DES de Pharmacie Hospitalière

Domaine : Technologies pharmaceutiques hospitalières - Contrôles

Compétences à acquérir

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

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

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

Compétences attachées à la phase socle

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

Compétences attachées à la phase d'approfondissement

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

Compétences attachées à la phase de consolidation

10. Assurer la responsabilité des opérations de préparation et de contrôle

Suivi des compétences

Mode d'emploi

Mise en œuvre :

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

Evaluation de l'acquisition des compétences :

T 0 rempli par le responsable du stage et l'interne au début du stage avec le calendrier des objectifs à remplir

T 3 mois autoévaluation par l'étudiant et rencontre avec le responsable du stage

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

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

Faculté de Pharmacie
Aix-Marseille Université

DES PHARMACIE HOSPITALIÈRE
PHASE SOCLE
SUIVI DE STAGE

Domaine : Technologies pharmaceutiques hospitalières - Contrôles

SEMESTRE N°

PÉRIODE :
du
au

NOM ET PRENOM DE L'INTERNE :
SERVICE :
RESPONSABLE DU STAGE :

1	Mise en œuvre	**Maîtriser l'environnement réglementaire et normatif**	T 0	T 3 mois	T 6 mois
1-1		Maîtriser la réglementation liée aux matières premières et les préparations			
1-2		Maîtriser l'analyse pharmaceutique d'une fiche de fabrication			
1-3		Établir la conformité de l'organisation d'un secteur de préparation et de contrôle à la réglementation en vigueur			
1-4		Concevoir un dossier de lot			
1-5		Maîtriser la réglementation autour de la sous-traitance			
2		**Maîtriser l'environnement technique**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
2-1		Mettre en œuvre la démarche qualité et ses grands principes pour les matières premières et les préparations (commande, réception, processus de préparation, gestion des stock, rangement)			
2-2		Maîtriser les spécificités des préparations aseptiques			
2-3		Maîtriser une démarche de qualification des équipements et locaux de préparation et de contrôle			
2-4		Maîtriser les spécificités des préparations en essais cliniques et des médicaments à statut particulier			
2-5		Maîtriser une démarche de formation d'habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle			
3		**Faisabilité et mise au point d'une fabrication et d'un contrôle**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
3-1		Évaluer la faisabilité d'une préparation			
3-2		Évaluer la faisabilité d'un contrôle			
3-3		Choisir le meilleur procédé de fabrication et de contrôle			
3-4		Choisir le meilleur procédé de contrôle			
3-5		Evaluer l'impact d'une automatisation au sein d'une PUI			
4		**Réalisation des préparations**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
4-1		Réaliser l'analyse pharmaceutique d'une fiche de fabrication en regard des données cliniques et réglementaires			
4-2		Mettre en œuvre la fabrication des préparations			
4-3		Adapter la préparation aux différentes catégories de patients (forme, goût…)			
4-4		Interagir avec les médecins pour adapter les préparations			
4-5		Réaliser l'analyse pharmaceutique d'une fiche de fabrication en regard des données cliniques et réglementaires			
4-6		Assurer la libération d'une préparation			
5		**Réalisation des contrôles et évaluations**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
5-1		Mettre en œuvre les contrôles analytiques et microbiologiques des préparations et des matières premières			
5-2		Mettre en œuvre les contrôles analytiques et microbiologiques environnementaux (fluides médicaux, eau pour hémodialyse, air, surface….)			
5-3		Mettre en œuvre démarche de qualification des équipements et locaux d'une activité technologique			
5-4		Mettre en œuvre une évaluation des pratiques professionnelles			
5-5		Mettre en œuvre une analyse statistique en objectif de valider une préparation ou un processus technologique			
6		**Identifier les sources d'informations pertinentes relatives aux stratégies de fabrication et de contrôle et évaluer les données disponibles dans une démarche d'aide à la décision en matière de choix**	**T 0**	**T 3 mois**	**T 6 mois**
6-1		Rechercher les informations spécifiques à une question posée en utilisant les moyens disponibles			
6-2		Analyser les articles scientifiques ou les sites internet pertinents traitant la question posée			
6-3		Comparer et de synthétiser les documents lus et parfois contradictoires			
6-4		Élaborer une réponse construite et pertinente à une question posée			
6-5		Rédiger selon les normes une bibliographie consultée			

Fiche à remplir et à retourner à l'adresse suivante :
Faculté de Pharmacie - Service de la Scolarité - Internat - Nathalie LOUBET
27 boulevard Jean Moulin - CS 30064 - 13385 Marseille Cedex 05 : (33) 04 91 83 56 76

Faculté de Pharmacie
Aix-Marseille Université

DES PHARMACIE HOSPITALIÈRE
PHASE SOCLE
SUIVI DE STAGE

Domaine : Technologies pharmaceutiques hospitalières - Contrôles

SEMESTRE N°

PÉRIODE :
du
au

NOM ET PRENOM DE L'INTERNE :
SERVICE :
RESPONSABLE DU STAGE :

7		Maitrise et traçabilité dans un environnement hospitalier technologique et de contrôle	T 0	T 3 mois	T 6 mois
7-1		Mettre en œuvre les règles applicables en matière de traçabilité			
7-2		Mener et participer à une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles relative aux actes de préparation et de contrôle			
7-3		Gérer les non-conformités			
7-4		Maîtriser les systèmes informatiques de gestion et de suivi des préparations et des contrôles dans une PUI			
7-5		Mettre en place une démarche de formation d'habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle			

Commentaires éventuels :

Date, cachet et signature du responsable du stage :

Signature de l'interne :

Fiche à remplir et à retourner à l'adresse suivante :
Faculté de Pharmacie - Service de la Scolarité - Internat - Nathalie LOUBET
27 boulevard Jean Moulin - CS 30064 - 13385 Marseille Cedex 05 : (33) 04 91 83 56 76