les autres professionnels de santé	1. Délivrance des produits de santé après analyse des ordonnances ou des demandes en lien avec les activités de la pharmacie à usage intérieur	C1 – Délivrer des produits de santé après analyse des ordonnances ou des demandes, en utilisant les outils de sécurisation adaptés, dans le respect des exigences techniques et réglementaires, afin d'assurer l'efficacité de la prise en charge de la personne
		C2 – Réaliser des bilans médicamenteux dans le cadre de la conciliation médicamenteuse aux points de transition (ville-hôpital-ville) en coopérant avec le pharmacien dans les actions de pharmacie clinique après avoir repéré les personnes éligibles et recueilli les informations dans le respect de la réglementation et à l'aide d'outils adaptés
		C3 – Conduire des entretiens ciblés de prévention, d'information et d'actions d'éducation thérapeutique de la personne dans un cadre pluri professionnel afin d'assurer un bon usage des produits de santé et une bonne observance du traitement
Domaine 2 Réaliser des préparations dans un cadre hospitalier dans le respect de la réglementation, des procédures, des	2. Réalisation des préparations dans un cadre hospitalier	C4 – Réaliser des préparations au sein de la pharmacie à usage intérieur et des préparations radio pharmaceutiques dans le respect de la réglementation, des procédures et des consignes d'hygiène, de sécurité, de radioprotection et de

Domaines de compétences	Activités	Compétences
consignes d'hygiène, de sécurité, de radioprotection et de l'environnement.		l'environnement, en contrôlant la qualité des étapes de production afin de prévenir tout risque durant les opérations réalisées
		C5 – Réaliser des analyses adaptées (physico chimiques, biologiques, microbiologiques et de radioactivité) pour contrôler la qualité des produits à chacune des étapes dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité
Domaine 3 Mettre à disposition des dispositifs médicaux stériles et implantables dans le respect de la réglementation, des procédures, des consignes d'hygiène et de sécurité	3. Préparation et délivrance des dispositifs médicaux stériles	C6 – Mettre à disposition des dispositifs médicaux stériles et implantables en assurant le référencement, la traçabilité et l'information des utilisateurs afin de sécuriser les flux et d'en assurer un bon usage
		C7 – Mettre en œuvre les étapes du processus de stérilisation des dispositifs médicaux et leur contrôle en assurant leur traçabilité et dans le respect des réglementations, du système qualité et des conditions d'hygiène et de sécurité afin d'assurer leur qualité et leur conformité aux spécifications
		C8 – Contrôler l'environnement et les équipements en stérilisation afin de prévenir tout risque infectieux
Domaine 4 Travailler au sein d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération, d'organisation et de continuité de service	4. Gestion et approvisionnement des médicaments, dispositifs et fluides médicaux	C9 – Gérer les flux et les stocks de médicaments, de dispositifs et fluides médicaux au sein de la pharmacie à usage intérieur et dans les stocks déportés dans les unités de soins et plateaux techniques dans le respect des procédures
	5. Traitement et transmission des informations	C10 – Transmettre des informations et données en lien avec la personne soignée en utilisant les outils numériques, aux membres d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération et de continuité de service
	6. Accueil, accompagnement et formation des personnes en formation et des nouveaux arrivants	C11 – Accompagner les pairs, les personnes en formation et les autres professionnels, dans la limite de son champ de compétences, dans le respect des personnes, en tenant compte d'éventuels besoins spécifiques de personnes en situation de handicap afin de permettre leur accueil, leur formation et le développement de compétences
Domaine 5 Mettre en œuvre des travaux de recherche et des actions de développement de compétences dans le cadre de démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles	7. Réalisation de travaux de recherche, conception et conduite de démarches d'amélioration des pratiques professionnelles et veille professionnelles	C12 – Analyser des données scientifiques et professionnelles afin d'optimiser sa pratique professionnelle, la qualité et la sécurité des activités réalisées
	8. Mise en œuvre du processus d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques	C13 – Mettre en œuvre le processus d'amélioration continue de la qualité dans le cadre de ses activités

Domaine 1 : Délivrer des produits de santé après analyse des ordonnances ou des demandes en lien avec les activités de la pharmacie à usage intérieur en transmettant des informations et des conseils nécessaires à leur bon usage et en coopérant avec les autres professionnels de santé

C1 – Délivrer des produits de santé après analyse des ordonnances ou des demandes, en utilisant les outils de sécurisation adaptés, dans le respect des exigences techniques et réglementaires, afin d'assurer l'efficacité de la prise en charge de la personne

- analyser les ordonnances ou les demandes de produits de santé, au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur en utilisant les outils de sécurisation adaptés afin de détecter des problèmes liés à la thérapeutique et d'évaluer leur conformité ;
- mettre en œuvre la préparation et la délivrance des unités des produits de santé en vérifiant leur identité et l'intégrité de leur conditionnement et en utilisant les outils adaptés, dans le respect de la réglementation, afin d'assurer la sécurisation de la délivrance ;
- mettre en œuvre des actions correctives en cas de non-conformités ou erreurs afin de garantir la qualité et la traçabilité de la délivrance ;
- enregistrer les données concernant les produits de santé à l'aide des outils adaptés afin d'en assurer le suivi et la traçabilité ;
- informer les personnes soignées, les utilisateurs ou les aidants, le cas échéant sur l'utilisation, le mode d'administration, les interactions médicamenteuses, les conditions de conservation, de stockage et les modalités de reconstitution des médicaments afin de garantir le bon usage des produits de santé.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 – Pertinence de l'analyse des ordonnances ou des demandes de produits de santé	– L'ensemble des informations concernant la personne soignée et des éléments constitutifs de l'ordonnance (produits, quantité, dosage ...) est analysé ; – Les données spécifiques sur les produits sont recherchées à l'aide des outils et documents appropriés (posologie, mode d'utilisation ...) ; – La conformité de l'ordonnance au regard de la situation de la personne soignée est vérifiée ; – Toute non-conformité est identifiée.
2 – Conformité de la délivrance des produits de santé	– Les produits de santé sont définis qualitativement et quantitativement ; – Les produits sont délivrés selon les procédures.
3 – Pertinence des actions correctives mises en œuvre en cas de non-conformité	– Les actions correctives en lien avec la non-conformité sont proposées et pertinentes au regard de la situation (substitution de produits, appel du professionnel de santé ayant rédigé l'ordonnance ...).
4 – Conformité de l'enregistrement des données	– Les données sont enregistrées sans erreur à l'aide d'outils adaptés et vérifiées.
5 – Pertinence des informations transmises aux personnes soignées	– Les informations sur l'utilisation, le mode d'administration, les interactions médicamenteuses, les conditions de conservation, de stockage et les modalités de reconstitution des médicaments sont transmises aux personnes soignées, aux utilisateurs ou aux aidants ; – Le vocabulaire utilisé est adapté à l'interlocuteur ; – La compréhension de l'interlocuteur est vérifiée ; – Des mesures adaptées sont prises à destination des personnes en situation de handicap et en situation de fragilités.

