

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

Transmettre votre dossier complet accompagné par mail pour la subdivision Océan Indien : [agrement-stage-oi@univ-reunion.fr](mailto:agrement-stage-oi@univ-reunion.fr)

## ÉTABLISSEMENT

Dénomination officielle : .....

Adresse : .....

Code postal : ..... Ville : .....

Type d'établissement : .....

## RESPONSABLE DU SERVICE en charge de l'interne

Nom du Service : .....

Chef de Service : .....

Qualification : .....

Tél. : ..... Email : .....

## DEMANDE D'AGRÉMENT

	Nouvelle Demande	Renouvellement à échéance	Changement de responsable de service <sup>(1)</sup>
DES Pharmacie Hospitalière	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Phase socle	<input type="checkbox"/>	Pharmacie clinique – Prise en charge thérapeutique du patient	<input type="checkbox"/>
		Dispositifs médicaux – Stérilisation – Hygiène hospitalière	<input type="checkbox"/>
		Technologies pharmaceutiques hospitalières - Contrôles	<input type="checkbox"/>
		Hors domaine/libre	<input type="checkbox"/>
Phase d'approfondissement	<input type="checkbox"/>	PHG (Pharmacie Hospitalière Générale)	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
		DSPS (Développement et sécurisation des produits de santé)	<input type="checkbox"/>
Phase de consolidation	<input type="checkbox"/>	RPH (Radiopharmacie)	<input type="checkbox"/>
		PHG (Pharmacie Hospitalière Générale)	<input type="checkbox"/>
		DSPS (Développement et sécurisation des produits de santé)	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	RPH (Radiopharmacie)	<input type="checkbox"/>

Remplir un fichier annexe Docteur junior pour chaque terrain de stage demandé en PUI

<sup>(1)</sup> Nouveau responsable de service : .....Ancien responsable de service : .....

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

## ORGANISATION DU SERVICE / DÉPARTEMENT

**Pharmaciens titulaires (pharmaciens seniors de la discipline) participant à l'encadrement (joindre un organigramme) :**

Nombre de PU-PH : \_\_\_\_\_ Nombre de MCU-PH : \_\_\_\_\_  
Nombre de PH temps plein : \_\_\_\_\_ Nombre de PH temps partiel : \_\_\_\_\_  
Nombre de PHU : \_\_\_\_\_ Nombre d'assistants / AHU : \_\_\_\_\_  
Autres praticiens participant à l'encadrement (préciser) :

Le service offre-t-il la possibilité d'un post-internat : Oui ☐ Non ☐

**Nombre de postes d'internes par semestre :**

DES de la  
spécialité  
demandée

- Offerts au choix habituellement :

- Pourvus au semestre actuel :

- Pourvus au semestre d'hiver précédent :

- Pourvus au semestre d'été précédent :

**D'autres internes sont-ils présents de façon irrégulière (inter-CHU, militaire, etc...) ?** : Oui ☐ Non ☐

Si oui, ont-ils les mêmes rôles que les autres internes ? Oui ☐ Non ☐

**Le Service est-il constitué de plusieurs unités fonctionnelles de spécialités différentes?** :

Oui ☐ Non ☐

Si oui, indiquer lesquelles :

Quelles sont les modalités de répartition et de changement d'unités pendant le semestre? :

**Rattachement du Service à une unité de recherche labellisée :** Oui ☐ Non ☐

Nom de l'unité :

Domaine d'activité :

Liste de 5 publications significatives récentes :

## Pharmacie clinique – Prise en charge thérapeutique du patient

Nombre de lits bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de l'ordonnance :

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

## DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

- Nombre de lits en délivrance nominative :

- Nombre de lits en délivrance globale ou re-globalisée :

Nombre de lits bénéficiant d'une expertise pharmaceutique clinique des prescriptions et d'un suivi thérapeutique

Nombre de patients bénéficiant annuellement d'un bilan de médication :

Nombre de patients bénéficiant annuellement d'un plan pharmaceutique personnalisé

Nombre d'entretiens pharmaceutiques réalisés annuellement :

Nombre d'interventions pharmaceutiques réalisées annuellement et faisant l'objet d'une cotation ActiP (sur le site de la SFPC):

