



**Centre de Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière
(CFPPH)**

**Institut Gernez Rieux
2, Rue du Docteur SCHWEITZER
59037 LILLE CEDEX
tél : 03 20 44 44 83**

**OBJECTIFS DE STAGES
Session 2025-2026**



Les déclinaisons opérationnelles

Pour chaque domaine, a été défini des axes de réflexions, des pistes de recherches, des secteurs d'études qui peuvent correspondre à des objectifs de stages. En lien avec le portfolio, ces objectifs de stages permettent à l'apprenant de se questionner, avoir une posture réflexive, permettant ainsi, au moment de l'évaluation terminale faite par le tuteur de stage, d'une part de s'auto-évaluer, mais aussi permettant la mise en relief de ce qui est acquis ou pas. Pour chaque domaine, est décliné des objectifs opérationnels.

Ce livret complète donc le portfolio qui vous est remis en début d'année scolaire.

Grâce à ces deux domaines, vous devez construire votre parcours professionnalisant. Il est entendu que vous ne pourrez pas répondre à l'ensemble des critères et indicateurs. Néanmoins, vous devez chercher les informations pour y répondre.

Vous devrez donc vous appuyer à la fois sur les cours théoriques, sur ce que vous voyez en stages pratiques.

- **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

Durée : 4 semaines en tout

Secteurs : en PUI, services de soins, ...

C1- Compétences à acquérir

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.

Objectifs pédagogiques, questions à se poser, actions à analyser et réaliser pendant le stage (non exhaustif)

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

D'autres axes de réflexions peuvent être donnés par le tuteur. Votre attention est attirée sur le fait que certains domaines seront revus dans d'autres sections.

Pendant cette période, l'apprenant devra porter son attention sur les points suivants :

- Prendre connaissance des Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, et de manière générale, tout élément, document, notes de services, décisions institutionnelles en lien avec le fonctionnement de la PUI (Décisions COMEDIMS, procédures, protocoles internes à la PUI...),
- Identifier les locaux et l'aménagement interne de la pharmacie, le circuit des produits pharmaceutiques depuis sa réception jusqu'au service de soins,
- Identifier le rôle, les fonctions et la planification des tâches des différents acteurs de la PUI,
- Identifier le matériel nécessaire au bon fonctionnement de ce circuit (type de stockage, caisses, armoires mobiles, chariots...),
- Connaître les rapports entre la PUI et les différents services hospitaliers,
- Observer et participer aux différents actes pharmaceutiques (analyse de l'ordonnance (validité, réglementations, durée de traitement...), recherche d'interactions au besoin, validation pharmaceutique, préparations des doses à administrer, distribution, délivrance, traçabilité, pharmacovigilance, ...),
- Effectuer, sous encadrement, la réception et le contrôle des marchandises,
- Dispenser, sous encadrement, le médicament, évaluer le degré d'urgence d'une demande,
- Évaluer la nécessité de solliciter l'intervention du pharmacien pour répondre à un problème posé par une demande,
- Avoir un aperçu sur les systèmes informatiques de la pharmacie (demande faite pour la première période de stage),
- Appliquer la législation pharmaceutique (différents types d'ordonnance, règles d'étiquetage en cas de déconditionnement, ...)
- Recueillir et analyser quelques ordonnances pour en relever les anomalies,
- Rechercher une alternative au sein du livret thérapeutique en cas de demande hors livret,
- Rechercher une alternative en cas de rupture d'approvisionnement,
- Utiliser les logiciels et autres outils d'analyse de prescription,
- Connaître la notion de système d'information hospitalier,
- Connaître les enjeux de l'informatisation du circuit du médicament, les avantages et inconvénients/risques

- Savoir consulter le dossier patient informatisé
- Maîtriser la notion d'interopérabilité entre les logiciels utilisés pour le circuit des produits de santé »

Critères d'évaluation dans le portfolio

- Pertinence de l'analyse des ordonnances ou des demandes de produits de santé
- Conformité de la délivrance des produits de santé
- Pertinence des actions correctives mises en œuvre en cas de non-conformité
- Conformité de l'enregistrement des données
- Pertinence des informations transmises aux personnes soignées