C2 – Réaliser des bilans médicamenteux dans le cadre de la conciliation médicamenteuse aux points de transition (ville-hôpital-ville) en coopérant avec le pharmacien dans les actions de pharmacie clinique après avoir repéré les personnes éligibles et recueilli les informations dans le respect de la réglementation et à l'aide d'outils adaptés

- recueillir les informations nécessaires auprès des personnes soignées et des professionnels de santé afin de vérifier la possibilité de réalisation des bilans de médication ou des plans de prises personnalisés ;
- réaliser des bilans médicamenteux ou des plans de prises personnalisés auprès des personnes soignées dans le cadre du processus de conciliation des traitements médicamenteux aux points de transition (ville-hôpital-ville).

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 – Pertinence des informations recueillies	– Toutes les informations, concernant les personnes soignées et leurs traitements, sont recherchées selon des moyens appropriés : analyse du dossier, questionnement de la personne ...
2 – Pertinence des bilans médicamenteux réalisés	– Le bilan médicamenteux est réalisé selon les procédures en vigueur.

C3 – Conduire des entretiens ciblés de prévention, d'information et d'actions d'éducation thérapeutique de la personne dans un cadre pluri professionnel afin d'assurer un bon usage des produits de santé et une bonne observance du traitement

- conduire des entretiens de prévention, d'information et d'actions d'éducation thérapeutique auprès de la personne soignée et/ou ses aidants et des professionnels de santé, en utilisant des outils et aides adaptées afin de promouvoir des actions de prévention à la santé ;
- formuler des recommandations relatives à la prise de médicaments et l'utilisation de dispositifs médicaux, auprès de la personne soignée et/ou de ses aidants afin de les accompagner dans le bon usage des médicaments et l'utilisation adaptée des dispositifs médicaux.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 – Pertinence de la conduite des entretiens	– Les besoins et les demandes de la personne soignée ont été repérés, analysés et pris en compte ; – Les ressources de la personne sont identifiées et mobilisées ; – La séquence préparée est adaptée à la situation de la personne ; – La personne est prise en compte dans la mise en œuvre de l'action ; – La participation de la personne est recherchée ; – Les techniques et les outils pédagogiques utilisés sont adaptés et leur utilisation évaluée ; – Les actions réalisées sont évaluées ; – Les objectifs et les actions correspondent aux résultats escomptés, aux ressources et aux contextes.
2 – Pertinence des recommandations relatives à la prise de médicaments et l'utilisation de dispositifs médicaux	– Les recommandations concernant la prise de médicaments et l'utilisation de dispositifs médicaux sont adaptées aux produits et à la personne soignée ; – Les méthodes de présentation des recommandations sont adaptées à la personne soignée : démonstration, test de l'utilisation par la personne ; – Le vocabulaire utilisé est adapté à l'interlocuteur ; – La compréhension de l'interlocuteur est vérifiée, une reformulation est réalisée, le cas échéant ; – Des mesures adaptées sont prises à destination des personnes en situation de handicap et en situation de fragilités.

Domaine 2 : Réaliser des préparations dans un cadre hospitalier dans le respect de la réglementation, des procédures, des consignes d'hygiène, de sécurité, de radioprotection et de l'environnement

C4 – Réaliser des préparations au sein de la pharmacie à usage intérieur et des préparations radio pharmaceutiques dans le respect de la réglementation, des procédures et des consignes d'hygiène, de sécurité, de radioprotection et de l'environnement, en contrôlant la qualité des étapes de production afin de prévenir tout risque durant les opérations réalisées

- mettre en œuvre les différentes opérations de préparation et de conditionnement de préparations à usage hospitalier (médicaments radio pharmaceutiques, cytotoxiques, anticorps monoclonaux, médicaments de thérapie innovante stériles, produits de nutrition parentérale, médicaments pour essais cliniques, ...), dans le respect de la réglementation, en adaptant sa tenue professionnelle, sa technique, sa gestuelle en fonction du classement de la zone de préparation afin de prévenir tout risque lié à ses manipulations ;
- organiser l'espace de travail et les flux physiques en fonction des règles d'hygiène, de qualité, de sécurité et de radioprotection afin d'éviter tout risque de contamination ;
- organiser et conduire la préparation et le déroulement des opérations de préparations à l'aide des équipements adaptés, et coordonner ses activités avec les collaborateurs ou des sous-traitants, le cas échéant, afin d'assurer une préparation adaptée aux impératifs des services hospitaliers ;
- calculer les activités radioactives en tenant compte des prescriptions, de l'heure d'administration et de la décroissance radioactive du produit afin d'adapter les opérations de production ;
- gérer le flux des déchets en prenant en compte leur spécificités : déchets radioactifs, déchets de produits cytotoxiques afin d'éviter tout risque de contamination ;
- enregistrer l'ensemble des étapes de préparation et de conditionnement à l'aide des outils adaptés afin d'assurer leur traçabilité.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 – Conformité des opérations de préparation et de conditionnement de préparations à usage hospitalier	– L'ensemble des moyens de prévention des risques liés au produit fabriqué est mis en œuvre sans erreur ; – La conformité des équipements utilisés, leur qualification et leur étalonnage sont vérifiés ; – Les opérations sont réalisées et les paramètres sont surveillés selon les procédures ; – L'ensemble des étapes de production est réalisé selon les procédures en vigueur ; – Les zones de travail, la tenue et la gestuelle sont adaptés aux spécificités du produit fabriqué.
2 – Conformité de l'organisation des flux	– L'organisation de l'espace de travail permet de réaliser les étapes de fabrication dans le respect de procédures et d'éviter tout risque de contamination ; – Les flux physiques mis en place respectent les procédures et permettent d'éviter tout risque de contamination ; – Le flux et la gestion des déchets sont adaptés aux produits fabriqués et permettent d'éviter tout risque de contamination.
3 – Pertinence de l'organisation des opérations de préparation	– La planification de la production prend en compte les durées et la chronologie des opérations ; – Les activités réalisées par les collaborateurs sont planifiées et organisées selon les procédures.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
4 – Pertinence des calculs de radioactivité	– Le calcul des activités radioactives est réalisé selon les prescriptions, l'heure d'administration et la décroissance radioactive du produit.
5 – Conformité de la traçabilité des opérations	– Toutes les opérations sont tracées sans erreur à l'aide des outils adaptés.

