

UE QUALITE, GESTION DES RISQUES, EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Position dans le cursus UE de la phase socle du DES de Pharmacie Hospitalière

Statut UE obligatoire (1^{er} au 4^{ème} semestre)

Nombre de crédits 10

Responsables : (UE interrégionale)

- Dr Catherine Dumartin, droit et économie pharmaceutiques, Université de Bordeaux
- Dr Blandine Juillard-Condat, droit pharmaceutique et économie de la santé, Université Paul Sabatier Toulouse III

Objectifs pédagogiques :

Cette UE doit permettre aux internes de connaître les principes des démarches qualité et gestion des risques et de comprendre les modalités de mise en œuvre en établissement de santé.

Compétences acquises :

À l'issue de cet enseignement, l'interne doit être capable de:

- Intégrer l'environnement législatif et réglementaire relatif à l'amélioration de la qualité, la gestion des risques, la certification, et les évaluations des pratiques professionnelles et leurs articulations au sein des établissements de santé
- Identifier les structures, institutions et sources d'informations pertinentes relatives à ces domaines
- Participer aux démarches de gestion des risques *a priori* et *a posteriori*, à la préparation de la certification des ES
- Participer et mener une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles relatives aux soins
- Prendre en compte les apports des sciences humaines et sociales, de la communication et du management dans ces domaines
- Maîtriser la méthodologie de la mise en œuvre d'une démarche qualité, participer au système qualité en PUI
- Connaître les référentiels permettant d'évaluer la pertinence de la prescription d'un produit de santé (indications autorisées / remboursables)

Programme :

Principes, structures et cadre juridique de la gestion de risques et de l'amélioration de la qualité des soins

Rôle des structures régionales d'appui : OMEDIT, CPias, CRAth, SRA

Procédure de certification et contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins

Déclaration des événements indésirables graves, analyse des causes et retour d'expérience

Conduite d'une évaluation des pratiques professionnelles - Exemple d'évaluation des pratiques de prescription des produits de santé (pertinence et efficacité)

Systèmes d'information et utilisation des données de santé

Place des sciences humaines et sociales : principes de communication, introduction aux principes de changement de comportement et « d'implémentation »

Démarche qualité en PUI

Gestion des risques exceptionnels : plan blanc, risque NRBC

Méthode pédagogique :

Enseignements à distance (vidéos et visioconférences en direct), travail personnel, mises en pratiques, évaluation par les pairs.

Modalités de contrôle des connaissances et de validation

Contrôle continu (60% de la note) :

- Assiduité aux séances en direct
- Travaux personnels : mises en situation et évaluation par les pairs

Examen terminal : écrit de 30 min (40% de la note)

2^{ème} session : Idem (travaux personnels et examen écrit).

Seules les notes de contrôle continu égales ou supérieures à 10 seront conservées. Elles compteront pour 60% de la note globale de l'UE, et la deuxième session de l'examen terminal pour 40%. Les notes de contrôle continu inférieures à 10 sur 20 ne seront pas conservées. Dans ce cas, l'épreuve de 2^{ème} session consistera à refaire les travaux demandés lors des CC (60% de la note) et à passer la deuxième session de l'examen terminal (40% de la note).

UE phase socle DES Pharmacie Hospitalière

UE Technologies Pharmaceutiques Hospitalières-Contrôles (TPHC)

Public concerné : cette UE s'adresse aux internes en pharmacie du DES de pharmacie hospitalière, en phase socle, inscrits dans les universités de Bordeaux, Limoges et Poitiers.

Objectifs de la formation : Cette UE a pour but de permettre aux internes en pharmacie d'acquérir des compétences socles spécifiques au développement et contrôle des préparations stériles et non stériles réalisées à l'hôpital.

Modalités d'inscription : les internes en pharmacie sont automatiquement inscrits dès lors qu'ils sont rattachés à un stage en préparation et contrôle (stage 110) au cours de leur phase socle, sur la base des résultats des choix d'affectation de stage. Cette UE est obligatoire pour la validation du DES de pharmacie hospitalière

Nombre d'étudiants : entre 10 et 20 étudiants selon les semestres.

