



**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**

# **PROJET PEDAGOGIQUE**

## **Session 2025-2026**



### **PARTENAIRES DE FORMATION**

**UFR3S – Département de PHARMACIE  
3 RUE DU PROFESSEUR LAGUESSE  
59000 LILLE**

**SANTELYS ASSOCIATION  
CFA ISEFORMSANTE  
351 RUE AMBROISE PARE  
59120 LOOS**

## Table des matières

I.	PREAMBULE – INFORMATIONS GENERALES .....	3
II.	RAPPELS HISPORIQUES .....	3
III.	AUJOURD'HUI ET DEMAIN.....	3
IV.	REMERCIEMENTS.....	3
V.	PRESENTATION DE LA STRUCTURE .....	4
VI.	DEFINITION DU METIER .....	4
VII.	CADRE CONCEPTUEL.....	4
A.	Qu'est-ce qu'un projet pédagogique ? .....	4
B.	Concepts et valeurs .....	4
C.	Les concepts retenus par l'équipe pédagogique sont : LA REGLE DES « 3A ».....	5
VIII.	FINALITES DE LA FORMATION ET VALEURS RETENUES .....	5
IX.	COMPETENCES ATTENDUES .....	5
A.	Les prérequis :.....	5
B.	Les compétences attendues après la formation : .....	65
X.	CADRE REGLEMENTAIRE .....	6
A.	Les acteurs de la formation .....	6
B.	Les choix, principes et méthodes pédagogiques .....	7
C.	Les moyens et rythmes pédagogiques.....	7
D.	Les enquêtes de satisfaction.....	8
E.	La déclaration d'évènement indésirable et la fiche .....	8
XI.	CONCLUSION.....	9
XII.	CONTENU ET ORGANISATION PEDAGOGIQUE DE LA FORMATION.....	10
XIII.	DECLINAISONS DES DOMAINES, DES ACTIVITES ET DES COMPETENCES .....	12
XIV.	FICHES D'UNITES D'ENSEIGNEMENT .....	13
XV.	EVOLUTIONS PAR RAPPORT AUX PROJETS PEDAGOGIQUES PRECEDENTS .....	3
XVI.	STAGES ET OBJECTIFS DE STAGE .....	3
A.	L'organisation des stages.....	3
B.	Les lieux de stage / le livret d'accueil.....	4
C.	Les objectifs de stage.....	4
D.	Le portfolio .....	4
E.	Les déclinaisons opérationnelles.....	5
XVII.	L'EVALUATION DE LA FORMATION .....	1
XVIII.	CONCLUSION GENERALE .....	1
XIX.	LISTE DES LIEUX DE STAGES SESSION 2023-2024 .....	<a href="#">Erreur ! Signet non défini.</a> <sup>+</sup>
XX.	PLANNING 2024-2025.....	<a href="#">Erreur ! Signet non défini.</a> <sup>5</sup>

# **« L'alternance : C'est donner du sens à l'expérience, et la transformer en savoir »**

**Jean Clénet**

## **I. PREAMBULE – INFORMATIONS GENERALES**

Le Centre de Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (CFPPH) est implanté sur le site du CHU de Lille (voir plan en fin de document). Un bâtiment, l’Institut GERNEZ RIEUX, consacré de manière exclusive à la formation, accueille dans ses locaux entre autres le CFPPH.

Cette structure regroupe plusieurs entités de formation (Cadres de Santé, Sages-femmes...).

Cet institut possède une capacité d'accueil d'un peu plus de 900 étudiants, élèves et apprenants. Il possède un environnement adapté puisqu'il détient dans ces locaux plus de 50 salles de cours et travaux pratiques, amphithéâtres, salles polyvalentes et autres.

Le CIDDES, Centre de Documentation, recense plus de 6000 ouvrages et brochures. C'est un ensemble documentaire axé de manière principale sur le paramédical et l'administratif.

Un self est ouvert et accessible le midi du lundi au vendredi (ouverture susceptible d'être modifiée sans préavis).

Enfin, l’Institut Gernez Rieux détient un internat de 150 chambres géré par la direction hôtelière.

## **II. RAPPELS HISPORIQUES**

En 2001, suite à la parution des textes créant le diplôme de préparateurs en pharmacie hospitalière, le CHU de Lille s'est engagé dans la démarche de création d'une antenne de formation, en association avec le CFA de la pharmacie de Villeneuve d'Ascq et n'accueillant que des apprentis. A l'origine, 26 places ont été autorisées pour accueillir les apprenants.

Les textes évoluent en 2006 modifiant substantiellement le référentiel de formation, d'activités et de compétences mais aussi les voies d'accès. Ainsi, les personnes en études promotionnelles, en formation initiale et en validation des acquis de l'expérience vont pouvoir suivre la formation. Ces nouveaux accès à la formation permettront au CHU de Lille de créer un centre de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière (CFPPH), reprenant toutes les voies de formation citées.

Il faut attendre 2024 pour enfin connaître une nouvelle évolution dans la formation des apprenants PPH.

Depuis 24 ans, le CFPPH forme chaque année les futurs professionnels de santé qui exerceront leur métier dans les pharmacies à usage intérieur, les blocs opératoires, les stérilisations centrales mais aussi partout où les compétences pharmaceutiques du PPH sont utiles. Aujourd'hui et demain, ce dernier sera amené à travailler en coopération avec les divers professionnels de santé.

C'est donc dans cet esprit que se décline ce projet pédagogique.

## **III. AUJOURD'HUI ET DEMAIN**

Les premiers préparateurs en pharmacie hospitalière avec un grade Licence ont été diplômés en juillet 2025 grâce au nouveau référentiel de formation par domaine et compétences, suite à la publication le 31 juillet 2024 de l'arrêté relatif au diplôme d'Etat de PPH.

Ce nouveau référentiel de formation permet :

- un accès à un grade Licence par la participation d'au moins 15% des enseignants universitaires et un approfondissement des connaissances en pharmacie clinique
- un recrutement des étudiants de profils divers
- une orientation progressive vers les différents métiers de santé, par le biais :
  - d'une reconnaissance LMD
  - d'un accès à des passerelles universitaires
  - d'un accès à la recherche
- une meilleure concordance entre les attentes des employeurs et celles des "futurs" PPH diplômés
- une anticipation des évolutions à venir du métier de PPH et les préparer à de nouvelles compétences : éducation thérapeutique, entretiens de conciliation ...

## **IV. REMERCIEMENTS**

Tout ce travail n'aurait pas été possible sans l'aide d'acteurs. Aussi, l'équipe de direction ainsi que l'équipe pédagogique remercient le centre de formation des apprentis de Santélys, l'UFR3S et son département Pharmacie, le Conseil régional Hauts de France ainsi que le CHU de Lille.

## **V. PRESENTATION DE LA STRUCTURE**

Le CFPPH du Centre Hospitalier Universitaire de Lille est situé au sein de l'Institut Gernez Rieux. Les écoles du CHU de Lille comprennent 9 formations dédiées aux métiers de la santé. Le CFPPH est adossé au CHU de Lille, établissement gestionnaire. Enfin, le CHU de Lille est le premier établissement de la région des Hauts de France en taille, en nombre d'hospitalisations et l'un des tous premiers employeurs de la région. C'est le plus gros établissement au nord de Paris et de l'Europe.

L'ensemble des écoles et instituts du CHU de Lille sont inscrites dans une démarche qualité et ont été recertifiées Qualiopi en novembre 2024 pour les actions de formation.

Le CFPPH du CHRU de Lille est agréé par le Conseil Régional avec une capacité d'accueil de 60 étudiants auxquels viennent s'ajouter les étudiants par la voie de l'Apprentissage et les étudiants par la voie de la Validation des Acquis Expérimentuels qui sont hors quota.

## **VI. DEFINITION DU METIER**

Le préparateur en pharmacie hospitalière (art. L.4241-5 du CSP) est titulaire du « diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière ».

Il exerce en pharmacie à usage intérieur et participe, sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance, (art.L.5126-5 du CSP) à la gestion, l'approvisionnement, la délivrance des médicaments et autres produits de santé, à la réalisation des préparations, à la division des produits officinaux.

Son activité peut s'étendre à la préparation des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques et anti-cancéreux. Il est soumis au secret professionnel.

## **VII. CADRE CONCEPTUEL**

### **A. Qu'est-ce qu'un projet pédagogique ?**

***Le projet pédagogique est la manière dont l'équipe pédagogique donne sens au programme de formation. Son élaboration est soutenue par un souci constant de cohérence au service d'une pratique de qualité.***

Le Robert, dictionnaire de la Langue Française, nous propose la définition suivante :

« Projet : Image d'une situation, d'un état que l'on pense atteindre »

Deux mots méritent notre attention :

- Situation : « ensemble des circonstances dans lesquelles une personne se trouve »
- Atteindre : « parvenir au niveau de ... »

Nous pouvons donc définir un projet comme un ensemble d'éléments qui gravitent autour d'une personne et qui sont organisés de façon à amener cette personne à un état, à un niveau, à une qualification.

Ce projet va donc décrire ce qui est mis en œuvre pour permettre à l'apprenant de réussir cette année de formation et de construire son projet professionnel.

### **B. Concepts et valeurs**

Définitions :

**Concept :**

Champ de la pensée au sens large, pensée intellectuelle sur un mot, démarche intellectuelle, définition d'un objet avec plusieurs aspects, représentations au regard de références, représentation mentale, générale et abstraite d'un objet ; abstraction, généralisation.

**Valeur :**

Ensemble cohérent hiérarchisé qui s'organise dans un système de valeurs :

- Champ psychosociologique : les valeurs sont à la base des représentations qui fondent les comportements.
- Dictionnaire le Petit Robert : « ce qui est vrai ou bien » en fonction des repères de la société. Principes à partir desquels la société où les individus procèdent à des choix. Elles sont des « éléments fondateurs de l'éthique ».
- Revue cadre : « les valeurs servent les membres d'une collectivité professionnelle pour fonder leur jugement et pour diriger leur conduite. »
- Evolution : les comportements évoluent ainsi que les représentations des valeurs.