C5 – Réaliser des analyses adaptées (physico-chimiques, biologiques, microbiologiques et de radioactivité) pour contrôler la qualité des produits à chacune des étapes dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité

- préparer les équipements de contrôles nécessaires à l'analyse des matières premières, produits en cours et produits finis afin de s'assurer le leur conformité, de leur étalonnage et de leur qualification ;
- contrôler les matières premières, produits en cours de fabrication et préparations réalisées à l'aide des équipements étalonnés et adaptés afin de garantir leur qualité et leur conformité aux spécifications ;
- mettre en œuvre les mesures et actions correctives adaptées en cas d'incident ou d'accident d'exposition ou de contamination radioactive afin d'éviter tout risque de contamination ;
- enregistrer l'ensemble des résultats des contrôles à l'aide des outils adaptés afin d'assurer leur traçabilité.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 – Conformité des équipements de contrôles	– Les équipements sont utilisés et entretenus selon les procédures en vigueur ; – Les opérations d'étalonnage sont réalisées selon les instructions ; – La conformité des équipements est vérifiée (qualification, état, statut).
2 – Conformité des contrôles et analyses	– L'ensemble des analyses physicochimiques, biologiques, microbiologiques et analyses de radioactivité est réalisé selon les procédures et instructions en vigueur ; – Les résultats des contrôles sont analysés au regard des spécifications des produits.
3 – Pertinence des actions correctives	– Toutes les non-conformités sont identifiées ; – Des actions correctives sont proposées et sont pertinentes au regard de la situation ;
4 – Conformité de la traçabilité des opérations	– Toutes les opérations de contrôles et les résultats des analyses sont tracés sans erreur à l'aide des outils adaptés.

Domaine 3 : Mettre à disposition des dispositifs médicaux stériles et implantables dans le respect de la réglementation, des procédures, des consignes d'hygiène et de sécurité

C6 – Mettre à disposition des dispositifs médicaux stériles et implantables en assurant le référencement, la traçabilité et l'information des utilisateurs afin de sécuriser les flux et d'en assurer un bon usage

- analyser les demandes de dispositifs médicaux, au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur en utilisant les outils de sécurisation adaptés afin d'évaluer leur conformité ;
- réaliser la mise à disposition des dispositifs médicaux en vérifiant leur identité et l'intégrité de leur conditionnement et en utilisant les outils adaptés, dans le respect de la réglementation, afin d'assurer la sécurisation de la délivrance ;
- mettre en œuvre des actions correctives en cas de non-conformités ou erreurs afin de garantir la qualité et la traçabilité de la délivrance ;
- enregistrer les données concernant les produits de santé à l'aide des outils adaptés afin d'en assurer le suivi et la traçabilité ;
- informer les personnes soignées, les utilisateurs ou les aidants, le cas échéant sur l'utilisation, afin de garantir le bon usage des produits de santé.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 – Pertinence de l'analyse des demandes de dispositifs médicaux	– L'ensemble des informations concernant la personne soignée et des éléments constitutifs de l'ordonnance (dispositifs médicaux, caractéristiques, spécificités ...) est analysé ; – Les données spécifiques sur les dispositifs médicaux sont recherchées à l'aide des outils et documents appropriés (utilisation, caractéristiques techniques ...) ; – La conformité de la demande au regard de la situation de la personne soignée est vérifiée ; – Toute non-conformité est identifiée.
2 – Conformité de la mise à disposition des dispositifs médicaux	– L'identité et l'intégrité du conditionnement des dispositifs médicaux mis à disposition sont vérifiés ; – Les produits sont délivrés selon les procédures.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
3 – Pertinence des actions correctives mises en œuvre en cas de non-conformité	– Les actions correctives en lien avec la non-conformité sont proposées et pertinentes au regard de la situation (substitution de produits, appel du professionnel de santé ayant rédigé l'ordonnance ...).
4 – Conformité de l'enregistrement des données	– Les données sont enregistrées sans erreur à l'aide d'outils adaptés et vérifiées.
5 – Pertinence des informations transmises aux personnes soignées	– Les informations sur l'utilisation des dispositifs médicaux mis à disposition sont transmises aux personnes soignées, aux utilisateurs ou aux aidants ; – Le vocabulaire utilisé est adapté à l'interlocuteur ; – La compréhension de l'interlocuteur est vérifiée ; – Des mesures adaptées sont prises à destination des personnes en situation de handicap et en situation de fragilités.

C7 – Mettre en œuvre les étapes du processus de stérilisation des dispositifs médicaux et leur contrôle en assurant leur traçabilité et dans le respect des réglementations, du système qualité et des conditions d'hygiène et de sécurité afin d'assurer leur qualité et leur conformité aux spécifications