Enseignants et intervenants :

- Dr Guillaume Bouguéon, Université de Bordeaux (responsable de l'UE)
- Pr Marylène Viana, Université de Limoges
- Dr Voahirana Ratsimbazafy, CHU de Limoges
- Dr Bérangère Dessane, CHU de Poitiers

Programme et déroulement : l'UE est organisée deux fois par an. Elle se déroule sur 6 mois, de novembre à avril au semestre d'hiver et de mai à octobre au semestre d'été. Selon le contexte sanitaire et les possibilités d'organisation, l'UE est organisée en présentiel ou en distanciel.

L'organisation actuellement en vigueur est la suivante :

Les connaissances théoriques sont dispensées par des cours magistraux accessibles sur la base nationale Sides Uness (cours : Technologies Pharmaceutiques Hospitalières). Les étudiants en prennent connaissance en toute autonomie. La durée de l'ensemble des cours oscille entre 20 et 24h.

Programme des cours nationaux :

- Généralités : Règlementation (BPP / Pharmacopée Européenne/ Normes ISO ...), Qualification (principes QDQIQOQP), Contrôles physico-chimiques des MP et PF, Conditionnements des préparations - interactions contenant-contenu.
- Médicaments non stériles : Préformulation / Formulation formes solides / formes liquides / pâteux, Applications, Pédiatrie, Autres applications allergologie / TMF
- Médicaments stériles : Procédés Filtration stérilisante / Stérilisation à la chaleur ; ZAC et équipements ; Applications ; Chimiothérapies ; MTI ; Nutrition Parentérale ; Ophtalmologie
- Autres : Médicaments expérimentaux ; Radiopharmacie ; Gaz médicaux ; Eaux de dialyse

Des séances en présentiel ou en distanciel dont la présence est obligatoire sont organisées.

- Un cours magistral (CM) de 3h : présentation de l'UE et son organisation, cours sur l'intérêt et les limites des préparations hospitalières
- Deux enseignement dirigés (ED) de 4h et 7h : points d'avancement individuel sur les projets tuteurés, présentation par les étudiants d'un travail réalisé en groupe sur la lecture critique d'article et la faisabilité de préparations magistrales, classe inversée sur une thématique de l'UE dans l'objectif de préparer les questions de cours de l'examen oral.

Les supports de formation et l'ensemble des informations sur l'organisation de l'UE sont regroupés sur la plateforme Formatoile, rattachée à l'ENT de l'Université de Bordeaux.

Des séances d'initiation à la préparation stérile sous isolateur et sous poste de sécurité microbiologique (PSM), réalisées sous forme de travaux pratiques, sont proposés aux étudiants sur volontariat. Les séances sont organisées par le responsable de l'UE et réalisées au CHU de Bordeaux où sont présents les deux équipements. Deux étudiants maximums peuvent être formés en même temps (3h sous isolateur, 2h sous PSM). En moyenne, 5 étudiants sont formés par semestre.

Au cours de leur stage, il est demandé aux internes de réaliser un travail personnel individuel sur des problématiques hospitalières de pharmacotechnie ou de contrôle, tuteuré par les pharmaciens responsables des stages d'affectation et/ou les pharmaciens encadrants de ces stages. Le sujet est au préalable validé par le responsable de l'UE.

Modalités de contrôle et d'évaluation :

Examen oral :

Se déroule en fin de semestre ; est effectué en visioconférence avec les membres du jury ; est individuel (pas de public) ; est organisé sous forme de mini-congrès d'une durée totale de 20min.

- 1) Présentation du travail tuteuré (10min). L'étudiant présente de façon synthétique l'ensemble du travail réalisé au cours du semestre (5min de présentation, diapositives en anglais, expression orale au choix). S'ensuit 5min d'échanges avec le jury sur des questions portant sur la présentation orale.
- 2) Connaissances théoriques et pratiques (épreuve de question de cours) (10min). L'étudiant est questionné par le jury sur ses connaissances concernant les thématiques abordées au cours de l'UE et dispensées durant les ED ou par le biais des cours magistraux de la plateforme Sides Uness.