Nombre de revues de pratique en pharmacie clinique (revue des interventions pharmaceutiques, cas de conciliation et revue des erreurs médicamenteuses) :

Implantation supervisée d'un interne dans un service clinique : Oui ☐ Non ☐

Activités de rétrocession : Oui ☐ Non ☐

Nombre de rétrocessions par an :

Participation aux essais cliniques : Oui ☐ Non ☐

Nombre d'essais cliniques par an :

Nombre de patients inclus dans un essai clinique et bénéficiant annuellement d'un bilan de médication et/ou d'un plan pharmaceutique personnalisé ou d'un entretien pharmaceutique :

Participation à des actions de bon usage des médicaments : Oui ☐ Non ☐

Participation aux réunions avec le corps médical (COMEDIMS, Staff) : Oui ☐ Non ☐

Nombre de réunions par mois :

Coordination du CAQES : Oui ☐ Non ☐

Participation à la démarche de Certification HAS : Oui ☐ Non ☐

Réalisation d'audits : Oui ☐ Non ☐

Nombre d'audits par an :

Implication dans la pharmacovigilance : Oui ☐ Non ☐

### Technologies pharmaceutiques hospitalières - Contrôles

Autorisation préparations hospitalières : Oui ☐ Non ☐

Nombre de préparations réalisées par an :

Autorisation préparation pour essais cliniques (>50/an) : Oui ☐ Non ☐

Autorisation préparations cytotoxiques : Oui ☐ Non ☐

Nombre de préparations cytotoxiques par an :

Nombre d'isolateurs ou PSM :

Autorisation préparations de nutrition parentérale : Oui ☐ Non ☐

Nombre de préparations de nutrition parentérale par an :

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

## DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

Autorisation radiopharmacie : Oui ☐ Non ☐

Nombre de préparations radiopharmaceutiques par an :

Autorisation MTI: Oui ☐ Non ☐

Nombre de préparations MTI par an :

Contrôle des eaux pour hémodialyse : Oui ☐ Non ☐

Nombre de contrôles effectués par an :

Contrôle des gaz médicaux : Oui ☐ Non ☐

Nombre de contrôles effectués par an :

Contrôle des matières premières : Oui ☐ Non ☐

Nombre de contrôles effectués par an :

Contrôle des conditionnements : Oui ☐ Non ☐

Nombre de contrôles effectués par an :

Contrôle des produits finis : Oui ☐ Non ☐

Nombre de contrôles effectués par an :                      dont nombre de contrôles de teneur :                      dont contrôles de stérilité :

Contrôle des produits de santé lors des procédures d'achats : Oui ☐ Non ☐

Nombre de contrôles effectués par an :

Contrôle Environnement - Pollution atmosphérique : Oui ☐ Non ☐

Nombre de contrôles effectués par an :

Contrôle Stérilisation – Hygiène : Oui ☐ Non ☐

Nombre de contrôles effectués par an :

Réalisation d'études de stabilité : Oui ☐ Non ☐

Nombre d'études effectuées par an :

Implication dans une démarche qualité : Oui ☐ Non ☐

Equipements d'analyse pour contrôle des préparations :

dont méthodes analytiques séparatives :

dont méthodes analytiques non séparatives :

dont méthodes microbiologiques :

### Dispositifs médicaux – Stérilisation – Hygiène hospitalière

Participation à l'activité COMEDIMS liée aux DM : Oui ☐ Non ☐

PUI responsable de la matériovigilance : Oui ☐ Non ☐

Analyse des incidents liés aux DM (matériovigilance ou autre) :

Nombre d'incidents de matériovigilance analysés annuellement :

Réalisation d'EPP liées aux DM Oui ☐ Non ☐

Nombre de lits bénéficiant d'une expertise pharmaceutique clinique des prescriptions des DM :

Le service assure la traçabilité des DM : Oui ☐ Non ☐

Préciser DMS réutilisables : Oui ☐ Non ☐ DMI :    Oui ☐ Non ☐

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

La traçabilité des DM est intégrée dans le système d'information de l'établissement : Oui ☐ Non ☐

Nombre de DM tracés annuellement :

Autorisation stérilisation : Oui ☐ Non ☐

Sous-traitance en stérilisation : Oui ☐ Non ☐

Principales techniques mises en œuvre sur le site :

