

**CFPPH**  
**Centre de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière**  
**Campus Picpus**  
**33 boulevard de Picpus**  
**CS 21705**  
**75571 PARIS CEDEX 12**



## Référentiels Professionnels et textes réglementaires

**PREPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIERE**

**Année 2018-2019**

Version juillet 2018



## SOMMAIRE

Les référentiels (activités, compétences, formation) PPH.....	1
Référentiel d'activités .....	1
Définition du métier .....	2
Activités.....	2
Activités détaillées.....	2
Référentiel de compétences.....	10
Unité 1.....	10
Unité 2.....	10
Unité 3.....	11
Unité 4.....	11
Unité 5.....	12
Unité 6.....	12
Unité 7.....	13
Unité 8.....	13
Référentiel de formation .....	15
Définition du métier .....	15
Finalité et utilisation du référentiel de formation.....	15
Principes pédagogiques .....	16
Méthodes pédagogiques .....	16
Durée et caractéristiques de la formation .....	17
Modules de formation théorique et pratique .....	18
Module 1 .....	19
Module 2 .....	23
Module 3 .....	27
Module 4 .....	32
Module 5 .....	36
Module 6 .....	40
Module 7 .....	45
Module 8 .....	49
Textes réglementaires (liste non exhaustive) .....	53
Formation du PPH.....	53
Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière .....	53
Décret n° 2017-355 du 20 mars 2017 complétant la liste des collectivités territoriales autorisées à participer à l'expérimentation prévue à l'article 77 de la loi n° 2016-1088 du 8 août 2016 relative au travail, la modernisation du dialogue social, la sécurisation des parcours professionnels.....	73
Arrêté du 31 juillet 2006 relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière. ....	75
AFGSU (Attestation de Formation aux Gestes de Soins d'Urgence) .....	79
Circulaire DHOS/P1 no 2007-453 du 31 décembre 2007 relative à l'obligation d'obtenir l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence pour l'exercice de certaines professions de santé .....	79
Arrêté du 24 décembre 2007 modifiant les conditions de délais relatives à la possession de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence et d'autres dispositions relatives à la délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale et relatif aux préparateurs en pharmacie hospitalière .....	82
Arrêté du 30 décembre 2014 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence .....	86
Statut du Préparateur en Pharmacie Hospitalière.....	95

Pour consultation : .....	95
Article L4241-13.....	95
Décret n° 2013-262 du 27 mars 2013 portant statut particulier du cadre d'emplois des techniciens paramédicaux territoriaux .....	95
Arrêté du 25 juin 2012 fixant les modalités d'organisation du concours sur titres permettant l'accès au corps de préparateurs en pharmacie hospitalière ainsi que la composition du jury .....	96
Pour consultation : .....	99
Arrêté du 27 juin 2011 relatif à l'échelonnement indiciaire des corps des personnels médico-techniques de la catégorie B de la fonction publique hospitalière (modifié le 30 juin 2011) .....	
Décret n° 2011-748 du 27 juin 2011 portant statuts particuliers des corps des personnels médico-techniques de la catégorie B de la fonction publique hospitalière	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
L'Europe .....	99
Pour consultation : .....	99
Arrêté du 31 août 2012 modifiant l'arrêté du 24 mars 2010 fixant les modalités d'organisation de l'épreuve d'aptitude et du stage d'adaptation pour l'exercice en France des professions de préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière par des ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen .....	99
Arrêté du 19 février 2010 fixant la composition du dossier à fournir à la commission d'autorisation d'exercice compétente pour l'examen des demandes présentées en vue de l'exercice en France de la profession de préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière .....	99

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

[Les référentiels \(activités, compétences, formation\) PPH](#)

[Référentiel d'activités](#)

## Contexte législatif et réglementaire

Les préparateurs en pharmacie contribuent à la dispensation des médicaments sous la responsabilité des pharmaciens. Ils sont les « seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire. Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée. » (Art. L. 4241-1 du CSP.)

## Dans les établissements de santé :

« La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique. » Les pharmaciens peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie. « Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance. » (Art. L. 5126-5 du CSP.)

« La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée, notamment :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que les dispositifs médicaux stériles, et le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique. » (Art. L. 5126-5 du CSP.)

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 anti-cancéreux. Il est soumis au secret professionnel.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Définition du métier

Concourir à la préparation, à la dispensation et à la gestion des médicaments et des dispositifs médicaux et aux opérations de stérilisation.

## Activités

1. Délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux.
2. Réalisation des opérations d'approvisionnement et de gestion au sein de la pharmacie à usage intérieur et des services de soins.
3. Réalisation de conditionnements.
4. Réalisation de préparations pharmaceutiques en milieu hospitalier.
5. Conduite des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles.
6. Maintenance et contrôle des équipements de préparation, de conditionnement, de stérilisation, de stockage, de production d'eau.
7. Traitement de l'information et contrôle de la traçabilité.
8. Conseil, encadrement et formation.