C2- Compétences à acquérir

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-hôpitalville)

Objectifs pédagogiques, questions à se poser, actions à analyser et réaliser pendant le stage (non exhaustif)

- Connaître le modèle français de pharmacie clinique défini par la SFPC
- Identifier les principes et enjeux de la conciliation médicamenteuse,
- Connaître les parcours de soins,
- Être capable d'identifier et proposer des équivalences thérapeutiques en entrée et sortie d'hospitalisation,
- Savoir réaliser un bilan médicamenteux,
- Savoir mener l'entretien patient de recueil de données,
- Savoir réaliser une conciliation des traitements à l'entrée et à la sortie,
- Savoir réaliser un entretien de sortie,
- Sécuriser la prise en charge médicamenteuse aux points de transition du parcours de soin,
- Garantir la continuité de la prise en charge médicamenteuse en intégrant à une nouvelle prescription les traitements en cours du patient,
- Utiliser les logiciels et autres outils d'aide à la prescription,
- Formuler des recommandations sur le bon usage du médicament,
- Comment et pourquoi recueille-t-on des informations en vue d'un bilan médicamenteux personnalisé ?
- Situer les 4 étapes que sont le recueil d'informations, la synthèse de celles-ci, la validation du bilan, le partage et l'exploitation de ce bilan ?
- Que va t'on poser comme question ? Quels éléments va t'on recueillir ? A qui s'adresse le bilan médicamenteux partagé ?
- Quels sont les enjeux de ce bilan médicamenteux ? (Pour le patient ? santé publique ? soins ? professionnels de santé ? ...)
- Qui va utiliser, consulter ce bilan médicamenteux ?

Critères d'évaluation dans le portfolio

- Pertinence des informations recueillies
- Pertinence des bilans médicamenteux réalisés

3 - Compétences à acquérir

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.

Questions à se poser, actions à analyser et réaliser pendant le stage (non exhaustif)

- Maitriser la réglementation de l'ETP,
- Maitriser le concept d'adhésion thérapeutique du patient et de décision partagée,
- Maitriser les méthodes de réalisation des actions d'ETP,
- Identifier les éléments permettant de communiquer et de conduire une relation avec le patient,
- Créer et maintenir une relation de confiance avec le patient, son entourage et le personnel hospitalier,
- Analyser avec le patient, sa situation, ses pratiques de santé et convenir de ses besoins en ETP,
 - Recenser auprès du patient et de son entourage les ressources nécessaires pour s'engager dans un projet et construire avec lui un plan d'action,
- Se coordonner avec les différents acteurs de la démarche d'ETP pour déployer les activités,
- Contribuer à la mise en œuvre du plan d'action avec le patient et son entourage,
- Co-évaluer avec le patient les pratiques et les résultats de la démarche d'ETP,
 - Collecter et transmettre les informations et les recommandations sur le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux,
- Conduire un entretien,
- Adapter ses modes de relation et de communication aux personnes, aux situations, et aux contextes.

Critères d'évaluation dans le portfolio

- Pertinence des informations recueillies
- Pertinence des bilans médicamenteux réalisés

- **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

Durée : 5 semaines en tout

Secteurs : secteur de fabrication médicaments cytotoxiques – radiopharmacie – laboratoires de contrôles

C4-C5 - Compétences à acquérir

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 // 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

- 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 leurs 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.
- 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.

Questions à se poser, actions à analyser et réaliser pendant le stage (non exhaustif)

Pour la réalisation de 2 semaines de stages, l'apprenant doit mobiliser les connaissances acquises depuis le début de sa formation et il s'attachera, en se posant les bonnes questions et en y apportant des réponses à :

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

Vous devez regarder, analyser et comprendre le système documentaire mis en place (Procédure, protocoles, opérations de contrôles, ...) et le lien entre ce qui est écrit et ce qui est fait en pratique.

Vous observerez des opérations de reconstitution (préparations/fabrications d'anticancéreux, antibiotiques, collyres, ...), comment sont tracées les opérations de préparation et de fabrication,

comment est vérifiée la conformité des équipements, plan de travail, matières premières, ... En cas de dysfonctionnement, qu'est-il prévu comme mesures correctives ? Comment s'assure-t-on de la conformité de la préparation, fabrication, libération ...