Stérilisation par la vapeur d'eau sous pression

Plasma

Autre

Nombre de laveurs -désinfecteurs :

Nombre de cycles réalisés par an :

Nombre d'autoclaves :

Nombre de cycles réalisés par an :

La reconstitution des boîtes opératoires est assurée par le service de stérilisation : Oui ☐ Non ☐

## Autres

Réalisation de marchés publics relatifs aux produits pharmaceutiques : Oui ☐ Non ☐

Activité d'Approvisionnement en produits pharmaceutiques : Oui ☐ Non ☐

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

## CONDITIONS D'ACCUEIL DES INTERNES

Existe – t-il un bureau réservé aux internes pour effectuer leur travail ?

Oui ☐ Non ☐

Les moyens suivants sont-ils disponibles pour les internes ?

Téléphone : Oui ☐ Non ☐

Ordinateur : Oui ☐ Non ☐

Quels sont les moyens d'information accessibles aux internes ?

- Bibliothèque de Service : Oui ☐ Non ☐

- Bibliothèque d'Etablissement : Oui ☐ Non ☐

- Internet : Oui ☐ Non ☐

- Autres (référentiels internes, CD-ROM) Oui ☐ Non ☐

Gardes : Oui ☐ Non ☐

Préciser nombre par mois :

Astreintes : Oui ☐ Non ☐

Préciser nombre par mois :

## PROJET DE FORMATION

☐ Remplir les modalités d'acquisition des compétences par domaine et par phase (cf grille de compétence plus bas) correspondant aux agréments demandés.

Pour les stages hors domaine/libre (phase socle ou approfondissement) fournir la grille de compétences que vous devez élaborer pour votre demande d'agrément.

Pour chaque agrément demandé, indiquer l'intitulé du terrain de stage et le nom du responsable de stage

Phase socle

-

-

-

-

Phase d'approfondissement

-

-

-

-

Phase de consolidation

Pour chaque demande de terrain de stage en phase de consolidation remplir l'annexe du référentiel docteur junior

-

-

-

-

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

## ACTIVITÉS D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

### COURS ET REUNIONS :

#### Y a-t-il des cours dispensés aux internes ?

- |                               |   |                         |       |
|-------------------------------|---|-------------------------|-------|
| - Cours dédiés :              | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> | Si oui, combien /mois ? | _____ |
| - Cours généraux du Service : | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> | Si oui, combien /mois ? | _____ |

#### Y a-t-il des réunions de présentation de dossiers ?

- |  |   |                         |       |
|--|---|-------------------------|-------|
| - Dans le Service :                      | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> | Si oui, combien /mois ? | _____ |
| - Inter-services (multidisciplinaires) : | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> | Si oui, combien /mois ? | _____ |

Préciser lesquelles : \_\_\_\_\_

- |   |   |                         |       |
|---|---|-------------------------|-------|
| - L'interne présente-t-il lui-même des dossiers ? | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> | Si oui, combien /mois ? | _____ |
|---|---|-------------------------|-------|

#### Y a-t-il des réunions de bibliographie ?

- |                     |   |                         |       |
|---------------------|---|-------------------------|-------|
| - Dans le Service : | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> | Si oui, combien /mois ? | _____ |
| - Inter-services :  | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> | Si oui, combien /mois ? | _____ |

- |   |   |                         |       |
|---|---|-------------------------|-------|
| - L'interne présente-t-il lui-même des articles ? | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> | Si oui, combien /mois ? | _____ |
|---|---|-------------------------|-------|

- |   |   |                             |       |
|---|---|-----------------------------|-------|
| - L'interne a-t-il des présentations orales à faire dans le service ? | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> | Si oui, combien /semestre ? | _____ |
|---|---|-----------------------------|-------|

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

Autres Réunions (préciser) :

-	Combien /mois ?
-	Combien /mois ?
-	Combien /mois ?
-	Combien /mois ?