- superviser le déroulement des opérations de stérilisation dans le cadre d'un travail en équipe pluridisciplinaire afin d'assurer une préparation adaptée aux impératifs des services hospitaliers ;
- proposer les supports de présentation, configurations et emballages adaptés lors du référencement d'un nouveau dispositif médical à stériliser ;
- mettre en œuvre les différentes opérations de stérilisation à l'aide des équipements adaptés, dans le respect de la réglementation, en adaptant sa tenue professionnelle, sa technique, sa gestuelle en fonction du classement de la zone de préparation afin de prévenir tout risque lié à ses manipulations ;
- organiser l'espace de travail et les flux physiques en fonction des règles d'hygiène, de qualité et de sécurité afin d'éviter tout risque de contamination ;
- gérer le flux des déchets selon la réglementation afin d'éviter tout risque de contamination et de respecter les règles de protection de l'environnement ;
- contrôler la conformité de son action à chaque étape de son travail selon le système d'assurance qualité en vigueur, les préparations réalisées à l'aide des équipements adaptés ;
- réaliser l'ensemble des contrôles nécessaires au déroulement des procédés de stérilisation (contrôle documentaire, contrôle des paramètres, contrôle de la qualité et de la conformité des matières, contrôles en cours et contrôles des dispositifs médicaux selon les spécifications) afin de garantir la qualité des opérations ;
- enregistrer l'ensemble des étapes de stérilisation et des contrôles réalisés à l'aide des outils adaptés afin d'assurer leur traçabilité.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 – Qualité de la supervision des opérations de stérilisation	– Les durées et la chronologie des opérations sont surveillées ; – Les activités réalisées par les collaborateurs sont vérifiées selon les procédures.
2 – Conformité des opérations de stérilisation	– Les opérations de stérilisation sont réalisées selon les procédures et les paramètres sont surveillés ; – L'ensemble des étapes de production est réalisé selon les procédures en vigueur ; – L'ensemble des moyens de prévention des risques liés aux opérations de stérilisation est mis en œuvre sans erreur ; – Les zones de travail, la tenue et la gestuelle sont adaptés aux spécificités du produit fabriqué ; – Toute non-conformité est identifiée ;
3 – Conformité de l'organisation des flux	– L'organisation de l'espace de travail permet de réaliser les étapes de stérilisation dans le respect de procédures et d'éviter tout risque de contamination ; – Les flux physiques mis en place respectent les procédures et permettent d'éviter tout risque de contamination ; – Le flux et la gestion des déchets sont adaptés aux produits stérilisés et permettent d'éviter tout risque de contamination ; – Toute non-conformité est identifiée.
4 – Conformité des contrôles en cours de stérilisation	– L'ensemble des paramètres en cours de stérilisation est réalisé selon les procédures et instructions en vigueur ; – Les résultats des contrôles sont analysés au regard des spécifications ; – Toute non-conformité est identifiée.
5 – Conformité de la traçabilité des opérations de stérilisation	– Toutes les opérations sont tracées sans erreur à l'aide des outils adaptés.

C8 – Contrôler l'environnement et les équipements en stérilisation afin de prévenir tout risque infectieux

- réaliser le contrôle des zones de production en utilisant les équipements appropriés afin de s'assurer de leur conformité ;

- contrôler l'état et le bon fonctionnement des équipements de stérilisation afin de s'assurer de leur conformité et de mettre en œuvre les opérations de maintenance de premier niveau nécessaire, le cas échéant ;
- apporter des conseils concernant la mise en œuvre des protocoles d'hygiène et de stérilisation aux collaborateurs et intervenants afin d'assurer l'application et le respect des règles ;
- élaborer tout ou partie d'un protocole d'hygiène permettant de prévenir tout risque de contamination ;
- analyser les écarts entre les pratiques, les recommandations et la réglementation dans le champ de l'hygiène afin d'identifier et de proposer des actions correctives ;
- mettre en œuvre les mesures et actions correctives adaptées en cas de non-conformités ou d'anomalies afin d'éviter de prévenir tout risque de contamination.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 – Pertinence des contrôles des zones de production	– Les zones de production sont contrôlées (état, qualité, taux de contamination ...) selon les procédures à l'aide d'équipements adaptés.
2 – Pertinence des contrôles de fonctionnement des équipements	– La conformité des équipements est vérifiée (état, fonctionnement).
3 – Pertinence des conseils concernant la mise en œuvre des protocoles d'hygiène et de stérilisation	– L'ensemble des moyens de prévention des risques liés aux opérations de stérilisation est expliqué sans erreur ; – Les méthodes permettant la transmission des conseils sont adaptées aux personnes et à la situation. Elles prennent en compte les personnes en situation de handicap.
4 – Conformité de la rédaction de tout ou partie d'un protocole d'hygiène	– L'ensemble des risques infectieux est identifié ; – Le protocole d'hygiène est adapté à la situation ; – La formalisation du protocole (déroulement, enchaînement des activités...) respecte la démarche qualité ; – Le protocole est clair, compréhensible et exploitable ; – Le protocole permet d'éviter tout risque infectieux et risque de contamination.
5 – Pertinence de l'analyse des écarts et des propositions d'actions correctives	– Toutes les non-conformités ou tous les écarts sont identifiés ; – Les impacts des non-conformités ou écarts sont expliqués ; – Des actions correctives sont proposées et sont pertinentes au regard de la situation.
6 – Conformité de la traçabilité des opérations de contrôle	– Toutes les opérations de contrôles et les résultats des analyses sont tracés sans erreur à l'aide des outils adaptés.

Domaine 4 : Travailler au sein d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération, d'organisation et de continuité de service

C9 – Gérer les flux et les stocks de médicaments, de dispositifs et fluides médicaux au sein de la pharmacie à usage intérieur et dans les stocks déportés dans les unités de soins et plateaux techniques dans le respect des procédures :

- organiser la gestion des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux à la pharmacie à usage intérieur et dans les stocks déportés dans les unités de soins et plateaux techniques et leur élimination, dans le respect des règles de conservation et de traçabilité, afin d'éviter les risques de rupture de stock ou de surstock et de garantir la qualité et la conformité du stock ;
- participer aux procédures d'achats et réaliser des commandes ;
- réaliser l'approvisionnement des produits de santé : médicaments, dispositifs et fluides médicaux dans le respect des procédures, selon les données liées au stock afin d'éviter toute rupture de stock ;
- mettre en œuvre les techniques manuelles et informatisées d'archivage des données selon les procédures du service afin d'assurer la traçabilité des données.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 – Conformité de l'organisation de la gestion des stocks, des médicaments, des dispositifs et fluides médicaux	– Des inventaires sont réalisés périodiquement selon les procédures en vigueur ; – Les conditions de stockage des produits de santé permettent la conservation de leur qualité et de leur intégrité ; – Les produits de santé sont identifiés et localisés dans le respect de la réglementation ; – Les risques associés sont identifiés et les mesures de prévention sont prises ; – Les besoins en produits de santé sont identifiés en fonction de l'activité ; – La disponibilité des différents produits de santé est vérifiée en tenant compte des dates de péremption des produits ; – La traçabilité est assurée.
2 – Pertinence de l'évaluation des besoins en produits de santé	– Les produits de santé sont définis qualitativement et quantitativement ; – Les produits sont disponibles en quantité nécessaire et suffisante ; – Les règles de gestion des stocks, de conservation et de conditionnement sont appliquées ; – Les produits périmés sont identifiés et éliminés selon les procédures et la réglementation en vigueur.
3 – Conformité des commandes et des approvisionnements	– Les commandes sont réalisées selon les procédures et les directives du pharmacien auprès des fournisseurs agréés ; – Les approvisionnements sont contrôlés et tracés ; – Les ruptures de stocks sont évitées.
4 – Conformité des sauvegardes et de l'archivage	– Les méthodes et les périodes de conservation des données et des résultats sont identifiées et respectées ; – Les sauvegardes quotidiennes sont réalisées ; – Les archivages sont réalisés en respectant les procédures.