Cette liste non exhaustive de questions et réflexions peut être amenée à être complétée par des activités réalisées sur le lieu de stage ou proposées par le Maître d'apprentissage ou du tuteur de stage.

Les services de radiopharmacie ont des spécificités propres liées à l'utilisation d'une classe particulière de médicaments, à savoir les médicaments radiopharmaceutiques afin de répondre aux besoins du service de médecine nucléaire. L'apprenant s'efforcera de rassembler le maximum d'informations sur le service. Il s'intégrera à l'équipe et apprendra à travailler avec cette dernière en privilégiant les tâches liées à l'activité de radiopharmacie.

Pour ce stage, vous devez vous poser des questions, vous renseigner et surtout connaître et expliquer :

- Les Bonnes Pratiques et Guidelines, ainsi que des documents Qualités du service,
- Les règles de radioprotection et la gestion des sources non scellées (principe général, limites annuelles...) et savoir les expliquer
- Les différentes missions de la radiopharmacie, les circuits liés aux produits
- La liste des radiopharmaceutiques utilisés, les posologies et leurs principales indications : scintigraphie osseuse – cardiaque – thyroïdienne – rénale – pulmonaire, TEP...
- Les paramètres qui influencent la qualité d'une préparation et ses conséquences sur les images dans le service de médecine nucléaire.
- Les particularités d'approvisionnement des radiopharmaceutiques (périodes, absence de stock, système des générateurs, calibration, décroissance... en prenant en compte les contraintes inhérentes à la disponibilité des radiopharmaceutiques, l'organisation d'un planning de semaine ...
- Avoir une prise de contact avec les différents acteurs (radiopharmacie/PPH/MERM/Infirmières/secrétariat ...) et connaître leurs rôles respectifs, les contraintes rencontrées ...
- Organiser les espaces de travail
- Identifier les risques associés à ces manipulations
- Maîtriser l'utilisation des appareils ...

Au-delà de ces quelques points, l'apprenant observera tous les postes de travail et participera avec un tuteur. Vous devez apporter des réponses aux points suivants, à savoir comment se déroule le/la :

•réceptions radiopharmaceutiques // observation et/ou réalisation à blanc des opérations de préparation des MRP et des opérations de contrôles qualités // réalisation d'une élution // préparation d'une trousse // préparation des seringues // dispensation du MRP // contrôle qualité // marquage cellulaire // traçabilité des isotopes // gestion des déchets : tri-retour fournisseur – décroissance – requalification // métabolisme des MRP

•les moyens de radioprotection et de contrôle : Contaminomètres/moyens de protection (irradiation-contamination) // contrôles sur les équipements, matériels

•les contrôles de Qualité des MRP

Critères d'évaluation dans le portfolio

- Conformité des opérations de préparation et de conditionnement de préparations à usage hospitalier
- Conformité de l'organisation des flux
- Pertinence de l'organisation des opérations de préparation
- Pertinence des calculs de radioactivité
- Conformité de la traçabilité des opérations

C6 - Compétences à acquérir

- Préparer les équipements de contrôles nécessaires à l'analyse des matières premières, produits en cours et produits finis afin de s'assurer de 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 oeuvre 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.

Questions à se poser, actions à analyser et réaliser pendant le stage (non exhaustif)

Pour les deux compétences ci-dessus, des opérations de contrôles sont nécessaires. Ces contrôles se réalisent avec du matériel spécifique et des opérations particulières. Vous devrez vous intéresser aux éléments suivants :

> Les équipements utilisés : quels sont-ils ? A quoi servent-ils ? comment les utilise t'on ? Pour quel type de préparations ?

> Les contrôles : analyses physicochimiques, biologiques, microbiologiques et analyses de radioactivité est réalisé selon les procédures et instructions en vigueur

> Traitement des non conformités : comment sont-elles traitées ? Actions correctives mises en œuvre ?

> Traçabilité des opérations de contrôle : mode d'enregistrement / archivage / ...