Une note globale sur 20 est attribuée aux étudiants sur la base des notes attribuées par le jury dans les catégories suivantes :

- Contrôle continu (assiduité, présentations de travaux aux ED, rendu de travaux personnels et de groupes) (note /20, coef 0.25).
- Présentation des travaux tuteurés (note /20, coef 0.5).
- Questions de cours (note /20, coef 0.25).

Validation de l'UE. Note globale >10/20 et note individuelle des catégories $\geq 7.5/20$.

Si la note globale obtenue est inférieure à 10 ou si une note individuelle <7.5 est obtenue, l'étudiant sera ajourné.

En cas d'ajournement, une 2^{ème} session sera organisée sur le même modèle que l'oral de la première session (nouvelle présentation orale ou écrite des travaux si le jury de la première session l'a jugé nécessaire et/ou réévaluation des étudiants sur les connaissances théoriques acquises).

Rédacteur : Guillaume Bouguéon

MAJ : 07/2024

DES PHARMACIE HOSPITALIERE UE DISPOSITIFS MEDICAUX ET STERILISATION – REGION PDL (coordonnateur régional : Johann Clouet) EN COLLABORATION AVEC LES REGIONS BRETAGNE, CENTRE, NOUVELLE-AQUITAINE ET OCCITANIE.

ENSEIGNANTS REFERENTS

- Pour Nantes : Johann Clouet, Fabien Nativel, Olivier Sellal, Elise Rochais, Mireille Ferlita
- Pour Angers : Anne-Valérie Lebellet-Dehaut, Sarah Fontenay, Julien Robin
- Pour La Roche sur Yon : Cécilia Hurlupe, Floriane Leroux
- Pour Challans : Sandra Frappier-Petitgas
- Pour Brest : Isabelle Le Du
- Pour Vannes : Nicolas Maillard
- Pour Rennes : Vincent Gicquel, François Lesourd
- Pour Bordeaux : Aurélie Fresselinat, Caroline Baudet, Sami Yani
- Pour Poitiers : Guillaume Binson
- Pour Limoges : Sonia Brischoux, Martine Almeida, Augustin Donjon
- Pour Tours : Valérie Jacques Terracol
- Pour Montpellier : Jérôme Perrey, Marie-Pierre Ponrouche, Joelle Cantoni
- Pour Nîmes : Virginie Chasseigne, Claire Simon, Delphine Bourin
- Pour Perpignan : Sophie Christophe-Bauer
- Pour Toulouse : Dorothee Pecani, Laurent Hauvillier, Marion Castel, Marie-Claire Morin, Charlotte Laborde, Véronique Duhalde

PRE-INSCRIPTIONS

- En complétant un fichier GoogleSheet transmis aux associations d'internes par les coordonnateurs de la formation (Pr. Johann CLOUET, Dr. Fabien NATIVEL)

Vous recevrez un mail de confirmation validant administrativement votre pré-inscription. Vous pourrez alors procéder à l'auto-inscription sur le site UNESS Formation 3^{ème} cycle selon la procédure jointe à la confirmation de pré-inscription.

- Date d'ouverture des pré-inscriptions : 25 avril 2024
- Date limite de pré-inscriptions : 5 mai 2024
- Début des cours : 15 mai 2024

DESCRIPTION DE L'UE

- 2 sessions par an à chaque semestre (Semestre été : mai-octobre et semestre hiver : novembre-avril)
- Nombre d'ECTS : 10
- 16 journées d'enseignement + 1 journée dédiée aux examens
- Taux de présence aux enseignements : 16 journées d'enseignement (100%)
- Enseignements réalisés en visioconférence (via zoom)
- Travail personnel : 100H au total
- Effectif minimum pour ouverture : 20 étudiants

PROGRAMME DES ENSEIGNEMENTS

CONTROLE DES CONNAISSANCES - TRAVAIL PERSONNEL - VALIDATION DE L'UE

Examen UV DM Sté : Contrôle des connaissances – Travail personnel – Validation de l'UE

Voici les informations concernant les modalités d'examen et de la validation de l'UV DM Sté :

Travaux ponctuels par thématique : De façon ponctuelle, et dépendant de chaque thématique, différents travaux ponctuels en groupes seront réalisées durant la formation. Certains de ces travaux pourront faire l'objet d'une note par groupe. Cette note sera intégrée à la note globale de l'étudiant (cf coefficient).