Les activités quotidiennes de l'interne sont-elles compatibles avec :

- |   |   |
|---|---|
| - La présence aux séances d'enseignement organisées par la Faculté de Pharmacie :     | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| - La participation à un travail de recherche :  | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| - La préparation d'une thèse, d'un master 2 Recherche :                               | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| - La préparation d'un article ou d'une communication :                                | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| - Avez-vous la possibilité d'encadrer un interne débutant son 1 <sup>er</sup> stage ? | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |

- Organisez-vous des réunions ou consultations multidisciplinaires ? : Oui ☐ Non ☐

Si oui, lesquelles : \_\_\_\_\_

## CAPACITE A ENCADRER DES TRAVAUX

- Avez-vous déjà encadré des thèses d'exercice et mémoires d'internes ou des publications internationales faites par des internes au cours des 5 dernières années? Oui ☐ Non ☐

Si oui, combien ? 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ plus de 5 ☐

**PRECISEZ pour une demande d'agrément en approfondissement, l'expérience du/des maitres de stage sur les encadrements de travaux**

**1) Mémoire de DES-Thèse d'exercice.**

*nom du directeur de thèse, nom de l'interne (mémoire de DES-thèse) , titre, date année de soutenance- université*

-  
-  
-

**2) Thèse d'exercice.**

*nom du directeur de thèse, nom de l'étudiant (thèse exercice) , titre, date année de soutenance- université*

-  
-  
-

**3) Autres encadrements (stages de licence 3, master 1 ou 2, etc....),**

*nom du directeur de mémoire, nom de l'étudiant (type de stage, titre mémoire, date année de soutenance- université*

-  
-

- Le service a-t-il une thématique de recherche autonome ? Oui ☐ Non ☐

**PRECISEZ pour une demande d'agrément en approfondissement**

**Le (s) thème(s) de Recherche, nom du(des) porteur (s) de la recherche**

-  
-  
-  
-  
-



# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

## LISTE DES PUBLICATIONS ET COMMUNICATIONS

**PRECISEZ** pour une demande d'agrément en approfondissement par domaine la liste des publications des 5 dernières années.

(nom des auteurs, souligner le(s) nom(s) de(s) interne(s) titre de la publication journal année volume, pages) ou pour une communication (nom des auteurs, souligner le(s) nom(s) de(s) interne(s) titre de la communication année, nom du congrès, (national ou international) lieu. Préciser si la communication est affichée ou orale et si la communication a obtenu un prix.

### Liste Publication par domaine de PHG

-Pharmacie Clinique– Prise en charge thérapeutique du patient

- Dispositifs médicaux – Stérilisation – Hygiène hospitalière

-Technologies Pharmaceutiques hospitalières et contrôles

- Autres précisez thématique

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

**PERSPECTIVES : PRECISER VOTRE PROGRAMME de DEVELOPPEMENT de TRAVAUX PAR DOMAINE POUR LES 5 PROCHAINES ANNEES**

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

## DESCRIPTION DES COMPETENCES

Par domaine, précisez pour chaque compétence les modalités d'acquisition dans les tableaux ci-contre.

Pour les demandes de terrain de stage hors domaine/libre fournir le tableau des compétences que l'interne devra acquérir ainsi que les modalités d'acquisition de chacune que vous aurez définies pour le terrain de stage que vous proposez.

### DOMAINE Technologies Pharmaceutiques Hospitalières et Contrôles

#### Compétences Phase socle

1	Connaître l'environnement réglementaire et normatif	Modalités acquisition de la compétence
1-1	Connaître la réglementation liée aux matières premières et les préparations	
1-2	Connaître l'analyse pharmaceutique d'une fiche de fabrication	
1-3	Mettre en œuvre les Bonnes Pratiques de Préparations	
1-4	Établir la conformité de l'organisation d'un secteur de préparation et de contrôle à la réglementation en vigueur	
1-5	Concevoir un dossier de lot	
1-6	Connaître la réglementation autour de la sous-traitance	

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

3	Assurer la faisabilité et mettre au point une fabrication et un contrôle	Modalités acquisition de la compétence
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	Choisir le meilleur article de conditionnement	
3-6	Identifier une éventuelle instabilité à partir de la littérature et/ou des bases de données.	

