

DES de pharmacie hospitalière

Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles

DES Pharmacie hospitalière. Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles

Objectif

Ce document a pour objectif de proposer une approche commune de l'acquisition des compétences en technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles dans le cadre du DES de Pharmacie Hospitalière.

Méthodologie

Ce document a été élaboré par un groupe de travail constitué à la demande du coordonnateur national de l'internat dans le cadre de la réforme du troisième cycle des études pharmaceutiques et plus particulièrement du DES de Pharmacie Hospitalière.

Le groupe de travail était constitué de Sylvie Crauste-Manciet, Antoine Dupuis, Frédéric Lagarce, Fabrice Pirot, Patrice Prognon, Pascal Odou, Valérie Sautou, Jean Vigneron.

Il s'appuie sur la maquette de formation en annexe de l'arrêté portant organisation du troisième cycle des études pharmaceutiques.

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

Ces compétences sont présentées selon une gradation sur les trois phases du DES de Pharmacie Hospitalière.

Cette gradation n'exclut pas que des compétences de la phase socle puissent être abordées lors des phases suivantes à des fins d'approfondissement et de spécialisation permettant ainsi de qualifier un niveau de maîtrise qui peut évoluer au cours de l'internat.

Plusieurs items décrivant ces compétences sont rattachés à chacune d'entre elles et doivent permettre le suivi des acquis de l'interne.

Compétences attachées à la phase socle

1. Maîtriser l'environnement réglementaire et normatif
2. Maîtriser l'environnement technique
3. Faisabilité et mise au point d'une fabrication et d'un contrôle
4. Réalisation des préparations
5. Réalisation des contrôles et évaluations
6. Identifier les sources d'informations pertinentes relatives aux stratégies de fabrication et de contrôle et évaluer les données disponibles dans une démarche d'aide à la décision en matière de choix
7. Maîtrise et traçabilité dans un environnement hospitalier technologique et de contrôle

Compétences attachées à la phase d'approfondissement

8. Maîtriser les processus complexes et/ou innovants en matières de technologie pharmaceutique et de contrôle
9. Participer à la prise en charge du personnel

Compétences attachées à la phase de consolidation

10. Assurer la responsabilité des opérations de préparation et de contrôle
11. Maîtriser l'environnement technologique

Toutes phases : Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles

Suivi des compétences

Mode d'emploi

Mise en œuvre dans le service (demande d'agrément) :

1. Non abordé
2. Abordé = au plus une fois par semaine (par exemple en garde), uniquement en tant qu'opérateur, en suivant la procédure
3. Développé= en tant que praticien chaque jour ou plusieurs fois par semaine
4. Approfondi = inclus dans une démarche d'évaluation des pratiques, un suivi des activités et/ou une activité réalisée plusieurs fois par jour en autonomie supervisée

Evaluation de l'acquisition des compétences (au cours du stage) :

To rempli par le responsable du stage et l'interne au début du stage avec le calendrier des objectifs à remplir

T3 mois autoévaluation par l'étudiant et rencontre avec le responsable du stage

T 6 mois rempli par le responsable du stage et l'étudiant. La décision de valider ou le non le stage repose sur les items figurant sur ce document.

L'échelle d'évaluation des compétences retenue est la suivante

1. Non applicable
2. Très peu développée (nettement en deçà des attentes)
3. Peu développée (en deçà des attentes)
4. Acceptable (satisfait minimalement aux attentes)
5. Assurée (satisfait clairement aux attentes)
6. Marquée (dépasse les attentes)

Compétences à renseigner en fonction de la phase :

- Phase socle : de 1 à 7
- Phase d'approfondissement : de 1 à 9
- Phase de consolidation : de 1 à 11

DES de pharmacie hospitalière
Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles

Phase socle

1	Mise en œuvre	Connaître l'environnement réglementaire et normatif	T0	T 3mois	T 6mois
1-1		Connaître la réglementation liée aux matières premières et les préparations			
1-2		Connaître l'analyse pharmaceutique d'une fiche de fabrication			
1-3		Mettre en œuvre les Bonnes Pratiques de Préparations			
1-4		Établir la conformité de l'organisation d'un secteur de préparation et de contrôle à la réglementation en vigueur			
1-5		Concevoir un dossier de lot			
1-6		Connaître la réglementation autour de la sous-traitance			

2		Connaître l'environnement technique			
2-1		Mettre en œuvre la démarche qualité et ses grands principes pour les matières premières et les préparations (commande, réception, processus de préparation, gestion des stock, rangement)			
2-2		Connaître les caractéristiques des préparations aseptiques			
2-3		Connaître une démarche de qualification des équipements et locaux de préparation et de contrôle			
2-4		Connaître les spécificités des préparations en essais cliniques et des médicaments à statut particulier			
2-5		Connaître une démarche de formation d'habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle			

3		Assurer la faisabilité et mettre au point une fabrication et un contrôle			
3-1		Évaluer la faisabilité d'une préparation			
3-2		Évaluer la faisabilité d'un contrôle			
3-3		Choisir le meilleur procédé de fabrication			
3-4		Choisir le meilleur procédé de contrôle			
3-5		Choisir le meilleur article de conditionnement			
3-6		Identifier une éventuelle instabilité à partir de la littérature et/ou des bases de données.			