## C. Les concepts retenus par l'équipe pédagogique sont : LA REGLE DES « 3A »

A = Apprentissage

A = Alternance

A = Accompagnement

**Les apprentissages :** L'objectif pédagogique est d'acquérir des savoirs et des savoirs faire, en ensemble de compétences théoriques et pratiques. L'objectif pédagogique est donc le détail des aptitudes que l'apprenant va acquérir au cours du cycle de formation, ce qu'il est capable de faire sur le lieu de la formation mais aussi le lieu de stage ou d'apprentissage.

**L'alternance :** la formation en alternance met en lien la théorie et la pratique, l'articule, pour donner un sens et une cohérence à la formation et pour construire les compétences professionnelles. Cette formation se déroule en alternance. Une formation alternée est une formation qui articule, dans un même projet de formation, les apports de l'entreprise, en l'occurrence l'hôpital, et d'un centre de formation.

**L'accompagnement :** en pédagogique, il est considéré comme une interaction sociale favorisant la construction de connaissances et visant le développement personnel et professionnel de l'apprenant.

## VIII. FINALITES DE LA FORMATION ET VALEURS RETENUES

La formation assurée doit permettre à l'apprenant, quel que soit la filière de formation d'acquérir les connaissances et compétences nécessaires pour assurer les fonctions de préparateur en pharmacie hospitalière dans le respect des règles d'hygiène, de sécurité et de confidentialité.

Cette formation doit également permettre à l'apprenant de s'adapter aux différents lieux d'exercice de la profession en tenant compte de la spécificité de chaque établissement.

Tout au long de l'année de formation, l'organisation doit permettre de partager des idées, des expériences, des connaissances. Elle doit aussi développer chez l'apprenant la capacité à travailler en équipe et également de manière pluridisciplinaire.

Enfin, la formation doit être un socle sur lequel l'apprenant s'appuiera pour s'engager dans un processus de formation permanente nécessaire et obligatoire tout au long de sa carrière professionnelle.

Pour ce faire, l'équipe pédagogique porte un certain nombre de valeurs :

- **Le professionnalisme** : Respect, ponctualité, fiabilité, rigueur sont associés à ce caractère
- **La réflexivité** : Questionnement permanent au regard des activités pharmaceutiques
- **L'éthique, le respect** : Respect de l'autre dans ses différences
- **La rigueur, l'exactitude et l'organisation** : Précision et questionnement sur les opérations réalisées
- **L'équité** : Traiter la personne en fournissant des ressources et des opportunités de façon à tenir compte de ses différences, « être juste », prendre en compte la singularité de l'individu.

## IX. COMPETENCES ATTENDUES

### A. Les prérequis :

Pour mettre œuvre l'ensemble des compétences attendues, l'apprenant devra être capable de :

- Utiliser les règles, les procédures de contrôle qualité, les modes opératoires et les techniques visant à la sécurité, et à l'hygiène dans la réalisation des activités et l'utilisation des circuits,
- Analyser réglementairement et techniquement l'ordonnance et alerter le pharmacien en cas de besoin,
- Analyser la demande de dispositifs médicaux stériles et adapter la réponse,
- Créer une relation de confiance avec le patient et son entourage, les aidants, les équipes soignantes
- Recenser, sélectionner, actualiser et archiver les sources professionnelles et réglementaires,
- Utiliser les outils bureautiques,
- Éduquer et conseiller le patient et l'entourage en vue d'une démarche d'autonomisation,
- Évoluer en milieu technique, parfois automatisé.

## **B. Les compétences attendues après la formation :**

L'apprenant doit savoir concourir à :

1. Délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux,
2. Réalisation des opérations d'approvisionnement et de gestion au sein de la pharmacie à usage intérieur et des services de soins,
3. Réalisation de préparations pharmaceutiques dans un cadre hospitalier ou en lien avec la réalisation en ville,
4. Conduite des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles,
5. Maintenance et contrôle des équipements de préparation, de conditionnement, de stérilisation, de stockage, de production d'eau, contrôle de la traçabilité,
6. Traitement de l'information et communication pluriprofessionnelle, échanges entre pairs, formation,
7. Travail en équipe pluriprofessionnelle dans un but de coopération
8. Mener et participer à des travaux de recherche dans le domaine pharmaceutique.

Les quelques compétences énoncées ne sont pas exhaustives. Chaque apprenant doit mobiliser les ressources acquises au cours de sa formation précédente et lors des activités professionnelles qu'il a pu mener.

Au sortir de la formation, c'est sur un socle solide, **une fondation**, sur laquelle il pourra s'appuyer pour construire son parcours professionnel en gardant à l'esprit les valeurs citées plus haut. L'apprenant doit aussi s'appuyer sur les textes réglementaires et le livret de l'acquisition des compétences en milieu professionnel.

## **X. CADRE REGLEMENTAIRE**

Le 31 juillet 2024, un texte régissant la formation de préparateur en pharmacie hospitalière est sorti. Désormais, la délivrance du diplôme s'inscrit dans un **Diplôme d'Etat de Préparateur en Pharmacie Hospitalière Grade LICENCE**. Ce diplôme est donc classé au niveau 6 de la nomenclature des diplômes. Ce projet est donc écrit en référence à cet arrêté et aux arrêtés et décrets suivants :

- L'arrêté du 2 août 2006 modifié relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière,
- L'arrêté du 30 décembre 2014 modifié relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence,
- L'arrêté du 27 janvier 2020 relatif au cahier des charges des grades universitaires de licence et de master,
- 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.

Ce projet prend en compte aussi le Code du Travail, le Code de l'Education et le Code de la Santé Publique. Il tient compte des avis rendus par le Conseil Supérieur de l'Enseignement et de la Recherche et du Conseil national de l'Evaluation des Normes.

Il prend en compte les nécessités et exigences universitaires nécessaire à l'obtention du grade licence.

En dernier lieu, il prend en compte le règlement du centre de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière ainsi que la charte numérique.

## **A. Les acteurs de la formation**

Ils sont au cœur même de ce projet.

Ils aident l'apprenant dans sa démarche d'acquisition de connaissances et de compétences en lui donnant toutes les clés nécessaires.

Pour cela, plusieurs acteurs interviennent :

- ✓ La directrice du centre de formation, assistée par un cadre supérieur de santé, coordonnateur pédagogique-adjoint à la directrice et un cadre de santé formateur. Ces deux derniers, issus de la filière métier, détiennent des valeurs, des expériences compémentaires et des compétences pédagogiques dans le champ des Sciences de l'Education et le numérique. Ils sont au cœur du dispositif de formation monté conjointement avec les différents intervenants, ce qui permet adaptabilité et coordination. L'équipe pédagogique s'engage à accompagner l'apprenant dans son processus de professionnalisation.
- ✓ Un conseiller scientifique, pharmacien, praticien hospitalier, gérant d'une PUI : C'est le garant de la qualité de la formation prestée. Le conseiller apporte sa connaissance du terrain, les besoins pédagogiques et techniques des futurs PPH et aide l'équipe pédagogique en apportant son expertise.
- ✓ Les intervenants impliqués dans la formation : d'origine hospitalière pour la plupart, ils sont pharmaciens hospitaliers, professeurs des universités, maître de conférences universitaire, cadres de santé hospitaliers, ... Ils ont à cœur, puisqu'ils l'ont souhaité, d'amener cette formation à un niveau qui sera suffisant pour permettre à l'apprenant un exercice professionnel efficace en milieu de travail. Leur professionnalisme et leur investissement

permettent à l'apprenant d'avoir, lors des séances de cours magistral et d'échanges de pratique, une personne compétente et apte à répondre aux questions et interrogations.

- ✓ Des personnes compétentes dans un domaine particulier pour assurer les enseignements (ex. Qualité, relations humaines, ...).
- ✓ Des préparateurs en pharmacie témoignent de leur expérience et partagent leurs compétences.
- ✓ Une assistante de direction, impliquée dans le dispositif de formation, est plus particulièrement chargée des dossiers administratifs, de leurs suivis, d'assurer un relais entre l'apprenant et l'équipe pédagogique et de direction, elle facilite le déroulement de cette année de formation.

## **B. Les choix, principes et méthodes pédagogiques**

- ✓ L'évaluation constante de l'acquisition des connaissances permet à l'apprenant de se situer tout au long de l'année.
- ✓ Des temps de rencontres individuelles organisées par les cadres pédagogiques donnent à l'apprenant la possibilité d'exprimer ses réussites/difficultés et d'élaborer si besoin ensemble des mesures de réajustement garantissant l'apprentissage. Ces rencontres peuvent être plus nombreuses si la directrice, le coordonnateur pédagogique ou le cadre de santé formateur l'estiment nécessaire ou si l'apprenant en exprime le besoin. Les personnes en situation de handicap ont à leur disposition les interlocuteurs référents handicap du CHU qui travaillent en collaboration avec les écoles et instituts. Si l'apprenant en exprime le besoin auprès du formateur ou s'il souhaite entreprendre une démarche personnelle, un référent handicap du CHU le recevra et lui proposera un accompagnement personnalisé. Des actions individualisées pourront être mises en place pour favoriser ses apprentissages et ce, si besoin et en accord avec l'apprenant, en lien avec l'équipe pédagogique. Une information est réalisée en début d'année auprès de toute la promotion par un référent handicap. Un support est mis à disposition, il comporte entre autres l'adresse mail générique qui permet à l'apprenant de prendre contact avec la cellule handicap.
- ✓ Des temps de visites sur les terrains d'apprentissage et de stage et des rencontres entre le Maître d'apprentissage/ de stage, le tuteur, l'apprenant et les membres de l'équipe pédagogique permettent à l'apprenant de progresser dans ses acquisitions. Ces temps de rencontre peuvent avoir lieu en présentiel ou en distanciel.
- ✓ Des réunions pédagogiques entre les enseignants et les professionnels chargés d'encadrer les apprenants sont organisées afin d'assurer une parfaite cohérence entre l'enseignement en Centre de Formation et les périodes pratiques.
- ✓ Des appels téléphoniques ou des messages courriels sont régulièrement réalisés avec les tuteurs de stages pour s'informer de l'évolution de la situation d'apprentissage de l'apprenant sur son lieu de stage.
- ✓ Chaque stage fait l'objet d'objectifs formalisés, établis par l'équipe pédagogique du CFPPH, en lien avec les tuteurs de stage. Chaque apprenant part avec des objectifs précis, déterminées à la fois par les besoins en formation mais aussi par ces besoins personnels et/ou spécifiques d'apprentissage. Pour cela, un livret de suivi d'acquisition des compétences en milieu hospitalier lui est remis dès la rentrée. Ce livret va lui servir tout au long de sa scolarité et peut être suivi en temps réel par l'équipe pédagogique ainsi que les personnes qui interviennent dans la formation de l'apprenant.