4	Réaliser les préparations	Modalités acquisition de la compétence
4-1	Analyser la pertinence clinique et pharmaceutique de la demande médicale d'une préparation	
4-2	Valider une fiche de fabrication	
4-3	Mettre en œuvre la fabrication des préparations	
4-4	Comprendre l'adaptation de la préparation aux différentes catégories de patients (forme, goût...)	
4-5	Réaliser l'analyse pharmaceutique d'une fiche de fabrication en regard des données cliniques et réglementaires	
4-6	Assurer la libération d'une préparation	

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

5	Réaliser les contrôles et évaluations	Modalités acquisition de la compétence
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	Modalités acquisition de la compétence
6-1	Rechercher les informations spécifiques à une question posée en utilisant les moyens disponibles	
6-2	Analyser les articles scientifiques ou les sites internet pertinents traitant la question posée	
6-3	Comparer et de synthétiser les documents lus et parfois contradictoires	
6-4	Élaborer une réponse construite et pertinente à une question posée	
6-5	Rédiger selon les normes une bibliographie consultée	

7	Maîtrise et traçabilité dans un environnement hospitalier technologique et de contrôle	Modalités acquisition de la compétence
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	

## Compétences phase approfondissement

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

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

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

## Compétences phase de consolidation

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

11	Maîtriser l'environnement technique
2-1	Maîtriser la démarche qualité et ses grands principes pour les matières premières et les préparations (commande, réception, processus de préparation, gestion des stock, rangement)
2-2	Maîtriser les caractéristiques 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

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

## DOMAINE Dispositifs médicaux et Stérilisation

### Compétences Phase socle

1	Maitriser la réglementation concernant les dispositifs médicaux (DM)	Modalités d'acquisition de la compétence
1-1	Connaitre et maitriser les éléments fondamentaux de la réglementation européenne sur les DM (Marquage CE, RDM)	
1-2	Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché	
1-3	Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires françaises	
1-4	Connaitre et maitriser les règles applicables en matière de traçabilité des DMS/DMI	
1-5	Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance	
1-6	Connaitre le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux	
1-7	Connaitre et maitriser la gestion des risques associés aux DM	
2	Maitriser l'environnement technique des dispositifs médicaux	Modalités d'acquisition de la compétence
2-1	Connaitre les principaux matériaux entrant dans la composition des DM	
2-2	Connaitre et maitriser la notion de biocompatibilité : association biomatériau-indication, interaction tissu-DM	
2-3	Connaitre et maitriser les normes relatives à la biocompatibilité	
2-4	Connaitre les différentes techniques de fabrication des dispositifs médicaux	
2-5	Savoir analyser l'adéquation indication /matériau /process de fabrication	
2-6	Connaitre et savoir utiliser les bases de données disponibles	

3	Maitriser l'environnement logistique des dispositifs médicaux	Modalités d'acquisition de la compétence
3-1	Connaitre et maitriser le circuit logistique des Dispositifs médicaux	
3-2	Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires et bonnes pratiques concernant le circuit des DM	
3-3	Connaitre et maitriser les différents types de gestion des DMS/DMI	
3-4	Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des DMI	
3-5	Savoir mettre en œuvre la traçabilité des DMI	
3-6	Savoir mettre en œuvre le circuit logistique pour un DM	
3-7	Savoir élaborer une gestion des risques sur le circuit logistique des DM	

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

4	Maitriser le circuit de préparation des DM stériles	Modalités d'acquisition de la compétence
4-1	Connaitre et Maitriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles	
4-2	Connaitre et maitriser les étapes de pré-désinfection	
4-3	Connaitre et maitriser les étapes de lavage	
4-4	Connaitre et maitriser les étapes de conditionnement et de reconstitution	
4-5	Connaitre et maitriser les étapes de stérilisation	
4-6	Connaitre et maitriser le circuit logistique des DM stériles	
4-7	Savoir élaborer une gestion des risques concernant la préparation des DM stériles	

5	Maitriser les méthodes d'évaluation des DM	Modalités d'acquisition de la compétence
5-1	Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché	
5-2	Connaitre les différentes instances internationales, européennes et nationales intervenant dans l'évaluation des DM	
5-3	Connaitre les dispositions réglementaires sur l'évaluation des DM	
5-4	Savoir analyser les documents relatifs à l'évaluation des DM	
5-5	Connaitre et maitriser la gestion des essais cliniques ainsi que le suivi clinique après commercialisation	
5-6	Savoir utiliser les bases de données disponibles sur l'évaluation des DM	
5-7	Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance	