4		Réaliser les préparations			
4-1		Analyser la pertinence clinique et pharmaceutique de la demande médicale d'une préparation			
4-2		Valider une fiche de fabrication			
4-3		Mettre en œuvre la fabrication des préparations			
4-4		Comprendre l'adaptation de la préparation aux différentes catégories de patients (forme, goût...)			
4-5		Assurer la libération d'une préparation			

DES de pharmacie hospitalière
Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles

5		Réaliser les contrôles et évaluations			
5-1		Mettre en œuvre les contrôles analytiques et microbiologiques des préparations et des matières premières			
5-2		Mettre en œuvre les contrôles analytiques et microbiologiques environnementaux (fluides médicaux, eau pour hémodialyse, air, surface...)			
5-3		Mettre en œuvre démarche de qualification des équipements et locaux d'une activité technologique			
5-4		Mettre en œuvre une évaluation des pratiques professionnelles			
5-5		Mettre en œuvre une analyse statistique en objectif de valider une préparation ou un processus technologique			

6		Identifier les sources d'informations pertinentes relatives aux stratégies de fabrication et de contrôle et évaluer les données disponibles dans une démarche d'aide à la décision en matière de choix			
6-1		Rechercher les informations spécifiques à une question posée en utilisant les moyens disponibles			
6-2		Analyser les articles scientifiques ou les sites internet pertinents traitant la question posée			
6-3		Comparer et de synthétiser les documents lus et parfois contradictoires			
6-4		Élaborer une réponse construite et pertinente à une question posée			
6-5		Rédiger selon les normes une bibliographie consultée			

7		Maitrise et traçabilité dans un environnement hospitalier technologique et de contrôle			
7-1		Mettre en œuvre les règles applicables en matière de traçabilité			
7-2		Mener et participer à une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles relative aux actes de préparation et de contrôle			
7-3		Gérer les non-conformités			
7-4		Maitriser les systèmes informatiques de gestion et de suivi des préparations et des contrôles dans une PUI			
7-5		Mettre en place une démarche de formation d'habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle			

Compétences phase approfondissement

8		Maîtriser les différents process hospitaliers en matière de technologie pharmaceutique et de contrôle			
8-1		Maîtriser les différents aspects de la production et du contrôle des préparations dont les Médicaments de Thérapie Innovantes.			
8-2		Maîtriser les différents aspects de l'automatisation (Technique, sociale, ...)			
8-3		Maîtriser les techniques analytiques innovantes			
8-4		Evaluer l'impact d'une automatisation au sein d'une PUI			
8-5		Savoir mettre en œuvre des études de stabilité			
8-6		Maîtriser les environnements réglementaires et techniques			

9		Communiquer et Participer à la prise en charge du personnel			
9-1		Concevoir et mettre en place une démarche de formation d'habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle			
9-2		Participer à la planification des activités des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle			
9-3		Identifier les besoins de formation des acteurs participant à l'activité de fabrication et de contrôle			
9-4		Interagir avec les médecins pour adapter les préparations			

Compétences phase de consolidation

10		Assurer la responsabilité des opérations de préparation et de contrôle			
10-1		Gérer l'ensemble du processus de fabrication ou de contrôle			
10-2		Développer un nouveau processus de fabrication			
10-3		Mettre au point une nouvelle méthode de dosage et la valider			
10-4		Développer un projet de recherche en préparation et contrôle			
10-5		Participer à une démarche pluri-professionnelle de conception ou de qualification d'une structure ou d'équipement			

DES de pharmacie hospitalière
Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles

11		Maîtriser l'environnement technique			
11-1		Maîtriser la démarche qualité et ses grands principes pour les matières premières et les préparations (commande, réception, processus de préparation, gestion des stock, rangement)			
11-2		Maîtriser les caractéristiques des préparations aseptiques			
11-3		Maîtriser une démarche de qualification des équipements et locaux de préparation et de contrôle			
11-4		Maîtriser les spécificités des préparations en essais cliniques et des médicaments à statut particulier			
11-5		Maîtriser une démarche de formation d'habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle			

Le responsable du stage

Nom :

Prénom :

Coordonnées :

Date :