

# Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière

NOR: SANH0623119A

Version consolidée au 28 novembre 2017

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 4241-5, L. 4244-1 et D. 4241-1 à D. 4241-8 ;

Vu le code du travail, et notamment les articles L. 116-1 et suivants ;

Vu le décret n° 90-319 du 5 avril 1990 modifié relatif à la formation professionnelle continue des agents de la fonction publique hospitalière ;

Vu le décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière ;

Vu le décret n° 2002-615 du 26 avril 2002 pris pour l'application de l'article L. 900-1 du code du travail et des articles L. 335-5 et L. 335-6 du code de l'éducation relatif à la validation des acquis de l'expérience pour la délivrance d'une certification professionnelle ;

Vu l'arrêté du 26 avril 1999 fixant les conditions d'immunisation visées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 26 avril 2001 modifié relatif au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 3 mars 2006 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence ;

La commission de la formation professionnelle du Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière consultée, dans sa séance du 13 juillet 2006,

## Article 1

Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière, délivré par le ministre chargé de la santé, atteste les compétences requises pour exercer les activités du métier de préparateur en pharmacie hospitalière.

Il est délivré aux personnes ayant suivi, sauf dispense partielle dans les cas prévus par arrêté du ministre chargé de la santé, la totalité de la formation conduisant à ce diplôme et réussi les épreuves de certification ou aux personnes ayant validé les acquis de leur expérience professionnelle en vue de son obtention.

Nota. - L'arrêté accompagné des annexes sera publié au Bulletin officiel du ministère de la santé et des solidarités n° 2006/08, vendu au prix de 7,94€, disponible à la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 Paris Cedex 15.

## TITRE Ier : CONDITIONS D'ACCES À LA FORMATION.

### Article 2

· Modifié par Arrêté 2007-07-04 art. 12 I JORF 28 juillet 2007

La formation au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est accessible aux seuls candidats titulaires du brevet professionnel de préparateur en pharmacie prévu par l'article L. 4241-4 du code de la santé publique ou de l'une des autorisations d'exercice prévues par les articles L. 4241-7 à L. 4241-10 du même code.

### Article 3

Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est obtenu par les voies suivantes :

- La formation initiale ;
- La formation par apprentissage, définie au livre Ier du code du travail ;
- La formation professionnelle continue, définie au livre IX du code du travail ;
- La validation des acquis de l'expérience.

A l'exception de la voie de l'apprentissage, aucune limite d'âge n'est prévue.

### Article 4

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Pour les candidats relevant du a et du c de l'article 3, l'admission en formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est subordonnée à la réussite à des épreuves de sélection. Ces épreuves sont organisées annuellement par les centres de formation autorisés pour dispenser cette formation. Les candidats relevant du a, du c et du d peuvent s'inscrire dans le ou les centres de formation de l'interrégion de leur choix.

Les candidats domiciliés dans les départements d'outre-mer ou à Saint-Pierre-et-Miquelon ou en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française ont la possibilité de subir sur place les épreuves d'admissibilité pour le centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière de leur choix. Ils doivent en faire la demande au directeur du centre de formation choisi qui apprécie l'opportunité d'organiser sur place les épreuves d'admissibilité en liaison avec le directeur général de l'agence régionale de santé ou le directeur de la santé.

## **Article 5**

Modifié par Arrêté du 24 décembre 2007, v. init.

Pour les candidats relevant du a et du c de l'article 3, le dossier d'inscription comporte obligatoirement les pièces suivantes :

- 1° Le brevet professionnel de préparateur en pharmacie ;
- 2° Une lettre de candidature ;
- 3° Un curriculum vitae ;
- 4° Un justificatif d'état civil.

Pour l'accès à la formation de préparateur en pharmacie hospitalière, peuvent également se présenter aux épreuves de sélection les candidats au brevet professionnel de préparateur en pharmacie. Leur admission est alors subordonnée à l'obtention du brevet professionnel de préparateur en pharmacie. Ils doivent adresser la copie du diplôme ou du relevé de notes attestant de la réussite au diplôme à la direction du centre de formation de préparateur en pharmacie hospitalière où ils se présentent avant la date de clôture de la liste des candidats admis en formation, fixée par celle-ci.

Les candidats doivent, en outre, acquitter le montant des droits d'inscription aux épreuves de sélection. Ces droits sont déterminés par l'organisme gestionnaire du centre de formation après avis du conseil technique intéressé.

## **Article 6**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Les centres de formation doivent, après accord du directeur général de l'agence régionale de santé du lieu d'implantation de ce centre, informer les candidats de la date d'affichage des résultats définitifs ainsi que du nombre de places fixé pour les épreuves de sélection, au moment de leur inscription.

## **Article 7**

· Modifié par Arrêté du 25 août 2010 - art. 9

Les épreuves de sélection, organisées sous le contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé, comprennent une épreuve écrite d'admissibilité et une épreuve orale d'admission.

## **Article 8**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

L'épreuve écrite d'admissibilité, anonyme, d'une durée de deux heures, est notée sur 20 points. Elle porte sur une question d'actualité sanitaire, en relation avec le domaine pharmaceutique.

Elle est évaluée par un groupe d'examineurs composé de deux personnes :

- un pharmacien praticien hospitalier ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière cadre de santé ou, le cas échéant, un préparateur en pharmacie hospitalière ayant au minimum trois ans d'expérience, intervenant dans la formation.

Le nombre de ces groupes d'examineurs est fixé en fonction du nombre de candidats par le président du jury.

Pour les candidats domiciliés dans les départements d'outre-mer ou à Saint-Pierre-et-Miquelon ou en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, les sujets des épreuves d'admissibilité doivent être identiques à ceux proposés aux candidats du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière choisi. Ces candidats doivent composer au même moment que les candidats du centre de formation choisi.

## **Article 9**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Les membres du jury d'admissibilité sont nommés par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière.

Le jury est présidé par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière et comprend, outre son président, des membres des groupes d'examineurs figurant à l'article 8, dont au minimum :

- un pharmacien praticien hospitalier ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière cadre de santé ou, le cas échéant, un préparateur en pharmacie hospitalière ayant au minimum trois ans d'expérience, intervenant dans la formation.

Pour être déclaré admissible, le candidat doit obtenir une note au moins égale à 10 sur 20 à cette épreuve.

## **Article 10**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

L'épreuve orale d'admission, notée sur 20 points, d'une durée de trente minutes maximum, consiste en un exposé suivi d'une discussion, destinés à apprécier l'aptitude du candidat à suivre la formation, ses motivations et son projet professionnel. Elle est réalisée à partir d'un dossier de cinq pages maximum, fourni par le candidat, exposant son

expérience professionnelle, ses motivations à la formation et son projet professionnel.

Elle est évaluée par un groupe d'examineurs composé de trois personnes :

- un pharmacien praticien hospitalier ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière, cadre de santé ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière.

Le nombre de ces groupes d'examineurs est fixé en fonction du nombre de candidats par le président du jury.

L'épreuve orale d'admission peut être organisée par voie de visioconférence pour les candidats résidant outre-mer.

### **Article 11**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Les membres du jury d'admission sont nommés par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière.

Le jury est présidé par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière et comprend, outre son président :

- a) Un représentant de la direction d'un établissement sanitaire ou médico-social employant des préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- b) Des membres des groupes d'examineurs figurant à l'article 10, dont, au minimum :
  - un pharmacien praticien hospitalier ;
  - un préparateur en pharmacie hospitalière, cadre de santé ;
  - un préparateur en pharmacie hospitalière.

### **Article 12**

· Modifié par Arrêté du 10 septembre 2008 - art. 10

Pour pouvoir être admis en formation, les candidats doivent obtenir une note au moins égale à 10 sur 20 à l'entretien.

A l'issue de l'épreuve orale d'admission, le jury établit la liste de classement. Cette liste comprend une liste principale et une liste complémentaire qui comportent tous les candidats ayant obtenu la note minimale prévue au premier alinéa.

En cas d'égalité de points entre deux ou plusieurs candidats, l'admission est déclarée dans l'ordre de priorité suivant :

- a) Au(x) candidat(s) ayant obtenu la note la plus élevée à l'épreuve d'admissibilité ;
- b) Au candidat le plus âgé, dans le cas où le recours à l'alinéa a n'a pu départager les candidats.

Lorsque, dans un centre de formation, la liste complémentaire établie à l'issue des épreuves de sélection n'a pas permis de pourvoir l'ensemble des places offertes, le directeur du centre de formation concerné peut faire appel à des candidats inscrits sur la liste complémentaire d'autres centres de formation, restés sans affectation à l'issue de la procédure d'admission dans ceux-ci, dans la limite des places disponibles. Ces candidats sont admis, dans le centre de formation, dans l'ordre d'arrivée de leur demande.

Cette procédure d'affectation des candidats ne peut être utilisée que pendant l'année au titre de laquelle les épreuves de sélection ont été organisées par les centres de formation.

### **Article 13**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Les résultats des épreuves de sélection sont affichés au siège de chaque centre de formation concerné, dans un lieu accessible à toute heure à la consultation. Tous les candidats sont personnellement informés par écrit de leurs résultats. Si, dans les quinze jours suivant l'affichage, un candidat classé sur la liste principale ou sur la liste complémentaire n'a pas confirmé par écrit son souhait d'entrer en formation, il est présumé avoir renoncé à son admission ou à son classement sur la liste complémentaire et sa place est proposée au candidat inscrit en rang utile sur cette dernière liste. La liste nominative des candidats admis en formation est transmise par le directeur de chaque centre de formation au directeur général de l'agence régionale de santé, au plus tard un mois après la date de la rentrée.

### **Article 14**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Les résultats des épreuves de sélection ne sont valables que pour la rentrée au titre de laquelle elles ont été organisées. Cependant, un report d'admission d'un an, renouvelable une fois, est accordé de droit au candidat par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière en cas de congé de maternité, d'une demande de mise en disponibilité ou pour garde de son enfant ou d'un de ses enfants, âgé de moins de quatre ans ou pour congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie. Un report d'admission, renouvelable deux fois, est accordé de droit par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière en cas de rejet du bénéfice de la formation professionnelle.

En outre, en cas de maladie, d'accident, ou si le candidat apporte la preuve de tout autre événement grave lui interdisant d'entreprendre ses études au titre de l'année en cours, un report peut être accordé par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière.

Toute personne ayant bénéficié d'un report d'admission doit confirmer son intention de reprendre sa scolarité à la rentrée suivante, au plus tard trois mois avant la date de cette rentrée.

Le report est valable pour le centre de formation dans lequel le candidat avait été précédemment admis.

L'application des dispositions du présent article ne peut donner lieu à un report de scolarité d'une durée supérieure à trois ans.

### **Article 15 (abrogé)**

· Abrogé par Arrêté du 24 décembre 2007, v. init.

### **Article 16**

L'admission définitive dans un centre de formation de préparateur en pharmacie hospitalière est subordonnée :

1° A la production, au plus tard le premier jour de la rentrée, d'un certificat médical attestant que le candidat ne présente pas de contre-indication physique et psychologique à l'exercice de la profession ;

2° A la production, au plus tard le jour de la première entrée en stage, d'un certificat médical de vaccinations conforme à la réglementation en vigueur fixant les conditions d'immunisation des professionnels de santé en France.

### **Article 17**

Les candidats retenus doivent s'acquitter des droits annuels d'inscription et des frais de scolarité dont les montants respectifs sont déterminés par l'organisme gestionnaire du centre de formation après avis du conseil technique intéressé.

### **Article 18**

· Modifié par Arrêté du 18 mai 2017 - art. 1

La sélection des apprentis s'opère sur la base d'un dossier constitué par le candidat et d'un entretien qui permet d'apprécier la candidature de chacun des postulants. Cet entretien est mené par trois personnes : un pharmacien praticien hospitalier, en privilégiant notamment ceux qui participent à la formation de préparateur en pharmacie hospitalière, un préparateur en pharmacie hospitalière et le directeur du centre de formation des apprentis ou son représentant. La composition de ce dossier figure en annexe I.

Le périmètre territorial de recrutement des apprentis est défini pour chaque centre de formation à l'annexe I du présent arrêté. La région de rattachement est celle où se situe l'établissement de santé employant l'apprenti.

## **TITRE II : CONTENU ET ORGANISATION PÉDAGOGIQUE DE LA FORMATION.**

### **Article 19**

La formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière se déroule sur une durée globale de quarante-deux semaines. Elle comporte 1 360 heures d'enseignement dont 660 heures théoriques et 700 heures de stage ou de périodes pratiques. Elle est organisée conformément au référentiel de formation joint en annexe II.

L'enseignement en centre de formation comprend huit modules, dispensés sous forme de cours, de travaux dirigés, de travaux de groupe et de travaux pratiques. Des temps de recherche personnelle sont prévus et insérés dans le projet pédagogique du centre de formation.

Les périodes pratiques ou stages, au nombre de huit, sont réalisées dans les pharmacies à usage intérieur, dans les unités de soins, dans des cellules qualité ou gestion des risques ou en milieu industriel.

Des réunions pédagogiques entre les enseignants et les professionnels chargés d'encadrer les élèves et les apprentis sont organisées afin d'assurer une parfaite cohérence entre l'enseignement en centre de formation et les périodes pratiques. Chaque période pratique ou stage fait l'objet d'un projet formalisé et individualisé établi par le responsable pédagogique du centre de formation en liaison avec le responsable de l'encadrement de l'élève dans la structure d'accueil. Il définit, à partir des ressources éducatives de la structure et du niveau de formation de l'élève, les objectifs à atteindre, les modalités d'encadrement et les critères d'évaluation.

### **Article 20**

La formation par l'apprentissage est effectuée sous la responsabilité administrative et pédagogique d'un centre de formation des apprentis.

L'articulation de la formation entre le centre de formation des apprentis et l'employeur est réalisée au travers du livret d'apprentissage. Le contenu du livret d'apprentissage est fixé en annexe III.

### **Article 21**

La formation professionnelle continue relève des dispositifs définis par le code du travail pour les candidats qui y sont assujettis et par les règles de la fonction publique pour les agents en fonctions qu'elle régit, notamment, pour les personnels hospitaliers, à l'article 2 b du décret du 5 avril 1990 susvisé.

## **Article 22**

La date de début de formation est fixée dans la première quinzaine du mois de septembre, par le directeur du centre de formation, après avis du conseil technique.

## **Article 23**

La présence des élèves et des apprentis à l'ensemble des enseignements est obligatoire.

## **Article 24**

Les enseignements sont dispensés par des pharmaciens et biologistes hospitaliers, des préparateurs en pharmacie hospitalière cadres de santé, ainsi que des directeurs d'établissements hospitaliers, et des personnels universitaires. Il peut également être fait appel à des intervenants ayant des connaissances particulières en fonction des matières ou disciplines enseignées.

## **Article 25**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Les terrains de stage sont agréés, pour une durée de cinq ans, par le directeur du centre de formation et après avis du conseil technique.

## **Article 26 (abrogé)**

· Abrogé par Arrêté du 24 décembre 2007, v. init.

## **Article 27**

Les centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière peuvent mener des actions de formation continue dans leur champ de compétence.

## **Congés et absences des élèves.**

## **Article 28**

Au cours de leur formation, les élèves ont droit à une semaine de congés. La date en est fixée par le directeur du centre de formation, après avis du conseil technique. Pour les élèves salariés, cette semaine est décomptée du total de leurs congés annuels, sous réserve de dispositions réglementaires plus favorables prises en application du code du travail.

## **Article 29**

Pour les candidats relevant du a et du c de l'article 3 du titre Ier, pendant la durée totale de la formation, une franchise maximale de dix jours ouvrés, durant laquelle les élèves sont dispensés des cours, des travaux dirigés, des travaux de groupe, des séances d'apprentissage pratique et des stages, peut leur être accordée, sur présentation d'un certificat médical justifiant la maladie ou l'absence pour enfant malade. Ils devront toutefois présenter les épreuves de validation des modules de formation.

## **Article 30**

Au-delà de la franchise prévue à l'article 29, le directeur du centre de formation peut, après avis du conseil technique, sur production de pièces justificatives et dans des cas exceptionnels, autoriser certaines absences avec dispense des cours, des travaux dirigés, des travaux de groupe, des séances d'apprentissages pratiques et des stages.

## **Article 31**

En cas de maternité, les élèves sont tenues d'interrompre leur scolarité pendant une durée qui ne peut en aucun cas être inférieure à la durée légale.

## **Article 32**

Le directeur d'un centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière, saisi d'une demande de congé paternité, détermine les modalités pratiques d'exercice de ce droit, dans le respect des dispositions de l'article 29 du présent arrêté.

## **Article 33**

En cas d'interruption de la formation pour raisons de maternité ou de santé justifiées médicalement, l'élève conserve, pendant cinq ans, le bénéfice des modules de formation déjà acquis.

En cas d'interruption en cours de module, l'élève conserve le bénéfice des évaluations déjà acquises dans ce module. Pendant une durée de cinq ans, l'élève bénéficie d'un droit à la réinscription dans ce module au titre d'une autre session. Il devra suivre l'intégralité des enseignements théoriques et des stages afférents à ce module de formation.

Dans le cadre de l'apprentissage, le droit à la réinscription au titre de l'année suivante est conditionné à l'établissement d'un nouveau contrat d'apprentissage, soit par avenant au contrat initial, soit par signature d'un nouveau contrat d'une durée d'un an.

### **TITRE III : ORGANISATION DES ÉPREUVES DE CERTIFICATION.**

#### **Article 34**

L'évaluation des compétences acquises par les élèves et les apprentis est effectuée tout au long de leur formation selon les modalités d'évaluation et de validation définies dans les référentiels de formation et de certification prévus à l'annexe II.

#### **Article 35**

· Modifié par Arrêté du 25 août 2010 - art. 9

Les membres du jury du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière sont nommés par le préfet de région du lieu d'implantation du centre de formation, sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale. Il comprend :

- le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, ou son représentant, président ;
- le directeur général de l'agence régionale de santé, ou son représentant, pharmacien inspecteur de santé publique ;
- un enseignant-chercheur pharmacien hospitalier ;
- un membre des corps d'inspection de l'éducation nationale ;
- le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- un pharmacien praticien hospitalier proposé par le centre de formation ;
- un directeur d'établissement public de santé ou médico-social ou un membre du corps des personnels de direction ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière, chargé d'enseignement ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière, cadre de santé ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière en exercice.