Le dispositif mis en place par l'équipe pédagogique permet d'assurer un accompagnement pour tout apprenant, quel que soit son statut, ses connaissances, son niveau de formation initiale, afin de l'emmener au terme de sa formation et d'acquérir les compétences afférentes au diplôme de Préparateur en Pharmacie Hospitalière.

## **C. Les moyens et rythmes pédagogiques**

Les apprenants bénéficient des moyens matériels de l'Institut GERNEZ RIEUX. Pour ce faire, une salle de classe est dédiée prioritairement aux préparateurs en pharmacie hospitalière et est équipée d'un écran tactile relié à l'informatique, d'écrans de retour de projection pour une meilleure lisibilité, d'un paperboard (à noter que toutes les salles de cours de l'IGR sont équipées au plan informatique et ont accès à Internet). Un technicien audiovisuel et numérique est également présent pour répondre aux besoins ponctuels de matériels spécifiques.

Pour réaliser des travaux de groupe, des travaux de recherche, des révisions ...des salles de cours peuvent être mises à la disposition des apprenants, en fonction des disponibilités et sur demande auprès des formateurs.

Une plateforme collaborative permet le partage, le traitement et la gestion de fichiers, documents et autres types de données entre apprenants et équipe du CFPPh. Cet outil collaboratif contribue à l'amélioration de la communication entre les différents apprenants et avec l'équipe pédagogique. Moyen d'échanges privilégié, l'apprenant peut contacter un membre de l'équipe, laisser un message, faire une visioconférence, envoyer un document pour relecture ...

Cette plateforme permet aussi l'accès aux outils bureautiques nécessaires et utiles à la rédaction de documents écrits, rapports de stage, supports de présentation ...

Enfin, l'outil mis à disposition permet de faire de la visioconférence entre les apprenants et un formateur dans le cadre de cours en distanciel. C'est donc au quotidien un outil facilitateur d'acquisitions et d'apprentissages.

L'alternance est organisée de manière mensuelle, à savoir, 1 mois de cours puis 1 mois de stage professionnel. Ce rythme doit permettre à l'apprenant l'acquisition de l'ensemble des connaissances et compétences mais aussi de permettre en mettre en pratique sur un temps suffisamment long les connaissances théoriques apprises.

Le rythme scolaire est organisé en journée de 7 heures. Dans la mesure du possible, les interventions ont lieu du lundi au jeudi. Le vendredi est principalement axé au travail de recherche de l'apprenant ou encore pour des travaux de groupe. Cette organisation peut varier en fonction des possibilités des intervenants, disponibilités de salles. Chaque journée est décomposée en 4 créneaux horaires de 2 heures. Ce rythme peut varier en fonction des interventions. Les cours peuvent être organisés en présentiel et/ou en distanciel. De manière générale, au cours d'une semaine, un même domaine de compétences est abordé.

C'est dans le cadre de renouvellement du référentiel de formation que la prise en compte des premières remarques, que le CFPPh a pris en compte les remarques, tant des apprenants que des formateurs, des points forts et axes d'améliorations et a construit la nouvelle session scolaire 2025-2026 dans le cadre d'une démarche continue d'amélioration.

## D. *Les enquêtes de satisfaction*

Tout au long de l'année, l'avis des élèves/apprentis est requis sur l'ensemble des cours prestés tant sur les contenus que sur la qualité de l'intervention. Pour ce faire, des questionnaires sont renseignés par les élèves/apprentis en fin d'année scolaire.

Un questionnaire général de satisfaction de la formation, intégrant les parties théoriques et pratiques, propre au CFPPh, est renseigné en fin de formation et aborde les points suivants :

- La satisfaction générale des contenus pédagogiques,
- L'organisation générale des cours,
- L'organisation générale des stages,
- Le niveau de satisfaction de l'équipe pédagogique.

Des enquêtes plus spécifiques peuvent être menées ponctuellement (Enquête ADIPH, enquête ateliers DM)

De plus, un questionnaire commun à l'ensemble des écoles et instituts est réalisé afin d'évaluer les stages d'une part, et l'enseignement d'autre part, ainsi qu'un questionnaire de satisfaction sur l'Institut Gernez Rieux. Celui-ci reprend les prestations générales offertes aux apprenants au cours de leur année scolaire.

Tous ces dispositifs contribuent à améliorer de façon continue la qualité du dispositif de formation au sein du CFPPh mais aussi au sein de l'IGR. Chaque année, un conseil de vie étudiant a lieu, les résultats du dernier questionnaire cité est présenté à l'ensemble des participants. Les délégués de classe de toutes les écoles et instituts sont cordialement invités ainsi les directeurs, les coordonnateurs pédagogiques, les cadres formateurs, les assistantes de direction et toute personne compétente.

## E. *La déclaration d'évènement indésirable et la fiche*

La sécurité et la qualité de nos activités de formation constituent une préoccupation permanente. Tous les événements pouvant affecter cette sécurité et cette qualité doivent être déclarés. Pour ce faire, plusieurs moyens pour déclarer un évènement indésirable (EI) sont mis à disposition des élèves/apprentis :

- Des QR-codes sont disposés au sein de l'IGR et permettent de faire une déclaration via un téléphone portable par exemple,
- Sur le SharePoint Etudiant IGR, un espace dédié existe où l'on peut retrouver cette fiche de déclaration d'EI,
- En version papier, elle est disponible à l'accueil de l'IGR et à déposer dans la boîte aux lettres prévue à cet effet.

Un événement indésirable est un événement récurrent qui entrave la dispensation des enseignements, il peut concerner la pédagogie, les conditions matérielles et fonctionnelles en stage et au CFPPh, mais ne concerne pas les maintenances et réparations courantes de l'IGR.

## **XI. CONCLUSION**

Cette année de formation doit être un socle sur lequel l'apprenant va s'appuyer pour forger son identité professionnelle. Elle a pour objectifs principaux de former des professionnels de santé compétents, responsables et actifs dans toute démarche visant à améliorer la prise en charge du patient et son état de santé. Cette formation doit aussi permettre à chaque apprenant d'appréhender les futures acquisitions, modifications, améliorations et évolutions que le système de santé connaît et va connaître.

L'accompagnement individuel est au cœur du dispositif de formation. Cet accompagnement se traduit dans le cadre de suivis pédagogiques ou encore lors de temps formalisés auprès de l'équipe du centre de formation. Cet accompagnement, au plus proche de l'apprenant, s'inscrit à la fois dans une stratégie de prévention de rupture de parcours et d'abandon de formation mais aussi de réussite au diplôme.

Cette nouvelle formation n'est que le début d'un long apprentissage, qui s'enrichira au fil du temps par la formation continue, les lectures, les échanges avec les professionnels de santé, l'implication dans la vie institutionnelle de son établissement employeur et la recherche.

La formation professionnelle est un investissement rentable et durable, les bénéfices de la formation sont perçus rapidement et de manière concrète.

Cette nouvelle formation :

- C'est vous accompagner dans votre carrière professionnelle,
- C'est d'actualiser et de développer vos compétences et vos capacités pour gagner en expertise,
- C'est d'améliorer votre capacité d'adaptation, votre ouverture aux autres,
- C'est de diminuer votre résistance aux changements,
- C'est d'avoir davantage confiance en vos capacités, de gagner en autonomie, d'être plus motivé,
- C'est de continuer à rester performant dans vos fonctions,
- C'est de monter en légitimité, de gagner en responsabilité, de pouvoir évoluer au sein de votre établissement,
- C'est d'être acteur de votre évolution professionnelle.

Cette formation s'est également dotée d'un ancrage universitaire, qui permet le développement de doubles compétences, vecteurs pour la mise en place d'un enseignement d'initiation à la recherche biomédicale, soit avec la possibilité offerte aux apprenants de suivre des enseignements spécifiques, soit au travers de places de stages possibles au sein d'équipes de recherche labellisés.

Enfin, cet ancrage universitaire permet également aux apprenants d'appartenir véritablement à une communauté, avec un bénéfice en termes d'accès à des enseignements d'ouverture à d'autres champs pédagogiques (linguistique par exemple), d'accès aux évènements culturels et sportifs, d'accès aux dispositifs communs (bibliothèques, environnement numérique de travail, plateforme pédagogique, service de santé universitaire, laboratoires de langues ...).

Tous ces éléments concourent à la réussite et l'insertion professionnelle et au développement socio-culturel de ces apprenants. Enfin ce nouveau référentiel, développe une dimension interprofessionnelle auprès de ces futurs professionnels de santé, notamment dans le cadre de la mise en place du Service Sanitaires des études en Santé.

## XII. CONTENU ET ORGANISATION PEDAGOGIQUE DE LA FORMATION

La formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière grade Licence est organisée en deux semestres comportant au moins 20 semaines de formation. Elle est validée par l'obtention de 60 crédits européens (=60 ECTS). Elle comporte 700 heures de pratique et 700 heures de pratique, correspondant à 20 semaines de stages.