C10 – Transmettre des informations et données en lien avec la personne soignée en utilisant les outils numériques, aux membres d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération et de continuité de service

- organiser son activité en prenant en compte le travail en équipe, son propre champ d'intervention au regard des fonctions et activités de chaque professionnel afin de développer la coopération au sein de l'équipe pluri professionnelle ;
- enregistrer et traiter les données liées à la personne soignée dans le système informatisé, en utilisant les fonctionnalités des outils numériques, les bases de données et les logiciels métiers, dans le respect des règles liées à la sécurité numérique et la réglementation relative aux données de santé et en sécurisant son environnement numérique de travail et les différents usages afin d'assurer la continuité du service ;
- communiquer avec la personne soignée, son entourage et avec les différents intervenants professionnels, en utilisant les outils appropriés, dans le respect des droits du patient et du secret professionnel afin de faciliter les échanges et la continuité du service.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 - Pertinence de l'organisation de sa propre activité dans le cadre du travail en équipe	– Les liens entre les différentes interventions professionnelles sont repérés et explicités ; – L'organisation de ses activités permet d'optimiser le travail en équipe et s'adapte aux changements ; elle est expliquée et argumentée ; – Les activités sont hiérarchisées, priorisées et argumentées ; – Les outils d'organisation individuelle du travail sont utilisés à bon escient en respectant les règles professionnelles.
2 – Qualité de la coopération entre les différents professionnels de santé	– Les liens entre les différentes interventions professionnelles sont repérés et explicités ; – Les autres professionnels de santé sont sollicités à bon escient ; – La réponse aux autres professionnels de santé est adaptée ; – La coordination entre les professionnels est assurée.
3 - Fiabilité et pertinence des données sélectionnées et transmises	– Toutes les données recueillies (observations et mesures) sont fiables et conformes ; – Les données organisées et hiérarchisées sont exploitables ; – L'évaluation du risque, du danger ou de l'urgence est réalisée ; – Les données respectent la réglementation en vigueur ; – Les données respectent la protection du patient/de la personne et le secret professionnel ; – Les anomalies ou les incohérences sont ciblées ; – Les outils numériques, les bases de données et les logiciels métiers sont utilisés dans le respect des règles liées à la sécurité numérique et la réglementation relative aux données de santé ; – Le vocabulaire utilisé est adapté aux interlocuteurs et à la situation.

C11 – Accompagner les pairs, les personnes en formation et les autres professionnels, dans la limite de son champ de compétences, dans le respect des personnes, en tenant compte d'éventuels besoins spécifiques de personnes en situation de handicap afin de permettre leur accueil, leur formation et le développement de compétences

- organiser, accompagner et superviser l'accueil, l'information et les activités d'apprentissage des personnes en formation afin de faciliter le développement de leurs compétences dans un climat de confiance et bienveillant ;
- mettre en œuvre des actions de formation, de transmission de savoir-faire, sous la forme de conseils, démonstrations, explications et par l'analyse commentée de sa pratique professionnelle afin de permettre leur développement de compétences ;
- évaluer les compétences mises en œuvre par les personnes en formation, en utilisant les outils de suivi de l'apprentissage et en prenant en compte les besoins des personnes en situation de handicap, le cas échéant, afin d'identifier les acquis et les axes de progression à mettre en œuvre.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 - Qualité de l'accueil des professionnels et personnes en formation	– Une démarche d'accueil est mise en œuvre et les informations nécessaires sont transmises aux professionnels et personnes en formation ; – Les objectifs et les modalités d'apprentissage sont formalisés.
2 - Qualité de la transmission de savoir-faire aux professionnels et personnes en formation	– La transmission de savoir-faire utilise des méthodes pédagogiques adaptées à l'apprenant et à la situation ; – La transmission de savoir-faire est assurée en conformité avec le niveau de formation de l'apprenant en relation le cas échéant avec l'établissement de formation.
3 - Qualité de l'évaluation des savoir-faire	– Une procédure d'évaluation est appliquée ; – Des outils d'évaluation adaptés sont utilisés ; – L'évaluation donne lieu à un échange avec la personne évaluée.

Domaine 5 : Mettre en œuvre des travaux de recherche et des actions de développement de compétences dans le cadre de démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles

C12 – Analyser des données scientifiques et professionnelles afin d'optimiser sa pratique professionnelle, la qualité et la sécurité des activités réalisées

- rechercher et analyser les publications scientifiques et professionnelles et les différentes ressources documentaires internationales afin de suivre les évolutions des connaissances scientifiques et des pratiques professionnelles dans une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins ;
- analyser sa pratique professionnelle au regard de l'environnement professionnel, de la réglementation, de l'éthique, des enjeux sociétaux, de développement durable et de l'évolution des technologies en la confrontant à celles de ses pairs et d'autres professionnels afin d'identifier ses besoins en compétences, améliorer sa pratique, ajuster ses interventions, transférer ses savoirs et ses compétences dans différents contextes professionnels et différents modes d'exercice ;
- conduire des actions de recherche ou des études à visée professionnelle en matière de santé en lien avec l'exercice de préparateur en pharmacie hospitalière et élaborer des documents professionnels et scientifiques en vue de leur communication orale et écrite ;
- appréhender les enjeux liés à la santé numérique dans les domaines des données de santé, cyber sécurité, communication en santé, outils numériques, télésanté afin de travailler dans un contexte de digitalisation de l'exercice professionnel et d'accompagner la transformation du système de soins par le numérique.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 - Pertinence des données recueillies dans les publications scientifiques et professionnelles et les différentes ressources documentaires internationales au regard d'une problématique posée	– Les données pertinentes sont recherchées et sélectionnées dans les documents professionnels et scientifiques en français et en anglais ; – Les bases documentaires sont utilisées correctement et avec discernement, y compris les sources internet.
2 - Pertinence de l'analyse de la pratique professionnelle	– Les éléments de l'environnement professionnel (éthique, système de santé, réglementation, recommandations des différentes instances) sont explicités et pris en compte ; – Les pratiques sont confrontées à celles des pairs et autres professionnels de santé ; – Les points forts et les difficultés sont identifiés ; – Les difficultés sont analysées et des améliorations sont proposées.
3 - Pertinence dans l'évaluation des besoins en développement de compétences / en formation	– Les grilles d'habilitation aux postes de travail sont utilisées pour une auto-évaluation de sa pratique ; – Les besoins en formation sont repérés.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
4 - Qualité des documents professionnels élaborés	- Les documents professionnels répondent à la problématique, aux normes et critères de présentation ; - Les principales fonctionnalités des outils bureautiques sont correctement utilisées.
5 - Pertinence de l'identification des enjeux liés à la santé numérique dans les domaines des données de santé, cyber sécurité, communication en santé, outils numériques, télésanté	- Les enjeux liés à la santé numérique dans les domaines des données de santé, cyber sécurité, communication en santé, outils numériques, télésanté sont expliqués ; - Des éléments actualisés concernant la santé numérique sont recherchés.