> Place et rôles des acteurs dans les circuits de contrôle, d'analyses, et ce, dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et de 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

Durée : 5 semaines en tout

Secteurs : Dispositifs médicaux - stérilisation centrale - Equipe opérationnelle d'hygiène – services de soins – blocs opératoires ...

C7 - Compétences à acquérir :

*- Analyser les demandes de dispositifs 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 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 oeuvre 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

Questions à se poser, actions à analyser et réaliser pendant le stage (non exhaustif)

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

La demande de dm est-elle recevable ? Oui/Non Pourquoi ? Au regard de quels éléments, textes, procédures, réglementation des DM ...

Quelle est la place des BPP ?

La demande est-elle justifiée au regard de l'activité du service ?

Quels outils utilisez-vous pour assurer la recevabilité ? Quelles bases de données pouvez-vous consulter ? (EUROPHARMAT ...) / procédures de service / notes de services /

Que faire si non-conformité de la demande ? Quel est le degré d'intervention du pharmacien ? Du PPH ? Comment assurez-vous la matériovigilance ?

Que vérifiez-vous avant de délivrer le DM ? Comment assurez-vous la traçabilité de ce que vous donnez ? Qu'avez-vous besoin comme information ?

Comment vous assurez-vous que le produit est en stock ? en commande ? en "non disponible" ... ?

Comment gérez-vous les stocks ? Quels sont les différents moyens de commande ? Comment assurer le référencement d'un DM ?

Comment assurez-vous la transmission de l'information ? Comment vous assurez-vous que cette transmission a été bien reçue et comprise ?

Quels sont les mentions obligatoires portées sur un DM ? (Marquage CE, dénomination ...)

Le DM est-il dispensé de manière nominative ? globale ? autre ?

Comment est assuré l'organisation du travail au sein du secteur ? Quelles sont les missions de chacun ?

Quels outils informatiques sont utilisés ?

Rôle du COMEDIMs (composition, attributions ...)

Définir la notion de dispositif médical, leur réglementation et ainsi que les modalités de mise sur le marché

Connaitre la classification des dispositifs médicaux

Comprendre leur composition, la notion de biocompatibilité et les incompatibilités physico-chimiques

Appréhender les caractéristiques techniques des dispositifs médicaux au regard des besoins cliniques

Expliquer les attendus en termes de sécurité des dispositifs médicaux

Distinguer le rôle des différents acteurs dans la conception et l'évaluation des dispositifs médicaux

Connaitre les méthodes d'évaluation des DM

Connaitre l'organisation des plateaux techniques au sein des établissements de santé

Comprendre et participer au circuit des DM en intégrant les risques et les mesures de maîtrise des risques

Évaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation spécifique aux dispositifs médicaux (DM) et les règles en vigueur au sein de l'établissement

Identifier les demandes prioritaires

Évaluer la nécessité de solliciter l'intervention du pharmacien pour répondre à un problème posé par une prescription/demande

Rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles selon les classes de dispositifs médicaux

Formuler les recommandations d'utilisation

Évaluer les pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux et assurer le suivi des essais

Établir le lien entre la demande et la délivrance

Réaliser et suivre la traçabilité des DM à statut particulier dans le système d'information de l'établissement

Critères d'évaluation dans le portfolio pour les DM :

- Pertinence de l'analyse des demandes de dispositifs médicaux
- Conformité de la mise à disposition des dispositifs médicaux
- Pertinence des actions correctives mises en œuvre en cas de non-conformité
- Conformité de l'enregistrement des données
- Pertinence des informations transmises aux personnes soignées

C7 - Compétences à acquérir

- 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.