6	Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord parentéral	Modalités d'acquisition de la compétence
6-1	Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord parentéral	
6-2	Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord parentéral	
6-3	Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord parentéral ainsi que les potentiels mésusages	
6-4	Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord parentéral	
6-5	Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord parentéral	
6-6	Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients	

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

7	Connaître le domaine des DM d'abord respiratoire	Modalités d'acquisition de la compétence
7-1	Connaître les indications des DM d'abord respiratoire	
7-2	Connaître la conception des DM d'abord respiratoire	
7-3	Connaître l'utilisation des DM d'abord respiratoire ainsi que les potentiels mésusages	
7-4	Connaître les critères de choix des DM d'abord respiratoire	
7-5	Connaître les sources d'informations concernant les DM d'abord respiratoire	
7-6	Participer à la mise en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients	

8	Connaître le domaine des DM d'abord uro-génital	Modalités d'acquisition de la compétence
8-1	Connaître les indications des DM d'abord uro-génital	
8-2	Connaître la conception des DM d'abord uro-génital	
8-3	Connaître l'utilisation des DM d'abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages	
8-4	Connaître les critères de choix des DM d'abord uro-génital	
8-5	Connaître les sources d'informations concernant les DM d'abord uro-génital	
8-6	Participer à la mise en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients	

9	Connaître et Maitriser le domaine des DM d'abord digestif	Modalités d'acquisition de la compétence
9-1	Connaître les indications des DM d'abord digestif	
9-2	Connaître la conception des DM d'abord digestif	
9-3	Connaître l'utilisation des DM d'abord digestif ainsi que les potentiels mésusages	
9-4	Connaître les critères de choix des DM d'abord digestif	
9-5	Connaître les sources d'informations concernant les DM d'abord digestif	
9-6	Participer à la mise en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients	



# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

10	Connaître et Maitriser le domaine des DM de prévention et de traitement des plaies	Modalités d'acquisition de la compétence
10-1	Connaître et maîtriser les indications des DM de prévention et de traitement des plaies	
10-2	Connaître et maîtriser la conception des DM de prévention et de traitement des plaies	
10-3	Connaître et maîtriser l'utilisation des DM de prévention et de traitement des plaies ainsi que les potentiels mésusages	
10-4	Connaître et maîtriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies	
10-5	Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies	
10-6	Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients	

11	Connaître le domaine des DM d'abord chirurgical	Modalités d'acquisition de la compétence
11-1	Connaître les indications des DM d'abord chirurgical	
11-2	Connaître la conception des DM d'abord chirurgical	
11-3	Connaître l'utilisation des DM d'abord chirurgical ainsi que les potentiels mésusages	
11-4	Connaître les critères de choix des DM d'abord chirurgical	
11-5	Connaître les sources d'informations concernant les DM d'abord chirurgical	
11-6	Participer à la mise en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients	

## Compétences phase approfondissement et consolidation

12	Maitriser les concepts et les indications des DMI/DMS en* : *Préciser le ou les champs des DM abordés	Modalités d'acquisition de la compétence
12-1	Connaître l'anatomie et la physiologie de l'organe	
12-2	Situer les DM utilisés dans le domaine concerné (évaluation, indications, contre-indication, précautions d'emplois)	
12-3	Proposer des alternatives et de conduire le référencement de DM nouveaux (innovants) dans le catalogue des DM disponibles	
12-4	Participer à la formation, l'information en lien avec l'équipe soignante	
12-5	Mettre en place une politique de bon usage, conseil, éducation thérapeutique auprès des patients, soignants, aidants.	

