

## REFERENTIEL DU DIPLOME

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 anticancéreux. Il est soumis au secret professionnel.

### 1. L'ENSEIGNEMENT THEORIQUE ET PRATIQUE :

MODULES	Théorie (en heures)	Périodes pratiques (durée en semaines et spécificités)	
<b>Module 1 :</b> Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur	100	3	En PUI, secteur médicaments et en unités de soins
<b>Module 2 :</b> Analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux	90	3	En PUI, secteur des dispositifs médicaux, en unité de soins, en plateaux médico techniques
<b>Module 3 :</b> Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur	70	2	En industrie, en cellule qualité ou gestion des risques..
<b>Module 4 :</b> Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement	110	3	Dont 70 heures en secteur anticancéreux
<b>Module 5 :</b> Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques	60	2	En médecine nucléaire ou en PUI autorisée/médicaments radiopharmaceutiques
<b>Module 6 :</b> Organiser, conduire et mettre en œuvre les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux	110	3	En stérilisation, au bloc opératoire ...
<b>Module 7 :</b> Gérer les flux et les stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement économique et réglementaire	60	2	En PUI ou en service de soins
<b>Module 8 :</b> Traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes	60	2	En PUI ou en service de soins
<b>Total</b>	<b>660</b>	<b>20 semaines =700 heures</b>	

## 2. LES MODALITES D'EVALUATION ET DE VALIDATION :

<b>MODULES</b>	<b>EPREUVES</b>	<b>NOTATION de chaque épreuve</b>
<b>Module 1 :</b> Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur	1 – <u>Contrôle écrit des connaissances</u>	Sur 20 points
<b>Module 2 :</b> Analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux	2 – <u>Compte rendu et analyse de l'activité*</u> réalisée durant la période pratique (5 pages maximum)	
<b>Module 3 :</b> Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur	3 – <u>Evaluation de la période pratique</u>	Sur 20 points
<b>Module 4 :</b> Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement	1 – <u>Contrôle écrit des connaissances</u>	Sur 20 points
<b>Module 5 :</b> Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques	2 – <u>Compte rendu et analyse de l'activité*</u> réalisée durant la période pratique (5 p maxi)	Sur 20 points
<b>Module 6 :</b> Organiser, conduire et mettre en œuvre les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux	3 – <u>Evaluation de la période pratique</u>	Sur 20 points
<b>Module 7 :</b> Gérer les flux et les stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement économique et réglementaire	1 – <u>Contrôle écrit des connaissances</u>	Sur 20 points
<b>Module 8 :</b> Traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes	2 – <u>Elaboration d'une note de situation*</u> 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, ...)	
<p><b>Pour valider chaque module :</b> il faut avoir une moyenne des épreuves du module <math>\geq 10/20</math> sans note <math>&lt; 8/20</math>.</p> <p><b>Pour obtenir le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière :</b> il faut valider tous les modules.</p>		

\* définitions page suivante

## LE COMPTE RENDU ET ANALYSE D'ACTIVITE

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.

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.

## LA NOTE DE SITUATION

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**.

Le travail comportera entre 5 et 10 pages. Il sera présenté oralement. Le candidat argumentera ses prises de position au regard du contexte et des enjeux de la situation.

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

La période pratique, (3 semaines), se déroule en PUI, secteur médicaments et en unités de soins.

Hôpital / Structure d'accueil :

Service :

Dates :

Absences :

A partir de l'analyse de plusieurs demandes ou ordonnances, portant notamment sur les médicaments à gestion particulière

<b>1 – Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital</b>				
Les mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance sont vérifiées en fonction du statut du médicament	0	1	1	2
Les durées de traitement sont vérifiées au regard des durées possibles imposées selon le type de médicament	0	1	2	3
Les règles de délivrance spécifiques à certains médicaments sont prises en compte	0	1	3	5
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	0	1	1	2
Les urgences sont identifiées et analysées	0	1	2	3
<b>2 – Prise en compte des exigences techniques</b>				
L'absence d'incompatibilité et d'interaction est vérifiée	0	1	3	5
Les posologies, les rythmes d'administration, la durée du traitement sont vérifiées	0	1	3	5
La date limite d'utilisation est vérifiée	0	1	3	5
La cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée	0	1	1	2
La cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée	0	1	1	2
<b>3- Traitement des dysfonctionnements</b>				
Les dysfonctionnements ont été repérés et traités	0	1	2	3
Toute situation nécessitant l'intervention du pharmacien a été repérée	0	1	2	3
<b>Total des points : / 40</b>				

Nom et qualité du responsable

Signature

## Module 2. : Analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux

La période pratique, (3 semaines), se déroule en PUI : secteur dispositifs médicaux et au sein des plateaux médico techniques (blocs opératoires, explorations fonctionnelles cardiaques...)