Questions à se poser, actions à analyser et réaliser pendant le stage (non exhaustif)

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

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

- Quel intérêt à participer aux différentes instances (CLIN, COMEDIMS, Référent Hygiène, Commission de Soins)
- De façon plus générale, l'apprenti(e) réfléchira à :
- L'appartenance du service de stérilisation à un pôle, avec quels autres services ou unités et pourquoi ce choix ?
- La notion de prestataires de service du service de stérilisation
- La responsabilité pharmaceutique et celle du personnel en stérilisation,
- Les qualités requises pour travailler en stérilisation
- Les formations de bases et continues...
- Les notions réglementaires (bonnes pratiques de stérilisation...)
- Les règles de sous-traitance

Critères d'évaluation dans le portfolio pour la stérilisation

- Qualité de la supervision des opérations de stérilisation
- Conformité des opérations de stérilisation
- Conformité de l'organisation des flux
- Conformité des contrôles en cours de stérilisation
- Conformité de la traçabilité des opérations de stérilisation

C8 - Compétences à acquérir

- 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
- Elaborer 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.

Questions à se poser, actions à analyser et réaliser pendant le stage (non exhaustif)

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

Les contrôles en stérilisation ? les types ? sur autoclaves ? laveurs-désinfecteurs ? les surfaces (sol, plafonds, paillasse, équipements de transport, matériels autoclavés ...)

Comment assurer ces contrôles ? Moyens ? Méthodologie ? Que faire en cas de non-conformité ?

Quel est le niveau d'intervention du pharmacien ?

L'ouverture d'une stérilisation le matin : démarrage ? bionettoyage ? contrôle ? Protocoles d'hygiène ?

Les relations avec l'EOH, les blocs opératoires, les services de soins, le biomédical ? etc

Critères d'évaluation dans le portfolio pour les contrôles

- Pertinence des contrôles des zones de production
- Pertinence des contrôles de fonctionnement des équipements
- Pertinence des conseils concernant la mise en œuvre des protocoles d'hygiène et de stérilisation
- Conformité de la rédaction de tout ou partie d'un protocole d'hygiène
- Pertinence de l'analyse des écarts et des propositions d'actions correctives
- Conformité de la traçabilité des opérations de contrôle

- **DOMAINE 4**

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

Durée : 2 semaines en tout

Secteurs : Pharmacie à usage intérieur et secteurs utiles à la compréhension des fonctionnements, services de soins, logistiques, transports ...

C9 - Compétences à acquérir

- 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 oeuvre les techniques manuelles et informatisées d'archivage des données selon les procédures du service afin d'assurer la traçabilité des données.

Questions à se poser pendant le stage et axes de réflexion :

- Les médicaments ou dispositifs médicaux ou autres produits de monopole pharmaceutique sont-ils commandés dans le cadre d'un groupement d'achat ? si oui, comment se passe ce groupement d'achats (coopération entre établissements, coordinations des offres et demandes, ...)
- Rechercher le nombre de lignes de commandes, de réception, de liquidations, les erreurs de commandes ou réceptions si elles sont tracées,
- Comment est organisée une commande, une réception, le rangement et la dispensation d'un médicament ou d'un dispositif médical ?
- Existe-t-il des inventaires, à la PUI, dans les services, à quels rythmes ont-ils lieu ?
- Comment sont rangés les médicaments et dispositifs médicaux dans la PUI, dans les services de soins, ...
- Comment s'organise la comptabilité pharmaceutique (notions de comptes, sous-comptes, les commandes, marchés, ...)
- Comment sont traitées les erreurs, dysfonctionnements au point de vue du stock, de la gestion des flux, ..., quelles mesures correctives sont prises ?
- y a t'il des activités spécifiques au sein de la PUI en lien avec la gestion des stocks ?
- L'élève ou l'apprenti ira en service de soins pour observer les modalités de commandes faites par les services. Il essaiera de déterminer comment les équipes soignantes apprécient le niveau de stock, le niveau de consommation et déterminent le niveau de commande. Il s'intéressera aux familles de médicaments spécifiques (MTI, MDS, implants ...)
- -Essais cliniques / archivages / traçabilité numérique ou papiers seront étudiés

Critères d'évaluation dans le portfolio

- Conformité de l'organisation de la gestion des stocks des médicaments, des dispositifs et fluides médicaux
- Pertinence de l'évaluation des besoins en produits de santé
- Conformité des commandes et des approvisionnements
- Conformité des sauvegardes et de l'archivage

C10 - Compétences à acquérir

- 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.

