

ANNEXE

DIPLOME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

1. Organisation générale

1.1. Objectifs généraux de la formation

Le DES de Pharmacie Hospitalière (DES PH) forme des praticiens hospitaliers et praticiens hospitalo-universitaires destinés à exercer la Pharmacie en établissement de santé public ou privé, et des pharmaciens exerçant dans l'industrie des produits de santé ou des organismes de santé. La validation du DES leur permet d'exercer dans des Pharmacies à usage intérieur en conformité avec la réglementation en vigueur, y compris les activités de pharmacie clinique, d'éducation thérapeutique, d'économie de santé, de vigilance et à s'adapter aux évolutions futures du métier. Le DES de pharmacie hospitalière comporte 3 options précoces et s'ouvre à 4 formations spécialisées transversales (FST).

1.2. Durée totale du DES PH

4 ans soit 8 semestres

5 ans soit 10 semestres pour l'option précoce Radiopharmacie

1.3. Intitulé des options précoces au sein du DES PH

Le **DES de Pharmacie Hospitalière** repose sur les compétences suivantes :

Pharmacie Clinique et prises en charge thérapeutique du patient, Technologies pharmaceutiques hospitalières et contrôles, Dispositifs Médicaux (DM) Stérilisation et Hygiène, Qualité et Gestion des Risques, Économie de Santé et Gestion des flux des produits de santé.

Il comporte 3 options précoces :

- **Pharmacie Hospitalière générale (PHG)** : Elle repose sur les compétences socles du DES et d'un parcours dans des PUI.
- **Développement et sécurisation des produits de santé (DSPS)** : Elle repose sur les compétences socles du DES et d'un parcours dans un établissement fabricant de produits de santé ou des organismes de santé.
- **Radiopharmacie (RPH)** : Elle repose sur les compétences socles du DES et de la discipline de Radiopharmacie.

1.4. Agréments des stages

- Les services accueillant des étudiants sont agréés selon les phases de formation et les options précoces du DES et le cas échéant des FST.

- **Pharmacie Hospitalière générale (PHG)**

Les stages sont effectués dans les pharmacies à usage intérieur (**PUI**) des établissements de santé hospitaliers ou des hôpitaux des armées qui peuvent être agréées dans 3 domaines pour la formation.

Les 3 domaines d'agréments sont les suivants. Ils reposent sur les autorisations d'activité des PUI.

- Pharmacie clinique – Prise en charge thérapeutique du patient
- Dispositifs médicaux- Stérilisation - Hygiène hospitalière
- Technologies pharmaceutiques hospitalières - Contrôles

Une PUI peut demander un ou plusieurs domaines d'agréments selon ses activités.

- **Développement et sécurisation des produits de santé (DSPS)**

L'agrément est accordé notamment à des établissements fabricants de produits de santé ou organismes de santé. Il est lié au projet pédagogique d'un étudiant et doit être renouvelé pour chaque demande.

- **Radiopharmacie (RPH)**

Les stages sont effectués dans les PUI et les structures habilitées à accueillir les étudiants pour la formation.

Un agrément peut être attribué à tout service ou structure pour la réalisation des stages libres.

1.5. Intitulé des formations spécialisées transversales (FST) associées

- FST Pharmacologie médicale/thérapeutique
- FST Hygiène-prévention de l'infection, résistances
- FST Thérapie cellulaire, transfusion
- FST Bio-informatique médicale

2. Phase socle

2.1. Durée

4 semestres

2.2. Enseignements hors stages

Volume horaire

Deux demi-journées par semaine : une demi-journée en supervision et une demi-journée en autonomie. Les demi-journées en supervision correspondent à environ 100 heures obligatoires par semestre et pourront être regroupées en journées entières.

Nature des enseignements

Les enseignements théoriques et pratiques 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.