#### **Article 36**

· Modifié par Arrêté du 24 décembre 2007, v. init.

Sont déclarés reçus au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière les candidats qui ont validé l'ensemble des compétences liées à l'exercice du métier et qui justifient, à compter du 1er juin 2010, d'une attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 délivrée dans les conditions fixées par l'arrêté du 3 mars 2006 susvisé.

La liste des candidats reçus au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est établie par le jury.

Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est délivré par le préfet de région aux candidats déclarés admis par le jury au vu du procès-verbal de la réunion de jury.

#### **Article 37**

L'élève ou l'apprenti qui n'a pas obtenu la moyenne de 10 sur 20 à l'un des modules de formation ou qui a obtenu une note inférieure à 8 sur 20 à l'une des épreuves de ce module ne peut valider ce module. Il bénéficie alors d'une épreuve de rattrapage pour chacune des épreuves écrites ou orales prévues pour l'évaluation de ce module. L'élève peut alors conserver la note égale ou supérieure à la moyenne obtenue à l'une des épreuves du module.

En cas de note insuffisante à l'évaluation de la période pratique, l'élève peut être remis en situation d'évaluation en milieu hospitalier et bénéficier d'une épreuve de remplacement pendant la période de formation.

Dans tous les cas, les possibilités de rattrapage sont limitées à une seule fois.

L'élève qui ne remplit pas les conditions de validation à l'issue des épreuves de rattrapage dispose d'un délai de cinq ans après décision du jury pour valider le ou les modules auxquels il a échoué. Il doit suivre la formation de chaque unité non validée, conformément au référentiel de formation, et satisfaire à l'ensemble des épreuves de validation de l'unité ou des unités de formation concernées. Au-delà de ce délai, l'élève perd le bénéfice des unités de formation validées ainsi que celui des épreuves de sélection.

Dans le cadre de l'apprentissage, en cas d'échec à l'examen, le contrat peut être prolongé pour une durée d'un an au plus soit par prorogation du contrat initial, soit par conclusion d'un nouveau contrat avec un autre employeur. Dans l'hypothèse d'une prolongation inférieure à douze mois, l'horaire minimum en centre de formation d'apprentis, fixé à 240 heures par an, peut être réduit à due proportion.

## **TITRE IV : MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DES CENTRES DE FORMATION DE PRÉPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE**

### **Autorisation des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière et agrément de leur directeur**

#### **Article 38**

Modifié par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

L'enseignement préparant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est dispensé dans des centres de formation publics disposant d'un support hospitalier public, situés dans les agglomérations où existe un centre hospitalier universitaire ou un centre hospitalier régional.

La création des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière fait l'objet d'une autorisation délivrée par le président du conseil régional, après avis motivé du directeur général de l'agence régionale de santé, pour une durée de cinq ans.

#### **Article 39**

Modifié par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

Le représentant légal du centre de formation transmet au président du conseil régional un dossier de demande d'autorisation dont la composition est fixée en annexe I.

La décision d'autorisation précise le nombre maximum d'élèves que le centre de formation est autorisé à accueillir chaque année par session de formation.

Ce nombre est déterminé, notamment, en fonction des besoins spécifiques de formation dans la région ou l'interrégion, des terrains de stage disponibles, de la capacité des locaux, du matériel mis à la disposition ainsi que de l'effectif des formateurs.

En cas de non-renouvellement de l'autorisation, les élèves en cours de formation sont redéployés au sein des structures autorisées sur la base des schémas régionaux des formations sanitaires. Les effectifs de formateurs sont redéployés en fonction des évolutions démographiques.

#### **Article 39 bis**

Créé par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

Le silence gardé pendant plus de deux mois à compter de la réception du dossier complet de la demande d'autorisation d'un centre de formation vaut décision de rejet.

L'autorisation peut être retirée, après mise en demeure et par décision motivée, lorsque les conditions d'autorisation ne sont plus remplies.

#### **Article 40**

Modifié par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

Les centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière sont dirigés par un directeur responsable :

- de la conception du projet pédagogique ;
- de l'organisation de la formation initiale préparatoire et continue dispensée dans le centre de formation ;
- de l'organisation de l'enseignement théorique et pratique ;
- de l'animation et de l'encadrement de l'équipe de formateurs ;
- du contrôle des études ;
- du fonctionnement général du centre de formation.

Il participe aux jurys constitués en vue de l'admission dans son centre et de la délivrance du diplôme sanctionnant la formation dispensée.

Sous l'autorité du directeur de l'organisme gestionnaire ou de son représentant légal, il participe également à la gestion administrative et financière ainsi qu'à la gestion des ressources humaines du centre de formation qu'il dirige.

#### **Article 40 bis**

Créé par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

Pour être agréés, les directeurs des centres de formation doivent appartenir au corps des directeurs des soins de la fonction publique hospitalière et être titulaires d'un titre permettant l'exercice de préparateur en pharmacie hospitalière ou d'une des professions visées aux titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique, à l'exception des titres permettant l'exercice des professions d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture et d'ambulanciers.

En sus des obligations mentionnées à l'alinéa précédent, les directeurs des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière doivent :

- 1° Être titulaires du diplôme de cadre de santé ou d'un des certificats de cadre auxquels ce diplôme s'est substitué ;
- 2° Justifier d'une expérience en management et/ ou pédagogie appréciée sur la base d'un curriculum vitae, titres et travaux ;

3° Ne pas avoir fait l'objet d'une condamnation inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire national.  
Un directeur de centre de formation peut être agréé pour diriger plusieurs centres de formation de préparateur en pharmacie hospitalière et instituts de formation des professionnels visés aux titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique.  
Un titre universitaire de niveau II dans les domaines de la pédagogie ou de la santé est recommandé.

#### **Article 41**

Modifié par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1  
Dans chaque centre de formation, un pharmacien praticien hospitalier, proposé par le centre de formation, est agréé par le directeur général de l'agence régionale de santé en qualité de conseiller scientifique. A ce titre, il est responsable du contenu scientifique de l'enseignement et de la qualité de celui-ci ; il s'assure de la qualification des intervenants.

#### **Article 41 bis**

Créé par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1  
L'équipe pédagogique du centre de formation comprend des enseignants formateurs permanents ainsi que des intervenants extérieurs dont la qualification est précisée à l'article 24.  
Les formateurs permanents contribuent, sous l'autorité du directeur, à la réalisation des missions du centre de formation. Le rapport entre le nombre d'enseignants permanents et celui des élèves doit être tel qu'il permette un enseignement et un encadrement adaptés aux exigences de la formation.  
Les formateurs permanents doivent être titulaires :  
1° D'un titre permettant l'exercice de préparateur en pharmacie hospitalière ;  
2° Du diplôme de cadre de santé ou d'un des certificats de cadre auxquels ce diplôme s'est substitué ou d'un diplôme reconnu équivalent ;  
Un titre universitaire de niveau II dans les domaines de la pédagogie ou de la santé est recommandé.

#### **Article 42**

Modifié par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1  
Les missions des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière sont les suivantes :  
1° La formation initiale des professionnels, notamment par la voie de l'apprentissage ;  
2° La formation préparatoire à l'entrée dans les centres de formation ;  
3° La formation continue des professionnels incluant la formation d'adaptation à l'emploi ;  
4° La documentation et la recherche d'intérêt professionnel.  
Les centres de formation disposent de personnels administratifs et, éventuellement, de personnels techniques leur permettant d'accomplir ces missions dans les meilleures conditions.  
Ils disposent également de locaux et de matériels techniques, informatiques et pédagogiques adaptés à l'enseignement ainsi qu'au diplôme préparé.  
Ces locaux peuvent être affectés exclusivement au centre de formation ou être partagés avec d'autres instituts ou structures de formation.

#### **Article 43**

Modifié par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1  
Le projet pédagogique du centre de formation, dont le contenu est fixé en annexe II, prend en compte :  
1° Les différentes voies d'accès au diplôme ;  
2° La conception de la formation ;  
3° Le contexte de l'offre de soins ;  
4° Le contexte de l'offre de formation environnante.

## **Conseil technique et conseil de discipline.**

#### **Article 44**

Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1  
Dans chaque centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière, est mis en place un conseil technique, qui est consulté sur toute question relative à la formation des élèves. Ce conseil est constitué par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé.

Le conseil technique est présidé par le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant. Il comprend, outre le président du conseil régional ou son représentant, le directeur du centre de formation et le conseiller scientifique :

- a) Un représentant de l'organisme gestionnaire ;
- b) Un préparateur en pharmacie hospitalière cadre de santé, intervenant dans la formation ;
- c) Un préparateur en pharmacie hospitalière d'un établissement accueillant des élèves en stage ;
- d) Le directeur du centre de formation des apprentis quand il est lié par convention avec l'établissement hospitalier dont dépend le centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- e) Deux représentants des élèves élus chaque année par leurs pairs ;
- f) Le conseiller technique régional en soins ou le conseiller pédagogique régional dans les régions où il existe ;
- g) Des personnalités compétentes dont le nombre ne saurait excéder deux ;

Le cas échéant,

h) Le coordonnateur général des soins de l'établissement dont dépend le centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière ou son représentant.

A l'exception du point e, les membres sont désignés pour trois ans par le directeur du centre de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière.

Les membres du conseil peuvent se faire représenter par un suppléant désigné dans les mêmes conditions que le titulaire.

En outre, selon les questions inscrites à l'ordre du jour, le président, soit seul, soit à la demande de la majorité des membres du conseil, peut demander à toute personne qualifiée susceptible d'apporter un avis à ce conseil d'assister à ses travaux.

#### **Article 45**

· Modifié par Arrêté du 10 septembre 2008 - art. 14

Le conseil technique se réunit au moins une fois par an, après convocation par le directeur, qui recueille préalablement l'accord du président.

Le conseil technique ne peut siéger que si les deux tiers de ses membres sont présents. Si le quorum requis n'est pas atteint, la réunion est reportée. Les membres du conseil sont à nouveau convoqués pour une réunion qui se tient dans un délai maximal de huit jours. Le conseil peut alors valablement délibérer, quel que soit le nombre des présents.

Le directeur fait assurer le secrétariat des réunions. Le compte rendu, après validation par le président du conseil technique, est adressé à l'ensemble de ses membres.

#### **Article 46**

A. - Le directeur soumet au conseil technique pour avis :

1° En conformité avec le référentiel de formation défini en annexe du présent arrêté, le projet pédagogique, les objectifs de formation, l'organisation générale des études et les recherches pédagogiques ;

2° L'utilisation des locaux et du matériel pédagogique ;

3° L'effectif des différentes catégories de personnels enseignants ainsi que la nature et la durée de leurs interventions ;

4° Le budget prévisionnel ;

5° Le montant des droits d'inscription acquittés par les candidats aux épreuves de sélection ;

6° Le règlement intérieur du centre de formation.

B. - Le directeur porte à la connaissance du conseil technique :

1° Le bilan pédagogique de l'année scolaire écoulée ;

2° La liste par catégorie du personnel du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière ;

3° Les budgets approuvés ainsi que le compte administratif en fin d'exercice ;

4° La liste des élèves en formation ;

5° Le cas échéant, les études menées concernant les épreuves de sélection, la population des élèves accueillis ou les résultats obtenus par ceux-ci.

#### **Article 47**

Le directeur du centre de formation peut prononcer, après avis du conseil technique, l'exclusion d'un élève pour inaptitude au cours de la scolarité. Le directeur doit saisir les membres du conseil technique au moins quinze jours avant la date de la réunion de celui-ci, en communiquant à chaque membre un rapport motivé et le dossier scolaire de l'élève. Les cas d'élèves en difficulté sont soumis au conseil technique par le directeur. Le conseil peut proposer un soutien particulier susceptible de lever les difficultés sans allongement de la formation.

Le directeur informe le conseil technique des demandes d'admission d'élèves en cours de formation.

A titre exceptionnel, les élèves peuvent, au cours de la scolarité, solliciter une mutation dans un autre centre de formation. Cette demande doit recueillir l'accord des deux directeurs concernés. Le conseil technique est informé, dès que possible, des demandes acceptées.

#### **Article 48**

Chaque centre établit un règlement intérieur reproduisant au minimum les conditions du règlement intérieur type figurant en annexe IV du présent arrêté.

#### **Article 49**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Dans chaque centre de formation, est mis en place un conseil de discipline. Il est constitué au début de chaque année scolaire, lors de la première réunion du conseil technique. Le conseil de discipline est présidé par le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant.

Il comprend :

- a) Le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- b) Le représentant de l'organisme gestionnaire siégeant au conseil technique ou son suppléant ;
- c) Le préparateur en pharmacie hospitalière, intervenant dans la formation siégeant au conseil technique ou son suppléant ;
- d) Le préparateur en pharmacie hospitalière d'un établissement accueillant des élèves en stage, siégeant au conseil technique ou son suppléant ;
- e) Un représentant des élèves tiré au sort parmi les deux élus au conseil technique ou son suppléant.

#### **Article 50**

Le conseil de discipline émet un avis sur les fautes disciplinaires ainsi que sur les actes des élèves incompatibles avec la sécurité du patient et mettant en cause leur responsabilité personnelle.

Le conseil de discipline peut proposer les sanctions suivantes :

- 1° Avertissement ;
- 2° Blâme ;
- 3° Exclusion temporaire du centre de formation ;
- 4° Exclusion définitive du centre de formation.

La sanction est prononcée de façon dûment motivée par le directeur. Elle est notifiée à l'élève.

L'avertissement peut être prononcé par le directeur, sans consultation du conseil de discipline. Dans ce cas, l'élève reçoit préalablement communication de son dossier et peut se faire entendre par le directeur et se faire assister d'une personne de son choix. Cette sanction motivée est notifiée à l'élève.

#### **Article 51**

Le conseil de discipline est saisi et convoqué par le directeur du centre de formation. La saisine du conseil de discipline est motivée par l'exposé du ou des faits reprochés à l'élève. Cet exposé est adressé aux membres du conseil de discipline en même temps que la convocation.

Le conseil de discipline ne peut siéger que si les deux tiers de ses membres sont présents. Si le quorum requis n'est pas atteint, la réunion est reportée. Les membres du conseil sont à nouveau convoqués pour une réunion qui se tient dans un délai maximal de huit jours. Le conseil peut alors valablement délibérer, quel que soit le nombre des présents.

Le directeur fait assurer le secrétariat des réunions. Le compte rendu, après validation par le président du conseil de discipline, est adressé à l'ensemble de ses membres.

#### **Article 52**

L'élève reçoit communication de son dossier à la date de la saisine du conseil de discipline.

#### **Article 53**

Le conseil de discipline entend l'élève ; celui-ci peut être assisté d'une personne de son choix. Des témoins peuvent être entendus à la demande de l'élève, du directeur du centre de formation, du président du conseil ou de la majorité de ses membres.

#### **Article 54**

Le conseil de discipline exprime son avis à la suite d'un vote. Ce vote peut être effectué à bulletins secrets si l'un des membres le demande.

#### **Article 55**

En cas d'urgence, le directeur peut suspendre la formation de l'élève en attendant sa comparution devant le conseil de discipline. Ce dernier est toutefois convoqué et réuni dans un délai maximal de quinze jours à compter du jour de la suspension de la scolarité de l'élève. Le président du conseil de discipline est immédiatement informé par lettre d'une décision de suspension.

## **Article 56**

Les membres du conseil technique et du conseil de discipline sont tenus d'observer une entière discrétion à l'égard des informations dont ils ont connaissance dans le cadre des travaux de ces conseils.

## **Article 57**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

En cas d'inaptitude physique ou psychologique d'un élève mettant en danger la sécurité des patients, le directeur du centre de formation peut suspendre immédiatement la scolarité de l'élève. Il adresse aussitôt un rapport motivé au directeur général de l'agence régionale de santé. Si les éléments contenus dans ce rapport le justifient, le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander un examen médical effectué par un médecin agréé. Le directeur du centre de formation, en accord avec le pharmacien inspecteur, et, le cas échéant, sur les conclusions écrites du médecin agréé, prend toute disposition propre à garantir la sécurité des patients pouvant aller jusqu'à l'exclusion définitive de l'élève du centre de formation, sans qu'il y ait lieu de solliciter l'avis du conseil technique ou du conseil de discipline.

## **Droits et obligations des élèves.**

### **Article 58**

Les élèves et les apprentis ont le droit de se grouper dans le cadre d'organisations de leur choix. Ces organisations peuvent avoir un but général, associations professionnelles, syndicats représentatifs et associations d'élèves ou particulier, associations sportives et culturelles.

### **Article 59**

Les organisations d'élèves mentionnées à l'article 58 peuvent disposer de facilités d'affichage, de réunion, de collecte de cotisations avec l'autorisation des directeurs des centres de formation et selon les disponibilités en matériels, en personnels ou en locaux offerts par l'établissement gestionnaire.

## **Dispositions transitoires et finales.**

### **Article 60**

Par dérogation aux dispositions des articles 24 et 40, les enseignants et les responsables qui étaient en fonctions dans une section d'apprentissage ou une unité de formation par apprentissage au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière à la date de publication du présent arrêté, peuvent le demeurer, même s'ils ne répondent pas à l'ensemble des conditions requises pour exercer les fonctions d'enseignant et de directeur de centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière en application du présent arrêté.

### **Article 61**

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux apprentis préparateurs en pharmacie hospitalière nonobstant les règles définies au titre Ier du livre Ier du code du travail.

### **Article 62**

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux élèves préparateurs en pharmacie hospitalière dès la rentrée 2006, à l'exception de celles relatives aux conditions d'accès à la formation, prévues à l'article 4, qui seront applicables à la rentrée 2007.

### **Article 63**

Les dispositions de l'arrêté du 26 avril 2001 modifié susvisé seront abrogées à compter du 31 décembre 2006.

### **Article 64**

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

## **Annexes**

## Annexe I

· Modifié par Arrêté du 18 mai 2017 - art. 2

### SÉLECTION DE L'APPRENTI :

Pièces à fournir pour la constitution du dossier

Photocopie du brevet professionnel de préparateur en pharmacie.

Photocopie du relevé des notes obtenues au brevet professionnel de préparateur en pharmacie.