C13 – Mettre en œuvre le processus d'amélioration continue de la qualité dans le cadre de ses activités

- mettre en œuvre une démarche qualité dans son activité, en utilisant des méthodologies et outils d'évaluation adaptés afin d'assurer un processus d'amélioration continue dans le cadre de ses activités ;
- élaborer des procédures et des modes opératoires dans le cadre de son activité, à l'aide d'outils appropriés afin de garantir la qualité des interventions ;
- mettre en œuvre une démarche de contrôle, de qualification d'équipements et de validation des méthodes, à l'aide des outils appropriés afin d'assurer la qualité, la répétabilité et la fiabilité des méthodes ;
- mettre en œuvre les principes et règles de vigilance : pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance, identitovigilance, vigilance informatique dans toute activité pour assurer la qualité et la traçabilité des interventions ;
- analyser les non-conformités et les événements indésirables et leurs causes afin de déterminer et mettre en œuvre les mesures curatives ou correctives adaptées à la situation.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 - Pertinence de l'analyse critique d'une situation de travail et de la démarche qualité	- La démarche d'analyse et le raisonnement sont formalisés et logiques ; - Les difficultés et les erreurs sont identifiées au regard de l'ensemble des exigences ; - Les causes sont analysées ; - Les améliorations et des actions préventives sont proposées.
2 - Qualité de la formalisation d'un document qualité (procédure, mode opératoire, ...)	- La procédure ou le mode opératoire est adapté à la situation ; - L'élaboration de la procédure ou du mode opératoire est réalisée en concertation avec l'équipe ; - Les règles actualisées sont prises en compte ; - La formalisation de la procédure ou du mode opératoire (déroulement, enchaînement des activités...) respecte la démarche qualité ; - La procédure ou le mode opératoire est clair, compréhensible et exploitable.
3 - Conformité des pratiques aux principes et règles de vigilance	- Les principes et règles de vigilance sont expliqués ; - Tout événement indésirable est signalé à l'interlocuteur approprié.
4 - Pertinence de l'analyse des non-conformités et des événements indésirables	- Les non-conformités et les événements indésirables sont identifiés et caractérisés ; - La méthode de recherche des causes est logique et pertinente ; - Les mesures correctives et curatives proposées sont adaptées à la situation et justifiées.

ANNEXE III

RÉFÉRENTIEL DE FORMATION

Domaines de compétences	Compétences	Unités d'enseignement (UE)	Objectifs pédagogiques	ECTS	Modalités d'évaluation
Domaine 1 Délivrer des produits de santé après analyse des ordonnances ou des demandes en lien avec les activités de la pharmacie à usage intérieur en transmettant des informations et des conseils nécessaires à leur bon usage et en coopérant avec les autres professionnels de santé	C1 - Délivrer des produits de santé après analyse des ordonnances ou des demandes, en utilisant les outils de sécurisation adaptés, dans le respect des exigences techniques et réglementaires, afin d'assurer l'efficacité de la prise en charge de la personne	UE Préparation et délivrance des produits de santé	S'approprier la réglementation liée à la délivrance des produits de santé Analyser les ordonnances et les demandes au regard des exigences techniques et réglementaires Délivrer les produits de santé en formulant des recommandations sur leur bon usage	3	Evaluation écrite et/ou orale, exercices pratiques et/ou mise en situation simulée
	C2 - Réaliser des bilans médicamenteux dans le cadre de la conciliation médicamenteuse aux points de transition (ville-hôpital-ville) en	UE Bilans médicamenteux, conciliation des traitements médicamenteux et actions de pharmacie clinique	S'approprier les concepts de bilans médicamenteux, de conciliation médicamenteuse et de plans médicamenteux et pharmaceutiques et la réglementation associée	2	Evaluation écrite et/ou orale, exercices pratiques et/ou mise en situation simulée