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

13	Réaliser des activités spécialisées dans le domaine des Dispositifs Médicaux	Modalités d'acquisition de la compétence
13-1	Mettre en place le circuit des DM à statut particulier	
13-2	Evaluer les performances techniques de dispositifs médicaux	
13-3	Accompagner le développement d'un nouveau dispositif médical ou d'une technologie associant un dispositif médical.	
13-4	Mener un suivi clinique après commercialisation ou référencement au sein de l'établissement	
13-5	Evaluer les performances techniques de dispositifs médicaux	

14	Maîtriser la mise en œuvre des principes de stérilisation et hygiène en milieu hospitalier	Modalités d'acquisition de la compétence
14-1	Etre capable d'évaluer la faisabilité de la prise en charge d'un nouveau DM en stérilisation en lien avec les utilisateurs et les fabricants	
14-2	Etre capable de planifier la requalification des équipements	
14-3	Etre capable de préparer un dossier de mise en concurrence de fournisseurs d'équipement et de consommable de stérilisation	
14-4	Etre capable de conduire des essais d'équipement de stérilisation	
14-5	Etre capable d'évaluer le respect des règles d'hygiène en service de stérilisation	
14-6	Etre capable de mettre en œuvre une procédure dégradée en stérilisation	

15	Développer la politique de référencement des DM dans un établissement de santé	Modalités d'acquisition de la compétence
15-1	Maîtriser les aspects réglementaires et économiques des DMI/DMS	
15-2	Etre en capacité de mettre en œuvre une mini-HTA d'un DM	
15-3	Préparer un dossier de référencement d'un DM	
15-4	Préparer un dossier de mise en concurrence de fournisseurs de DM	
15-5	Etre capable de conduire des essais de DM dans des services hospitaliers	
15-6	Analyser des offres de fournisseurs de DM par rapport aux besoins de l'établissement	
15-7	Préparer et animer une réunion du comité	

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

## DOMAINE pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique

### Compétences Phase socle

1	Maitriser l'organisation du circuit du médicament et des produits de santé en établissement de santé	Modalités acquisition de la compétence
1-1	Mettre en œuvre la réglementation du circuit du médicament et des autres produits de santé en établissement de santé	
1-2	Mettre en œuvre la démarche qualité et ses grands principes pour les médicaments et les et des autres produits de santé (commande, réception, préparation, gestion de la dotation, rangement)	
1-3	Maîtriser les spécificités du circuit des médicaments expérimentaux et des médicaments à statut particulier	
1-4	Mettre en œuvre les règles applicables en matière de traçabilité et de sérialisation	
1-5	Rechercher l'information pertinente pour répondre à des questions relatives à l'organisation hospitalière ou liées au parcours de soins du patient (secteurs de ville, médico-social et hospitalier)	
1-6	Évaluer la conformité de l'organisation d'un circuit du médicament et des autres produits de santé à la réglementation en vigueur	

2	Réaliser les activités de dispensation en PUI	Modalités acquisition de la compétence
2-1	Mettre en œuvre la dispensation individuelle nominative	
2-2	Mettre en œuvre les particularités de la dispensation en rétrocession	
2-3	Mettre en œuvre les particularités de la dispensation des médicaments avec autorisation temporaire d'utilisation et des médicaments expérimentaux	
2-4	Mettre en œuvre les particularités de la dispensation des médicaments à statut particulier (médicaments stupéfiants, gaz médicaux, médicaments dérivés du sang et recombinants) et leur traçabilité	
2-5	Mettre en œuvre les particularités de la dispensation des médicaments hors GHS	
2-6	Participer à la formation des acteurs concernés et à l'évaluation des pratiques professionnelles (pharmaciens, préparateurs, étudiants)	

3	Assurer la prise en charge thérapeutique du patient tout au long de son parcours de soins	Modalités acquisition de la compétence
3-1	Optimiser le traitement du patient dans son parcours en abordant différents types de parcours	
3-2	Interagir avec l'ensemble des acteurs impliqués dans le parcours du patient en abordant différents types de parcours	
3-3	Mener une conciliation des traitements d'entrée	
3-4	Mener une conciliation des traitements de sortie	
3-5	Mener une évaluation des pratiques de conciliation des traitements et proposer des actions d'amélioration des pratiques	

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

4	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 produits de santé	Modalités acquisition de la compétence
4-1	Rechercher les informations spécifiques à une question posée en utilisant les moyens disponibles	
4-2	Analyser de façon critique les articles scientifiques ou les autres sources documentaires pertinentes traitant une question posée	
4-3	Élaborer une réponse construite et pertinente à une question posée	
4-4	Rédiger selon les normes une bibliographie consultée	