Photocopie des bulletins scolaires des 2 années de préparation au brevet professionnel de préparateur en pharmacie.

Photocopie du baccalauréat et des autres diplômes ou attestations obtenus.

Photocopie recto/verso de la carte nationale d'identité.

*Curriculum vitae* dactylographié.

Lettre de motivation manuscrite.

Lettre de préengagement du candidat en qualité d'apprenti, émanant de l'employeur.

Périmètre de recrutement des centres de formation préparant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière

Bordeaux

Nouvelle-Aquitaine.

Lille

Hauts-de-France.

La Réunion.

Mayotte.

Lyon

Auvergne-Rhône-Alpes.

Guadeloupe.

Saint-Martin.

Saint-Barthélemy.

Marseille

Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Corse

Metz

Grand Est.

Bourgogne-Franche-Comté.

Montpellier

Occitanie.

Martinique.

Guyane.

Paris

Ile-de-France.

Normandie.

Tours

Centre-Val de Loire.

Pays de la Loire.

Bretagne.

Saint-Pierre-et-Miquelon.

### COMPOSITION DU DOSSIER D'AUTORISATION EN VUE DE LA CRÉATION OU DU RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION DES CENTRES DE FORMATION

PIÈCES	DANS LE CADRE d'une demande initiale ou d'un renouvellement
1. Les informations générales relatives au centre de formation	
a) Dénomination sociale de l'organisme	A fournir
b) Adresses du site principal et, le cas échéant, des sites annexes	A fournir
c) Les plans détaillés précisant la répartition et l'affectation des locaux (dont l'accessibilité aux personnes handicapées, le service de restauration, l'internat, les espaces de convivialité, etc.)	A fournir

d) Description des activités	A fournir
e) Organigramme administratif et fonctionnel	A fournir
f) Nom des personnes engageant la responsabilité de l'organisme	A fournir
g) Attestation d'assurance en vigueur au titre de la responsabilité civile couvrant les activités de contrôle entrant dans le champ d'application de la demande d'autorisation	A fournir
h) L'avis favorable de la commission départementale de sécurité et d'accessibilité (dernier en date)	A fournir
2. Gouvernance du centre de formation	
a) Les missions du directeur et de l'équipe de direction, le cas échéant	A fournir
b) Le projet pédagogique du centre défini à l'annexe III	A fournir
c) Les membres des instances représentatives	A fournir
d) Rapport d'activité	A fournir
e) Tableau de suivi des indicateurs du rapport d'activité sur les cinq dernières années	A fournir le cas échéant
f) L'engagement dans une démarche qualité de dispositifs de formations professionnelles supérieures	A fournir
g) Développement d'une stratégie de communication interne	A fournir
h) La mise en place d'un dispositif d'évaluation à travers des indicateurs types	A fournir le cas échéant
i) Les ressources financières : le compte de résultat prévisionnel annexe (art. R. 6145-12 du code de la santé publique) pour les établissements publics et l'état des prévisions des recettes et des dépenses ou les comptes certifiés par le commissaire aux comptes (art. L. 6161-3 et R. 6161-9 et suivants du code de la santé publique), les tableaux de suivi d'affectation des ressources ; la mise en place d'indicateurs de suivi	A fournir
3. Ressources humaines et matérielles	
a) Liste nominative des membres permanents de l'équipe pédagogique, technique et administrative et leurs qualifications professionnelles (CV et titres de formation)	A fournir
b) Le centre de ressources multimédia et documentaire : ordinateurs, accès internet, appareils multimédia, matériels de travaux pratiques	A fournir
c) Les matériels pédagogiques : ordinateurs, accès internet, appareils multimédia, matériels de travaux pratiques	A fournir
4. La place du centre dans le schéma régional des formations sanitaires et sociales	
a) Le positionnement du centre dans l'environnement territorial au regard des besoins de la population et des professionnels formés	A fournir
b) Le positionnement du centre dans l'environnement économique et social de la région	A fournir
c) Le positionnement du centre dans les démarches de partenariat et de réseaux interprofessionnels	A fournir

## Annexe II

### PROJET PÉDAGOGIQUE

Le projet pédagogique des centres comporte :

- les orientations de la formation ;
- la conception générale de la formation et les choix pédagogiques en lien avec le métier préparé : les valeurs, les finalités visées avec le profil attendu et les compétences pour exercer le métier ;
- les objectifs d'apprentissage et de professionnalisation ;
- l'individualisation des parcours ;
- la planification de l'alternance ;
- la liste des lieux et places de stage négociés en lien avec les obligations réglementaires ;
- les modalités d'encadrement et de tutorat négociées avec les responsables des structures d'accueil ;
- les prestations offertes à la vie étudiante ;
- les indicateurs d'évaluation du projet.

## Annexe II (doc 1)

### Diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière - document 1

#### Référentiel de formation

##### 1. Définition du métier

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.

##### 2. Finalité et utilisation du référentiel de formation

Les éléments constitutifs du diplôme de préparateur en pharmacie sont :

- le référentiel des activités du métier ciblé par le diplôme ;
- le référentiel des compétences attestées par le diplôme ;
- le référentiel de certification du diplôme comprenant les compétences et leurs critères d'évaluation ;
- le référentiel de formation qui comprend les principes et méthodes pédagogiques, la durée et les caractéristiques de la formation, les objectifs et le contenu des modules de formation, les critères, les modalités et les outils d'évaluation de la formation.

Le référentiel de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière comprend huit modules d'enseignement et des stages ou périodes pratiques (cf. note 1) . Il a été défini à partir des huit unités de compétences devant être acquises pour l'obtention du diplôme professionnel.

##### Formation

Pour chaque module sont décrits, de façon organisée, les objectifs de formation, les savoirs associés, théoriques, procéduraux et pratiques, et leurs modalités d'acquisition en centre de formation et pendant la période pratique. Les objectifs de formation sont élaborés à partir des savoir-faire de chacune des compétences du référentiel de certification du diplôme.

Les objectifs pédagogiques correspondent aux capacités que la personne formée doit avoir acquises à l'issue d'une action ou d'une séquence de formation. Les objectifs pédagogiques sont fixés par le projet pédagogique de chaque centre de formation à partir des objectifs de formation du référentiel.

##### Evaluation

Pour chaque unité de compétence, des critères d'évaluation ont été décrits : ces critères permettent de fixer le niveau d'exigence du diplôme, exigences identiques quelle que soit la voie d'obtention du diplôme.

Pour chacun des modules de formation, les modalités d'évaluation ont été définies.

Les connaissances et les savoir-faire acquis devront être évalués selon ces modalités et sur la base des critères d'évaluation précédemment définis.

Il appartient aux centres de formation de bâtir des épreuves d'évaluation et des outils (grille d'observation en situation

professionnelle, grille de correction des épreuves écrites, ...) à partir de ces modalités et de ces critères. Une épreuve d'évaluation peut permettre d'évaluer plusieurs modules, l'évaluation de chacun devant être distinguée. Ces épreuves d'évaluation sont prises en compte pour la validation des différentes unités du diplôme suivant le tableau récapitulatif situé en fin de document.

Les centres de formation peuvent, dans le cadre de leur projet pédagogique, mettre en oeuvre des évaluations formatives en cours de formation, ces évaluations n'intervenant pas dans la validation finale.

### 3. Principes pédagogiques

#### Alternance

La formation des préparateurs en pharmacie hospitalière s'attache à alterner des périodes de formation théorique et des périodes de formation pratique qui permettent une intégration progressive des savoirs, une analyse des pratiques professionnelles et une adéquation entre les connaissances théoriques et leur application.

#### Progression

Les centres de formation sont responsables de la progression pédagogique de la personne en formation dans le cadre du projet pédagogique. Cette progression peut se poursuivre dans un processus de formation tout au long de la vie professionnelle et notamment contribuer à des évolutions dans le choix des métiers. Le découpage en modules de formation centrés sur l'acquisition de compétences incite à l'aménagement de parcours professionnels personnalisés.

#### Individualisation

Un suivi pédagogique personnalisé est proposé à la personne en formation. Il lui permet de mesurer sa progression, et d'ajuster les modalités de son parcours à ses besoins. L'équipe pédagogique met à la disposition de l'élève des ressources et des moyens qui le guident dans son apprentissage.

### 4. Méthodes pédagogiques

Les méthodes pédagogiques sont choisies en fonction des contenus de formation et font, le plus souvent possible, appel à des méthodes actives. La personne en formation est incitée à entrer dans une démarche qui développe son autonomie professionnelle, dans le cadre réglementé de la pharmacie à usage intérieur.

L'exigence de fiabilité et les activités de contrôle et d'évaluation que demande le travail du préparateur en pharmacie hospitalière conduisent à utiliser l'analyse des situations et l'analyse des pratiques professionnelles comme méthodes pédagogiques.

Il sera fait appel aux connaissances déjà acquises lors de la formation au brevet professionnel de préparateur en pharmacie afin de les réactiver. Le niveau des connaissances doit être adapté aux savoirs nécessaires à la pratique du métier de préparateur en pharmacie hospitalière.

### 5. Durée et caractéristiques de la formation

L'ensemble de la formation comprend 1360 heures d'enseignement théorique et pratique en alternance réparties comme suit :

- enseignement en centre de formation : 660 heures ;
- période pratique ou stage : 700 heures en 20 semaines.

Les congés des élèves sont pris en dehors des temps de formation.

#### Enseignement en centre de formation

La participation à l'ensemble des enseignements est obligatoire. L'enseignement en centre de formation est organisé sur la base de trente-cinq heures par semaine.

L'enseignement comprend des cours, des travaux dirigés, des travaux de groupe et des travaux pratiques. Des temps de recherche personnelle sont insérés dans le projet pédagogique du centre de formation.

Les enseignements sont dispensés par des pharmaciens et biologistes hospitaliers, des cadres de santé préparateurs en pharmacie hospitalière, des directeurs d'établissements hospitaliers, des universitaires, et toute autre personne experte sur les sujets traités.

#### Périodes pratiques ou stage

Les périodes pratiques ou stages, au nombre de huit, sont organisées, sur la base de 35 heures par semaine, par les centres de formation en collaboration avec les structures d'accueil selon le calendrier de l'alternance. Elles constituent un temps d'apprentissage privilégié de la pratique professionnelle. Elles s'effectuent dans les PUI, dans les unités de soins, dans des cellules qualité ou gestion des risques, ou encore en milieu industriel. Elles bénéficient d'un encadrement par des personnes compétentes : pharmaciens, cadres préparateurs, préparateurs diplômés, etc. Il est recommandé que les personnes assurant la fonction tutorale puissent bénéficier d'une formation spécifique.

Chaque période pratique ou stage fait l'objet d'un document établissant les modalités d'encadrement et de tutorat. Ce document, est établi par responsable pédagogique du centre de formation en liaison avec le responsable de l'encadrement de l'élève dans la structure d'accueil. Il définit, à partir des ressources éducatives de la structure et du niveau de formation de l'élève, les objectifs d'apprentissage, les moyens d'encadrement et les critères d'évaluation.

Des réunions pédagogiques entre enseignants et professionnels assurent la cohérence du dispositif.

## 6. Modules de formation théorique et pratique

### Durée des modules

INTITULÉ du module	PÉRIODES en centre de formation	PÉRIODES pratiques/ semaines	PÉRIODES pratiques/ heures	PÉRIODES pratiques/ indication de lieux
Module 1	100 heures	3	105 heures	En PUI, secteur médicaments, en unités de soins...
Module 2	90 heures	3	105 heures	En PUI, secteur des dispositifs médicaux, en unité de soins, en plateaux medicotechniques...
Module 3	70 heures	2	70 heures	En industrie, en cellule qualité ou gestion des risques...
Module 4	110 heures	3	105 heures	Dont 70 heures en secteur anticancéreux
Module 5	60 heures	2	70 heures	En médecine nucléaire ou en PUI autorisée/médicaments radiopharmaceutiques
Module 6	110 heures	3	105 heures	En stérilisation, au bloc opératoire...
Module 7	60 heures	2	70 heures	En PUI ou en service de soins
Module 8	60 heures	2	70 heures	En PUI ou en service de soins
Total	660 heures	20	700 heures	

### MODULE 1

Compétence : analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur

#### Objectifs de formation

Etre capable de :

- évaluer 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 ;
- détecter les éléments d'analyse de la prescription : interactions, incompatibilités, redondances ;
- déceler des erreurs de posologie ;
- évaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien ;
- rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles ;
- utiliser les logiciels et autres outils d'analyse de prescription ;
- traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels (COMEDIMS, CSIMR, CLIN...) ;
- établir le lien entre la prescription et la délivrance ;
- formuler des recommandations sur le bon usage du médicament.

#### Savoirs associés

Théoriques et procéduraux

Réglementation :

- code de la santé publique : produits pharmaceutiques et législation hospitalière sur les médicaments ;
- comités institutionnels : définition et textes : COMEDIMS, CLIN, CSIMR... ;
- droit civil et pénal, notions : responsabilité professionnelle, secret professionnel ;
- dispensation et délivrance.

Règles de bonnes pratiques concernant les ordonnances, la dispensation :

- réglementation sur les bonnes pratiques : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, rappel et adaptation au milieu hospitalier ;
- exigences techniques spécifiques aux pratiques hospitalières.

Pharmacologie et thérapeutique hospitalières :

- biologie cellulaire (notions) et pharmacologie moléculaire ;
- classification ATC ;

- traitements et schémas thérapeutiques pour les principaux domaines pathologiques (cardiologie, cancérologie...) : durées de traitement, posologie, modes d'action, effets secondaires, interactions ;
- thérapie génique, thérapie cellulaire ;
- produits sanguins labiles (notions) ;
- médicaments dérivés du sang (MDS).

Règles de délivrance des médicaments à statut particulier : médicaments à prescription restreinte, médicaments en essai clinique, médicaments titulaires d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), stupéfiants, gaz à usage médical. Iatrogénie médicamenteuse.

Pharmacovigilance : recueil des informations, documents, transmission.

Pratiques :

- intégration des décisions des comités institutionnels dans l'activité du PPH ;
- utilisation de logiciels dédiés et de bases de données ;
- identification des situations d'alerte du pharmacien ;
- établissement des demandes prioritaires ;
- évaluation du degré de gravité d'une situation et identification des situations d'urgence à partir de différentes études de cas ;
- mise en œuvre de la pharmacovigilance.

Repères pour la formation :

Cet enseignement présentera les médicaments utilisés spécifiquement à l'hôpital ou dispensés en ambulatoire par la pharmacie hospitalière. On insistera particulièrement sur les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation ou sous autorisation de mise sur le marché (AMM) classant le médicament en réserve hospitalière ou en prescription hospitalière.

On mettra en évidence l'évolution des thérapeutiques et on développera un comportement attentif et critique face aux thérapeutiques mises en œuvre.

Les médicaments seront étudiés selon la classification ATC.

La biologie cellulaire doit être abordée sous l'angle des mécanismes d'action et des indications du médicament, afin de mieux en voir l'utilité.

Période pratique ou période de stage associée :

Cette période se déroule en PUI dans le secteur médicaments, et dans les unités de soins.

Durée : 3 semaines.

Critères d'évaluation :

1. Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital :

- les mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance sont vérifiées en fonction du statut de médicament ;
- les durées de traitement sont vérifiées au regard des durées possibles imposées selon le type de médicament ;
- les règles de délivrance spécifiques à certains médicaments sont prises en compte (médicaments à prescription temporaire de traitement, médicaments expérimentaux, médicaments titulaires d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), stupéfiants, médicaments dérivés du sang (MDS), gaz à usage médical) ;
- l'adéquation de la prescription avec les exigences de l'AMM et/ou les caractéristiques physiopathologiques du patient et de son historique médicamenteux est vérifiée ;
- les urgences sont identifiées et analysées ;
- les règles de dotation des services hospitaliers et les décisions des comités institutionnels sont prises en compte.

2. Prise en compte des exigences techniques :

- l'absence d'incompatibilité et d'interaction médicamenteuse est vérifiée ;
- les posologies, les rythmes d'administration, la durée du traitement sont vérifiées ;
- la date limite d'utilisation est vérifiée ;
- la cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée ;
- la cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée ;
- toute anomalie est identifiée et analysée.

3. Traitement des dysfonctionnements :

- toute anomalie majeure est identifiée et analysée à partir de banques ou bases de données ;
- toute situation nécessitant l'arbitrage du pharmacien est repérée.

Modalités d'évaluation : (cf. note 2)

1. Contrôle écrit des connaissances :

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points.

2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum) :

L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité....).

Notation sur 20 points.

3. Evaluation de la période pratique :

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du (ou des) tuteur(s) opérationnel(s) (cf. note 3) .

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

## MODULE 2

Compétence : analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux

Objectifs de formation

Etre capable de :

- évaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation spécifique aux dispositifs médicaux (DM) ;
- identifier les demandes prioritaires ;
- détecter une incompatibilité physico-chimique ;
- évaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien ;
- rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles selon les classes de dispositifs médicaux ;
- formuler des recommandations d'utilisation ;
- traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels portant sur les dispositifs médicaux (COMEDIMS, CLIN...) ;
- évaluer les pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux et assurer le suivi des essais ;
- établir le lien entre la prescription et la délivrance.

### Savoirs associés

Théoriques et procéduraux :

Réglementation et législation concernant les dispositifs médicaux (DM) :

- textes réglementaires ;
- normes, marquage CE ;
- COMEDIMS ;
- traçabilité ;
- matériovigilance.

Notions de base sur les dispositifs médicaux :

- classification et voies d'abord ;
- fabrication, conditionnement, stérilisation ;
- étude des matériaux ;
- essais dans le cadre de recherches biomédicales, dans le cadre d'achats publics... ;
- évaluation des pratiques de soins dans le cadre de l'utilisation des DM.

Règles de délivrance des dispositifs médicaux : remboursement.

Classification et outils d'information :

- documentation ;
- bases de données ;
- outils.

#### Pansements :

- compresses, pansements pour différents usages ;
- adhésifs ;
- colle synthétique externe ;
- bandes d'immobilisation.

Dispositifs médicaux de protection, habillage, drapage.

Dispositifs médicaux pour prélèvements et biopsies.

Dispositifs médicaux pour injections et perfusions.