L'enseignement en Centre de Formation comporte 5 domaines de compétences, découpés en 13 compétences. Ces 13 compétences correspondent aux compétences que doit avoir un préparateur en pharmacie hospitalière pour réaliser ces activités au quotidien.

17 périodes pratiques (ou semaines de stages) sont réalisées :

- dans les pharmacies à usage intérieur,
- dans les unités de production, secteurs de fabrication, préparations, reconstitutions des anticancéreux et nutritions parentérales,
- dans les secteurs des dispositifs médicaux,
- dans les services de stérilisation,
- dans les services de radiopharmacie
- dans les unités de soins, équipe opérationnelle d'hygiène, CLIN, CLAN, CLUD ...
- dans les cellules qualité / gestion des risques, ...

Les 3 dernières semaines sont réalisées en concertation avec l'équipe pédagogique et l'apprenant en fonction de son projet professionnel, des compétences à développer. Pour la session 2025-2026, une semaine est dédiée au service sanitaire.

Chaque semaine de stage équivaut à 1 ECTS.

Le référentiel de compétences est construit de la manière suivante (extrait de l'arrêté du 31 juillet 2024) :

Domaines de compétences	Compétences
<b>Domaine 1</b> 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	<b>C1</b> – 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'efficience de la prise en charge de la personne <b>C2</b> – 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 <b>C3</b> – 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
<b>Domaine 2</b> 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.	<b>C4</b> – 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 <b>C5</b> – 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
<b>Domaine 3</b> Mettre à disposition des dispositifs médicaux stériles et implantables dans le respect de la réglementation, des procédures, des consignes d'hygiène et de sécurité	<b>C6</b> – 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 <b>C7</b> – 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 <b>C8</b> – Contrôler l'environnement et les équipements en stérilisation afin de prévenir tout risque infectieux

	<b>C9</b> – 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
<b>Domaine 4</b> Travailler au sein d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération, d'organisation et de continuité de service	<b>C10</b> – 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
	<b>C11</b> – 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
<b>Domaine 5</b> 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	<b>C12</b> – Analyser des données scientifiques et professionnelles afin d'optimiser sa pratique professionnelle, la qualité et la sécurité des activités réalisées <b>C13</b> – Mettre en œuvre le processus d'amélioration continue de la qualité dans le cadre de ses activités

## **XIII. DECLINAISONS DES DOMAINES, DES ACTIVITES ET DES COMPETENCES**

(extrait de l'arrêté du 31 juillet 2024)

<b>Domaines de compétences</b>	<b>Activités</b>	<b>Compétences</b>
<b>Domaine 1</b>  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	Délivrance des produits de santé après analyse des ordonnances ou des demandes en lien avec les activités de la pharmacie à usage intérieur	<p><b>C1</b> – 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'efficience de la prise en charge de la personne</p> <p><b>C2</b> – 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</p> <p><b>C3</b> – 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</p>
<b>Domaine 2</b>  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.	2. Réalisation des préparations dans un cadre hospitalier	<p><b>C4</b> – 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</p> <p><b>C5</b> – Réaliser des analyses adaptées (physico chimiques, biologiques, microbio- logiques 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 de sécurité</p>
<b>Domaine 3</b>  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	<p><b>C6</b> – 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</p> <p><b>C7</b> – 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</p> <p><b>C8</b> – Contrôler l'environnement et les équipements en stérilisation afin de prévenir tout risque infectieux</p>
<b>Domaine 4</b>  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  5. Traitement et transmission des informations  6. Accueil, accompagnement et formation des personnes en formation et des nouveaux arrivants	<p><b>C9</b> – 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</p> <p><b>C10</b> – 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</p> <p><b>C11</b> – 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 accès, leur formation et le développement de compétences</p>
<b>Domaine 5</b>  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 professionnelle  8. Mise en œuvre du processus d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques	<p><b>C12</b> – Analyser des données scientifiques et professionnelles afin d'optimiser sa pratique professionnelle, la qualité et la sécurité des activités réalisées</p> <p><b>C13</b> – Mettre en œuvre le processus d'amélioration continue de la qualité dans le cadre de ses activités</p>

## XIV. FICHES D'UNITES D'ENSEIGNEMENT

Ces fiches sont issues du guide réalisé par la DGOS. Elles ont vocation à comprendre les compétences à acquérir et les moyens pour y arriver. De cela, découlent ensuite les périodes pratiques/professionnelles avec des objectifs de stages (non exhaustifs), objectifs pouvant être complétés par le tuteur de stage, le maître d'apprentissage, le pharmacien responsable ...

### 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

#### UE 1 : Préparation et délivrance des produits de santé

#### Domaine 1 - Compétence 1 – 3 ECTS

##### Objectifs

- Evaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation et les procédures internes de la pharmacie à usage intérieur
- Identifier les ordonnances et les demandes prioritaires
- Savoir détecter des problèmes liés à la thérapeutique
- Savoir réaliser des interventions pharmaceutiques
- Savoir évaluer la nécessité de solliciter l'intervention du pharmacien pour répondre à un problème posé par la demande
- 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
- Traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels
- Etablir le lien entre la prescription et la délivrance
- Formuler des recommandations sur le bon usage du médicament
- Connaitre la notion de système d'information hospitalier
- Connaitre les enjeux de l'informatisation du circuit du médicament, les avantages et inconvénients/risques
- Savoir consulter le dossier patient informatisé
- Maitriser la notion d'interopérabilité entre les logiciels utilisés pour le circuit des produits de santé
- Connaitre les actions de prévention et réactions à la cyber malveillance
- Calculer et préparer les doses à délivrer
- Appréhender les équipements et modes de délivrance de la pharmacie hospitalière
- Adapter ses modes de relation et de communication aux personnes, aux situations et aux contextes

##### Eléments de contenu

- Réglementation et législation sur les produits de santé et le circuit du médicament à l'hôpital, missions et activités de la pharmacie à usage intérieur
- Modalités d'analyse pharmaceutique des ordonnances par les préparateurs en pharmacie hospitalière et rappels sur l'acte de dispensation à l'hôpital
- Les logiciels d'aide à la prescription, à la dispensation hospitaliers et les systèmes d'aide à la décision pharmaceutique, le dossier patient informatisé, le DMP, la cyber malveillance
- Iatrogénie médicamenteuse
- Les médicaments d'intérêt particulier (Never events, médicaments potentiellement inappropriés chez le sujet âgé, médicaments à surveillance particulière, médicaments à marge thérapeutique étroite...)
- Les médicaments hospitaliers (médicaments de la réserve hospitalière, rétrocession, HAD)
- La démarche d'analyse pharmaceutique des ordonnances dans un établissement de santé : la détection des problèmes liés à la thérapeutique, la rédaction des interventions pharmaceutiques, validation de la délivrance / refus de délivrance
- Les règles de délivrance des médicaments à statuts particuliers (médicaments stupéfiants, essais cliniques, autorisation accès précoce, autorisation accès compassionnel ...)
- Les modalités de délivrance (dotation, globale / reglobalisée, nominative...)

##### Recommandations pédagogiques

- Les méthodes pédagogiques, enseignements théoriques, travaux dirigés, travaux pratiques, mise en situation simulée, visent la mobilisation des savoirs et la progression des pratiques professionnelles tout au long de la formation.

## UE 2 : Bilans médicamenteux, conciliation des traitements médicamenteux et actions de pharmacie clinique

### Domaine 1 - Compétence 2 – 2 ECTS

#### Objectifs

- Connaitre le modèle français de pharmacie clinique défini par la société française de pharmacie clinique (SFPC)
- Identifier les principes et enjeux de la conciliation médicamenteuse
- Connaitre 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 soins
- 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'analyse d'aide à la prescription
- Formuler des recommandations sur le bon usage du médicament

#### Eléments de contenu

- Définition, intérêts et impacts de la conciliation des traitements médicamenteux
- Les points critiques dans la prise en charge thérapeutique des patients (entrée et sortie hospitalière, transferts...)
- Identification des patients à concilier
- Méthode de réalisation d'un bilan médicamenteux (recueil des données, entretien patient/aidants de conciliation d'entrée

#### selon le référentiel HAS et SFPC)

- Processus de conciliation médicamenteuse (comparaison du bilan médicamenteux avec la prescription hospitalière à l'admission et/ou de sortie et de transfert et échange avec le prescripteur)
- Entretien patient de conciliation de sortie hospitalière
- Adapter ses modes de relation et de communication aux personnes, aux situations et aux contextes
- La traçabilité du bilan médicamenteux et de la conciliation dans le dossier patient informatisé et le DMP
- Lien Ville-Hôpital-Ville
- Les différentes étapes dans la prise en charge médicamenteuse, positionnement de la conciliation des traitements médicamenteux avec la dispensation et les actions de pharmacie clinique

#### Recommandations pédagogiques

- Les méthodes pédagogiques, enseignements théoriques, travaux dirigés, travaux pratiques, mise en situation simulée, visent la mobilisation des savoirs et la progression des pratiques professionnelles tout au long de la formation.

## UE 3 : Prévention, information et éducation thérapeutique du patient

### Domaine 1 - Compétence 3 – 4 ECTS

#### Objectifs

- 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

#### Eléments de contenu

- Réglementation de l'éducation thérapeutique du patient
- Adhésion médicamenteuse et impacts
- Les objectifs et impacts de l'éducation thérapeutique du patient
- Les fondements de la relation de confiance et de l'alliance thérapeutique avec une personne
- Processus de l'éducation thérapeutique du patient et posture éducative
- Les 3 modalités d'éducation thérapeutique du patient: les programmes d'ETP, les actions d'accompagnement (entretiens pharmaceutiques pour les pharmaciens et préparateurs en pharmacie), et les actions d'apprentissage
- Collaboration pluriprofessionnelle
- Les différents outils et techniques en ETP (entretiens individuels, collectifs, écoute active, entretien motivationnel, technique d'animation...)
- Participation aux programmes d'ETP
- Réalisation d'entretiens pharmaceutiques thématiques (méthodes, déroulés, objectifs, contenus, posture...)
- Positionnement de l'éducation thérapeutique du patient dans le parcours de soins du patient et différences avec les autres actions de pharmacie clinique
- Évaluation en ETP

#### Recommandations pédagogiques

- Les méthodes pédagogiques, enseignements théoriques, travaux dirigés, travaux pratiques, mise en situation simulée, visent la mobilisation des savoirs et la progression des pratiques professionnelles tout au long de la formation.