5	Réaliser les différents actes de pharmacie clinique en identifiant leur pertinence au regard des besoins du patient	Modalités acquisition de la compétence
5-1	Maîtriser la terminologie de la pharmacie clinique	
5-2	Identifier les situations à haut risque de iatrogénie liée à l'utilisation des médicaments et des autres produits de santé	
5-3	Réaliser un entretien pharmaceutique ciblé	
5-4	Réaliser l'analyse pharmaceutique d'une prescription en regard des données cliniques et biologiques	
5-5	Réaliser un bilan de médication	
5-6	Concevoir et mettre en œuvre un plan pharmaceutique personnalisé	
5-7	Savoir formuler une intervention pharmaceutique sur une prescription de médicament ou d'un autre produit de santé	

6	Maîtriser les outils permettant d'améliorer la qualité des interventions de pharmacie clinique	Modalités acquisition de la compétence
6-1	Coter et analyser les interventions pharmaceutiques	
6-2	Coter et analyser l'ensemble des activités de pharmacie clinique	
6-3	Participer à des revues d'intervention pharmaceutique et des revues de cas de conciliation	
6-4	Identifier les besoins de formation des acteurs participant à l'activité de pharmacie clinique	
6-5	Identifier les besoins d'outils permettant de conduire les activités de pharmacie clinique	
6-6	Maîtriser le système documentaire utile aux interventions de pharmacie clinique	

7	Déterminer les actions contribuant à la sécurisation, la pertinence et l'efficacité du recours aux produits de santé	Modalités acquisition de la compétence
7-1	Comprendre les enjeux d'un COMEDIMS et participer à son animation	
7-2	Élaborer un livret thérapeutique	
7-3	Mener des actions de promotion et d'évaluation du bon usage des produits de santé	
7-4	Mener une évaluation des pratiques professionnelles	
7-5	Mener une formation relative au bon usage des produits de santé	
7-6	Participer à l'évaluation des risques a priori et a posteriori	
7-7	Participer aux revues de mortalité et de morbidité et aux comités de retour d'expérience	
7-8	S'appuyer sur les données de la littérature et des recommandations pour définir une stratégie thérapeutique	

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

## Compétences phase approfondissement

8	Participer à une démarche pluri-professionnelle de prise en charge thérapeutique globale du patient, associant le cas échéant son aidant, dans le but de maximiser l'efficacité et la sécurité du traitement, du choix du produit au suivi du patient.	Modalités acquisition de la compétence
8-1	Interagir avec l'aidant dans le parcours du patient	
8-2	Maîtriser les différents aspects de la communication interprofessionnelle en santé (forme et modalités de communication) et communiquer avec les différents professionnels de santé	
8-3	Réaliser des actes coopératifs pluri-professionnels dans la prise en charge thérapeutique du patient	

  

9	Participer à l'éducation thérapeutique du patient en s'intégrant pleinement à une équipe pluridisciplinaire	Modalités acquisition de la compétence
9-1	Participer à une démarche d'accompagnement éducatif	
9-2	Conduire les différentes étapes d'un programme en éducation thérapeutique du patient (bilan éducatif partagé, séance éducative, évaluation)	

## Compétences phase de consolidation

10	Mener une analyse des stratégies thérapeutiques au niveau d'un territoire de santé, d'un établissement ou d'un pôle à partir de données médicales (données massives)	Modalités acquisition de la compétence
10-1	Connaitre les méthodes d'exploitation des données médicales, pharmaceutiques et économiques en vue de travaux de recherche ou de stratégie de pilotage	
10-2	Connaitre les solutions existantes pour identifier les situations à haut risque de iatrogénie médicamenteuse	

  

11	Coordonner les activités de pharmacie clinique au niveau d'un territoire de santé, d'un établissement ou d'un pôle	Modalités acquisition de la compétence
11-1	Développer de nouvelles activités de pharmacie clinique	
11-2	Coordonner les activités de pharmacie cliniques	

# DEMANDE D'AGRÉMENT 2024

DES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Dossier complet à retourner avant le 8 octobre 2024

**INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES et Remarques éventuelles** (modifications récentes d'organisation du Service, innovations pédagogiques ...) :

**Tampon et signature du Chef de Service**

Le \_\_\_\_\_