Hôpital / Structure d'accueil :

Service :

Dates :

Absences :

A partir de l'analyse de plusieurs demandes ou prescriptions, portant sur les dispositifs médicaux.

<b>1 – Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital</b>				
Les mentions obligatoires devant figurer sur la demande sont vérifiées en fonction du type de dispositif	0	1	1	2
L'objet de la demande et l'adéquation de la prescription avec les choix faits par le COMEDIMS sont vérifiés	0	1	3	5
Les règles de délivrance spécifiques à certains dispositifs médicaux sont prises en compte	0	1	3	5
Les urgences sont identifiées et analysées	0	1	2	3
<b>2 – Prise en compte des exigences techniques</b>				
Toute anomalie est identifiée et analysée	0	1	2	4
La date limite d'utilisation des dispositifs est vérifiée	0	1	2	3
L'intégrité de l'emballage et des conditions de stockage sont vérifiées	0	1	2	3
La cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée	0	1	2	3
La cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée	0	1	2	3
Des recommandations sur l'utilisation des dispositifs sont citées et expliquées	0	1	2	3
<b>3- Traitement des dysfonctionnements</b>				
Les dysfonctionnements ont été repérés et traités	0	1	2	3
Toute situation nécessitant l'intervention du pharmacien a été repérée	0	1	2	3
<b>Total des points : / 40</b>				

Nom et qualité du responsable

Signature

## Module 4 : Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement

La période pratique : 3 semaines, dont 2 en reconstitution d'anticancéreux minimum. Différents types de préparations devront être réalisées : magistrales, hospitalières, reconstitution d'anti-cancéreux, nutrition parentérale.

Hôpital / Structure d'accueil :

Service :

Dates :

Absences :

À partir de plusieurs préparations réalisées

<b>1 – Organisation des opérations de préparation</b>				
Les règles d'hygiène, d'habillage, de déplacement et les modalités gestuelles adaptées à la ZAC sont appliquées	0	1	2	3
L'organisation de l'environnement et la gestion des flux prennent en compte l'hygiène et la sécurité	0	1	1	2
<b>2 – Réalisation des opérations de préparation</b>				
La méthode de mesure ou de pesée est choisie en fonction de la nature des matières premières et de la quantité à mesurer	0	1	3	5
Le mode opératoire est suivi	0	1	3	5
Les différents contrôles sur les matières premières et les produits sont réalisés et explicités	0	1	2	3
La conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée	0	1	1	2
La fiche de fabrication est renseignée et vérifiée	0	1	3	5
La mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont réalisés et les paramètres de fabrication sont programmés.	0	1	2	3
Les préparations sont correctement étiquetées, enregistrées, orientées et suivies (mise en quarantaine, libération, stockage, livraison dans les services, ...)	0	1	3	5
Les équipements et l'espace de travail sont nettoyés et désinfectés et les déchets sont correctement éliminés	0	1	1	2
<b>3 – Contrôles et traitement des écarts</b>				
Toute non-conformité ou anomalie a été identifiée ou anticipée	0	1	1	2
Les opérations de production ont été rectifiées ou les mesures nécessaires ont été prises	0	1	2	3
<b>Total des points :</b>		<b>. / 40</b>		

Nom et qualité du responsable

Signature

## Module 5 : Organiser, conduire et mettre en œuvre les procédés de préparation de médicaments radiopharmaceutiques

La période pratique (2 semaines) se déroule au sein de la radiopharmacie de la PUI, d'un service de médecine nucléaire, ou dans un lieu où l'activité de préparation de médicaments radiopharmaceutiques est autorisée.

Hôpital / Structure d'accueil :

Service :

Dates :

Absences :

A partir de différentes préparations et fabrications de médicaments radiopharmaceutiques.

<b>1 - Réalisation des opérations de préparation de médicaments radiopharmaceutiques</b>				
La tenue est adaptée à la technique et la gestuelle de la ZAC et à l'environnement	0	1	3	5
L'organisation de l'environnement et des flux physiques prend en compte la qualité, l'hygiène et les règles de radioprotection	0	1	3	5
Les différents contrôles sur les matières premières et les produits sont réalisés	0	1	1	2
La conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée	0	1	2	3
Les documents nécessaires à la préparation sont vérifiés	0	1	2	3
La mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont réalisés et les paramètres de fabrication sont programmés.	0	1	2	3
Les paramètres de préparation sont vérifiés	0	1	1	2
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	0	1	2	3
Les médicaments radiopharmaceutiques préparés sont correctement étiquetés, tracés, et suivis	0	1	3	5
Les déchets sont éliminés selon la décroissance radioactive	0	1	2	3
<b>2 - Contrôles et traitement des écarts</b>				
Le contrôle des produits finis est réalisé	0	1	2	3
Les opérations de production ont été rectifiées en fonction du résultat des contrôles.	0	1	2	3
<b>Total des points : ... / 40 Total des points sur 20 :</b>				