## **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 4.1 : Chimiothérapie, nutrition parentérale, préparations stériles et non stériles

Domaine 2 - Compétence 4 – 4 ECTS

### **Objectifs**

- Identifier la place de la préparation dans la prise en charge du patient
- Maîtriser les classes et les particularités des traitements de chimiothérapies anticancéreuses
- Maîtriser le principe et les produits de nutrition parentérale
- Maîtriser les environnements, normes et bonnes pratiques liés à la fabrication de préparation stériles et non stériles
- Organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des règles d'hygiène, de sécurité
- Maîtriser les équipements de préparation et de conditionnement ainsi que les logiciels adaptés aux différentes préparations
- Identifier et réaliser les différentes opérations de préparation, de reconstitution et de conditionnement à partir des demandes et des protocoles de préparation en accord avec les bonnes pratiques de préparation hospitalières
- Participer à la rédaction de procédures et modes opératoires liés aux préparations
- Coordonner ses activités avec les collaborateurs en fonction des impératifs du service
- Savoir identifier les risques associés à la manipulation et mettre en œuvre les mesures à prendre en cas d'incident
- Connaitre les règles de sous-traitance

### **Eléments de contenu**

- Hygiène hospitalière: personnel, matériel, locaux, circuits, produits
- Définition et fonctionnement d'une Zone à Atmosphère Contrôlée (différentes zones, hôtes et isolateurs, plafonds soufflants...)
- Organisation et fonctionnement d'une unité de préparation en zone d'atmosphère contrôlée
- Les référentiels et la réglementation: la Pharmacopée, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et de préparations
- Principaux équipements, dont les automates et les équipements de réalité virtuelle, et logiciels des unités de préparation
- Les préparations magistrales, hospitalières, stériles, cytotoxiques, de thérapie innovante, préparations pour essais cliniques
- Principaux protocoles de chimiothérapies et différentes natures de médicaments utilisés (chimique, biologiques, cellulaires...)
- Principaux types de nutritions (critères de choix nutrition parentérale, nutrition entérale, particularités pédiatrie/adulte, constituants de nutritions et différents conditionnements disponibles)
- Les opérations de reconstitution et le conditionnement
- Calculer les quantités peser, doser ou mesurer les produits conformément aux demandes et aux protocoles de préparation
- Incompatibilités physico-chimiques lors d'une préparation
- Gestion des produits: approvisionnement, transport, chaîne du froid, stockage et conservation des préparations en fonction de leurs spécificités. Gestion du matériel, des consommables et des déchets
- Conduite à tenir devant une contamination
- Gestion et déclaration des événements significatifs et indésirables en unité de préparation

### **Recommandations pédagogiques**

- Les méthodes pédagogiques, enseignements théoriques, travaux dirigés, travaux pratiques, mise en situation simulée, visent la mobilisation des savoirs et la progression des pratiques professionnelles tout au long de la formation.
- Cette UE doit permettre à l'étudiant dans sa pratique professionnelle d'intégrer les différentes modalités d'organisation et de savoir-faire liés aux domaines d'exercice.

**UE 4.2 : Radiopharmacie et radioprotection****Domaine 2 - Compétence 4 – 3 ECTS****Objectifs**

- Maitriser la notion de radiopharmaceutique et du circuit lié à ces produits
- Connaitre les indications diagnostiques ou thérapeutiques des radiopharmaceutiques
- Acquérir les éléments fondamentaux de physique nucléaire et de mathématiques
- Organiser l'espace de travail et les différents flux physiques au regard de la spécificité des radiopharmaceutiques
- Adapter sa tenue professionnelle, sa technique, sa gestuelle en fonction de la zone d'activité
- Savoir préparer un produit radiopharmaceutique dans les conditions de sécurité et au regard de la réglementation en vigueur
- Savoir interpréter les résultats obtenus liés aux différentes étapes de préparation des radiopharmaceutiques
- Identifier les risques associés à la manipulation et mettre en œuvre les mesures à prendre en cas d'incident ou d'accident d'exposition ou de contamination radioactive
- Maitriser l'utilisation des appareils de radioprotection selon la nature du risque

**Eléments de contenu**

- Bases mathématiques et de physique nucléaire
- Interactions rayonnements-matière
- Détection des rayonnements ionisants
- Les radiopharmaceutiques diagnostiques, thérapeutiques et applications cliniques
- Radiobiologie et radioprotection
- Radiothérapie interne vectorisée
- Marquages cellulaires et hygiène environnementale
- Principe de l'imagerie fonctionnelle métabolique et notion de radiotraceur
- Production des radioéléments
- Bonnes pratiques de préparation
- Organisation et fonctionnement des unités de radiopharmacie: personnel, locaux (définition et classement des différentes zones) et équipements, qualification, maintenance et contrôles des équipements
- Equipements de protection individuelle et collective
- Paramétrier et utiliser les équipements de préparation et de conditionnement
- Préparations de médicaments radiopharmaceutiques: calculer les activités radioactives, les dosages et doser ou mesurer les

produits conformément aux demandes et aux protocoles de préparation en tenant compte des prescriptions, de l'heure d'administration et de la décroissance radioactive du produit puis réaliser la préparation des radiopharmaceutiques

- Principe de l'optimisation des doses
- Conduite à tenir devant une contamination
- Gestion des déchets radioactifs
- Gestion et déclaration des événements significatifs et indésirables en radiopharmacie

**Recommandations pédagogiques**

- Les méthodes pédagogiques, enseignements théoriques, travaux dirigés, travaux pratiques, mise en situation simulée, visent la mobilisation des savoirs et la progression des pratiques professionnelles tout au long de la formation.
- Cette UE doit permettre à l'étudiant dans sa pratique professionnelle d'intégrer les différentes modalités d'organisation et de savoir-faire liés aux domaines d'exercice.

**UE 5 : Contrôles des préparations****Domaine 2 - Compétence 5 – 2 ECTS****Objectifs**

- Maitriser les différents types de contrôle des matières premières et du produit fini en fonction des préparations réalisées
- Maitriser les contrôles de l'environnement de travail et des équipements utilisés
- Identifier et réaliser les contrôles adaptés aux différents types de préparation: type d'équipement, environnement, matières

matières premières, préparation

- Détecter et analyser les anomalies, évaluer leur degré de gravité, identifier les mesures à prendre et établir un compte rendu des opérations réalisées
- Adapter les opérations de production en fonction du résultat des contrôles et après validation pharmaceutique
- Participer à mettre en œuvre les contrôles qualité

**Eléments de contenu**

- Qualification, métrologie
- Contrôles microbiologiques et physicochimiques
- Contrôle de l'environnement de travail (empoussièrement, dépression ou surpression de la zone, stérilité, contaminations, hygrométrie, température)
- Contrôle des équipements (étalonnage, cahier de traçabilité, procédures de nettoyage...)
- Contrôle des matières premières (vérification de l'identité et conformité à réception, identification des éléments à contrôler au niveau de la fiche fournisseur...)
- Contrôles en cours de procédés
- Contrôles des préparations finies: contrôles appliqués aux préparations stériles et non stériles, aux préparations magistrales stériles (nutrition parentérale, chimiothérapie injectable, préparation radiopharmaceutique)
- Stratégie de contrôle libératoire
- Traçabilité des contrôles
- Echantillonnage, échantillothèque

**Recommandations pédagogiques**

- Les méthodes pédagogiques, enseignements théoriques, travaux dirigés, travaux pratiques, mise en situation simulée, visent la mobilisation des savoirs et la progression des pratiques professionnelles tout au long de la formation.
- Cette UE doit permettre à l'étudiant dans sa pratique professionnelle d'intégrer les différentes modalités d'organisation et de savoir-faire liés aux domaines d'exercice.

## **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**

UE 6 : Evaluation et référentiels de bon usage des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux stériles et implantables, circuits et référencement

Domaine 3 - Compétence 6 – 4 ECTS

### **Objectifs**

- Définir la notion de dispositif médical (DM), 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
- Connaître les méthodes d'évaluation des DM
- Connaître 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 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

### **Eléments de contenu**

- Notions de base sur les DM, les matériaux utilisés (PVC, silicone, PE, polymères biosourcés...) et les différentes incompatibilités (biocompatibilité et incompatibilité physico-chimique)
- Présentation des différents types de dispositifs (DM, DMI, DMS, DMDIV...) leur utilisation en fonction des différents abords (parentéral, chirurgical, orthopédie, coelio-chirurgie, prévention et traitement des plaies, urinaire, gynécologique, digestif, respiratoire, cardiovasculaire, neurologie, ORL, OPH...)
- Réglementation et législation sur les DM (classification des différents types de DM, marquage CE, législation spécifique aux DM)
- Budget des DM en établissement de santé
- Référentiels de bon usage
- Evaluation des DM: spécificités
- Outils d'information: ressources documentaires
- Circuit des DMS
- Traçabilité des DM

### **Recommandations pédagogiques**

- Les méthodes pédagogiques, enseignements théoriques, travaux dirigés, travaux pratiques, mise en situation simulée, visent la mobilisation des savoirs et la progression des pratiques professionnelles tout au long de la formation.