Domaines de compétences	Compétences	Unités d'enseignement (UE)	Objectifs pédagogiques	ECTS	Modalités d'évaluation
	coopérant avec le pharmacien dans les actions de pharmacie clinique après avoir repéré les personnes éligibles et recueilli les informations dans le respect de la réglementation et à l'aide d'outils adaptés		Mettre en œuvre des bilans médicamenteux dans le respect de la réglementation Sécuriser la prise en charge médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins		
	C3 - Conduire des entretiens ciblés de prévention, d'information et d'actions d'éducation thérapeutique de la personne dans un cadre pluri professionnel afin d'assurer un bon usage des produits de santé et une bonne observance du traitement	UE Prévention, information et éducation thérapeutique du patient	Caractériser les concepts (prévention, éducation en santé, éducation thérapeutique...) Analyser et élaborer une démarche d'éducation thérapeutique en interdisciplinarité Réaliser des entretiens de prévention, d'information et d'actions d'éducation thérapeutique	4	Evaluation écrite et/ou orale, exercices pratiques et/ou mise en situation simulée et/ou attestation ETP
	C4 - Réaliser des préparations au sein de la pharmacie à usage intérieur et des préparations radio pharmaceutiques dans le respect de la réglementation, des procédures et des consignes d'hygiène, de sécurité, de radioprotection et de l'environnement, en contrôlant la qualité des étapes de production afin de prévenir tout risque durant les opérations réalisées	UE Chimiothérapie, nutrition parentérale, préparations stériles et non stériles	Identifier et analyser les risques liés aux préparations à usage hospitalier afin de mettre en œuvre des mesures préventives et correctives Effectuer les opérations de préparation et de conditionnement de préparations à usage hospitalier	4	Evaluation écrite et/ou orale, exercices pratiques et/ou mise en situation simulée
Domaine 2 Réaliser des préparations dans un cadre hospitalier dans le respect de la réglementation, des procédures, des consignes d'hygiène, de sécurité, de radioprotection et de l'environnement		UE Radiopharmacie et radioprotection	Identifier et analyser les risques liés aux préparations radiopharmaceutiques et mettre en œuvre les moyens de protection et les mesures à prendre en cas d'incident ou d'accident d'exposition ou de contamination radioactive Réaliser les opérations de préparation et de conditionnement de médicaments radiopharmaceutiques	3	Evaluation écrite et/ou dossier individuel ou collectif
	C5 - Réaliser des analyses adaptées (physico chimiques, biologiques, microbiologiques et de radioactivité) pour contrôler la qualité des produits à chacune des étapes dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité	UE Contrôles des préparations	Identifier les contrôles des préparations à réaliser à chacune des étapes Utiliser des techniques de contrôle et d'analyse dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité Détecter et analyser toute non-conformité et adapter les mesures correctives	2	Evaluation écrite et/ou dossier individuel ou collectif
Domaine 3 Mettre à disposition des dispositifs médicaux stériles et implantables dans le respect de la réglementation, des procédures, des consignes d'hygiène et de sécurité	C6 - Mettre à disposition des dispositifs médicaux stériles et implantables en assurant le référencement, la traçabilité et l'information des utilisateurs afin de sécuriser les flux et d'en assurer un bon usage	UE Evaluation et référentiels de bon usage des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux stériles et implantables, circuits et référencement	S'approprier la réglementation concernant les dispositifs médicaux stériles et implantables ainsi que les modalités de mise sur le marché Réaliser la mise à disposition des dispositifs médicaux stériles et implantables en formulant des recommandations sur leur bon usage	4	Evaluation écrite et/ou dossier individuel ou collectif
	C7 - Mettre en œuvre les étapes du processus de stérilisation des dispositifs médicaux et leur contrôle en assurant leur traçabilité et dans le respect des réglementations, du système qualité et des conditions d'hygiène et de sécurité afin d'assurer leur qualité et leur conformité aux spécifications	UE Préparation et contrôles des étapes du processus de stérilisation des dispositifs médicaux	Mettre en œuvre les opérations de préparation et de stérilisation des dispositifs médicaux Connaître les règles de sous-traitance Réaliser les contrôles et la traçabilité à chaque étape du processus de stérilisation	3	Evaluation écrite et/ou dossier individuel ou collectif
	C8 - Contrôler l'environnement et les équipements en stérilisation afin de prévenir tout risque infectieux	UE Prévention du risque infectieux, surveillance et contrôle de l'environnement et des équipements en stérilisation	Identifier et analyser le risque infectieux en stérilisation afin de mettre en œuvre des mesures préventives et correctives Surveiller et contrôler l'environnement et les équipements en stérilisation	2	Evaluation écrite et/ou dossier individuel ou collectif

Domaines de compétences	Compétences	Unités d'enseignement (UE)	Objectifs pédagogiques	ECTS	Modalités d'évaluation
Domaine 4 Travailler au sein d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération, d'organisation et de continuité de service	C9 - Gérer les flux et les stocks de médicaments, de dispositifs et fluides médicaux au sein de la pharmacie à usage intérieur et dans les stocks déportés dans les unités de soins et plateaux techniques dans le respect des procédures	UE Gestion des flux et stocks de médicaments, dispositifs et fluides médicaux	Utiliser les règles spécifiques de gestion des flux et des stocks de médicaments, dispositifs et fluides médicaux Appréhender les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire	2	Evaluation écrite et/ou dossier individuel ou collectif
	C10 - Transmettre des informations et données en lien avec la personne soignée en utilisant les outils numériques, aux membres d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération et de continuité de service	UE Santé publique, économie de la santé, droit et éthique, communication et travail interdisciplinaire	S'approprier les concepts en santé publique, santé communautaire et éthique S'initier aux enjeux de la prévention primaire et de la promotion de la santé Définir les grands principes de l'économie de la santé et expliciter les modalités de financement des soins en France Expliciter les droits fondamentaux des usagers Rédiger, synthétiser et illustrer des informations en vue de les communiquer à l'écrit et à l'oral Décrire les conditions de collaboration et de coopération entre les différents acteurs de la santé	2	Evaluation écrite et/ou dossier individuel ou collectif
	C11 - Accompagner les pairs, les personnes en formation et les autres professionnels, dans la limite de son champ de compétences, dans le respect des personnes, en tenant compte d'éventuels besoins spécifiques de personnes en situation de handicap afin de permettre leur accueil, leur formation et le développement de compétences	UE Pédagogie, tutorat, projet personnel et engagement de l'étudiant	Se positionner en tant que tuteur et contribuer au développement de la démarche réflexive dans un contexte de pluridisciplinarité Contribuer ou prendre des initiatives et engagements notamment dans le champ de la formation ou professionnel	2	Evaluation écrite et/ou dossier individuel ou collectif et/ou présentation écrite et/ou orale d'un projet personnel
Domaine 5 Mettre en œuvre des travaux de recherche et des actions de développement de compétences dans le cadre de démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles	C12 - Analyser des données scientifiques et professionnelles afin d'optimiser sa pratique professionnelle, la qualité et la sécurité des activités réalisées	UE Initiation à la démarche de recherche	Développer son esprit critique et s'assurer de la fiabilité des données objectives évaluées par les pairs Savoir faire une synthèse écrite et orale d'une analyse critique de la littérature à partir d'une question clinique ou professionnelle Apprendre à traduire une problématique professionnelle en question de recherche	3	Evaluation écrite et/ou dossier individuel ou collectif
		UE Anglais	Acquérir les connaissances en anglais permettant d'appréhender la lecture d'articles scientifiques Communiquer en anglais dans le domaine de la santé et des soins	2	Evaluation écrite et/ou orale et/ou dossier individuel ou collectif
	C13 - Mettre en œuvre le processus d'amélioration continue de la qualité dans le cadre de ses activités	UE Démarche qualité et gestion des risques	Maîtriser les processus de vigilance sanitaire ainsi que la notion d'accréditation et de certification Expliquer et mettre en œuvre une démarche qualité et de gestion des risques dans son activité	2	Evaluation écrite et/ou dossier individuel ou collectif

Chaque semestre, constitué de trente crédits européens, comprend vingt semaines de formation et au minimum 2 semaines de congés.