Connaissances socles dans la spécialité à acquérir

Connaissances non incluses dans le tronc commun des études pharmaceutiques (1^{er} et 2^e cycles) :

- UE Pharmacie clinique – Prise en charge thérapeutique du patient
- UE Dispositifs médicaux- Stérilisation - Hygiène Hospitalière
- UE Technologies pharmaceutiques hospitalières - contrôles
- UE Assurance qualité, Gestion des risques, Evaluation des pratiques professionnelles

2.3. Stages

Stages à réaliser

Trois stages à réaliser en pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé ou d'un hôpital des armées agréé pour cette phase et un stage libre dans une structure agréée au titre de cette phase du DES PH :

- 1 semestre : Domaine Pharmacie clinique – Prise en charge thérapeutique du patient

- 1 semestre : Domaine Dispositifs médicaux – Stérilisation - Hygiène hospitalière
- 1 semestre : Domaine Technologie pharmaceutique hospitalière- Contrôles
- 1 semestre libre réalisé en accord avec le contrat de formation de l'étudiant dans un service agréé. Ce stage est réalisé au cours du 3^{ème} ou 4^{ème} semestre.

Critères d'agrément des stages de la phase socle

- Un projet pédagogique en cohérence avec la maquette du DES (avec moyens mis à disposition et critères de validation des acquis) selon les articles 20 et 21 du présent arrêté.
 - Un encadrement suffisant en termes de nombre de pharmaciens seniors
 - Au moins 75 % du temps d'activité correspondant au domaine d'agrément
- Des séances de bibliographie et de présentation de cas pharmaceutiques réalisés par l'étudiant.
Un travail personnel appliqué au domaine de la phase socle est confié à l'étudiant.

2.4. Compétences à acquérir

Compétences génériques et transversales à acquérir

- 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
- Contribuer à la rédaction de documents qualité
- Savoir réaliser une étude bibliographique pertinente et avoir une lecture critique des données collectées.
- Evaluer les thérapeutiques à base de produits de santé

Compétences spécifiques à la spécialité à acquérir

- Maîtriser l'organisation du circuit du médicament et des produits de santé en établissement de santé
- Réaliser les activités de dispensation en PUI
- 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
- Etre capable d'analyser une prescription et de formuler une préparation pharmaceutique (formulation)
- Organiser la mise en œuvre d'une préparation pharmaceutique
- Etre capable d'étudier la faisabilité d'une préparation magistrale ou hospitalière et de proposer une formulation pertinente du point de vue clinique avec un profil de sécurité adéquat.
- Etre capable de proposer et mettre en œuvre les contrôles qualités sur des préparations ou les procédés de fabrication.
- Rédiger des documents qualité
- Mettre en place un plan de gestion des risques
- Mettre en place une méthode de résolution des problèmes
- Analyser une situation de vigilance

2.5. Modalités de l'évaluation

Modalités de l'évaluation des connaissances pour les UE

- Validation des UE de la phase.
- Évaluation des connaissances préférentiellement à partir de mises en situation à l'initiative des responsables de l'enseignement.

Modalités de l'évaluation des compétences de la phase socle

- Entretien en début de semestre entre l'étudiant et l'encadrant afin de fixer les objectifs du stage
- Autoévaluation et mise en situation professionnelle : en milieu et fin de semestre - objectifs atteints partiellement ou complètement
- Évaluation par le responsable du stage : en fin de semestre - objectifs atteints partiellement ou complètement
- L'outil est le portfolio numérique

2.6. Modalités de validation de la phase

Prise en compte des autoévaluations, de la validation des UE et de la validation des trois stages obligatoires dans les trois domaines, ainsi que du stage libre conformément à l'article 41 du présent arrêté.

3. Phase d'approfondissement

3.1. Durée

2 semestres pour les options précoces PHG, DSPS
4 semestres pour l'option précoce RPH

3.2. Enseignements hors stages

Volumes horaires :

Deux demi-journées par semaine : une demi-journée en supervision et une demi-journée en autonomie

Nature des enseignements

Les enseignements théoriques et pratiques sont dispensés selon des objectifs pédagogiques et un programme de formation suivis par l'étudiant selon son contrat de formation. Pour l'option RPH ils s'effectuent selon un programme défini par le collège national des enseignants de la spécialité de pharmacie hospitalière.