UE 7 : Préparation et contrôles des étapes du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
Domaine 3 - Compétence 7 – 3 ECTS
<b>Objectifs</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organiser l'environnement logistique des DM stériles</li> <li>- Organiser le circuit de préparation des DM stériles de sa réception au déroulement des opérations de stérilisation en lien avec les différents acteurs du circuit</li> <li>- Identifier, conduire, mettre en œuvre les opérations de stérilisation et en assurer la traçabilité</li> <li>- Connaitre les règles de sous-traitance</li> <li>- Evaluer la faisabilité de la prise en charge d'un nouveau DM en stérilisation en lien avec les utilisateurs et les fournisseurs</li> <li>- Vérifier et valider les enregistrements de l'environnement de travail, des équipements et des différentes étapes du processus</li> <li>- Être en mesure de détecter, analyser et de rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles et après validation pharmaceutique</li> <li>- Contribuer au système d'assurance qualité au sein de la stérilisation et des services utilisateurs</li> <li>- Assurer l'encadrement technique des agents de stérilisation</li> <li>- Organiser et superviser la formation et à l'habilitation des agents de stérilisation</li> <li>- Gérer des demandes en urgence, des prêts d'ancillaires et des matériels spécifiques</li> <li>- Savoir gérer et suivre le stock des containers, le stock d'instrumentation et les réparations de DM</li> <li>- Communiquer avec les services utilisateurs</li> </ul>
<b>Eléments de contenu</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réglementation et normes applicables à la stérilisation des dispositifs médicaux en établissement de santé</li> <li>- Stérilisation en milieu hospitalier: généralités, définitions, techniques et méthodes de stérilisation (vapeur d'eau, basse température)</li> <li>- Bonnes pratiques de stérilisation</li> <li>- Etapes du processus de stérilisation: pré désinfection, lavages selon modalité adapté au DM, vérification de l'intégrité et du bon fonctionnement des dispositifs, reconstitution de plateaux ou conditionnement à l'unité, stérilisation et libération de la charge avec contrôle des différentes étapes</li> <li>- Stockage et distribution des DMRS</li> <li>- Détail des protocoles et des équipements de stérilisation ainsi que les vérifications et suivi à organiser pour leur bon fonctionnement (bionettoyage, surpression, contrôle des soudeuses,)</li> <li>- Les logiciels de stérilisation (supervision, traçabilité, validation des processus et/ou des protocoles et modes opératoire)</li> <li>- Notion de certification du secteur d'activité</li> </ul>
<b>Recommandations pédagogiques</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les méthodes pédagogiques, enseignements théoriques, travaux dirigés, travaux pratiques, mise en situation simulée, visent la mobilisation des savoirs et la progression des pratiques professionnelles tout au long de la formation.</li> </ul>

**UE 8 : Prévention du risque infectieux, surveillance et contrôle de l'environnement et des équipements en stérilisation****Domaine 3 - Compétence 8 – 2 ECTS****Objectifs**

- Maitriser les connaissances sur les différents agents pathogènes et les méthodes utilisées pour la prévention du risque infectieux
- Identifier les sources et les voies de biocontamination pour l'humain et son environnement
- Organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des besoins et des règles d'hygiène et de sécurité
- Appliquer les règles et procédures spécifiques d'hygiène, d'habillage et de déplacement et adapter sa pratique en fonction de la zone d'activité
- Etablir et respecter les procédures de bionettoyage de l'environnement et des équipements en secteur de stérilisation
- Contrôler l'environnement et les équipements en stérilisation
- Mettre en œuvre les maintenances de premier niveau des équipements utilisés en stérilisation
- Participer au suivi des (re)qualifications des équipements de process en collaboration avec les pharmaciens

**Eléments de contenu**

- Microorganismes, ATNC: modes de transmission
- Infections liées aux soins
- Règles d'hygiène
- Prévention et contrôle du risque infectieux
- Méthodes et produits utilisés pour la décontamination
- Présentation des structures institutionnelles (CLIN, services d'hygiène, comité d'hygiène et sécurité ou équivalent...)
- Gestion des déchets d'activités de soins
- Traitement de l'air et de l'eau (brute, adoucie, osmosée)
- Contrôles environnementaux
- Qualifications et maintenances des équipements en stérilisation
- Outils et logiciels de surveillance de l'environnement et des équipements

**Recommandations pédagogiques**

- Les méthodes pédagogiques, enseignements théoriques, travaux dirigés, travaux pratiques, mise en situation simulée, visent la mobilisation des savoirs et la progression des pratiques professionnelles tout au long de la formation.

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

**UE 9 : Gestion des flux et stocks de médicaments, dispositifs et fluides médicaux**

**Domaine 4 - Compétence 9 – 2 ECTS**

### **Objectifs**

- Mettre en œuvre les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks et de délivrance des produits de santé
- Organiser et assurer la gestion des stocks à la PUI, en antenne de pharmacie et dans les unités de soins
- Appréhender les différents flux logistiques des produits de santé dans les établissements de santé et médico-sociaux
- Veiller lors des délivrances à l'état des stocks en fonction des fluctuations de consommation des produits ou dispositifs et appréhender les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire
- Contrôler, trier, orienter et étiqueter réglementairement les différentes matières et produits stockés
- Mettre en œuvre les règles spécifiques de gestion des stocks et de flux des échantillons médicaux, des essais cliniques, des retours de service
- Analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre

### **Eléments de contenu**

#### **La logistique hospitalière**

- Produits de santé gérés par les PUI
- Les différents flux existants à l'hôpital
- Processus d'approvisionnement: commande, réception (sérialisation, ruptures), liquidation, gestion des stocks à la PUI (stockage PUI, inventaires), délivrances (délivrance globale, dispensation nominative), gestion des stocks dans les unités de soins et les plateaux techniques
- L'optimisation des flux des produits de santé et les grandes règles associées: simplification des processus et des circuits, sous-traitance, regroupement des fonctions logistiques, mutualisation des moyens, définition des rôles, traçabilité, sécurisation et amélioration de la qualité
- Locaux et équipements de stockage ou de manutention lié au stockage (palettier, stockeurs rotatifs, automates de délivrance globale ou nominative, armoire sécurisée, équipements de manutention, engins de manutention, engins à conducteur autoporté, gerbeurs, chariots tracteurs, chariots élévateurs frontaux, chariots à matériel rétractable, etc.)
- Gestion des produits particuliers (produits thermosensibles, stupéfiants)
- Equipement lié au transport des produits de santé (chariot ou armoire de transport, transport automatisé par pneumatique, transport automatisé des chariots par tortues...)
- Gestion des retours, des déchets
- Outils informatiques et logiciels métiers liés à la gestion des flux
- Traçabilité, indicateurs et tableaux de bords

#### **Flux spécifiques liés aux plans de sécurité nationale au regard des produits de santé**

- Connaissance des différents risques et plans impliquant la gestion de produits de santé par les établissements de santé (type de plans, organisation, modalités de déclenchement...)
- Stratégie de stockage de précaution
- Notion d'approvisionnement et de stockage spécifique et regard des risques et des unités impliquées

#### **Les achats des produits pharmaceutiques**

- Définitions: acheter, étude de marché, veille marché, analyse concurrentielle comparative, comparaison et recherche de fournisseurs, marché public, mutualisation des achats
- Processus opérationnel de l'achat
- Les achats publics: le CCP, contrôle de l'application du CCP, guides de l'achat public, acheteur public et acheteur privé, GHT et fonction achat mutualisée de territoire, spécificités des achats de produits pharmaceutiques
- Les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire
- Les différents types de fournisseurs

#### **Recommandations pédagogiques**

- Les méthodes pédagogiques, enseignements théoriques, travaux dirigés, travaux pratiques, mise en situation simulée, visent la mobilisation des savoirs et la progression des pratiques professionnelles tout au long de la formation.

## UE 10 : Santé publique, économie de la santé, droit et éthique, communication et travail interdisciplinaire

### Domaine 4 - Compétence 10 – 2 ECTS

#### Objectifs

- Expliciter et s'approprier les concepts de santé publique (prévention, promotion, éducation en santé)
- S'approprier les méthodes et les outils en santé publique, notamment épidémiologique
- Savoir repérer les problèmes de santé prioritaires d'un groupe ou d'une population
- Participer à des actions de santé publique en inter professionnalité
- Définir et s'approprier les concepts de base d'économie de la santé
- Identifier et comprendre les modalités de financement des soins et de prise en charge des produits de santé dans les établissements de santé en France
- Savoir transmettre des informations fiables sur la prise en charge des produits de santé
- Comprendre les concepts de base de de droit et d'éthique dans le domaine de la santé et la prise en charge thérapeutique
- Maîtriser la communication et le travail interdisciplinaire
- Expliciter et s'approprier les concepts de pluridisciplinarité, transdisciplinarité et d'interdisciplinarité
- Connaître les leviers de l'interdisciplinarité, les champs d'action, les conditions de réussite
- Définir et comprendre les conditions de collaboration et de coopération entre les différents acteurs de la santé dans les champs du sanitaire et du social
- Comprendre le concept de protocole de coopération et leur mise en œuvre

#### Eléments de contenu

##### Santé publique

- Les déterminants de la santé
- Les caractéristiques d'un problème de santé publique
- Identification d'un problème de santé publique (identification des besoins de la population, identification des réponses existantes et des demandes d'intervention, le diagnostic de santé d'une population)
- L'organisation de la prévention en France (vaccin, santé scolaire, travail, dépistage...)
- La démarche et les outils en santé publique (méthode projet, méthode IMRAD)
- Les outils en démographie et épidémiologie (population, indicateurs, statistiques)
- L'organisation de la veille sanitaire
- Organisation, fonctionnement et administration des établissements hospitaliers (secteurs publics et privés) organisation médicale et pharmaceutique - DMU/GHT - organisation des gardes et astreintes

##### Economie de la santé

- Économie et services de soins de santé
- Concepts médico-économiques de base
- Le budget de la santé, consommation et dépenses nationales, maîtrise des coûts
- Les différentes modalités de prise en charge des produits de santé en milieu hospitalier et/ou médico-social
- Rôle des différents acteurs (DGOS, CNAM, OMÉDITs...)