Dispositifs médicaux pour instrumentation des unités de soins et des blocs opératoires :

- chirurgie ophtalmique ;
- ORL ;
- anesthésie réanimation ;
- anesthésie loco-régionale ;
- dialyse ;
- embolisation ;
- chirurgie cardiaque et vasculaire ;
- abord urinaire et gynécologique ;
- chirurgie orthopédique et traumatologie ;
- abord chirurgical, respiratoire, digestif.

Matéiovigilance.

#### Pratiques :

- intégration des décisions des comités institutionnels dans l'activité du PPH ;
- identification des différents types d'anomalies au regard des exigences réglementaires (personnes habilitées à utiliser certains DM, règles de délivrance, mentions obligatoires, exigences LPP, décisions des comités institutionnels, ...) et notamment pour des DM à gestion particulière ;
- identification des différents types d'anomalies au regard des exigences techniques (taille, diamètre, matériaux, cohérence avec nature du médicament, incompatibilité, DM lié à un équipement, adéquation entre quantité demandée et rythme de délivrance, date limite d'utilisation...) pour plusieurs types de DM et notamment pour des DM à gestion particulière ;
- établissement des demandes prioritaires ;
- évaluation du degré de gravité d'une situation et identification des situations d'urgence à partir de différentes études de cas ;
- activation des procédures de matériovigilance ;
- identification des situations d'alerte du pharmacien ;
- utilisation de logiciels dédiés.

#### Repères pour la formation :

Cet enseignement présentera les dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital ou dispensés en ambulatoire par la pharmacie hospitalière. On insistera particulièrement sur les DM qui nécessitent un suivi particulier : traçabilité ou exigences locales. On mettra en évidence l'évolution des techniques de soins et la mise en place de protocoles de soins. On développera un comportement attentif et critique face aux techniques et aux thérapeutiques mises en œuvre. Les DM seront étudiés selon les voies d'abord.

#### Période pratique ou période de stage associée :

Cette période se déroule en PUI : secteur dispositifs médicaux et au sein des plateaux médico-techniques (blocs opératoires, explorations fonctionnelles cardiaques...).

Durée : 3 semaines.

#### Critères d'évaluation :

1. Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital :

- les mentions obligatoires devant figurer sur la demande sont vérifiées en fonction du type de dispositif ;
- l'adéquation de la prescription avec le choix/livret du COMEDIMS est vérifiée ;
- l'objet de la demande est vérifié ;
- les règles de délivrance spécifiques à certains dispositifs médicaux sont prises en compte ;
- les urgences sont identifiées et analysées ;
- les règles de dotation des services hospitaliers et les décisions des comités institutionnels sont prises en compte.

2. Prise en compte des exigences techniques :

- l'absence d'incompatibilité est vérifiée ;
- toute anomalie est identifiée et analysée ;
- la date limite d'utilisation des dispositifs est vérifiée ;
- l'intégrité de l'emballage et des conditions de stockage sont vérifiées ;
- la cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée ;
- la cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée ;
- des recommandations sur l'utilisation des dispositifs sont citées et expliquées (effets indésirables, précautions d'emploi...) ; - des produits de substitution sont cités.

3. Traitement des dysfonctionnements :

- les dysfonctionnements sont repérés et traités ;
- toute situation nécessitant l'intervention du pharmacien est repérée.

Modalités d'évaluation :

1. Contrôle écrit des connaissances (cf. note 4) :

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points.

2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum) :

L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité...).

Notation sur 20 points.

3. Evaluation de la période pratique :

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels (cf. note 5). Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

Module 3

Compétence : assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur

Objectifs de formation

Etre capable de :

- évaluer la conformité de son action à chaque étape de son travail selon le système d'assurance qualité ;
- utiliser les règles, les procédures et les outils de la qualité ;
- rédiger un mode opératoire, des procédures internes, des éléments de processus ;
- adapter sa tenue, son hygiène, ses déplacements et ses interventions aux règles spécifiques en fonction des zones d'activité ;
- évaluer les conséquences d'un défaut de traçabilité ;
- détecter et analyser toute non-conformité et adapter les mesures correctives ;
- analyser le fonctionnement d'un équipement, en détecter les anomalies et adapter les opérations de maintenance ou les mesures correctives ;
- analyser la qualité et la conformité d'une matière première ou d'un produit ;
- traiter et suivre les réclamations et les rappels.

Savoirs associés

Théoriques et procéduraux :

La qualité d'un produit ou d'un service :

- concept de qualité : historique, définition ;
- politique et gestion de la qualité, contexte réglementaire ;
- système d'assurance qualité, définition, manuel, plan qualité, programmes d'assurance qualité, procédures, modes opératoires ;
- évaluation, référentiels de qualité ;
- contrôle de qualité, critère de qualité d'un produit ou d'un service ;
- accréditation, certification : objectifs, démarche.

#### Méthodologies et outils de l'analyse et du diagnostic :

- diagnostic et indicateurs de qualité ;
- audits, définition, formes (externe, interne) ;
- méthodes d'analyse des causes ;
- mesures et contrôles, méthodes de quantification des problèmes qualitatifs ;
- statistiques appliquées, rappels pour les différents types de contrôle, échantillonnage, méthodes de mesure.

Le contrôle qualité : définition des types de contrôle : auto-contrôle et auto-diagnostic, contrôle en cours de production, contrôle du produit fini.

#### Les règles d'hygiène et de sécurité :

- tenue de travail ;
- déplacements.

#### Mise en place d'un système d'assurance de la qualité :

- démarche d'assurance de la qualité, définition et objectifs ;
- approche processus : description, mise en oeuvre, indicateurs qualité ;
- missions du responsable de la qualité et des autres professionnels de la qualité ;
- le système documentaire : manuel d'assurance qualité, bonnes pratiques, référentiels, procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement ;
- opérations de production et de contrôle des produits intermédiaires, de tous les contrôles en cours de fabrication, et des produits finis, mise en oeuvre de toutes les validations ;
- démarche de certification ;
- démarche d'accréditation, pratiques professionnelles ;
- application au circuit du médicament et des dispositifs médicaux.

#### La non-qualité :

- manifestations de la non-qualité aux différents stades : conception, production et utilisation du produit ;
- critères de non-qualité : fiabilité, sécurité, satisfaction des besoins, rapidité du service au client ;
- domaines de non-qualité : conditions de vie au travail, technique (protocoles techniques, produits, matériels), maintenance des appareils et des installations, gestion des stocks ou du parc machines, informatisation, management de l'entreprise ;
- causes de la non-conformité ;
- conséquences économiques : coûts directs (rebuts, retours, immobilisation des machines...), coûts induits (publicité négative, charges salariales supplémentaires...) ;
- actions correctives.

#### La traçabilité :

- règles, responsabilités, sur les différentes phases : matières premières, conditionnement, fabrication, approvisionnement, utilisation des produits ;
- documents : spécifications, formules de fabrication, instructions de fabrication et de conditionnement, procédures, relevés, comptes rendus et enregistrements.

#### Réclamations et rappels :

- procédures relatives à l'organisation des actions à entreprendre en cas de réclamations, ou de rappels ;
- moyens de blocage et de rappel des produits faisant courir des risques graves ;
- zone de quarantaine.

#### Pratiques :

- identification de différents types de non-conformités (traçabilité, hygiène, sécurité, ...) et des conséquences potentielles ;
- mise en œuvre d'une démarche d'analyse des causes d'une non-conformité en utilisant une méthodologie d'analyse des causes adaptée ;
- identification des mesures préventives et correctives à prendre dans différents cas de figure ;
- mise en œuvre des vigilances ;
- réalisation d'analyse de la non-conformité, discussion sur l'exactitude, la précision, de la répétabilité ou de la reproductibilité d'une mesure ;
- traitement des données de la qualité : relevés, graphiques, histogrammes, diagrammes (Pareto, cause-effets, corrélation).

Repères pour la formation :

Des études de cas seront proposées, permettant d'appréhender la complexité des problèmes posés et des situations rencontrées et de dégager l'importance de la traçabilité. On précisera le rôle des différents acteurs et des différentes structures et de leur organisation au plan national, au plan régional et au plan local.

Période pratique ou période de stage associée :

Cette période de deux semaines doit permettre :

- d'observer une démarche qualité en milieu industriel : industrie pharmaceutique, industrie agro-alimentaire ;
- ou de participer à une démarche qualité en milieu professionnel en transversal : cellule gestion de risques, cellule qualité, groupes de travail.

Compte tenu des modalités d'évaluation, il est recommandé de prévoir une partie de l'enseignement en centre de formation, sur ce module, avant la période pratique et une autre partie après, afin de permettre au candidat d'élaborer la note de situation.

Critères d'évaluation :

1. La lecture, la compréhension et l'application des modes opératoires et des procédures sont mentionnées et explicitées :

- les principes du système assurance qualité sont connus ;
- les éléments contenus dans une procédure ou un mode opératoire sont identifiés.

2. Suivi et analyse de la qualité des opérations de préparation, de fabrication, de conditionnement et de stérilisation :

- les différents contrôles nécessaires sont réalisés à toutes les étapes de la préparation des produits : la conformité des équipements, des matières premières et des produits est vérifiée ;
- les points critiques à surveiller pour assurer la qualité pendant les différentes étapes de la préparation et du conditionnement des médicaments ou des dispositifs médicaux sont identifiés ;
- les risques et les conséquences de non-conformité sont évalués.

3. Règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement :

- les règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement sont appliquées ;
- les règles spécifiques de déplacement, de tenue et d'intervention en zone à atmosphère contrôlée sont appliquées.

4. Règles de sécurité :

- les règles de sécurité sont appliquées.

5. Traçabilité :

- tous les enregistrements manuels ou informatisés sont réalisés dans le respect des règles de traçabilité ;
- les documents de contrôle et de suivi et les étiquetages réglementaires sont assurés.

6. Délivrance et dispensation des médicaments et DM :

- les points critiques de la délivrance et de la dispensation de médicaments et de DM sont identifiés ;
- les risques et les conséquences de non-conformité sont évalués.

7. Traitement des non conformités :

- toute anomalie est identifiée, le degré de gravité est analysé, les causes de l'anomalie sont identifiées ;
- les mesures pertinentes sont prises, réclamations, rappels, et mesures correctrices.

Modalités d'évaluation :

1. Contrôle écrit des connaissances : (cf. note 6).

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant. Notation sur 20 points.

2. Elaboration d'une note de situation (à partir de l'enseignement en centre et de la période pratique) sur un thème donné lié à la qualité (ex : analyse d'un dysfonctionnement, élaboration d'une procédure, ...). Présentation orale de cette note devant plusieurs évaluateurs (deux a minima dont un représentant du centre de formation et un professionnel) - L'évaluation est réalisée par ces évaluateurs sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national. Notation sur 20 points.

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des deux épreuves.

## MODULE 4

Compétence : organiser, conduire et mettre en oeuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement

Objectifs de formation :

Etre capable de :

- identifier les différentes opérations de préparation, de conditionnement et de reconstitution à réaliser à partir des demandes et des protocoles de préparation ;
- organiser la préparation et le déroulement des opérations ;
- organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des règles hygiène/qualité/sécurité ;
- adapter sa tenue de travail, sa technique, sa gestuelle en fonction de la zone d'activité à atmosphère contrôlée ;
- calculer les dosages et peser, doser ou mesurer les produits conformément aux demandes et aux protocoles de préparation ;
- effectuer les opérations de préparation, magistrales et hospitalières, de reconstitution et de conditionnement ;
- ajuster les paramètres et les réglages des équipements de fabrication et de conditionnement et utiliser les équipements ;
- identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement du procédé : équipements, paramètres, matières, produits ;
- rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles ;
- analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre.

Savoirs associés

Théoriques et procéduraux :

Reconstitution des anti-cancéreux et autres reconstitutions en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) :

- définition et principes d'une zone à atmosphère contrôlée ;
- différents composants et leur rôle ;
- opérations spécifiques au bon fonctionnement d'une ZAC (nettoyage, désinfection...) ;
- risques spécifiques ;
- différents procédés et étapes de ces procédés : mélange, reconstitution dissolutions, dilution, filtration, etc. ;
- pour chaque étape : paramètres associés, contrôles, opérations de rectification ;
- équipements associés : fonctionnement, contrôle, maintenance de premier niveau, opérations techniques simples (changements de consommables, ...) ;
- conditionnement ;
- conditions de conservation spécifiques en vue de la délivrance ;
- élimination des déchets.

Nutrition parentérale :

- différents composants et leur rôle, mélange, stabilité ;
- risques spécifiques ;
- différents procédés et les étapes de ces procédés : remplissage, mélange, ajout des suppléments, pesée, ... ;
- pour chaque étape : paramètres associés, échantillonnages et contrôles, mesures correctives ;
- équipements associés : fonctionnement, contrôles, montage de l'équipement informatique, maintenance de premier niveau, opérations techniques simples (changements de consommables, ...) ;
- conditionnement ;
- conditions de conservation spécifiques en vue de la délivrance ;
- élimination des déchets.

Préparation de pommades, de gélules, de comprimés, de liquides : rappel.

Préparation de produits injectables et de collyres.

Opérations de fractionnement, de séparation et de mélanges :

- rappel ;
- applications hospitalières.

Techniques d'analyse et de contrôle :

- techniques physico-chimiques appliquées aux matières premières et aux préparations ;
- techniques d'analyse et de contrôle microbiologiques ;

Fonctionnement des équipements utilisés :

- description et principes du matériel utilisé ;
- fonctionnement ;
- identification des anomalies et des réponses adaptées ;
- maintenance de premier niveau.

Pratiques :

- manipulations en zones à atmosphère contrôlée ;
- calcul des dosages, pesées, mesure des produits conformément à un protocole ;
- mise en route et réglage des équipements ;
- identification et analyse des anomalies ou des non-conformités ;
- correction d'une opération de production à partir d'une non-conformité ou d'une anomalie ;
- méthodes d'analyse et de contrôle adaptées aux pratiques hospitalières : physico-chimiques et microbiologiques.

Repères pour la formation :

Il s'agira de faire comprendre les méthodes de préparation et de fabrication spécifiques au milieu hospitalier, donner une sensibilisation aux procédés de préparation et de fabrication industrielle, c'est-à-dire, aux opérations unitaires industrielles et au génie des procédés.

Les concepts développés s'appuieront sur les connaissances nécessaires de sciences physiques. Il convient de faire les rappels ou les approfondissements nécessaires au fur et à mesure des besoins (pommades et gélules notamment).

Les travaux pratiques se limiteront aux applications hospitalières, et notamment aux manipulations en zones à atmosphère contrôlée. On procèdera à des démonstrations de fonctionnement.

Période pratique ou période de stage associée.

Cette période doit se dérouler en PUI : la personne en formation devra réaliser différents types de préparations : magistrales, hospitalières, reconstitution d'anticancéreux, nutrition parentérale (3 semaines, dont 2 en reconstitution d'anticancéreux).

Critères d'évaluation :

1. Compréhension des caractéristiques des matières et des produits finis et des méthodes de préparation :

- les indications de la préparation sont connues ;
- les caractéristiques et le rôle des différents composants (cf. note 7) sont explicités ;
- les différentes étapes de préparation, de contrôle des paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités.

2. Organisation de la préparation :

- les règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement en ZAC sont appliquées ;
- la gestuelle est adaptée à une ZAC et son environnement ;
- l'organisation de l'environnement et la gestion des flux prennent en compte l'hygiène et la sécurité.

3. Réalisation des opérations de préparation :

- les différents contrôles sur les matières premières et les produits sont réalisés et explicités ;
- la conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée ;
- la fiche de fabrication est renseignée et vérifiée ;
- la mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont réalisés et les paramètres de fabrication sont programmés ;
- la méthode de mesure ou de pesée est choisie en fonction de la nature des matières premières et de la quantité à mesurer ;
- le mode opératoire est suivi ;
- les préparations sont correctement étiquetées, enregistrées, orientées et suivies (mise en quarantaine, libération, stockage, livraison dans les services, etc.) ;
- les équipements et l'espace de travail sont nettoyés et désinfectés et les déchets sont correctement éliminés.

4. Contrôles et traitement des écarts :

- toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée et les contrôles nécessaires sont réalisés ;
- les opérations de production sont rectifiées ou les mesures nécessaires sont prises ;
- les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire ;
- les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes.

Modalités d'évaluation :

1. Contrôle écrit des connaissances (cf. note 8) :

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.  
Notation sur 20 points.

2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum) :

L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité, ...).

Notation sur 20 points.

3. Evaluation de la période pratique : l'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels (cf. note 9).

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

## MODULE 5

Compétence : organiser, conduire et mettre en oeuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques

### Objectifs de formation

Etre capable de :

- identifier les différentes opérations de préparation et de conditionnement concernant les médicaments radiopharmaceutiques ;
- identifier les risques associés à la manipulation de produits radioactifs et mettre en oeuvre les mesures à prendre en cas d'incident ou d'accident d'exposition ou de contamination radioactive (cf. note 10) ;
- adapter sa tenue professionnelle, sa technique, sa gestuelle en fonction du classement de la zone ;
- paramétrer et utiliser les équipements de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques ;
- utiliser les appareils de radioprotection selon la nature du risque ;
- organiser et conduire la préparation et le déroulement des opérations, et coordonner ses activités avec les collaborateurs en fonction des impératifs du service hospitalier ;
- organiser l'espace de travail et les flux physiques en fonction des règles d'hygiène, de qualité, et de radioprotection ;
- calculer les activités radioactives et adapter les opérations de production en tenant compte des prescriptions, de l'heure d'administration et de la décroissance radioactive du produit ;
- identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement des procédés (produits, équipements, environnement) ;
- contrôler le circuit des produits radiopharmaceutiques (trousses, générateurs, précurseurs, médicaments radiopharmaceutiques) de la commande à leur élimination ;
- gérer les déchets radioactifs ;
- analyser les anomalies, leur degré de gravité, identifier les mesures à prendre et en rendre compte.

## SAVOIRS ASSOCIÉS

Théoriques et procéduraux

Notions de physique nucléaire, radiobiologie et radioprotection

Physique :

- radioactivité ;
- différents types de désintégration radioactive et rayonnements émis ;
- interaction rayonnements - matière ;
- détection des rayonnements.

Radioprotection et radiobiologie :

- nature des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants (exposition, contamination radioactive) ;
- effet biologiques des rayonnements ionisants ;
- grandeurs utilisées en radioprotection ;
- radioprotection du patient, du personnel et de l'environnement.