Examen oral final : Les sujets seront proposés par les maitres de stages de chaque interne. La présentation orale sera effectuée sous la forme d'un poster en dématérialisé. Une présentation de 5 minutes sera suivie de 10 minutes de questions avec les membres du jury. Chaque jury sera composé de 2 pharmaciens référents dans le domaine des dispositifs médicaux et de la stérilisation.

La structure du poster répondra à l'organisation suivante : Introduction / Matériels et Méthodes / Résultats / Discussion et Conclusion. Il sera à télécharger sur la plateforme UNESS Formation 3^{ème} cycle dans l'espace dédié, 10 jours avant l'oral.

Épreuve de reconnaissance : Cette épreuve sera assurée au sein des lieux de stage (ou au sein d'un lieu de stage DM pour les internes n'étant pas sur un lieu de stage DM & Sté pendant l'UE). Vingt DM seront à reconnaître, issus de la liste d'échantillothèque regroupant les différentes thématiques disponible sur UNESS Formation 3^{ème} cycle. Dix pictogrammes seront également à reconnaître. Une trame de réponse sera transmise au préalable par le coordonnateur régional PdL de l'UE. La transmission des résultats se fera par les maîtres de stage directement ensuite aux coordonnateurs régionaux (Johann Clouet pour la région PdL) et coordonnateurs locaux de l'UE.

Coefficients et gestion des notes :

Oral 1 ; Reconnaissance 1 ; moyenne des travaux ponctuels 1.

Total sur 60 points

La compilation des notes sera assurée par le coordonnateur régional PdL de l'UE.

Les notes seront consultables sur UNESS Formation 3^{ème} cycle par les étudiants.

Validation de l'UE si Total supérieur ou égal à 30/60.

Pas de seconde session organisée. Les internes repasseront les examens à la prochaine session de l'UE DM & Stérilisation.

Si note inférieure à 5/20 sur l'un des examens (hors travaux ponctuels) : rattrapage de toutes les notes en dessous de la moyenne.

Si moyenne comprise entre 5 et 10/20 : rattrapage des notes inférieures à 10/20 (>5/20).

CURRICULUM 2022-2023

Unité d'Enseignement Régionale Sud-Ouest Région Nouvelle Aquitaine et Région Occitanie Pharmacie Clinique et Prise en Charge Thérapeutique du Patient (PCPCTP)

Diplôme d'Études Spécialisées de Pharmacie Hospitalière Région Nouvelle-Aquitaine

Cette Unité d'Enseignement (UE) s'inscrit dans la démarche de réforme du 3^{ème} cycle des études de Pharmacie, dans le cadre du Diplôme d'Études Spécialisées (DES) de Pharmacie Hospitalière. Elle est obligatoire pour l'ensemble des internes en pharmacie de la région Nouvelle-Aquitaine inscrit en phase socle du DES.

Responsable de l'UE : Dr JOST Jeremy (UFR de Limoges)

Co-responsable de l'UE :

Équipe pédagogique : Pr DUPUIS Antoine (UFR de Poitiers), Pr CESTAC Philippe (UFR de Toulouse), Dr ROUCH Laure (UFR de Toulouse), Dr STRUMIA Mathilde (UFR de Toulouse), XUEREB Fabien (UFR Bordeaux), Dr DJABAROUTI Sarah (UFR Bordeaux), Dr BACLE Astrid (UFR de Rennes), Dr RATSIMBAZAFY Voa (UFR de Limoges), Dr BINSON Guillaume (UFR de Poitiers), Dr MARCELLAUD Elodie (UFR de Limoges), Dr BREUKER Cyril (UFR de Montpellier), Dr LOHAN-DESCAMPS Laura (UFR de Montpellier)

Article 1 : OBJECTIF

L'objectif de cette formation est d'apporter des connaissances non incluses dans le tronc commun des études pharmaceutiques (1^{er} et 2^{ème} cycles). Les enseignements sont dispensés selon des objectifs pédagogiques et un programme de formation national validé par le collège national des enseignants de la spécialité de pharmacie hospitalière, avec :

- Des enseignements universitaires dispensés par des enseignants de la spécialité, en présentiel ou non, locaux ou régionaux correspondant à chaque domaine de formation ;
- Des expertises de dossiers pharmaceutiques et revues de cas.