##### Ethique en santé

- Les acteurs et les principes
- CNIL
- Comités d'éthique et comité de protection des personnes

##### Travail interdisciplinaire

- Les différents concepts de pluridisciplinarité, transdisciplinarité et l'interdisciplinarité
- L'approche interdisciplinaire et les protocoles de coopération, aspects réglementaires et conditions de réussite
- Apprendre ensemble dans une équipe interdisciplinaire
- Bien organiser une équipe interdisciplinaire

##### Gestion de conflit en milieu professionnels et santé au travail

##### Anthropologie de la communication

- Définition de l'anthropologie de la communication
- Les objets et leur place dans la communication
- Les conditions d'une bonne communication

#### Recommandations pédagogiques

- Les méthodes pédagogiques, enseignements théoriques, travaux de groupe, mise en situation professionnelle / simulation en inter professionnalité (a minima pharmaciens/ internes en pharmacie) en présentiel et/ou de manière digitalisée visent la mobilisation des savoirs et la progression des pratiques professionnelles tout au long de la formation.
- Service sanitaire des étudiants en santé.

## UE 11 : Pédagogie, tutorat, projet personnel et engagement de l'étudiant

### Domaine 4 - Compétence 11 – 2 ECTS

#### Objectifs

##### Pédagogie et tutorat

- Connaître les concepts et les enjeux du référentiel d'activité, de compétences et de formation
- Acquérir une posture d'encadrant
- S'approprier les outils de suivi et d'évaluation des compétences
- Identifier les objectifs de l'étudiant et sa progression d'apprentissage
- Contribuer au développement de la démarche réflexive
- Elaborer des outils spécifiques au tutorat
- Maîtriser les concepts d'autoévaluation

##### Projet personnel et/ou professionnel et engagement de l'étudiant

- Contribuer ou prendre des initiatives et engagements notamment dans le champ professionnel
- S'engager dans la promotion de sa profession, contribuer à des actions de prévention ciblant la population (service sanitaire)
- Confronter le projet étudiant aux attendus et réalités professionnels
- Préparer la candidature à l'emploi et au recrutement, développer l'employabilité

#### Eléments de contenu

- Les référentiels d'activité, de compétence, d'évaluation et de formation du préparateur en pharmacie hospitalière

##### Pédagogie et tutorat:

- Définitions, acteurs, alternance intégrative, formation par les pairs
- Stratégie d'accompagnement et positionnement du tuteur
- Projet pédagogique et la relation stagiaire-formateur-tuteur

##### Stages

- Objectifs, parcours, outils (livret d'accueil, charte d'encadrement)
- Déterminants de la professionnalisation
- Outils de suivi et d'évaluation de l'étudiant (portfolio, entretiens pédagogiques, bilan de stage, situations prévalentes...) Conduite d'une action de formation en milieu professionnel

##### autoévaluation Projet personnel et engagement étudiant

- Présentation d'initiatives professionnelles, associatives, institutionnelles
- Analyse des dynamiques d'équipes, analyse des pratiques
- Apports méthodologiques pour conduire des actions de communication vers le grand public
- Outils du recrutement (connaissance du marché de l'emploi, lecture d'annonces, atelier CV, lettre de motivations, préparation aux entretiens)

#### Recommandations pédagogiques

- Apprentissage par projets, travaux de groupes, prestation individuelle d'identification de projet professionnel.
- Cette UE cible l'engagement professionnel et/ou citoyen, l'esprit d'ouverture, à cultiver l'enthousiasme de l'étudiant, le rendu ne doit pas être limitant, l'évaluation externe peut être envisagée.
- L'étudiant pourra s'inscrire dans une UE d'autres filières de formation, il rédigera alors un dossier d'argumentation.
- Service sanitaire des étudiants en santé.
- EPOS.

## 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

UE 12.1 : Initiation à la démarche de recherche
Domaine 5 - Compétence 12 – 3 ECTS
<b>Objectifs</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprendre la démarche scientifique de recherche</li> <li>- Connaître l'organisation de la recherche, les grands organismes de recherche, les grands programmes tels que PHRC, PREPS...</li> <li>- Différencier les différents types de recherche: fondamentale, translationnelles et clinique, étude et essai clinique, médico-économiques, pratiques professionnelles, sciences sociales...</li> <li>- Développer son esprit critique et s'assurer de la fiabilité des données objectives évaluées par les pairs</li> <li>- Acquérir une réflexion scientifique, écarter la subjectivité et l'interprétation</li> <li>- Apprendre à traduire une problématique professionnelle en question de recherche et participer à l'élaboration d'un plan d'expérimentation</li> <li>- Actualiser de manière pertinente ses connaissances et compétences professionnelle en fonction de la littérature professionnelle, scientifique et réglementaire</li> <li>- Faire évoluer ses pratiques professionnelles en se fondant sur des connaissances scientifiques, assurée par l'évaluation</li> </ul>
<b>Eléments de contenu</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Outils et logiciels de recherche scientifique et de bibliographie (recherche documentaire, les sources et la sélection d'articles scientifiques pertinents)</li> <li>- Réglementation de la recherche sur la personne humaine, aspects éthiques et déontologiques</li> <li>- Présentation des méthodologies de recherche interventionnelles et observationnelles, quantitative et qualitative, recherche-action</li> <li>- Présentation d'outils d'enquêtes tel que l'entretien directif, semi-directif, non directif et des outils analyses</li> <li>- Lecture critique d'articles: lire, analyser, produire (structuration et méthodes, analyse des résultats et leur niveau de fiabilité, argumentation et citation dans la production d'un mémoire, d'une présentation)</li> <li>- Introduction à la controverse scientifique</li> <li>- Analyse de protocoles et programme de recherche</li> </ul>
<b>Recommandations pédagogiques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apports de connaissances, travaux dirigés, analyse individuelle et collective</li> <li>- La démarche pédagogique sera progressive pour faciliter l'appropriation de la démarche scientifique.</li> </ul>

UE 12.2 : Anglais
Domaine 5 - Compétence 12 – 2 ECTS
<b>Objectifs</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Savoir lire et étudier des articles professionnels ou scientifiques en anglais</li> <li>- Savoir rédiger un court texte en anglais sur une thématique de recherche</li> <li>- Savoir communiquer en anglais avec les personnes en situation de soin, les professionnels et lors de manifestations professionnelles</li> </ul>
<b>Eléments de contenu</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grammaire et syntaxe</li> <li>- Vocabulaire professionnel et scientifique</li> <li>- Communication orale dans le domaine de la santé, de la biologie et des soins</li> <li>- Lecture et compréhension d'articles professionnels et scientifiques</li> <li>- Lecture, traduction, rédaction de fiches techniques ou procédures</li> </ul>
<b>Recommandations pédagogiques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enseignement pour l'écrit et l'oral, travaux dirigés, mise en situation de présentations orales ou de discussions</li> </ul>

## UE 13 : Démarche qualité et gestion des risques

### Domaine 5 - Compétence 13 – 2 ECTS

#### Objectifs

- Maîtriser les notions de qualité et de non-qualité
- Maîtriser la notion de risque, sa vraisemblance et la gravité de ses conséquences, notion de criticité et de priorisation des risques
- Maîtriser les outils référentiels de qualité, de suivi d'événements indésirables et de gestion de risques
- Maîtrise les processus de vigilance sanitaire
- Développer son engagement professionnel dans la démarche qualité; savoir mesurer la qualité et les risques par le suivi d'indicateurs; mettre en place des actions préventives et correctives. Identifier les risques pour les personnes soignées, les professionnels, le public et l'environnement
- Identifier, assurer la traçabilité et analyser toute non-conformité et événements indésirables
- Traiter et suivre les réclamations et les rappels
- Evaluer les conséquences d'un défaut de traçabilité
- Maîtriser la notion d'accréditation et/ou de certification

Spécificité de la qualité dans les différents secteurs d'activité des PUI

Dispensation des produits de santé:

- Maîtriser les règles de bonnes pratiques et gestion des risques dans l'acte de dispensation et le suivi des patients, autodiagnostic ANAP
- Maîtriser les procédures de prévention des erreurs médicamenteuses Préparations stériles et non stériles y compris radiopharmaceutiques et DM stériles:
- Maîtriser les BPP et les exigences techniques spécifiques aux pratiques hospitalières
- Maîtriser les éléments de métrologie
- Rédiger un mode opératoire, des procédures internes, des éléments de maîtrise du processus
- Gestion des risques spécifiques en radiopharmacie
- Gestion spécifique des produits radiopharmaceutiques

Eléments de contenu

Démarche qualité et gestion des risques: complémentarité

- La démarche qualité: concepts, réglementation, organisation et outils (audit, éléments de statistiques, système documentaire, procédures et logigrammes, certification, accréditation, évaluation des pratiques professionnelles)
- Appliquer la notion de double contrôle à toutes les activités de la PUI
- Les différents types de risques dans le domaine de la santé, les risques professionnels, biologiques, ....
- Les différents outils de suivi des événements indésirables et de gestion de risques: méthodes spécifiques d'identification, designalement, d'analyse a priori et a posteriori et de traitement, logiciel type Osiris, notion de criticité et d'acceptabilité du risque (risque évitable ou inévitable, risque acceptable, tolérable ou inacceptable), de CREX (comité de retour d'expérience) et RMM (revue de mortalité/morbidité)
- Outils de gestion des risques liés au médicaments (REMED)
- Cartographie des risques: Approche par problème: Méthode 5M (Diagramme d'Ishikawa).
- Les vigilances sanitaires (pharmacovigilance, matériovigilance, identitovigilance, addictovigilance...): généralités et cas pratiques

Recommandations pédagogiques

- Les méthodes pédagogiques, enseignements théoriques, travaux dirigés, travaux pratiques, mise en situation simulée, visent la mobilisation des savoirs et la progression des pratiques professionnelles tout au long de la formation.