Organisation pratique :

- conditions de manipulation des sources radioactives ;
- mesures de contamination radioactive ou d'exposition ;
- conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident.

Les produits radiopharmaceutiques :

- présentation et définition des produits radiopharmaceutiques ;
- production des radionucléides ;
- les trousseaux, les générateurs, les précurseurs ;
- préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- marquages cellulaires isotopiques ;
- contrôle des produits radiopharmaceutiques ;
- radiochimie ;
- hygiène ;
- assurance qualité ;
- la législation et la réglementation ;
- exemples d'applications cliniques en diagnostic et en thérapie.

Locaux et équipements :

- conception et aménagement des locaux ;
- présentation et utilisation des équipements.

Pratiques :

- préparation et contrôle des médicaments radiopharmaceutiques ;
- conditionnement en seringue des médicaments radiopharmaceutiques ;
- utilisation de détecteurs de rayonnements ;
- utilisation du matériel de radioprotection ;
- contrôle et utilisation de générateurs ;
- utilisation et paramétrage des équipements de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques ;
- contrôle de radioprotection : mesure de contamination radioactive et/ou d'exposition et interprétation des résultats ;
- conduite à tenir en cas de contamination radioactive d'une personne, du matériel ou des locaux ;
- calcul des activités (radioactives) et adaptation des opérations de production en tenant compte des prescriptions, de la décroissance radioactive et de l'heure d'administration du médicament radiopharmaceutique ;
- tri et gestion des déchets radioactifs ;
- détection des anomalies et de leur degré de gravité, enregistrement des non-conformités ;
- conduite d'une démarche d'analyse des causes et identification des mesures à prendre ;
- tenue des registres réglementaires.

Repères pour la formation :

Il s'agira d'expliquer les principes physiques et chimiques sur lesquels les procédés reposent, faire comprendre les méthodes de préparation et de mesures d'activités spécifiques à la radiopharmacie.

On insistera particulièrement sur la radioprotection.

Les concepts développés s'appuieront sur les connaissances nécessaires de sciences physiques. Il convient de faire les rappels ou les approfondissements nécessaires au fur et à mesure des besoins.

Les travaux pratiques aborderont l'utilisation des différents détecteurs et leur critère de choix, les moyens de radioprotection utilisés, le contrôle et l'utilisation du générateur et la préparation et le contrôle de médicaments radiopharmaceutiques.

Période pratique ou période de stage associée :

Cette période se déroule en PUI dans le secteur de radiopharmacie ou dans des établissements autorisés à réaliser cette activité.

Durée : 2 semaines.

Critères d'évaluation :

1. Compréhension des caractéristiques des matières premières, des produits finis et des méthodes de préparation spécifiques aux médicaments radiopharmaceutiques :

- les caractéristiques des médicaments radiopharmaceutiques préparés sont explicitées ;
- les caractéristiques et le rôle des différents composants sont explicités ;
- les différentes étapes de préparation, les paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités.

2. Adaptation de la tenue, la technique et la gestuelle à la ZAC et à l'environnement :

- la tenue et la gestuelle sont adaptées à la ZAC et à l'environnement ;
- les techniques spécifiques et les précautions à prendre sont décrites selon le type de radio nucléide manipulé ;
- les points critiques et les risques associés sont explicités.

### 3. Réalisation des opérations de préparation de médicaments radiopharmaceutiques :

- l'organisation de l'espace de travail et des flux physiques prend en compte la qualité, l'hygiène et les règles de radioprotection ;
- les différents contrôles sur les matières premières et les produits finis sont réalisés et explicités ;
- la conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée ;
- les documents nécessaires à la préparation sont vérifiés ;
- la mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont réalisés et les paramètres de fabrication sont programmés ;
- les paramètres de préparation sont vérifiés ;
- le calcul des activités (radioactives) et les opérations de production prennent en compte la prescription, la décroissance radioactive et l'heure d'administration du médicament radiopharmaceutique ;
- les médicaments radiopharmaceutiques préparés sont correctement étiquetés, tracés et suivis de la commande à leur élimination selon la décroissance radioactive.

### 4. Contrôles et traitement des écarts :

- les contrôles sont réalisés ;
- toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité ;
- les opérations de production sont rectifiées en fonction du résultat des contrôles ;
- les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes.

### Modalités d'évaluation :

#### 1. Contrôle écrit des connaissances (cf. note 11).

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.  
Notation sur 20 points.

#### 2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages au maximum) :

L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité).

Notation sur 20 points.

#### 3. Evaluation de la période pratique : l'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels (cf. note 12) .

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

## MODULE 6

Compétence : organiser, conduire et mettre en œuvre des opérations de stérilisation des dispositifs médicaux

Objectifs de formation

Etre capable de :

- identifier les sources et les voies de biocontamination pour l'homme et son environnement ;
- appliquer les règles et procédures spécifiques d'hygiène, d'habillement et de déplacement et adapter sa technique en fonction de la zone d'activité ;
- organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des besoins et des règles hygiène/qualité/sécurité ;
- identifier les différentes étapes ou phases du processus de stérilisation ;
- organiser la préparation et le déroulement des opérations de stérilisation dans le cadre d'un travail en équipe pluridisciplinaire ;
- conduire, mettre en œuvre les opérations de stérilisation et en assurer la traçabilité ;
- utiliser les équipements de stérilisation et mettre en œuvre les maintenances de premier niveau ;
- utiliser des techniques d'analyse et de contrôle visant à vérifier les équipements, les paramètres de la stérilisation, la stérilité des produits ;
- rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles ;
- identifier toute anomalie dans le déroulement du procédé et alerter les personnes responsables et prendre les mesures correctives.

## Savoirs associés

### Théoriques et procéduraux

#### Les infections nosocomiales

Principaux micro-organismes fréquemment responsables d'infections hospitalières :

- bactéries : à Gram positif (staphylocoques, streptocoques...) ; à Gram négatif (entérobactéries, Pseudomonas, Acinetobacter, Legionella...) et mycobactéries ;
- levures (Candida...) et champignons microscopiques (Aspergillus...) ;
- virus (RSV, virus des gastro-entérites, hépatites, HIV, grippe...) ;
- ATNC, agents étiologiques des encéphalopathies subaiguës spongiformes : propriétés physico-chimiques et prise en compte dans l'évaluation des risques liés à l'utilisation des produits d'origine biologique.

Principales pathologies infectieuses nosocomiales :

- physiopathologie des infections nosocomiales ;
- infections pulmonaires ;
- endocardites ;
- infections urinaires ;
- infections du système nerveux central ;
- toxi-infections alimentaires ;
- hépatites.

Facteurs de développement des infections nosocomiales :

- résistance aux antibiotiques ;
- vulnérabilité des patients hospitalisés : immunodéprimés et immunodéficients.
- marqueurs épidémiologiques.

La biocontamination.

Les sources de biocontamination :

- l'homme : le malade, le personnel hospitalier, le personnel technique, les visiteurs ;
- l'environnement : eau, air, aliments, linge, surfaces ;
- micro-organismes d'origine endogène, et d'origine exogène (air, eau, sol, flore commensale humaine, notamment fécale) ;
- les parasites : gale et poux.
- Les voies de transmission.

Contamination et infection.

Prévention et traitement des biocontaminations :

Cadre institutionnel de la prévention :

- comités de lutte contre l'infection nosocomiale ;
- équipes opérationnelles d'hygiène et correspondants d'hygiène.
- Conception et aménagement des locaux :
- séparation des zones propre et sale ;
- zone à atmosphère contrôlée ;
- respect du circuit des personnes et des matériels ;
- identification des apports de particules extérieures.

Bionettoyage :

- définition, produits, procédures, modes opératoires.

Prédésinfection :

- définition, produits, procédures, modes opératoires.

Asepsie :

- définition, produits antiseptiques, procédures, modes opératoires.

Environnement, surveillance de :

- eau : qualité bactériologique et physico-chimique des eaux techniques (stérile, déminéralisée, distillée, osmosée...) ;
- air : qualité de l'air (classes d'empoussièrement des zones protégées, comptage particulaire et contrôle bactériologique) ;
- surfaces : qualité du bio nettoyage (sol, murs, plafonds, plan de travail...).

Linge : locaux, équipements, personnel, traitement et circuit du linge au sein de l'hôpital.

Aliments : hygiène alimentaire, équipements, personnel, chaîne du froid et du chaud, durée et conservation des aliments.

Traitement des déchets :

- cadre réglementaire ;
- classification et gestion des déchets à risque.

Désinfection :

- définition, produits, procédures ;
- désinfection de dispositifs médicaux, endoscopes...

Stérilisation :

- contexte réglementaire et normes ;
- principes ;
- les différentes étapes de la stérilisation : prédésinfection, nettoyage des dispositifs médicaux, reconstitution des plateaux, conditionnement ;
- stérilisation : procédés, méthodes de contrôle ;
- traçabilité ;
- logistique en lien avec la stérilisation, pour chacune des étapes du processus : équipements, matériaux, qualifications nécessaires, contrôles, maintenance préventive et curative, supports documentaires ;
- équipements : types d'appareillages, principes de fonctionnement, types de dysfonctionnements, mesures à prendre en cas d'anomalies.

Pratiques

Conduite d'opérations de stérilisation dans le respect des procédures et des règles de sécurité :

- conduite et contrôle des protocoles de prédésinfection, de désinfection et de stérilisation ;
- lecture et interprétation des témoins ;
- rectification des opérations de production en fonction du résultat des contrôles ;
- identification de toute anomalie dans le déroulement du procédé, alerte des personnes responsables, mise en place d'actions correctives ;
- conduite des équipements.

Organisation et conduite des opérations de bio-nettoyage et des opérations de désinfection :

- choix adapté des produits antimicrobiens ;
- conseils d'utilisation ;
- notions sur l'activité bactéricide d'un antiseptique ou d'un désinfectant.

Repères pour la formation

Des études de cas seront proposées, permettant d'appréhender la complexité des problèmes posés et des situations rencontrées. On précisera le rôle des différents acteurs et des différentes structures.

Période pratique ou période de stage associée

Cette période se déroule en PUI : secteur stérilisation et dans les services en lien avec la stérilisation (équipe opérationnelle d'hygiène, blocs opératoires...).

Durée : 3 semaines.

Critères d'évaluation

1. Compréhension du processus de stérilisation des dispositifs médicaux :

- les caractéristiques du processus, les différentes étapes, les paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités ;
- les dispositions réglementaires, notamment des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont prises en compte.

2. Adaptation de la tenue, la technique et la gestuelle à la zone d'activité et à l'environnement :

- les techniques spécifiques et les précautions à prendre sont décrites ;
- les points critiques et les risques associés sont explicités.

### 3. Réalisation des opérations de stérilisation :

- l'organisation de l'espace de travail, des flux physiques et des activités de l'équipe prend en compte la qualité, l'hygiène et la sécurité ;
- les procédures et des modes opératoires sont connus et utilisés ;
- les différents contrôles sont réalisés et explicités ;
- la conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée ;
- les documents traçant les principales étapes sont renseignés et vérifiés ;
- la mise en route des équipements est réalisée et le choix du cycle est effectué ;
- les paramètres et les réglages des équipements sont vérifiés ;
- les produits stérilisés sont correctement étiquetés, suivis et orientés.

### 4. Contrôles et traitement des écarts :

- les contrôles sur les équipements, les paramètres de stérilisation et les produits stérilisés sont réalisés ;
- toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité ;
- les résultats des contrôles sont analysés et les mesures nécessaires sont prises ;
- les opérations de production sont rectifiées en fonction du résultat des contrôles ;
- les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire ;
- les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes.

### Modalités d'évaluation

#### 1. Contrôle écrit des connaissances (cf. note 13)

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.  
Notation sur 20 points.

#### 2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 points maxi)

L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et/ou professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité, ....). Notation sur 20 points.

#### 3. Evaluation de la période pratique

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels (cf. note 14).

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

## MODULE 7

Gérer des flux et des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement économique et réglementaire

### Objectifs de formation :

Etre capable de :

- utiliser le code des marchés publics et les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks et de distribution ;
- utiliser les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire ;
- veiller lors des délivrances à l'état des stocks en fonction des fluctuations de consommation des produits ou dispositifs ;
- calculer les quantités à délivrer ;
- contrôler, trier, orienter et étiqueter réglementairement les différentes matières et produits stockés ;
- utiliser 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.

### Savoirs associés

Théoriques et procéduraux :

Organisation de la santé en France :

- le ministère de la santé et les services déconcentrés : DRASS, DDASS ;
- la haute autorité de santé ;

- l'inspection de la pharmacie ;
- les agences régionales d'hospitalisation ;
- les agences de sécurité sanitaire ;
- les organismes de sécurité sociale.

#### Organisation et fonctionnement des établissements hospitaliers :

- les établissements de santé dans le système de soins ;
- les secteurs public et privé d'hospitalisation ;
- l'organisation administrative, médicale, pharmaceutique des établissements publics de santé ;
- le personnel hospitalier ;
- l'organisation des urgences et des astreintes ;
- l'hospitalisation à domicile.

#### Législation et réglementation d'une pharmacie à usage intérieur :

- la pharmacie à usage intérieur : ouverture, champ d'activité, organisation, fonctionnement ;
- le pharmacien chargé de la gérance, les pharmaciens hospitaliers, les internes, les étudiants ;
- le préparateur en pharmacie hospitalière, activité, rôle, histoire et l'évolution du métier.

#### Le budget et la comptabilité. - Les grands principes comptables :

- l'objet de la comptabilité ;
- le comptable de l'établissement ;
- la séparation ordonnateur/comptable, notions d'engagement et de liquidation ;
- la délégation de gestion.

#### La comptabilité appliquée à la pharmacie :

- la nomenclature budgétaire et comptable ;
- les classes de comptes, notamment : comptabilité matière ;
- la comptabilité analytique ;
- le compte administratif et le compte de gestion ;
- le recouvrement de créances ;
- l'application de la séparation ordonnateur/comptable à la pharmacie.

#### Le budget :

- la tarification à l'activité ;
- contrat de bon usage, médicaments hors forfaits ;
- les autres ressources.

#### Les marchés :

- les marchés publics : principes, procédure.

#### Les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks et de distribution :

##### Le circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles :

- principes généraux et différents modes de distribution ;
- l'approvisionnement de la pharmacie à usage intérieur.

#### Les activités spécifiques :

- gestion des essais cliniques ;
- bonnes pratiques cliniques.

#### Période pratique ou période de stage associée :

- cette période se déroule en PUI ;
- durée : 2 semaines.

#### Pratiques :

- calcul des quantités à délivrer et à commander ;
- utilisation des règles spécifiques de gestion des stocks et de flux des échantillons médicaux, des essais cliniques, des retours de service ;
- analyse des anomalies, leur degré de gravité et identification des mesures à prendre.

Repères pour la formation :

- on insistera sur les notions d'économie et de sécurité, dans le milieu hospitalier.

Critères d'évaluation :

1. Gestion des flux et des stocks de médicaments et DMS :

- l'état des stocks est suivi en appliquant la réglementation et les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks, de distribution, de comptabilité hospitalière et de suivi budgétaire ;
- les quantités à commander et à délivrer sont calculées en fonction des demandes ;
- les différentes matières et produits stockés sont contrôlés, triés, orientés et étiquetés conformément à la réglementation ;
- les dates limites d'utilisation et l'intégrité des emballages sont vérifiés.

2. Contrôles et traitement des écarts dans le cadre de la réglementation :

- toute non-conformité ou anomalie dans la gestion des flux et des stocks est identifiée ou anticipée, notamment en regard de la réglementation. Les vérifications nécessaires sont réalisées en cas de non-conformité ;
- les mesures correctives nécessaires sont prises ;
- les informations sont transmises à l'interlocuteur approprié.

Modalités d'évaluation :

1. Contrôle écrit des connaissances (cf. note 15) :

- le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant ;
- notation sur 20 points.

2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 p. maxi) :

- l'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité, ....) ;
- notation sur 20 points.

3. Evaluation de la période pratique :

- l'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels (cf. note 16) .

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

## MODULE 8

Compétence : traiter et transmettre des informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes

Objectifs de formation

Etre capable de :

- collecter et transmettre les informations et les recommandations sur le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement ;
- conseiller le patient ou les professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ainsi que sur les effets indésirables ;
- créer une relation de confiance avec les patients et les personnels hospitaliers ;
- créer et maintenir les relations nécessaires au travail en équipe ;
- utiliser et alimenter une base documentaire de données actualisées ;
- utiliser les logiciels bureautiques et les logiciels spécifiques ;
- encadrer des personnes en formation ;
- actualiser ses connaissances et utiliser les circuits de formation pour progresser.

Savoirs associés

Théoriques et procéduraux :

Le patient à l'hôpital :

- accueil et droits du patient, l'usager ;
- la charte du patient hospitalisé ;
- confidentialité, secret professionnel ;
- les réseaux de soins.

#### Supports et stockage de l'information :

- stockage manuel des informations : fichiers, dossiers documentaires ;
- stockage informatisé des informations : structure d'un fichier informatisé, configurations informatiques, logiciels ;
- méthodes et normes d'archivage.

#### Sources de la documentation :

- recherche documentaire ;
- banques de données.

#### Saisie des informations :

- codage et codification ;
- nomenclatures ;
- méthodes et procédés de saisie ;
- banques de données ;
- logiciels de bureautique.

#### Les techniques de communication :

- situations de communication : interpersonnelles, de groupe, de masse ;
- relation avec un patient ;
- formes de communication : écrites, orales, à distance, directe, instantanée, différée ;
- techniques de communication écrite et orale ;
- mise en situation ;
- outils d'observation.

#### Les personnels hospitaliers :

- le statut du personnel public, privé ;
- le travail en équipe, la pluridisciplinarité, la complémentarité, la gestion des conflits ;
- l'évaluation professionnelle ;
- prévention et gestion des risques sur les postes de travail.

#### Tutorat et transmission de savoir-faire :

- l'apprentissage et la formation ;
- la personne en formation ;
- le rôle du tuteur, du maître d'apprentissage ;
- les objectifs de formation ;
- la transmission de savoirs et de savoir-faire.