Questions à se poser pendant le stage et axes de réflexion :

- *- Quelles sont les activités de la PUI dans laquelle vous réalisez votre stage ? En manque t'il au regard des textes régissant les PUI ?
- Comment sont organisés les plannings des agents ? Des pharmaciens ? Des autres personnels ? Quelles sont leurs qualifications ? Qui organise ces activités ? Quelles sont les responsabilités des acteurs ? Organigramme ?
- Y a t'il des activités prioritaires ? prédominantes ? Lesquelles ? Comment sont organisées ces activités ? Quels moyens techniques ? humains ? logistiques ?
- Des priorités sont-elles fixées sur ces activités ? Sur quelles bases ?
- Quels sont les logiciels informatiques utilisés ? A quoi servent-ils ? (Y a t'il une interopérabilité entre les différents logiciels)
- Y a t'il un logiciel de gestion du temps ?
- Faut-il des droits spécifiques pour utiliser ces logiciels ? Quelle est la réglementation en la matière (RGPD, CNIL ...)
- Quelles informations peut-on (doit-on) recueillir ? Comment est organisé la confidentialité et le respect des patient, soignants, échanges verbaux, échanges téléphoniques, écrits ?
- Comment sont organisés les flux patients, soignants au niveau de la PUI ? (flux entrants, sortants)
- Y a t'il un (des) risque(s) dans les activités pharmaceutiques ? Lesquels ? Comment ceux-ci sont-ils évalués ? traités ?
- Y a t'il des procédures, protocoles, fiches d'instruction au sein de la PUI ? Est-ce connu de tous ? Par quels moyens ?
- Comment sont organisés les transmissions d'informations au sein de la PUI ? entre la PUI et les différents services ? (Réunions de service ? informations des soignants dans les services ...)
- Comment sont organisées les transmissions au sein de l'établissement ? Par quels moyens ? (Lettre informations ? informatique ? messagerie ? ...)
- Les moyens de transmission sont-ils adaptés ? Sont-ils utilisés ? Les messages transmis ont-ils compris pour tous ? Comment s'assurer de la réception, lecture, compréhension des messages ? Le vocabulaire utilisé est-il adapté ? compris par tous en fonction de sa fonction, rôle ? (Professionnels de santé, patients, aidants ...)
- Quelles sont les conséquences si un message n'est pas reçu, compris ?
- La charte du patient, enfant, personne âgée ... est-elle connue de toutes et tous ?

Critères d'évaluation dans le portfolio

- *- Pertinence de l'organisation de sa propre activité dans le cadre du travail en équipe
- Qualité de la coopération entre les différents professionnels de santé
- Fiabilité et pertinence des données sélectionnées et transmises

C11 - Compétences à acquérir

- 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
- Evaluer 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.

Questions à se poser pendant le stage et axes de réflexion :

- *- Comment est accueilli un stagiaire, un élève ... au sein de la PUI ?
- Un parcours de visites, présentation des personnels est-il formalisé ?
- Des objectifs de stage sont-ils fixés ? si oui, par qui ? Apprenant ? Ecole ? Tuteur ? Travail à réaliser pour ce stage ? Sur quelles bases sont-ils construits ?
- Existe-t-il des documents en lien avec un parcours de formation d'un apprenant ? Si oui, que contiennent-ils ? Ce document est organisé comment ? Qui l'a construit ? Validé ? -Comment sont construits les critères et indicateurs des grilles d'évaluation ?
- Existe t'il des grilles d'auto-évaluation, évaluation de l'apprenant, de la personne accueilli, stagiaire ... Si oui, comment se passe cette auto-évaluation ? évaluation ? est-ce une évaluation normative, formative ?
- Comment se déroule la transmission des savoirs, savoirs faire, savoirs être ? Quelle méthode ? (Explicative, démonstrative, expérimentale)
- Des rencontres sont-elles organisées entre l'apprenant et le tuteur ? fréquence ? durée ? Prend -t'il rendez-vous avec le tuteur ?

Critères d'évaluation dans le portfolio

- Qualité de l'accueil des professionnels et personnes en formation

- Qualité de la transmission de savoir-faire aux professionnels et personnes en formation
- Qualité de l'évaluation des savoir-faire

- **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

Ce domaine est un domaine transversal qui comporte à la fois de l'initiation à la recherche, de l'anglais mais aussi la maîtrise des processus de vigilance et de mise en œuvre d'une démarche qualité et de gestion des risques.