## XV. EVOLUTIONS PAR RAPPORT AUX PROJETS PEDAGOGIQUES PRECEDENTS

**Une démarche réflexive et développement du sens critique par l'analyse de situation : La démarche de recherche.**

Cette démarche durant la formation doit permettre aux étudiants PPH de réfléchir de manière critique et de se questionner, avant, pendant et après l'action, et donc d'intégrer les savoirs dans une logique de construction de la compétence. Cette posture consiste à dégager les principes transposables et à valoriser les principes de l'action ce qui contribue à fixer les savoirs, à les rendre disponibles et mobilisables lors de la réalisation d'autres travaux.

« Le développement du sens critique chez les étudiants nécessite l'utilisation de méthodes pédagogiques adaptées pour encourager la réflexion, l'analyse et l'évaluation.

L'apprentissage par enquête encourage les étudiants à poser des questions, à mener des recherches et à explorer des problèmes complexes en utilisant des méthodes d'investigation. Cette approche pédagogique développe le sens critique en aidant les étudiants à analyser les informations, à formuler des hypothèses et à tirer des conclusions fondées sur des preuves.

L'apprentissage par projet implique que les étudiants travaillent en équipe pour concevoir, planifier et réaliser un projet complexe autour d'un sujet ou d'un problème.

L'apprenant doit choisir une situation professionnelle rencontrée sur le site et l'analyser. Cette analyse est centrée sur une pratique en stage.

L'apprentissage de ce « savoir analyser » se fait par l'analyse de situations ou pratiques professionnelles vécues par l'étudiant durant les périodes pratiques.

La finalité est, pour l'étudiant, la compréhension du sens de son vécu professionnel en faisant le lien entre le contexte de l'action et la subjectivité (leur rapport au savoir, au métier, à son vécu d'élève).

Cela se traduit par l'écriture d'un mémoire de 20 pages environ ; ce mémoire part d'un constat et fait l'objet d'une question de départ.

L'accompagnement à la recherche est réalisé par les formateurs de l'institut et/ou cadre de santé PPH, en coopération avec un trinôme Pharmacien/cadre de santé/PPH diplômé, maître de stage.

### **Le Service Sanitaire en Santé :**

Pour la session 2025-2026, le service sanitaire va être mis en oeuvre. L'objectif pédagogique est de permettre aux étudiants PPH d'acquérir des compétences dans le domaine de la prévention en santé comme les autres étudiants en santé, mais aussi de favoriser la coopération et l'interdisciplinarité entre toutes les formations en santé.

Il est en projet de co-construire cette période avec les étudiants de la faculté de pharmacie de Lille si les conditions le permettent.

### **La digitalisation de la formation :**

Mentionné dans l'arrêté et repris dans les compétences attendues, les apprenants ont des enseignements sur le numérique, l'intelligence artificielle, la sécurité informatique, ...

Le monde numérique dans la santé évoluant, au-delà d'une sensibilisation, c'est tout un processus d'acculturation, d'incorporation sur l'utilisation du numérique en santé, ses avantages mais aussi ses dangers.

### **L'acquisition de nouvelles compétences :**

Déjà abordé avec l'ancien référentiel dans une moindre mesure, l'éducation thérapeutique du patient et la conciliation médicamenteuse sont deux compétences qui prennent une place à part entière dans le dispositif de formation. Ceci permet, demain, pour l'éducation thérapeutique du patient de pouvoir délivrer une attestation de formation à l'ETP. Cet enseignement, d'une durée de 42 heures, est réalisée par des pharmaciens spécialement formés à l'ETP et réalisant des enseignements à la faculté de pharmacie.

Pour la rentrée 2025-2026, la conciliation médicamenteuse va être développée dans le cadre de la copétence 2. Cette compétence est placée sous la responsabilité d'un pharmacien, maître de conférence, et formé à la conciliation.

## XVI. STAGES ET OBJECTIFS DE STAGE

### **A. L'organisation des stages**

Chaque stage est négocié par un cadre de santé formateur du CFPPH et la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) des établissements de santé. Dans la mesure du possible, les stages ont lieu là où les apprenants sont salariés (article 7 – titre II de l'arrêté du 10 juin 2021 portant dispositions relatives aux autorisations des instituts et écoles de formation paramédicale et à l'agrément de leur directeur en application des articles R.4383-2 et R.4383-4 du CSP).

Quand un stage doit être réalisé et que l'activité n'est pas réalisée dans l'établissement employeur, l'apprenant fait des propositions à l'équipe pédagogique et la validation est faite en concertation avec les différentes parties prenantes du stage.

Il est pris en considération les activités réalisées par la PUI et la capacité (tuteur opérationnel, maître de stage) à encadrer l'apprenant afin de garantir la professionnalisation de l'apprenant.

Certaines activités ne peuvent être réalisées que dans des PUI ayant des autorisations spécifiques (ex. Radiopharmacie, Stérilisation, Chimiothérapie), d'autres établissements de santé sont alors contactés afin que les apprenants puissent réaliser leurs stages.

La liste des établissements de santé accueillant des apprenants en stage est communiquée chaque année lors du Conseil Technique du CFPPH.

Enfin, une fiche de vœux est envoyée aux apprenants en amont de leur entrée en formation afin de connaître leurs souhaits de lieux de stage. Les temps de déplacements ainsi que les moyens de transport alternatifs possibles en cas de non possession de voiture sont dans la mesure du possible pris en compte.

## **B. Les lieux de stage / le livret d'accueil**

La liste des lieux de stage est intégrée repris dans le livret d'accueil (en cours de réécriture). Ce dernier comporte toutes les informations utiles à l'apprenant pour contacter le terrain de stage et organiser les modalités d'accueil le premier jour, les horaires, les tenues professionnelles ... Cette liste est actualisée chaque année.

## **C. Les objectifs de stage**

Ils ont été définis en coopération avec les terrains de stage et les intervenants formateurs. Ils sont ainsi en corrélation avec les contenus pédagogiques enseignés et les exigences réglementaires de la formation. Suffisamment larges et adaptables aux parcours individuels des apprenants et aux structures d'accueil, ils permettent d'en fixer d'autres plus spécifiques avec le terrain d'accueil, l'apprenant et si besoin l'équipe du CFPPH. Ces objectifs de stage sont communiqués aux apprenants dès la rentrée scolaire ainsi qu'aux tuteurs opérationnels, maîtres de stage.

Au-delà des informations et questionnements ci-dessous, l'apprenant devra toujours se référer au livret d'acquisition des compétences professionnelles ainsi qu'au référentiel de formation. C'est la mise en parallèle et en adéquation de l'ensemble des informations que la formation pratique sera riche et développera ainsi le professionnalisme de l'apprenant.

## **D. Le portfolio**

Un portfolio est remis à chaque apprenant afin de pouvoir s'organiser pendant la période de stages. Ce portfolio reprend l'ensemble des périodes pratiques à réaliser en milieu hospitalier. Il est placé sous la responsabilité de l'apprenant qui doit le remettre au tuteur de stage à chaque session pratique. Ce portfolio permet à chaque partie de situer la progression de l'apprenant, les activités réalisées, ce qui a été validé ou pas lors de la période pratique précédente ...

A chaque retour de période pratique, le portfolio est ramassé par un membre de l'équipe pédagogique pour contrôle.

## E. 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 derniers 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 mettant en exacérbe les acquis et les axes d'amélioration. Pour chaque domaine, est décliné des objectifs opérationnels.

### 1. Domaines 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'efficience 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,
- Connaitre la notion de système d'information hospitalier,
- Connaitre 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)

- Connaitre le modèle français de pharmacie clinique défini par la SFPC
- Identifier les principes et enjeux de la conciliation médicamenteuse,
- Connaitre 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'analyse 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)**

- Maîtriser la réglementation de l'ETP,
- Maîtriser le concept d'adhésion thérapeutique du patient et de décision partagée,
- Maîtriser 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'habillage en tenue spécifique,
- Identifier les matériels qui seront utilisés, vérifier le bon fonctionnement des appareils utilisés,
- Réaliser différentes opérations de fabrication magistrales, hospitalières, ..., ainsi que l'observation et réalisation (sous encadrement) des opérations de contrôle,
- Etiquetage, 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 complétés par des activités réalisées sur le lieu de stage ou proposés 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 qualité // 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 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 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 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

### **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

Connaître les méthodes d'évaluation des DM

Connaître 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 et comment 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, paillasses, 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 questionniez 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 sécurisés, 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.

## **2. 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<sup>ème</sup> 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.

## XVII. L'EVALUATION DE LA FORMATION

Les modalités de contrôle des connaissances et des compétences de la formation sont déterminées conformément aux référentiels de compétences et de formation.

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. Une note au moins égale à 10 sur 20 est requise pour la validation d'un domaine de compétence. Au sein d'un même domaine, les UE dont le résultat est au moins équivalement à 8 sur 20 peuvent être compensées entre elles. En revanche, ne peuvent pas être compensées entre elles :

- 1° Les UE de deux domaines différents
- 2° Les UE théoriques et de formation en milieu professionnel

La validation des unités d'enseignement est attestée par le jury régional d'attribution du diplôme d'ETAT.

## XVIII. CONCLUSION GENERALE

Ce support est l'un des guides auquel l'apprenant peut se référer au cours de son année de formation. Au-delà de ce guide, ce projet pédagogique a pour but de faire comprendre l'importance de la formation, les choix pris par le CFPPH, en coopération avec le CFA Santélys, l'UFR3S composante Santé et la Région Hauts de France. Les professionnels que nous formons aujourd'hui seront peut-être ceux qui nous soignerons demain. Donnons leur la capacité de se questionner, d'interagir avec d'autres professionnels du secteur médico-social et d'être au service de la population, d'un établissement de santé, d'une pharmacie à usage intérieur.