#### Les conditions de travail :

- les responsabilités personnelles, professionnelles, les assurances ;
- l'environnement, l'ambiance, les relations hiérarchiques ;
- accidents de travail ;
- organisation, horaires.

#### Formation et information des personnels :

- typologie des actions de formation et d'information ;
- sources d'information extérieures à l'établissement public de santé : administration centrale et services déconcentrés, organisations professionnelles, organismes normalisateurs, associations sur la qualité, sociétés de conseil...

#### Pratiques :

- conception et élaboration d'un fichier de références ;
- utilisation des matériels de classement, archivage ;
- constitution d'un dossier documentaire ;
- rédaction de documents de synthèse, de rapports, de compte rendus, de lettres professionnelles, d'articles scientifiques, de posters ;
- création de fichiers sur micro ordinateur ;
- utilisation de logiciels dédiés ;
- lecture de bibliographie ;
- utilisation d'un thésaurus ;
- recherche d'information dans une banque de données ;
- formulation et reformulation de messages ;

- groupes de travail : objectifs, organisation et fonctionnement, acteurs, régulation du temps, prises de décision ;
- réunions de travail : information, échanges, transmission ;
- les conflits ;
- encadrement des stagiaires, tutorat, objectifs de stage ;
- conception d'une action de transmission d'informations et de recommandations sur l'hygiène, la lutte contre les infections nosocomiales et le bon usage des médicaments dans l'établissement ou de conseil sur l'utilisation et le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ainsi que sur les effets indésirables.

Période pratique ou période de stage associée :

Cette période se déroule en PUI et services de soins.

Durée : 2 semaines.

Compte tenu des modalités d'évaluation, il est recommandé de prévoir une partie de l'enseignement en centre sur ce module avant la période pratique et une autre partie après, afin de permettre au candidat d'élaborer la note de situation.

Critères d'évaluation :

1. Communication au sein de l'équipe, avec les patients et transmission des informations :

- les informations écrites et orales appropriées sont collectées et transmises au pharmacien, au sein de l'équipe de la PUI et aux personnels de services hospitaliers ;
- la communication est assurée au sein de l'équipe et avec les différents personnels de services hospitaliers ;
- des informations et recommandations spécifiques sur le bon usage des médicaments, l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement sont transmises de façon pertinente ;
- des conseils aux patients et aux professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et DM sont apportés de façon pertinente ;
- l'importance de la transmission des informations et les moyens de l'assurer efficacement sont expliqués ;
- les conséquences d'une mauvaise transmission sont expliquées.

2. Base documentaire de données : la base documentaire est constituée et mise à jour.

3. Utilisation des logiciels bureautique et spécifiques : utilisation correcte.

4. Encadrement de personnes en formation :

- l'accueil et le tutorat de personnes en formation sont assurés ;
- la progression des stagiaires est suivie.

5. Formation personnelle : des actions sont menées pour actualiser ses connaissances.

Modalités d'évaluation :

1. Contrôle écrit des connaissances (cf. note 17)

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points.

2. Elaboration d'une note de situation (à partir de l'enseignement en centre et de la période pratique) sur un thème donné lié à la communication et la transmission d'information (ex : conception d'une action de transmission d'informations, compte rendu de réunions de travail, ...)

Présentation orale de cette note devant plusieurs évaluateurs (2 a minima dont un représentant de l'école et un professionnel) - L'évaluation est réalisée par ces évaluateurs sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.

Notation sur 20 points.

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des deux épreuves.

## **Annexe II (doc 2)**

Diplôme préparateur en pharmacie hospitalière

Document 2

Référentiel de certification

## SOMMAIRE

Unité 1. - Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur.

Unité 2. - Analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux.

Unité 3. - Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur.

Unité 4. - Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement.

Unité 5. - Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques.

Unité 6. - Organiser, conduire et mettre en œuvre les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux.

Unité 7. - Gérer les flux et les stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement économique et réglementaire.

Unité 8. - Traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes.

### **Tableau récapitulatif des modalités d'évaluation.**

#### **UNITÉ DE COMPÉTENCE 1 DU DPPH**

Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur

#### Savoir-faire :

- évaluer 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 ;
- détecter les éléments d'analyse de la prescription : interactions, incompatibilités, redondances ;
- déceler des erreurs de posologie ;
- évaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien ;
- rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles ;
- utiliser les logiciels et autres outils d'analyse de prescription ;
- traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels (COMEDIMS, CSIMR, CLIN...) ;
- établir le lien entre la prescription et la délivrance ;
- formuler des recommandations sur le bon usage du médicament.

#### Critères d'évaluation :

##### 1. Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital :

- les mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance sont vérifiées en fonction du statut du médicament ;
- les durées de traitement sont vérifiées au regard des durées possibles imposées selon le type de médicament ;
- les règles de délivrance spécifiques à certains médicaments sont prises en compte (médicaments à prescription temporaire de traitement, médicaments expérimentaux, médicaments titulaires d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), stupéfiants, médicaments dérivés du sang (MDS), gaz à usage médical) ;
- l'adéquation de la prescription avec les exigences de l'AMM et/ou les caractéristiques physiopathologiques du patient et de son historique est vérifiée ;
- les urgences sont identifiées et analysées ;
- les règles de dotation des services hospitaliers et les décisions des comités institutionnels sont prises en compte.

##### 2. Prise en compte des exigences techniques :

- l'absence d'incompatibilité et d'interaction médicamenteuse est vérifiée ;
- les posologies, les rythmes d'administration, la durée du traitement sont vérifiés ;
- la date limite d'utilisation est vérifiée ;
- la cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée ;
- la cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée ;
- toute anomalie est identifiée et analysée.

### 3. Traitement des dysfonctionnements :

- toute anomalie majeure est identifiée et analysée à partir de banques ou bases de données ;
- toute situation nécessitant l'arbitrage du pharmacien est repérée.

## UNITÉ DE COMPÉTENCE 2 DU DPPH

Analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux

### Savoir-faire :

- évaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation spécifique aux dispositifs médicaux (DM) ;
- identifier les demandes prioritaires ;
- détecter une incompatibilité physico-chimique ;
- évaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien ;
- rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles selon les classes de dispositifs médicaux ;
- formuler des recommandations d'utilisation ;
- traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels portant sur les dispositifs médicaux (COMEDIMS, CLIN...) ;
- évaluer des pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux et assurer le suivi des essais ;
- établir le lien entre la prescription et la délivrance.

### Critères d'évaluation :

#### 1. Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital :

- les mentions obligatoires devant figurer sur la demande sont vérifiées en fonction du type de dispositif ;
- l'adéquation de la prescription avec le choix/livret du COMEDIMS est vérifiée ;
- l'objet de la demande est vérifié ;
- les règles de délivrance spécifiques à certains dispositifs médicaux sont prises en compte ;
- les urgences sont identifiées et analysées ;
- les règles de dotation des services hospitaliers et les décisions des comités institutionnels sont prises en compte.

#### 2. Prise en compte des exigences techniques :

- l'absence d'incompatibilité est vérifiée ;
- toute anomalie est identifiée et analysée ;
- la date limite d'utilisation des dispositifs est vérifiée ;
- l'intégrité de l'emballage et des conditions de stockage sont vérifiés ;
- la cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée ;
- la cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée ;
- des recommandations sur l'utilisation des produits sont citées et expliquées (effets indésirables, précautions d'emploi...) ;
- des produits de substitution sont cités.

### 3. Traitement des dysfonctionnements :

- les dysfonctionnements sont repérés et traités ;
- toute situation nécessitant l'arbitrage du pharmacien est repérée.

## UNITÉ DE COMPÉTENCE 3 DU DPPH

Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur

### Savoir-faire :

- évaluer la conformité de son action à chaque étape de son travail selon le système d'assurance qualité ;
- utiliser les règles, les procédures et les outils de la qualité ;
- rédiger un mode opératoire, des procédures internes, des éléments de maîtrise de processus ;
- adapter sa tenue, son hygiène, ses déplacements et ses interventions aux règles spécifiques en fonction des zones d'activité ;
- évaluer les conséquences d'un défaut de traçabilité ;
- détecter et analyser toute non-conformité et adapter les mesures correctives ;
- analyser le fonctionnement d'un équipement, en détecter les anomalies et adapter les opérations de maintenance ou les mesures correctives ;

- analyser la qualité et la conformité d'une matière première ou d'un produit ;
- traiter et suivre les réclamations et les rappels.

Critères d'évaluation :

1. La lecture, la compréhension et l'application des modes opératoires et des procédures sont mentionnés et explicités :
  - les principes du système assurance qualité sont connus ;
  - les éléments contenus dans une procédure ou un mode opératoire sont identifiés.
2. Suivi et analyse de la qualité des opérations de préparation, de fabrication, de conditionnement et de stérilisation :
  - les différents contrôles nécessaires sont réalisés à toutes les étapes de la préparation des produits : la conformité des équipements, des matières premières et des produits est vérifiée ;
  - les points critiques à surveiller pour assurer la qualité pendant les différentes étapes de la préparation et du conditionnement des médicaments ou des dispositifs médicaux sont identifiés ;
  - les risques et les conséquences de non-conformité sont évalués.
3. Règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement :
  - les règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement sont appliquées ;
  - les règles spécifiques de déplacement, de tenue et d'intervention en zone à atmosphère contrôlée sont appliquées.
4. Règles de sécurité :
  - les règles de sécurité sont appliquées.
5. Traçabilité :
  - tous les enregistrements manuels ou informatisés sont réalisés dans le respect des règles de traçabilité ;
  - les documents de contrôle et de suivi et les étiquetages réglementaires sont assurés.
6. Délivrance et dispensation des médicaments et DM :
  - les points critiques de la délivrance et de la dispensation de médicaments et de DM sont identifiés ;
  - les risques et les conséquences de non-conformités sont évalués.
7. Traitement des non-conformités :
  - toute anomalie est identifiée, le degré de gravité est analysé, les causes de l'anomalie sont identifiées ;
  - les mesures pertinentes sont prises, réclamations, rappels et mesures correctrices.

#### UNITÉ DE COMPÉTENCE 4 DU DPPH

Organiser, conduire et mettre en oeuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement

Savoir-faire :

- identifier les différentes opérations de préparation, de conditionnement et de reconstitution à réaliser à partir des demandes et des protocoles de préparation ;
- organiser la préparation et le déroulement des opérations ;
- organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des règles hygiène/qualité/sécurité ;
- adapter sa tenue de travail, sa technique, sa gestuelle en fonction de la zone d'activité à atmosphère contrôlée ;
- calculer les dosages et peser, doser ou mesurer les produits conformément aux demandes et aux protocoles de préparation ;
- effectuer les opérations de préparations, magistrales et hospitalières, de reconstitution et de conditionnement ;
- ajuster les paramètres et les réglages des équipements de fabrication et de conditionnement et utiliser les équipements ;
- identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement du procédé : équipements, paramètres, matières, produits ;
- rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles ;
- analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre ;

Critères d'évaluation :

1. Compréhension des caractéristiques des matières et des produits finis et des méthodes de préparation :

- les indications de la préparation sont connues ;
- les caractéristiques et le rôle des différents composants (matières premières, articles de conditionnement,...) sont explicités ;
- les différentes étapes de préparation, de contrôle des paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités.

2. Organisation de la préparation :

- les règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement en ZAC sont appliquées ;
- la gestuelle est adaptée à la ZAC et son environnement ;
- l'organisation de l'environnement et la gestion des flux prennent en compte l'hygiène et la sécurité.

3. Réalisation des opérations de préparation :

- les différents contrôles sur les matières premières et les produits sont réalisés et explicités ;
- la conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée ;
- la fiche de fabrication est renseignée et vérifiée ;
- la mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont réalisés et les paramètres de fabrication sont programmés ;
- la méthode de mesure ou de pesée est choisie en fonction de la nature des matières premières et de la quantité à mesurer ;
- le mode opératoire est suivi ;
- les préparations sont correctement étiquetées, enregistrées, orientées et suivies (mise en quarantaine, libération, stockage, livraison dans les services...) ;
- les équipements et l'espace de travail sont nettoyés et désinfectés et les déchets sont correctement éliminés sont correctement éliminés.

4. Contrôles et traitement des écarts :

- toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée et les contrôles nécessaires sont réalisés ;
- les opérations de production sont rectifiées ou les mesures nécessaires sont prises ;
- les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire ;
- les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes.

## UNITÉ DE COMPÉTENCE 5 DU DPPH

Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques

Savoir-faire :

- identifier les différentes opérations de préparation et de conditionnement concernant les médicaments radiopharmaceutiques ;
- identifier les risques associés à la manipulation de produits radioactifs et mettre en œuvre les mesures à prendre en cas d'incident ou d'accident d'exposition ou de contamination radioactive (personnel, matériel, locaux) ;
- adapter sa tenue professionnelle, sa technique, sa gestuelle en fonction du classement de la zone ;
- paramétrer et utiliser les équipements de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques ;
- utiliser les appareils de radioprotection selon la nature du risque ;
- organiser et conduire la préparation et le déroulement des opérations, et coordonner ses activités avec les collaborateurs en fonction des impératifs du service hospitalier ;
- organiser l'espace de travail et les flux physiques en fonction des règles d'hygiène, de qualité, et de radioprotection ;
- calculer les activités radioactives et adapter les opérations de production en tenant compte des prescriptions, de l'heure d'administration et de la décroissance radioactive du produit ;
- identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement des procédés (produits, équipements, environnement) ;
- contrôler le circuit des produits radiopharmaceutiques (trousses, générateurs, précurseurs, médicaments radiopharmaceutiques) de la commande à leur élimination ;
- gérer les déchets radioactifs ;
- analyser les anomalies, leur degré de gravité, identifier les mesures à prendre et en rendre compte.

## Critères d'évaluation

1. Compréhension des caractéristiques des matières premières, des produits finis et des méthodes de préparation spécifiques aux radiopharmaceutiques :

- les caractéristiques des médicaments radiopharmaceutiques préparés sont explicitées ;
- les caractéristiques et le rôle des différents composants sont explicités ;
- les différentes étapes de préparation, les paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités.

2. Adaptation de la tenue, la technique et la gestuelle à la ZAC et à l'environnement ;

- la tenue et la gestuelle sont adaptées à la ZAC et à l'environnement ;
- les techniques spécifiques et les précautions à prendre sont décrites selon le type de radio nucléide ;
- les points critiques et les risques associés sont explicités.

3. Réalisation des opérations de préparation et de fabrication radiopharmaceutiques ;

- l'organisation de l'espace de travail et des flux physiques prend en compte la qualité, l'hygiène et les règles de radioprotection ;
- les différents contrôles sur les matières premières et les produits finis sont réalisés et explicités ;
- La conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée ;
- les documents nécessaires à la préparation sont vérifiés ;
- la mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont réalisés et les paramètres de fabrication sont programmés ;
- les paramètres de préparation sont vérifiés ;
- le calcul des activités (radioactives) et les opérations de production prennent en compte la prescription, la décroissance radioactive et l'heure d'administration du médicament radiopharmaceutique ;
- les médicaments radiopharmaceutiques préparés sont correctement étiquetés, tracés, orientés et suivis de la commande à leur élimination selon la décroissance radioactive.

4. Contrôles et traitement des écarts :

- les contrôles sont réalisés ;
- toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité ;
- les opérations de production sont rectifiées en fonction du résultat des contrôles ;
- les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire ;
- les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes.

## UNITÉ DE COMPÉTENCE 6 DU DPPH

Organiser, conduire et mettre en oeuvre les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux

### Savoir-faire :

- identifier les sources et les voies de biocontamination pour l'homme et son environnement ;
- appliquer les règles et procédures spécifiques d'hygiène, d'habillement et de déplacement et adapter sa technique en fonction de la zone d'activité ;
- organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des besoins et des règles hygiène / qualité / sécurité ;
- identifier les différentes étapes ou phases du processus de stérilisation ;
- organiser la préparation et le déroulement des opérations de stérilisation dans le cadre d'un travail en équipe pluridisciplinaire ;
- conduire, mettre en oeuvre les opérations de stérilisation et en assurer la traçabilité ;
- utiliser les équipements de stérilisation et mettre en oeuvre les maintenances de premier niveau ;
- utiliser des techniques d'analyse et de contrôle visant à vérifier les équipements, les paramètres de la stérilisation, la stérilité des produits ;
- rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles ;
- identifier toute anomalie dans le déroulement du procédé et alerter les personnes responsables et prendre les mesures correctives.

### Critères d'évaluation :

1. Compréhension du processus de stérilisation des dispositifs médicaux :

- les caractéristiques du processus, les différentes étapes, les paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités ;
- les dispositions réglementaires, notamment des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont prises en compte.

2. Adaptation de la tenue, la technique et la gestuelle à la zone d'activité et à l'environnement :

- les techniques spécifiques et les précautions à prendre sont décrites ;
- les points critiques et les risques associés sont explicités.

3. Réalisation des opérations de stérilisation :

- l'organisation de l'espace de travail, des flux physiques et des activités de l'équipe prend en compte la qualité, l'hygiène et la sécurité ;
- les procédures et des modes opératoires sont connus et utilisés ;
- les différents contrôles sont réalisés et explicités ;
- la conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée ;
- les documents traçant les principales étapes sont renseignés et vérifiés ;
- la mise en route des équipements est réalisée et le choix du cycle est effectué. ;
- les paramètres et les réglages des équipements sont vérifiés ;
- les produits stérilisés sont correctement étiquetés, suivis et orientés.

4. Contrôles et traitement des écarts :

- les contrôles sur les équipements, les paramètres de stérilisation et les produits stérilisés sont réalisés ;
- toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité ;
- les résultats des contrôles sont analysés et les mesures nécessaires sont prises ;
- les opérations de production sont rectifiées en fonction du résultat des contrôles ;
- les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire ;
- les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes.

#### UNITÉ DE COMPÉTENCE 7 DU DPPH

Gérer les flux et les stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement économique et réglementaire

Savoir-faire :

- utiliser le code des marchés publics et les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks et de distribution ;
- utiliser les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire ;
- veiller lors des délivrances à l'état des stocks en fonction des fluctuations de consommation des produits ou dispositifs ;
- calculer les quantités à délivrer ;
- contrôler, trier, orienter et étiqueter réglementairement les différentes matières et produits stockés ;
- utiliser 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.