C12 - Compétences à acquérir en lien avec la recherche

- 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.

Etre capable de lire, comprendre, synthétiser un article écrit en anglais à travers les travaux / actions de recherche menées sur une activité pharmaceutique hospitalière, un médicament, un dispositif médical ...

Questions à se poser pendant le stage et axes de réflexion :

Pour cet axe, il convient que ce soit vous qui vous questionnez sur votre pratique, vos actions, vos compétences acquises et celles à acquérir, vos modes de communication ...

L'axe "recherche" portera sur la recherche documentaire, le choix des sites à consulter, la véracité des informations recueillies, son exploitation ...

Enfin, une réflexion portera sur le numérique, les logiciels utilisés, la RGPD, l'évolution du numérique dans le monde de la santé, l'interopérabilité des systèmes informatiques, la transmission d'informations, les messageries sécurisées, les transmissions de données en interne et/ou externes à l'hôpital, la protection de ces données, sauvegardes, droits d'accès, consultations ...

Un focus sera fait sur la conservation des données, leur archivage ...

Critères d'évaluation dans le portfolio

- Pertinence des données recueillies dans les publications scientifiques et professionnelles et les différentes ressources documentaires internationales au regard d'une problématique posée
- Pertinence de l'analyse de la pratique professionnelle
- Pertinence dans l'évaluation des besoins en développement de compétences / en formation
- Qualité des documents professionnels élaborés
- 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

C13 - Compétences à acquérir

- 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
- Elaborer 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.

Questions à se poser pendant le stage et axes de réflexion :

Comment est organisé le système Qualité au sein de la PUI, de l'hôpital ? (Présence d'une cellule qualité, ingénieurs, coordonnateurs, responsable qualité ... ?)

Qui rédige les procédures, protocoles, fiches d'instruction ... ? Comment sont-ils relus ? validés ? par qui ?

Approche processus : comment la mettre en place (logigramme, procédure)

Comment sont traitées les non-conformités, dysfonctionnements, ...

Comment sont mises en place les actions préventives ou correctives ?

Comment sont suivies les actions mises en place ? (Indicateurs, tableaux de bord, ...)

Comment s'organise la pharmacovigilance, matériovigilance, identitovigilance ? (Acteurs ? responsabilités ? coordination ? ...) Informations montantes et descendantes

CREX / RETEX ... : organisation ?

Critères d'évaluation dans le portfolio

- *- Pertinence de l'analyse critique d'une situation de travail et de la démarche qualité
- Qualité de la formalisation d'un document qualité (procédure, mode opératoire, ...)
- Conformité des pratiques aux principes et règles de vigilance
- Pertinence de l'analyse des non-conformités et des événements indésirables

Bien entendu, même si chaque domaine comporte des particularités mais l'apprenant doit faire les liens entre tous ceux-ci. Cette interconnection doit permettre de faire des allers-retours entre les activités pharmaceutiques ou autres hospitalières, le fonctionnement de la PUI, son rôle et l'interdisciplinarité pour une prise en soins globale des patients.

1. Domaine professionnel :

Durée : 3 semaines en tout

Secteurs : choix concerté entre l'apprenant et l'équipe pédagogique après étude du projet professionnel de l'apprenant, son parcours de formation afin de développer ses compétences en vue de la future prise de poste dans une pharmacie à usage intérieur. 2 Semaines sont réservées à ce stage professionnel.

La 3^{ème} semaine est dédiée au service sanitaire. Il revient à l'apprenant, en concertation avec l'équipe pédagogique, de trouver ce stage. Il sera validé définitivement par l'équipe pédagogique. Pour la session 2024-2025, ce stage n'aura pas lieu mais sera obligatoire à partir de la rentrée 2025-2026.

Les objectifs de stages, les compétences à acquérir, les questions à se poser ainsi que les critères d'évaluation sont posés par l'apprenant puis validés par l'équipe pédagogique et le tuteur accueillant l'apprenant.