Les objectifs pédagogiques et le contenu de l'enseignement sont réévalués tous les cinq ans par le collège national.

Les compétences génériques, transversales et spécifiques à la spécialité à acquérir en phase socle seront approfondies et évaluées pendant cette formation :

- Savoir s'intégrer à une équipe pharmaceutique
- Savoir utiliser les logiciels métiers entourant le parcours de soin du patient
- Savoir s'intégrer dans une démarche pluridisciplinaire pour optimiser la prise en charge thérapeutique du patient
- Savoir réaliser une étude bibliographique pertinente et avoir une lecture critique des données collectées.
- Évaluer les thérapeutiques à base de produits de santé
- Assurer la prise en charge thérapeutique du patient tout au long de son parcours de soins
- Identifier les sources d'informations pertinentes relatives aux stratégies thérapeutiques et évaluer les données disponibles dans une démarche d'aide à la décision en matière de choix et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux
- Réaliser les différents actes de pharmacie clinique en identifiant leur pertinence au regard des besoins du patient

- Maîtriser les outils permettant d'améliorer la qualité des interventions de pharmacie clinique
- Déterminer les actions contribuant à la sécurisation, la pertinence, et l'efficacité du recours aux produits de santé

Article 2 : ORGANISATION DE LA FORMATION

Le programme comporte des enseignements théoriques qui se dérouleront tous les six mois, basés sur les dates de changement de stage des internes (novembre à avril ; et mai à octobre). Les internes en pharmacie réalisant leur stage sur un terrain de stage agréé sur un domaine « 108 ; Pharmacie Clinique et Prise en Charge Thérapeutique du Patient » doivent réaliser cette UE sur la même période.

Des séminaires thématiques d'une journée entière seront animées par un enseignant dans une des trois UFR (Limoges, Bordeaux, Poitiers) accompagné de professionnel(s) médecin(s), pharmacien(s), paramédicaux experts du domaine. Chaque séance est accessible par visioconférence mais le présentiel est fortement encouragé. Des supports de cours théoriques sont mis à disposition sur les plateformes pédagogiques Moodle des UFR de la région.

La validation de cette UE se découpera en deux projets à réaliser :

- **Projet 1 : soumission d'un résumé type congrès**

Durant son semestre, l'interne devra conduire :

- une revue de la littérature sur une pratique hors-AMM / en RTU / sous ATU qui permettrait de préciser une stratégie thérapeutique choisie pour la prise en charge d'un patient, avec le niveau de preuve établi pour cette prise en charge,
- **Ou** une évaluation des pratiques professionnelles sur l'usage d'un produit de santé,
- **Ou** une action de bon usage/promotion des produits de santé.

Produits de santé : Médicaments ou dispositifs médicaux

Ce travail aboutira à la rédaction d'un résumé. Il sera noté et évalué comme s'il était soumis à un conseil scientifique d'un congrès, c'est-à-dire sur la pertinence, l'originalité, la qualité méthodologique et la qualité de rédaction scientifique. Il pourra être rédigé en langue française ou anglaise et suivra les recommandations aux auteurs suivantes :