Critères d'évaluation :

1. Gestion des flux et des stocks de médicaments et DMS :

- l'état des stocks est suivi en appliquant la réglementation et les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks, de distribution, de comptabilité hospitalière et de suivi budgétaire ;
- Les quantités à commander et à délivrer sont calculées en fonction des demandes ;
- Les différentes matières et produits stockés sont contrôlés, triés, orientés et étiquetés conformément aux règles spécifiques ;
- Les dates limites d'utilisation et l'intégrité des emballages sont vérifiés.

2. Contrôles et traitement des écarts :

- toute non-conformité ou anomalie dans la gestion des flux et des stocks est identifiée ou anticipée, notamment en regard de la réglementation. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité ;
- les mesures correctives nécessaires sont prises ;
- les informations sont transmises à l'interlocuteur approprié.

## UNITÉ DE COMPÉTENCE 8 DU DPPH

Traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes

Savoir-faire :

- collecter et transmettre les informations et les recommandations sur le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement ;
- conseiller le patient ou les professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ainsi que sur les effets indésirables ;
- créer une relation de confiance avec les patients et les personnels hospitaliers ;
- créer et maintenir les relations nécessaires au travail en équipe ;
- utiliser et alimenter une base documentaire de données actualisées ;
- utiliser les logiciels bureautiques et les logiciels spécifiques ;
- encadrer des personnes en formation ;
- actualiser ses connaissances et utiliser les circuits de formation pour progresser.

Critères d'évaluation :

1. Communication au sein de l'équipe, avec les patients et transmission des informations :

- les informations écrites et orales appropriées sont collectées et transmises au pharmacien, au sein de l'équipe de la PUI et aux personnels de services hospitaliers ;
- la communication est assurée au sein de l'équipe, et avec les différents personnels de services hospitaliers ;
- des informations et recommandations spécifiques sur le bon usage des médicaments, l'hygiène, la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement sont transmises de façon pertinente ;
- des conseils aux patients et aux professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et DM sont apportés de façon pertinente ;
- l'importance de la transmission des informations et les moyens de l'assurer efficacement sont expliqués ;
- les conséquences d'une mauvaise transmission sont expliquées.

2. Base documentaire de données : la base documentaire est mise à jour.

3. Utilisation des logiciels bureautique et spécifiques : utilisation correcte.

4. Encadrement de personnes en formation :

- l'accueil et le tutorat de personnes en formation sont assurés ;
- la progression des stagiaires est suivie.

5. Formation personnelle : des actions sont menées pour actualiser ses connaissances.

Tableau récapitulatif des modalités d'évaluation et de validation des modules de formation

MODULE	ÉPREUVES	ORGANISATION DES ÉPREUVES	NOTATION	CONDITIONS de validation du module
1	<p>1. Contrôle écrit des connaissances.</p> <p>2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum).</p> <p>3. Evaluation de la période pratique.</p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p> <p>3. L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels, sur la base</p>	<p>Sur</p> <p>20 points</p>	<p>Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.</p>

		d'une grille élaborée au niveau national.		
2	<p>1. Contrôle écrit des connaissances.</p> <p>2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum).</p> <p>3. Evaluation de la période pratique.</p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p> <p>3. L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels, sur la base d'une grille élaborée au niveau national.</p>	<p>Sur</p> <p>20 points</p>	<p>Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.</p>
3	<p>1. Contrôle écrit des connaissances.</p> <p>2. Elaboration d'une note de situation sur un thème lié à la qualité (ex. : analyse d'un dysfonctionnement, élaboration d'une procédure, ...)</p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. Présentation orale de cette note devant plusieurs évaluateurs</p> <p>(2 a minima dont un représentant de l'école et un professionnel).</p> <p>L'évaluation est réalisée par ces évaluateurs, sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p>	<p>Sur</p> <p>20 points</p>	<p>Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des deux épreuves.</p>
4	<p>1. Contrôle écrit des connaissances.</p> <p>2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 personnes maxi).</p> <p>3. Evaluation de la période pratique</p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p> <p>3. L'évaluation est réalisée le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels, sur la base</p>	<p>Sur</p> <p>20 points</p>	<p>Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.</p>

		d'une grille élaborée au niveau national.		
5	<p>1. Contrôle écrit des connaissances.</p> <p>2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum).</p> <p>3. Evaluation de la période pratique.</p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p> <p>3. L'évaluation est réalisée le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels, sur la base d'une grille élaborée au niveau national.</p>	<p>Sur</p> <p>20 points</p>	<p>Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.</p>
6	<p>1. Contrôle écrit des connaissances.</p> <p>2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum).</p> <p>3. Evaluation de la période pratique.</p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p> <p>3. L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels, sur la base d'une grille élaborée au niveau national.</p>	<p>Sur</p> <p>20 points</p>	<p>Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.</p>
7	<p>1. Contrôle écrit des connaissances.</p> <p>2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum).</p> <p>3. Evaluation de la période pratique</p>	<p>1. Contrôle continu organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.</p> <p>2. L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.</p> <p>3. L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels, sur la base</p>	<p>Sur</p> <p>20 points</p>	<p>Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.</p>

		d'une grille élaborée au niveau national		
8	1. Contrôle écrit des connaissances.  2. Elaboration d'une note de situation sur un thème lié à la communication et la transmission d'information (ex. : conception d'une action de transmission d'informations, compte-rendu de réunions de travail, ...)	1. Contrôle continu organisé par organisme de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.  2. Présentation orale de cette note devant plusieurs évaluateurs  (2 a minima dont un représentant de l'école et un professionnel). L'évaluation est réalisée par ces évaluateurs sur la base  d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national	Sur  20 points	Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des deux épreuves.

## Annexe II (doc 3)

Modifié par Arrêté du 16 avril 2014 - art. 1

### DIPLÔME PRÉPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE. - DOCUMENT 3

#### Évaluation des périodes pratiques

##### Mode d'emploi

La formation pratique doit permettre une meilleure professionnalisation de la personne. Elle est nécessaire pour acquérir les compétences décrites dans le référentiel du diplôme.

##### Le rôle de tuteur

Le maître de stage (cf. note 18), ou le maître d'apprentissage est responsable de la bonne organisation de cette formation pratique, du suivi de la personne en formation et de son évaluation.

Son rôle est :

- d'accueillir et d'intégrer la personne qui est en formation au sein d'une équipe professionnelle ;
- d'assurer le suivi et l'encadrement de la personne sur le lieu de stage ou d'apprentissage ;
- d'évaluer les compétences acquises par la personne dans le stage ou sur le lieu d'apprentissage au cours de la période et à la fin du stage.

Il peut déléguer tout ou partie de ce rôle à un tuteur opérationnel qui va encadrer directement le préparateur en formation et transmettre les savoir-faire.

Ce rôle peut être assuré par des personnes différentes selon les périodes pratiques.

##### Le rôle dans l'évaluation du candidat

Les nouvelles modalités d'évaluation de la formation pour le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière accordent une place plus importante à l'évaluation des périodes pratiques.

Pour six modules sur huit, l'évaluation du candidat au cours de la période pratique est prise en compte dans la validation finale du module. Pour valider le module, il faut avoir 10 de moyenne générale sur les trois épreuves (contrôle écrit, compte-rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique, évaluation de la période pratique) sans note inférieure à 8 à l'une des trois épreuves.

Le tuteur opérationnel donne son avis sur les éléments d'évaluation de la période pratique. Il transmet cet avis au maître de stage (cf. note 19) ou au maître d'apprentissage qui rédige l'évaluation et en assure la responsabilité.

##### L'évaluation du candidat

A la fin de la période pratique, la grille d'évaluation de la période pratique du candidat doit être remplie selon trois niveaux d'acquisition de compétences : acquis, à consolider, non acquis. Une note est attribuée au candidat en tenant compte de son niveau d'acquisition de compétences.

La grille d'évaluation est connue de l'étudiant avant le début de la période pratique. ;

## Diplôme préparateur en pharmacie hospitalière

### UNITÉ DE COMPÉTENCES 1

Compétence : analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux PUI.

#### ÉVALUATION DE LA PÉRIODE PRATIQUE

La période pratique se déroule en PUI dans le secteur médicaments et dans les unités de soins.

Durée : 3 semaines.

Évaluation de la période pratique : à partir de l'analyse de cinq prescriptions ou demandes, portant notamment sur les médicaments à statut particulier :

Antibiotiques contrôlés, hors GHS, MDS, stupéfiants, ATU, MEOPA...

Nom du stagiaire : Prénom :

Etablissement de santé :

Service :

Dates : Durée des absences (en heures) :

#### Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB
TI : très insuffisant. I : insuffisant. B : bien. TB : très bien.				

#### Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Tuteur/évaluateur :			
Cadre/pharmacien :			

Nota. - Une seule grille par UC sera à retourner au centre de formation.

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

Pour chacun des critères, entourez précisément la compétence de l'élève :

1. Maîtrise la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation et les procédures internes de la PUI (sur 10 points)

Les mentions obligatoires devant figurer sur la prescription sont vérifiées en fonction du statut du médicament	A	AC	NA
Les durées de traitement sont contrôlées au regard des durées possibles imposées selon le type de médicament	A	AC	NA
Les décisions des comités institutionnels (COMEDIMS, CLIN, CLUD, CLAN, CSIRMT...) sont prises en compte	A	AC	NA
Les documents et outils permettant la recherche d'information sont connus et utilisés	A	AC	NA

Les règles de délivrance spécifiques à certains médicaments sont prises en compte (ATU, MDS, hors GHS, stupéfiants, essais cliniques)	A	AC	NA
L'adéquation de la prescription avec les exigences de l'AMM est vérifiée	A	AC	NA
L'adéquation de la prescription avec les exigences des recommandations scientifiques est vérifiée	A	AC	NA
Les caractéristiques physiopathologiques du patient et son historique médicamenteux sont vérifiés	A	AC	NA
Les demandes urgentes des services sont identifiées et prises en compte en priorité	A	AC	NA
Les recommandations sur le bon usage du médicament sont communiquées	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

## 2. Respecte les exigences techniques (sur 4 points)

La recherche d'incompatibilités, d'interactions et de redondances est réalisée en lien avec les informations disponibles sur le patient	A	AC	NA
Les posologies, les rythmes d'administration, la durée du traitement sont vérifiés	A	AC	NA
L'intégrité du conditionnement et la date limite d'utilisation sont vérifiées	A	AC	NA
La cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

## 3. Prend en compte la sécurisation du circuit du médicament (sur 6 points)

Les étapes qui concourent à la sécurisation du circuit du médicament sont identifiées et tracées	A	AC	NA
Les non-conformités ont été repérées et traitées	A	AC	NA
Toute situation nécessitant l'intervention du pharmacien a été repérée	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

Estimation du niveau d'acquisition en tenant compte des critères acquis et non acquis (note sur 20).  
Si note supérieure à 16 ou inférieure à 8, à argumenter :

## UNITÉ DE COMPÉTENCES 2

Compétence : analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux.

### ÉVALUATION DE LA PÉRIODE PRATIQUE

La période pratique se déroule en PUI dans le secteur DM et au sein des plateaux médico-techniques (blocs opératoires, explorations fonctionnelles cardiaques...).

Durée : 3 semaines.

Évaluation de la période pratique : à partir de l'analyse de plusieurs prescriptions ou demandes de dispositifs médicaux (2 analyses de DM et 1 analyse de DMI).

Nom du stagiaire : Prénom :

Etablissement de santé :

Service :

Dates : Durée des absences (en heures) :

#### Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB

TI : très insuffisant.

I : insuffisant.

B : bien.

TB : très bien.

#### Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Tuteur/évaluateur :			
Cadre/pharmacien :			

Nota. - Une seule grille par UC sera à retourner au centre de formation.

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

Pour chacun des critères, entourez précisément la compétence de l'élève :

#### 1. Maîtrise la recevabilité de la demande selon la réglementation et les règles spécifiques aux DM (sur 4 points)

Les mentions obligatoires devant figurer sur la demande sont vérifiées en fonction du type de dispositif	A	AC	NA
L'objet de la demande et son adéquation avec les choix faits par le COMEDIMS sont vérifiés	A	AC	NA
Les règles de délivrance spécifiques à certains dispositifs médicaux sont prises en compte	A	AC	NA
Les urgences sont identifiées et analysées	A	AC	NA

NA : non acquis.  
 AC : à consolider.  
 A : acquis.

2. Respecte les exigences techniques (sur 10 points)

La date limite d'utilisation des dispositifs est vérifiée	A	AC	NA
L'intégrité de l'emballage et les conditions de stockage sont vérifiées	A	AC	NA
La cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est contrôlée	A	AC	NA
La cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée	A	AC	NA
Des recommandations sur l'utilisation des dispositifs sont citées et expliquées	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

3. Prend en compte la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux (sur 6 points)

Les étapes qui concourent à la sécurisation du circuit des DM sont repérées	A	AC	NA
Les DMI sont identifiés et leur traçabilité est connue	A	AC	NA
Toute situation nécessitant l'intervention du pharmacien a été repérée	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

Estimation du niveau d'acquisition en tenant compte des critères acquis et non acquis (note sur 20).

Si note supérieure à 16 ou inférieure à 8, à argumenter :

UNITÉ DE COMPÉTENCES 4

Compétence : organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement.

ÉVALUATION DE LA PÉRIODE PRATIQUE

La période pratique se déroule en PUI : la personne en formation devra réaliser différents types de préparations : magistrales, hospitalières, reconstitution d'anticancéreux, nutrition parentérale.

Durée : 3 semaines, dont 2 en reconstitution d'anticancéreux.

Evaluation de la période pratique : à partir de trois préparations réalisées.

Nom du stagiaire : Prénom :

Etablissement de santé :

Service :

Dates : Durée des absences (en heures) :

## Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB
TI : très insuffisant. I : insuffisant. B : bien. TB : très bien.				

## Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Tuteur/évaluateur :			
Cadre/pharmacien :			

Nota. - Une seule grille par UC sera à retourner au centre de formation.

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

Pour chacun des critères, entourez précisément la compétence de l'élève :

### 1. Sait organiser les opérations de préparation (sur 4 points)

Les règles d'hygiène, d'habillement, de déplacement et les modalités gestuelles adaptées à chacune des ZAC sont connues et appliquées	A	AC	NA
Les opérations de nettoyage et de désinfection préalables à la fabrication sont appliquées conformément aux règles de bonnes pratiques hospitalières et aux procédures en vigueur dans le service	A	AC	NA
Les documents nécessaires à la préparation des médicaments sont connus et consultés	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

### 2. Maîtrise la réalisation des opérations de préparation (sur 12 points)

La faisabilité de la préparation est vérifiée	A	AC	NA
La fiche de préparation est renseignée	A	AC	NA
La méthode de calcul, de mesure ou de pesée est choisie en fonction de la nature des matières premières et de la quantité à utiliser	A	AC	NA
Les opérations de préparation, reconstitution et/ou conditionnement sont réalisées conformément au mode opératoire	A	AC	NA
La conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée	A	AC	NA
La mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont vérifiés	A	AC	NA
Les paramètres de fabrication sont programmés	A	AC	NA
La fiche de fabrication est validée	A	AC	NA
Les préparations sont étiquetées selon la réglementation, enregistrées et tracées (mise en quarantaine, libération, stockage, livraison dans les services...)	A	AC	NA
Les équipements et l'espace de travail sont nettoyés et désinfectés	A	AC	NA
Les déchets sont correctement éliminés selon la filière	A	AC	NA
Les risques spécifiques (chimiques et bactériologiques) de certaines manipulations sont maîtrisés	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

### 3. Contrôle, évalue et traite les écarts (sur 4 points)

Les méthodes de contrôle adaptées aux préparations magistrales et hospitalières sont connues et appliquées	A	AC	NA
Toute non-conformité ou anomalie a été identifiée ou anticipée et signalée	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

Estimation du niveau d'acquisition en tenant compte des critères acquis et non acquis (note sur 20).  
 Si note supérieure à 16 ou inférieure à 8, à argumenter :

### UNITÉ DE COMPÉTENCES 5

Compétence : organiser, conduire et mettre en œuvre les procédés de préparation de médicaments radiopharmaceutiques.

### ÉVALUATION DE LA PÉRIODE PRATIQUE

La période pratique se déroule au sein de la radiopharmacie de la PUI ou dans un lieu où l'activité de préparation de médicaments radiopharmaceutiques est autorisée.

Durée : 2 semaines.

Evaluation de la période pratique : à partir des observations de la préparation de médicaments radiopharmaceutiques et d'une mise en situation de la réalisation d'une préparation.

Nom du stagiaire : Prénom :

Etablissement de santé :

Service :

Dates : Durée des absences (en heures) :

### Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB

TI : très insuffisant. I : insuffisant. B : bien. TB : très bien.

Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	SIGNATURE	CACHET du service
Radiopharmacien évaluateur :			

Nota. - Une seule grille par UC sera à retourner au centre de formation.

Signature du stagiaire :

Pour chacun des critères, entourez précisément la compétence de l'élève :

### 1. Connaît l'ensemble des étapes de préparation de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) (sur 16 points)

L'adaptation de la tenue, de l'équipement et le respect des règles d'hygiène et de radioprotection sont assimilés	A	AC	NA
Le circuit des MRP (gestion, approvisionnement, réception, traçabilité, préparation, contrôle, conditionnement en seringue et délivrance) et ses spécificités sont explicités	A	AC	NA
L'application des principes fondamentaux de radioprotection (utilisation de matériels de radioprotection, de détecteurs...) et la gestion d'un incident de contamination sont explicitées	A	AC	NA
Le fonctionnement du générateur de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ est assimilé et son élution est réalisée	A	AC	NA

La réalisation d'une préparation technétée est réalisée, de la préparation jusqu'à l'étiquetage, dans le respect des principes d'hygiène et de radioprotection. Les caractéristiques et le rôle des différents constituants sont explicités	A	AC	NA
Le calcul des activités (radioactives), en tenant compte de la prescription, de la décroissance et de l'heure d'administration du médicament radiopharmaceutique, et l'utilisation de l'activimètre sont maîtrisés	A	AC	NA
Tous les documents en lien avec la préparation des médicaments radiopharmaceutiques sont connus et consultés (BPP, RCP des produits, documents qualité et registres réglementaires internes au service...)	A	AC	NA
Les différentes étapes de gestion des déchets produits, y compris des déchets radioactifs (tri, conditionnement, décroissance, élimination, traçabilité), sont réalisées	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

## 2. Connaît les contrôles et détecte les écarts (sur 4 points)

Les contrôles de qualité d'une préparation radiopharmaceutique sont réalisés	A	AC	NA
Les anomalies et leur degré de gravité sont détectés, les mesures à prendre sont identifiées et les informations sont transmises	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

Estimation du niveau d'acquisition en tenant compte des critères acquis et non acquis (note sur 20).