La mise en œuvre s'effectuera selon les modalités suivantes :

- Des enseignements universitaires transversaux par des enseignants régionaux, en présentiel ou non, et ou des vidéoconférences correspondants à chaque option précoce ;
- Des expertises de dossiers pharmaceutiques, mises en situation, études de cas, revues de la littérature.

Les objectifs pédagogiques et le contenu des enseignements sont réévalués tous les cinq par le collège national des enseignants de la spécialité de pharmacie hospitalière.

Connaissances à acquérir

Options précoces PHG et DSPS

- UE ou enseignements optionnels au choix de l'étudiant en fonction de son contrat de formation pendant cette phase.

Option précoce RPH : Enseignements spécifiques de la discipline

- UE Physique nucléaire et détection des rayonnements ionisants
- UE Dosimétrie, radiobiologie, radiopathologie et radioprotection
- UE Méthodologies de production et contrôles
- UE RadioPharmacie clinique

3.3. Stages**Stages de la phase d'approfondissement à réaliser dans l'option PHG**

- 1 semestre au moins en PUI agréée pour cette phase dans un des trois domaines

Stages de la phase d'approfondissement à réaliser dans l'option DSPS

- 1 semestre dans un établissement fabricant de produits de santé ou dans un organisme de santé
- 1 semestre en PUI dans un des trois domaines

Stages de la phase d'approfondissement à réaliser dans l'option Radio Pharmacie (RPH)

- 2 semestres dans le domaine Radio pharmacie dans des services agréés pour les stages correspondant à cette option
- 1 semestre obligatoire en PUI dans un des trois domaines

Pour les trois options précoces, une dérogation à la maquette peut être accordée à l'étudiant pour réaliser un parcours recherche selon le contrat de formation établi avec le coordonnateur local de la spécialité.

Nombre de stages libres**Option PHG**

- 1 semestre dans une structure agréée au titre du DES de pharmacie hospitalière et de cette phase

Option DSPS

- Pas de semestre libre

Option RPH

- 1 semestre libre dans une structure agréée

Critères d'agrément des stages de la phase d'approfondissement dans la spécialité :

- Projet pédagogique en cohérence avec l'option précoce du DES
 - Encadrement suffisant en termes de nombre de pharmaciens seniors (ou professionnels pour les structures non pharmaceutiques)
 - S'agissant des stages dans les PUI :
 - Au moins 75 % du temps : activités pluridisciplinaires en lien avec les services de soin ou le contrat de formation de l'étudiant
- L'étudiant participe à des séances de bibliographie et à la présentation de cas pharmaceutiques.
L'étudiant peut participer à la permanence des soins (gardes et astreintes).

3.4. Compétences**Compétences à acquérir****Compétences transversales**

Il s'agit plus particulièrement de :

- Proposer une approche multimodale de résolution des problèmes liés à la thérapeutique

Compétences spécifiques**Option précoce PHG**

Il s'agit plus particulièrement de :

- 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 de santé au suivi du patient
- Participer à l'éducation thérapeutique du patient en s'intégrant pleinement à une équipe pluridisciplinaire

Option précoce DSPS

Il s'agit plus particulièrement de :

- S'intégrer dans une entreprise fabricant de produits de santé ou un organisme de santé et participer au développement d'un projet dans les domaines d'activités de la structure d'accueil.

Option précoce RPH

Il s'agit plus particulièrement de :

- Comprendre et maîtriser les principes de la physique nucléaire, des effets des rayonnements ionisants sur l'homme et son environnement.
- Savoir identifier, préparer et contrôler un radionucléide
- Savoir réaliser et contrôler une préparation radiopharmaceutique
- Comprendre et maîtriser les enjeux de la radioprotection
- Pratiquer la pharmacie clinique appliquée à la radiopharmacie.

3.5. Modalités de l'évaluation**Modalités de l'évaluation des connaissances****Options précoces PH et DSPS**

- Soutenance de la thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

Option précoce RPH

- Soutenance de la thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- Évaluation des connaissances préférentiellement à partir de mises en situation à l'initiative des enseignants responsables.