Le projet pédagogique doit articuler les enseignements théoriques, pratiques et cliniques en vue de l'acquisition des compétences nécessaires à l'exercice de la profession de préparateur en pharmacie hospitalière.

Aussi bien dans les structures de formation que lors des périodes de formation en milieu professionnel, le respect du bien-être des apprenants doit favoriser leur épanouissement personnel et professionnel.

Enseignements théoriques et pratiques (40 ECTS)

La formation est constituée de quinze UE créditées d'ECTS.

Une durée maximum de 25 heures d'enseignement par semaine est recommandée.

Les contenus tiennent compte de l'évolution des connaissances, des technologies et des mesures des différents plans de santé publique (stratégie et plans nationaux). Ils favorisent l'inter professionnalité.

La participation active de l'apprenant est privilégiée par des activités pédagogiques, notamment sous forme de travaux dirigés, de travail personnel guidé, d'exposés, études de cas et d'analyse de pratiques professionnelles.

Les outils de simulation en santé sont utilisés pour favoriser les apprentissages pratiques et gestuels.

La participation des patients dans les enseignements théoriques et pratiques peut être favorisée après validation du projet pédagogique par l'instance compétente.

Les apprenants inscrits dans la présente formation effectuent un service sanitaire dans les conditions prévues au titre IX du livre préliminaire de la quatrième partie de la partie réglementaire du code de la santé publique à compter de la rentrée universitaire 2025-2026.

Périodes de formation en milieu professionnel (20 ECTS)

Les périodes en milieu professionnel sont représentatives des différentes situations professionnelles concourant à la formation des préparateurs en pharmacie hospitalière. Sur l'ensemble de la formation, les périodes en milieu professionnel permettent d'acquérir les 13 compétences et de valider les 5 domaines de compétences du référentiel de certification.

Le parcours est composé de 20 semaines de périodes en milieu professionnel correspondant à 20 ECTS (une semaine égalant 1 ECTS).

- 17 semaines de périodes en milieu professionnel en pharmacie à usage intérieur se répartissant notamment en :
 - stérilisation et dispositifs médicaux : 5 semaines (dont une semaine vers les blocs opératoires/plateaux techniques/équipes opérationnelles d'hygiène/services de soins) ;
 - secteur de production : 5 semaines (3 semaines en préparation de cytotoxiques injectables, préparations stériles et non stériles... et 2 semaines en radiopharmacie) ;
 - autres secteurs : 7 semaines (logistique, essais cliniques, médicaments, services de soins...) ;
- les 3 semaines de périodes en milieu professionnel restantes sont réalisées dans des lieux choisis en concertation avec l'équipe pédagogique, en fonction du projet professionnel de l'apprenant, de ses expériences, des compétences restant à développer et du projet pédagogique de l'institut de formation dont une semaine pour le service sanitaire.

Une adaptation locale de la répartition des périodes en milieu professionnel est possible en fonction du projet du centre de formation et de l'offre de stage sur le territoire.

Les modalités des périodes en milieu professionnel sont définies dans les articles L. 124-1 à L. 124-20 et D. 124-1 à D. 124-13 du code de l'éducation. Elles fixent les objectifs à atteindre ainsi que les modalités pratiques à mettre en œuvre (convention de stage ou contrat d'apprentissage obligatoire, désignation de l'enseignant référent, du tuteur professionnel, supervision de la formation en milieu professionnel, engagement de l'organisme de formation et de l'organisme d'accueil, évaluation de la qualité du lieu de formation en milieu professionnel, modalités de suspension et de résiliation, etc.). Les stages s'effectuent sur la base de 35 heures par semaine dont 5 à 7 heures sont dédiées aux travaux que l'étudiant doit réaliser au cours du stage.

Le portfolio de l'apprenant est un outil de suivi qui sert à mesurer la progression de l'apprenant en milieu professionnel. Il est centré sur l'acquisition des compétences, des activités et des actes du préparateur en pharmacie hospitalière. Le référent pédagogique de l'apprenant en charge du suivi pédagogique fait le bilan des acquisitions avec celui-ci. Il conseille l'apprenant et le guide pour la suite de son parcours.

L'évaluation de l'apprenant prendra en compte son niveau de formation, sa progression et ses acquis. La feuille d'évaluation permet de mesurer la progression de l'apprenant et son degré d'acquisition des compétences à partir des critères et indicateurs en référence au référentiel de compétences figurant en annexe II. Trois critères d'évaluation sont retenus : non pratiqué, non acquis, acquis.

Dans chaque période de formation en milieu professionnel, les professionnels du lieu de formation renseignent la feuille d'évaluation par une argumentation précise et factuelle en présence de l'apprenant. En cas de difficulté d'apprentissage durant la période de formation en milieu professionnel, un entretien entre le tuteur professionnel, l'enseignant référent et l'apprenant est préconisé.

Le référent pédagogique de l'apprenant prend connaissance des indications portées sur ce support d'évaluation, pour proposer au jury l'attribution des crédits européens liés aux périodes de formation en milieu professionnel ou un complément de formation en milieu professionnel ou la réalisation d'une nouvelle période de formation en milieu professionnel.

Si le stage a lieu à l'étranger, il faut veiller en particulier à annexer à la convention de stage une fiche d'information présentant la réglementation du pays d'accueil sur les droits et devoirs du stagiaire ; la législation du pays dans lequel le stage sera effectué qui peut être distincte de la législation française notamment pour ce qui concerne : les conditions d'entrée et de séjour dans le pays ; le régime de protection sociale ; la gratification éventuelle ; les droits et obligations spécifiques pour les stagiaires.

Le stage à l'étranger fera systématiquement au préalable l'objet d'un échange entre l'établissement d'enseignement de l'apprenant et l'organisme d'accueil pour négocier et définir les dispositions qui seront appliquées, et qui pourront être en tout ou partie celles de la réglementation française ou celles de la réglementation locale. Dans tous les cas, elles devront répondre aux exigences du parcours de stage propre à la formation au diplôme d'Etat de préparateur en pharmacie hospitalière.