Nom et qualité du responsable

Signature

## Module 6 : Organiser, conduire et mettre en œuvre des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux

La période pratique(3 semaines) se déroule en PUI : secteur stérilisation et dans les services en lien avec la stérilisation (équipe opérationnelle d'hygiène, blocs opératoires...)

Hôpital / Structure d'accueil :

Service :

Dates :

Absences :

A partir de la conduite d'opérations de stérilisation, d'opérations de bio nettoyage et des opérations de désinfection.

<b>1 - Adaptation de la tenue, la technique et la gestuelle à la zone d'activité et à l'environnement</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>2 - Réalisation des opérations de stérilisation</b>				
Les différents étapes du processus de stérilisation et les résultats attendus sont explicités	0	1	2	3
Le rôle de chaque personne dans l'équipe est explicité, le travail en équipe pluridisciplinaire est efficace	0	1	2	3
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	0	1	2	3
Les procédures et des modes opératoires sont utilisés	0	1	2	3
La conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée	0	1	2	3
Les documents traçant les principales étapes sont renseignés et vérifiés	0	1	2	4
La mise en route des équipements est réalisée et le choix du cycle est effectué.	0	1	2	4
Les paramètres et les réglages des équipements sont vérifiés	0	1	2	3
Les produits stérilisés sont correctement étiquetés, suivis et orientés	0	1	2	4
<b>3 - Contrôles et traitement des écarts</b>				
Les contrôles sur les équipements, les paramètres de stérilisation et les produits stérilisés sont réalisés	0	1	2	3
Les résultats des contrôles ont été analysés et les mesures correctrices ont été prises	0	1	2	4
<b>Total des points : ... . / 40</b>				

Nom et qualité du responsable

Signature

## Module 7 : Gérer des flux et des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement institutionnel et réglementaire

La période pratique (2 semaines) se déroule en PUI.

Hôpital / Structure d'accueil :

Service :

Dates :

Absences :

<b>1 – Gestion des flux et des stocks de médicaments et DMS :</b>				
L'état des stocks est suivi en appliquant les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks, de distribution, de comptabilité hospitalière et de suivi budgétaire	0	1	2	3
Les quantités à commander et à délivrer sont calculées en fonction des demandes	0	1	2	3
Les différents produits de santé stockés sont contrôlés selon les conditions particulières de stockage	0	1	1	2
Les dates limites d'utilisation et l'intégrité des emballages sont vérifiées	0	1	2	3
Les différents produits de santé sont triés, orientés et étiquetés conformément aux règles spécifiques	0	1	2	3
<b>2 – Contrôles et traitement des écarts</b>				
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.	0	1	2	3
Les mesures correctives nécessaires ont été prises	0	1	2	3
<b>Total des points :</b>		<b>/20 :</b>		

Nom et qualité du responsable

Signature

## **EPREUVES DE CERTIFICATION**

(arrêté du 2 août 2006)

**L'évaluation des compétences acquises par les élèves est effectuée tout au long de leur formation.**

**Les membres du jury du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière**  
(nommés par le préfet de région du lieu d'implantation du centre de formation) :

- le pharmacien inspecteur régional ou son représentant, pharmacien inspecteur de santé publique, président ;
- 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 ou, en cas d'empêchement, son représentant ;
- 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, titulaire du diplôme de cadre de santé, chargé d'enseignement ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière tuteur de stage.

**Sont déclarés reçus au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière les candidats qui ont validé l'ensemble des modules**

**Pour valider chaque module,**

**il faut avoir une moyenne des épreuves du module  $\geq 10/20$  sans note  $< 8/20$ .**

**L'élève 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 :**

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 concernée(s). Au-delà de ce délai, l'élève perd le bénéfice des unités de formation validées ainsi que celui des épreuves de sélection.

## Annexe II, document 3

### Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière 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*<sup>20</sup>, 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<sup>21</sup> 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 en situation d'observation directe du candidat doit être remplie selon quatre niveaux de réalisation : jamais, parfois, souvent, toujours. La notation totale est la somme de l'ensemble des points.

<sup>20</sup> Appelé parfois tuteur

<sup>21</sup> Appelé parfois tuteur