Modalités de l'évaluation des compétences

- Entretien en début de semestre entre l'étudiant et l'encadrant afin de fixer les objectifs du stage
- Autoévaluation par l'étudiant : en milieu et fin de semestre - objectifs atteints partiellement ou complètement
- Évaluation par le responsable de stage : en fin de semestre - objectifs atteints partiellement ou complètement
- L'outil est le portfolio numérique

3.6. Modalités de validation de la phase

- Prise en compte des autoévaluations, de la validation des connaissances dans l'option choisie (validation des UE obligatoires spécifiques pour l'option RPH) et de la validation des stages conformément à l'article 41 du présent arrêté.
- Soutenance et obtention de la thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

4. Phase de consolidation

4.1. Durée 2 semestres
4.2. Enseignements hors stages
Volume horaire : Deux demi-journées par semaine : une demi-journée en supervision et une demi-journée en autonomie.
Nature des enseignements Conférences et séminaires locaux, régionaux ou nationaux ou formations complémentaires dans les domaines suivants non exclusifs : Management de projet, management d'équipe, pédagogie, éducation thérapeutique du patient, évaluation médico économique ...
Connaissances et compétences à acquérir Durant la phase de consolidation, en plus des connaissances et compétences de la phase socle et de la phase d'approfondissement qui sont à consolider, acquérir et mettre en œuvre les connaissances et compétences complémentaires selon le projet professionnel de l'étudiant
4.3. Stages
Stages à réaliser Option précoce PHG -2 stages dans une PUI agréée pour cette phase dans un des domaines Option précoce DSPS -2 stages libres dans une structure agréée pour le domaine de formation du DES -Option précoce RPH 2 stages dans une PUI agréée pour cette phase pour la radiopharmacie Critères d'agrément des stages dans la spécialité : - Projet pédagogique en cohérence avec la maquette du DES, de l'option précoce et de la phase. - Terrain de stage permettant une activité en autonomie supervisée (encadrement mixte dans les services cliniques) - Encadrement suffisant en termes de nombre de pharmaciens seniors (ou professionnels pour les structures non pharmaceutiques) - S'agissant des stages dans l'option PHG et RPH : - Au moins 75 % du temps : activité correspondant au domaine d'agrément - L'étudiant participe à des séances de bibliographie et à la présentation de cas pharmaceutiques. - L'étudiant participe à la permanence des soins (gardes et astreintes) Pour les trois options précoces, une dérogation à la maquette peut être accordée à l'étudiant pour réaliser un parcours recherche selon le contrat de formation établi avec le coordonnateur local de la spécialité
4.4. Compétences à acquérir (liste non exhaustive dépendant de l'option précoces et du lieu de stage) : - Participation au management (encadrement d'étudiants hospitaliers, de préparateurs en pharmacie ou agents techniques) - Validation technique et contrôle de préparations hospitalières et de prescriptions d'une unité de soins - Evaluations et études de faisabilité de procédés de fabrication et de contrôles de préparations complexes - Evaluations médico-économiques des produits de santé - 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) - Coordonner les activités de pharmacie clinique au niveau d'un territoire de santé, d'un établissement ou d'un pôle - Gestion de la qualité (capacité à rédiger un plan d'actions et mettre en place des actions curatives, correctives, -préventives) - Gestion d'une mise en concurrence des produits de santé ou d'un équipement pharmaceutique (définition des besoins en lien avec les prescripteurs, études du marché, analyse des offres, classification des offres) - Mise en place d'un circuit de produits de santé - Prendre en charge la stérilisation d'un dispositif médical - Réaliser les actes techniques spécifiques à l'option radiopharmacie
4.5. Modalités de validation de la phase - Présentation d'un mémoire devant un jury pluridisciplinaire comportant une présentation orale d'environ 30 minutes suivie d'un échange avec le jury d'environ 30 minutes. La soutenance fait l'objet d'un rapport rédigé par le jury. Le jury est composé d'au moins 4 membres dont au moins un des membres est enseignant des disciplines couvertes par le DES dans une UFR dispensant des formations pharmaceutiques et titulaire de l'HDR, 2 enseignants titulaires hospitalo-universitaires de la spécialité, 1 pharmacien praticien hospitalier. Le jury désigne son président. Au moins deux membres du jury sont spécialistes du domaine concerné par le mémoire.