- Police Times New Roman 12
- Dactylographiés avec soin avant envoi définitif,
- Toutes les abréviations, acronymes... doivent être explicités,
- Les résumés seront structurés :
 - **Titre** : en lettres minuscules en gras (255 caractères maximum espaces compris),
 - **Auteurs** : nom en minuscule suivie de l'initiale du prénom avec un point. 12 auteurs sont autorisés au maximum. Un groupe d'auteurs (exemple : study groupe) est accepté, le cas échéant, par soumission,
 - **Affiliation** : identifiée par un chiffre entre parenthèses après chaque auteur. Préciser le service, l'établissement, la ville,
 - **3 mots-clefs** issus de la liste des MeSH termes français (<http://mesh.inserm.fr/mesh>).
 - **Le texte du résumé doit comporter les parties suivantes** : Contexte, Objectifs, Méthode, Résultats et Discussion-Conclusion.
- Le résumé peut inclure une ou plusieurs références (au maximum 3 références),
- Il n'y a pas de possibilité d'insérer des images ni de tableaux ou figures dans le résumé.
- Tout médicament cité l'est uniquement par la DCI. Aucun nom de spécialité n'est admis.
- Le résumé ne doit pas dépasser 500 mots.

- **Projet 2 : présentation d'un plan pharmaceutique personnalisé (modèle intégratif SFPC, Allenet et al., 2019)**

Chaque étudiant se verra attribuer un thème clinique dans le but de mettre en œuvre une expertise pharmaceutique centrée sur le patient pour préparer un plan pharmaceutique personnalisé (PPP) complet pour un patient en montrant le cheminement de la prestation de niveau 1 et 2 qui ont amenées au niveau 3. L'étudiant s'appuiera sur les connaissances théoriques acquises pendant les séminaires thématiques et à partir des ressources en outils et référentiels mises à disposition sur la plateforme pédagogique. Le thème clinique de l'étudiant sera en cohérence avec la spécialité médicale dans laquelle il réalise son terrain de stage d'interne. Il identifiera un cas clinique observé dans un service hospitalier qui lui servira de base de réflexion pour monter son dossier. Après avoir analysé et

interprété tous les éléments cliniques et biologiques et les antécédents, il présentera la prise en charge thérapeutique adoptée par l'équipe soignante et la contextualisera au travers des recommandations de prise en charge validées les plus récentes (HAS, sociétés savantes, conférences de consensus, etc.). L'étudiant présentera les outils/méthodes utilisés pour identifier le(s) problème(s) lié(s) à la thérapeutique(s) médicamenteuse(s) et construire le PPP.

L'étudiant profitera de sa proximité privilégiée avec l'équipe médicale du service hospitalier pour construire son expertise pharmaceutique.

Des réunions de présentation de dossiers pharmaceutiques et revues de cas seront organisées régulièrement dans chaque terrain de stage sous la supervision des maîtres de stage et des enseignants de la discipline des villes correspondantes.

ENSEIGNEMENTS	Modalités pédagogiques				
	CM	EL	TD	TRAV PERSO	TOTAL
Séminaires thématiques	15	12	17,5		44,5
Expertises de dossiers pharmaceutiques et revues de cas			12		12
Dossier clinique avec expertise pharmaceutique + résumé congrès			8	40	48
TOTAL					104,5

Article 3 : CONTRÔLE DES CONNAISSANCES

CONTROLE DES CONNAISSANCES	Coeff	Nature 1 ^{ère} session	Durée 1 ^{ère} session	Nature 2 ^{ème} session	Durée 2 ^{ème} session
UE PCPCTP					
Dossier clinique avec expertise pharmaceutique	1	Présentation orale	20 min	Présentation orale	20 min
Résumé type congrès	1	Devoir Maison		Devoir Maison	

Article 4 : VALIDATION DE L'UE

La présence des étudiants à l'ensemble des séminaires thématiques est obligatoire pour être autorisé à présenter l'oral du dossier clinique. Toute absence devra être justifiée auprès du responsable de l'UE. Une absence non justifiée entraînera l'invalidation de l'UE.

La validation de l'UE est prononcée pour une note supérieure ou égale à 10 / 20.

Article 7 : REDOUBLEMENT

Un étudiant n'ayant pas validé les deux modalités de contrôle des connaissances doit repasser l'UE pendant la phase socle de son internat.

SOUMIS AUX DELIBERATIONS DU CONSEIL DE GESTION DE LA FACULTE DE PHARMACIE