Si note supérieure à 16 ou inférieure à 8, à argumenter :

## UNITÉ DE COMPÉTENCES 6

Compétence : organiser, conduire et mettre en œuvre des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux.

### ÉVALUATION DE LA PÉRIODE PRATIQUE

La période pratique se déroule en PUI : secteur stérilisation et dans les services en lien avec la stérilisation (équipe opérationnelle d'hygiène, blocs opératoires...).

Durée : 3 semaines.

Évaluation de la période pratique : à partir de la conduite d'opérations de stérilisation, d'opérations de bionettoyage et des opérations de désinfection (mise en situation d'une opération de lavage, de conditionnement, de chargement d'autoclave).

Nom du stagiaire : Prénom :

Etablissement de santé :

Service :

Dates : Durée des absences (en heures) :

### Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB

TI : très insuffisant. I : insuffisant. B : bien. TB : très bien.

Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Evaluateur :			
Cadre/pharmacien :			

Nota. - Une seule grille par UC sera à retourner au centre de formation.

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

Pour chacun des critères, entourez précisément la compétence de l'élève :

1. Sait adapter sa tenue et sa gestuelle à la zone d'activité et à l'environnement (sur 2 points)

Les règles d'hygiène, l'habillement et le matériel de protection sont utilisés à bon escient	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

2. A assimilé la réalisation des opérations de stérilisation (sur 10 points)

Les objectifs des différentes étapes du processus de stérilisation et des résultats attendus sont connus et assimilés	A	AC	NA
Les missions et le rôle des personnels qui interviennent en stérilisation sont connus sur chaque poste de travail	A	AC	NA
L'organisation des zones de travail, le respect des flux physiques et de l'instrumentation sont explicités	A	AC	NA
La réception, le tri et le lavage de l'instrumentation sont maîtrisés	A	AC	NA
Les étapes de reconstitution et de reconditionnement à partir des supports adaptés sont assimilées	A	AC	NA
Les tests préalables, la mise en route des équipements et le choix du cycle (laveur-désinfecteur, soudeuse, autoclave) sont connus	A	AC	NA
Les paramètres des cycles laveur-désinfecteur autoclave sont vérifiés	A	AC	NA
Les conditions de manipulation, de stockage et de transport des produits stérilisés sont assimilées	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

3. Tient compte du système qualité, contrôle et signale les écarts (sur 8 points)

Le contrôle des procédés mis en œuvre (lavage, conditionnement, stérilisation), la vérification du produit en cours de process (lavage, conditionnement) et le contrôle du produit fini (intégrité de l'emballage, étiquetage) sont effectués	A	AC	NA
Les procédures et les modes opératoires sont connus et utilisés	A	AC	NA
La traçabilité des opérations à chaque étape du processus de stérilisation est assimilée et réalisée sur les documents ou outils adaptés	A	AC	NA
Les non-conformités sont signalées et la mise en place d'actions correctives est explicitée	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

Estimation du niveau d'acquisition en tenant compte des critères acquis et non acquis (note sur 20).

Si note supérieure à 16 ou inférieure à 8, à argumenter :

## UNITÉ DE COMPÉTENCES 7

Compétence : gérer des flux et des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement institutionnel et réglementaire.

### ÉVALUATION DE LA PÉRIODE PRATIQUE

La période pratique se déroule en PUI.

Durée : 2 semaines.

Evaluation de la période pratique : à partir de la réalisation d'opérations de suivi des stocks, d'approvisionnement des unités de soins, de passation de commandes, de gestion des livraisons...

Nom du stagiaire : Prénom :

Etablissement de santé :

Service :

Dates : Durée des absences (en heures) :

#### Positionnement professionnel

Curiosité, faculté à développer ses connaissances théoriques et pratiques	TI	I	B	TB
Capacité d'intégration en milieu professionnel	TI	I	B	TB
Respect des règles de fonctionnement interne	TI	I	B	TB
TI : très insuffisant. I : insuffisant. B : bien. TB : très bien.				

#### Appréciations au regard de l'évaluation :

	NOM	QUALIFICATION	SIGNATURE
Tuteur/évaluateur :			
Cadre/pharmacien :			

Nota. - Une seule grille par UC sera à retourner au centre de formation.

Cachet du service :

Signature du stagiaire :

Pour chacun des critères, entourez précisément la compétence de l'élève :

#### 1. Sait gérer des flux et des stocks de médicaments et DMS (sur 16 points)

La gestion des commandes de produits de santé (médicaments, DM) est réalisée selon le code des marchés publics, la réglementation en vigueur et les décisions du COMEDIMS	A	AC	NA
Les quantités à commander sont calculées en fonction des demandes, des dotations, de l'état des stocks, du taux de rotation et des besoins exceptionnels exprimés	A	AC	NA
Les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire sont appliquées	A	AC	NA
Les opérations de gestion prennent en compte l'aspect pharmaco-économique	A	AC	NA
Les différents produits de santé sont réceptionnés, contrôlés, orientés, étiquetés et rangés selon les règles de stockage en vigueur	A	AC	NA
Les dates limites d'utilisation et l'intégrité des emballages sont vérifiées	A	AC	NA
La gestion des médicaments stupéfiants (ATU, MDS, T2A, antidotes, médicaments thermosensibles, produits essais cliniques, gaz médicaux) est réalisée selon la réglementation	A	AC	NA
La gestion des retours de médicaments et DM est réalisée ainsi que les inventaires et les périmés	A	AC	NA
L'outil informatique est utilisé pour la gestion des flux pharmaceutiques et la recherche d'informations	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

## 2. Contrôle, évalue et traite les écarts (sur 4 points)

Toute non-conformité ou anomalie dans la gestion des flux et des stocks a été identifiée ou anticipée. Les vérifications nécessaires ont été réalisées en cas de non-conformité	A	AC	NA
Les mesures correctives nécessaires ont été expliquées et prises en compte	A	AC	NA
NA : non acquis. AC : à consolider. A : acquis.			

Estimation du niveau d'acquisition en tenant compte des critères acquis et non acquis (note sur 20).

Si note supérieure à 16 ou inférieure à 8, à argumenter :

### Annexe II (doc 4)

Diplôme Préparateur en pharmacie hospitalière. \_ document 4

#### Note de situation

##### Mode d'emploi

La note de situation est un travail personnel demandé au candidat pour évaluer les compétences acquises au cours des modules 3 et 8.

Elle est basée sur une recherche d'informations tant à partir de ce que le candidat aura observé au cours des périodes pratiques que ce qu'il aura réfléchi au cours des apports de l'enseignement.

Cette note sera le reflet de la confrontation entre la théorie et le terrain . Le candidat devra définir la situation, l'analyser en utilisant des outils d'observation et d'analyse enseignés en formation, la replacer dans son contexte, et proposer un regard critique sur cette situation, en forme de diagnostic, de propositions d'amélioration, ou de modification de certains éléments de la situation.

##### Quel sujet traiter ?

Le choix de la situation est fait par le candidat à partir d'une question concrète. Il peut s'agir d'une situation qui mérite d'être éclaircie dans son déroulement et ses impacts ou d'une situation posant problème (analyse d'un dysfonctionnement, élaboration d'une procédure...).

Le thème traité devra être en rapport avec la qualité dans le module 3, et en rapport avec le traitement de l'information ou le travail en équipe dans le module 8.

##### Quelle évaluation ?

La note de situation est écrite par le candidat, les règles de l'écriture étant fixées par le centre de formation. Elle devra comporter entre 5 et 10 pages. Elle sera présentée oralement.

Les deux parties donnent lieu à notation. On demandera au candidat d'argumenter ses prises de position au regard du contexte et des enjeux de la situation.

L'évaluation porte sur le contenu du sujet traité, sa pertinence comme choix de sujet d'analyse, les références aux connaissances du contenu des modules à valider, et également sur la manière de le traiter.

##### Comment évaluer le candidat ?

Une grille d'évaluation, portant sur les parties écrites et orales, est élaborée au niveau national.

La correction est réalisée par deux évaluateurs au minimum, un formateur, et un professionnel en exercice en PUI.

## Annexe II (doc 5)

### Diplôme préparateur en pharmacie hospitalière. \_ document 5

#### Note de situation

Module 3 : assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur

Nom :

Prénom :

Production écrite : 10 points.

CRITÈRES D'APPRÉCIATION	NOTE OBTENUE
Clarté de la présentation, plan, orthographe	2 points
Pertinence du choix du sujet exposé au regard des situations rencontrées dans le domaine de la qualité	2 points
Pertinence de la méthodologie et des outils d'analyse retenus	2 points
Prise en compte des règles de sécurité dans la situation	2 points
Appropriation des outils qualité adaptés à la situation	2 points

Note obtenue : 10 points.

Soutenance : 10 points.

CRITÈRES D'APPRÉCIATION	NOTE OBTENUE
Maîtrise de l'expression orale	1 point
Capacité de synthèse, priorité dans les éléments présentés, respect du temps imparti	2 points
Analyse et réflexion sur l'utilisation des principes de qualité dans la situation	2 points
Prise de recul et esprit critique sur le travail effectué	2 points
Capacité d'écoute et d'argumentation	3 points

Note obtenue : 10 points.

Note finale : 20 points.

Appréciation générale :

Date :

Signatures :

Diplôme Préparateur en pharmacie hospitalière. \_ Document 5

#### Note de situation

Module 8 : traiter et transmettre des informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes

NOM :

Prénom :

Production écrite : 12 points.

CRITÈRES D'APPRÉCIATION	NOTE OBTENUE
Clarté de la présentation, plan, orthographe	2 points
Pertinence du choix du sujet exposé au regard des situations rencontrées dans le domaine du travail en équipe ou du traitement des informations	2 points
Pertinence de la méthodologie et des outils d'analyse retenus	2 points
Respect des règles de transmission de l'information	2 points
Appropriation des outils de la communication adaptés à la situation	2 points

Note obtenue : 10 points.

Soutenance : 10 points.

CRITÈRES D'APPRÉCIATION	NOTE OBTENUE
Maîtrise de l'expression orale	1 point
Capacité de synthèse, respect du temps imparti, priorité dans les éléments présentés....	2 points
Analyse et réflexions portant sur la communication dans la situation	2 points
Prise de recul et esprit critique sur le travail effectué	2 points
Capacité d'écoute et d'argumentation	3 points

Note obtenue : 10 points.  
Note finale : 20 points.  
Appréciation générale :  
Date :  
Signatures :

## Annexe II (doc 6)

### DIPLÔME DE PRÉPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE. - DOCUMENT 6

#### Compte rendu et analyse de l'activité

##### Mode d'emploi

Le compte rendu ou l'analyse d'activité est un travail personnel demandé au candidat pour évaluer les compétences acquises au cours de modules 1, 2, 4, 5, 6, 7.

Il s'agit d'un document écrit qui décrit et analyse une activité réalisée en pharmacie à usage intérieur. Il ne s'agit pas de décrire l'ensemble des activités de la PUI, mais de se centrer sur une activité ou un groupe d'activités en rapport avec la compétence à acquérir dans le module de formation.

Le but est d'évaluer la capacité de synthèse du candidat, son objectivité dans l'analyse des faits, et sa connaissance des activités.

##### Quel sujet traiter ?

Le candidat choisit une des activités qu'il a exercées. Il ne s'agit pas pour lui de décrire l'ensemble des activités réalisées dans le service, mais de se focaliser sur ce qui lui semble important, pertinent ou mériter éclaircissement.

Le candidat décrit l'activité réalisée, apporte des éléments d'analyse sur cette activité et évoque le rôle du préparateur en pharmacie hospitalière pour cette activité.

##### Quelle évaluation ?

La grille d'évaluation est élaborée au niveau national. Le travail est noté sur 20 points.

Le travail devra comporter 5 pages maximum, un effort de synthèse sera demandé au candidat.

Les annexes ne sont pas obligatoires, si elles existent, elles doivent être courtes et limitées au sujet traité.

##### Comment évaluer le candidat ?

L'évaluation est réalisée par un binôme comportant un préparateur en pharmacie hospitalière formateur et préparateur en pharmacie hospitalière travaillant en milieu hospitalier.

### DIPLÔME DE PRÉPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

#### Analyse de l'activité

Module de formation :

NOM : Prénom :

CRITÈRES d'appréciation	INDICATEURS	NOTE obtenue
Clarté	La fiche d'identité du service est synthétique et complète	/4
	Le contexte est présenté, les raisons du choix de l'activité expliquées	
	Les annexes sont courtes, pertinentes, en relation avec le sujet traité	
Objectivité	L'activité est décrite clairement, les données théoriques et pratiques significatives de l'activité sont recueillies	/6
	Le cadre réglementaire est rappelé, la sécurité est prise en compte	
	L'analyse évoque plusieurs aspects en relation avec le contexte	
Discernement	Une évaluation des modalités de réalisation de l'activité est proposée	/6
	Le rôle du préparateur en pharmacie hospitalière est précisé	
	Le candidat évoque ses acquis professionnels en relation avec l'activité	
Conformité	Il existe une introduction, comportant une annonce du	/2

	plan	
	Le développement est équilibré, il comporte un plan	
	La présentation, le nombre de pages et les règles d'écriture et de bibliographie sont respectées	
Lisibilité	L'expression écrite est correcte	/2
	L'orthographe est bonne, les sigles sont expliqués, le vocabulaire est adapté	
Total		/20

### Annexe III

#### LE LIVRET D'APPRENTISSAGE

C'est un document administratif et pédagogique qui est une véritable charte de la formation en alternance. Il permet de définir l'identité, le rôle et les responsabilités d'une part de chacun des acteurs de la formation technologique et professionnelle : formateurs de l'école, formateurs en milieu professionnel et apprenant, et d'autre part du bénéficiaire de la formation.

Il permet également à chacun de ces acteurs d'être informé des activités déjà mises en oeuvre par ses partenaires et de se situer ainsi dans le cursus de formation.

Ce document est formé de deux parties :

- une partie administrative ;
- une partie pédagogique.

##### 1. La partie administrative

Elle comprend 4 volets :

- 1er volet : 1 page (fiche signalétique de l'étudiant) ;
- la présentation de l'étudiant (état civil avec photo) ;
- des renseignements intéressants pour l'exercice de la profession : certificat de sauveteur secouriste du travail, le brevet national des premiers secours ;
- les stages effectués dans une formation antérieure à condition qu'ils soient intéressants pour la profession ;
- 2e volet : 1 page :
  - des renseignements administratifs sur le centre de formation et le projet pédagogique (à réaliser avec le directeur de l'établissement) ;
- 3e volet : 5 à 6 pages :
  - une présentation simplifiée du référentiel du diplôme : compétence globale, tableau récapitulatif des compétences, organisation et calendrier des stages, tableau de l'organisation des enseignements et des stages avec le nom des formateurs et des formateurs en entreprise, règlement d'examen ;
- 4e volet :
  - une présentation de chacun des établissements, lieux de stage (1/2 page par établissement) : on présentera en particulier son statut juridique et ses missions spécifiques ainsi que l'organigramme général de l'établissement ; on précisera le nom et la qualité du responsable administratif et le nom et la qualification professionnelle du cadre responsable des stages.

##### 2. La partie pédagogique

Elle comprend :

- la liste des activités mises en oeuvre dans l'école ;
  - la liste des activités mises en oeuvre au cours de chacune des 8 périodes pratiques.
- L'ensemble du livret ne devra pas excéder 20 pages.

## Annexe IV

### RÈGLEMENT INTÉRIEUR TYPE DES CENTRES DE FORMATION DE PRÉPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE

#### Article 1er

Les élèves doivent respecter les règles d'organisation intérieure du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière, se conformer aux instructions qui leur sont données et prendre soin du matériel qui leur est confié.

#### Article 2

Le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière procède à l'affectation des élèves en stage. Les élèves doivent, pendant les stages, observer les instructions des responsables des structures d'accueil. Ils sont tenus aux mêmes obligations que le personnel de ces structures, notamment au respect du secret professionnel et des règles déontologiques.

#### Article 3

Toute absence injustifiée en centre de formation ou en stage constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner une sanction, appliquée dans les conditions prévues à l'article 50 du présent arrêté. Toutes les absences en stage ou période pratique, même justifiées, doivent être récupérées.

#### Article 4

En cas de maladie ou d'événement grave, l'élève est tenu d'avertir aussitôt le centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière du motif et de la durée approximative de l'absence. En cas de congé de maladie, un certificat médical devra être fourni dans les quarante-huit heures suivant l'arrêt.

#### Article 5

Les textes réglementaires relatifs à la formation et au métier de préparateur en pharmacie hospitalière sont mis à la disposition des élèves par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière.

#### Article 6

Un exemplaire du présent règlement est remis à chaque élève lors de son admission dans le centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière.

#### NOTE (S) :

- (1) L'appellation période pratique est utilisée pour les apprentis en formation dans le cadre de l'apprentissage, l'appellation stage pour les élèves en centre de formation. Ces deux expressions correspondent à une même réalité de formation sur le terrain et sont utilisés concurremment dans le texte.
- (2) Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas
- (3) Cette personne peut être différente pour chaque unité de compétence
- (4) Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas.
- (5) Cette personne peut être différente pour chaque unité de compétence.
- (6) Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas.
- (7) Matières premières, articles de conditionnement, ...
- (8) Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas.
- (9) Cette personne peut être différente pour chaque unité de compétence.
- (10) Personnel, matériel, locaux.
- (11) Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas.
- (12) Cette personne peut être différente pour chaque unité de compétence.
- (13) Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas
- (14) Cette personne peut être différente pour chaque unité de compétence
- (15) Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas.
- (16) Cette personne peut être différente pour chaque unité de compétence.
- (17) Il est recommandé de mixer des questions de connaissances (type QCM) et des études de cas.
- (18) Appelé parfois tuteur.
- (19) Appelé parfois tuteur.