## Activités détaillées

1. Délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux

Principales opérations constitutives de l'activité :

- Vérification technique et réglementaire de l'ordonnance ou de la demande de médicaments quelle que soit leur qualité
- Vérification technique et réglementaire de l'ordonnance ou de la demande de dispositifs médicaux
- Vérification technique et réglementaire des demandes au regard du livret des médicaments et des listes et/ou des dotations de service
- Calcul des quantités à délivrer et des doses à préparer par unité de soins et par patient
- Collecte des médicaments, des dispositifs médicaux stériles, et de tout autre produit relevant du monopole pharmaceutique à délivrer et, le cas échéant, d'autres produits gérés en pharmacie
- Contrôle de l'intégrité des conditionnements des dispositifs médicaux stériles (DMS)
- Enregistrement manuel ou informatisé des informations de traçabilité, de facturation et/ou d'imputation
- Délivrance sous les différentes modalités en vigueur : globale, dispensation individuelle nominative (DIN), dispensation journalière individuelle nominative (DJIN), rétrocession
- Approvisionnement des unités de soins en gaz à usage médical
- Délivrance des médicaments ou des dispositifs médicaux soumis à des essais, études ou expérimentations selon les protocoles d'application et la législation en vigueur
- Délivrance des médicaments et dispositifs médicaux en fonction des stocks

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Principales situations professionnelles associées :

- Astreintes, urgences
- Gestion des échantillons médicaux
- Gestion des alertes sanitaires et des déclarations de vigilance ascendantes et descendantes
- Gestion de retours de produits
- Gestions particulières selon l'évolution de la réglementation : médicaments à usage restreint, médicaments en expérimentation clinique, médicaments titulaires d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), stupéfiants, médicaments dérivés du sang (MDS), gaz à usage médical, délivrance de médicaments et de DMS dans le cadre de plans d'urgence
- Suivi d'essais de nouveaux dispositifs médicaux avant leur choix

Méthodes, outils, ressources utilisés :

- Réglementation en vigueur, documentation interne et externe (écrite ou informatisée), procédures, modes opératoires, protocoles, logigrammes
- Automates
- Logiciels de gestion et de traçabilité, bureautique
- Différents supports de commande réglementaires et/ou institutionnels
- Système assurance qualité

## 2. Réalisation des opérations d'approvisionnement et de gestion au sein de la pharmacie à usage intérieur et des services de soin

Principales opérations constitutives de l'activité :

- Tenue des stocks et organisation des flux : entrées, sorties, rotations, inventaires, contrôle des péremptions, contrôle des conditions de stockage, contrôle des conditionnements primaires et secondaires
- Gestion des approvisionnements : commandes, suivi des commandes, livraisons, stocks
- Gestion des demandes « urgentes »
- Gestion des produits gérés par la pharmacie : médicaments, DMS ...
- Suivi des listes types et contrôle des stocks et dotation pour besoins urgents
- Réalisation des opérations de retraits de lots suite aux alertes sanitaires (opération de vigilances descendantes)
- Recueil et enregistrement de données pour l'élaboration du budget et le suivi budgétaire
- Contrôle des dotations et des stocks dans les services de soins
- Recueil des éléments quantitatifs pour l'élaboration des marchés et appels d'offre
- Suivi des consommations et des dépenses
- Recueil des éléments nécessaires à l'établissement du procès-verbal de la visite des armoires à pharmacie des unités de soins, prévue par la réglementation
- Suivi des éléments de facturation et des rétrocessions
- Enregistrement et traçabilité des opérations

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Principales situations professionnelles associées :

- Organisation logistique des transports vers les unités de soins
- Gestion des stocks en PUI ou dans les services
- Contrôles qualitatifs et quantitatifs des stocks dans les unités de soins et à la pharmacie

Méthodes, outils, ressources utilisés :

- Matériel informatique
- Logiciels
- Réglementation en vigueur
- Système assurance qualité

### 3. Réalisation de conditionnements

Principales opérations constitutives de l'activité :

- Réalisation de l'ensemble des opérations préalables au conditionnement :
  - Lavage des mains
  - Habillage en tenue spécifique
  - Préparation et contrôle du poste de travail, nettoyage, désinfection, équipements
  - Contrôle des matériels et des matières premières : vérification du fonctionnement des appareillages
- Réalisation des opérations de déconditionnement des médicaments et produits :
  - Contrôle de l'intégrité du conditionnement d'origine
  - Identification des produits en rapport aux quantités à conditionner
  - Recueil et enregistrement des éléments nécessaires à la traçabilité
  - Déconditionnement
- Réalisation des opérations de reconditionnement des médicaments et des produits :
  - Choix et installation des matériels
  - Réalisation d'opérations selon les procédures
  - Etiquetage
  - Recueil et enregistrement des éléments nécessaires à la traçabilité
  - Echantillonnage, contrôle des quantités et qualités des produits conditionnés
  - Renseignement des enregistrements réglementaires
  - Démarrage, surveillance et conduite des équipements de conditionnement
  - Maintenance de premier niveau des équipements de conditionnement
  - Mise en œuvre des procédures d'élimination des déchets
  - Contrôle des conditions de conservation des médicaments, dispositifs médicaux stériles et autres produits en PUI et dans les services de soins



# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Méthodes, outils, ressources utilisés :

- Méthode manuelle ou avec des automates
- Procédures en vigueur, modes opératoires, double contrôle, registre
- Pièce adaptée, plan de travail séparé, matériel adéquat et conditions d'hygiène
- Réglementation en vigueur
- Système assurance qualité.

## 4. Réalisation de préparations pharmaceutiques en milieu hospitalier

Principales opérations constitutives de l'activité :

- Vérification et validation technique et réglementaire d'une prescription
- Recherche des éléments nécessaires à l'analyse pharmaceutique pour validation
- Edition d'une fiche de fabrication à compléter au cours des opérations de fabrication et de contrôle, et archivage
- Gestion des matières premières et des articles de conditionnement : réception des produits, vérification par rapport au bon de commande, identification et contrôle, mise en quarantaine, libération, stockage et suivi du stock
- Réalisation de l'ensemble des opérations préalables à la préparation : aménagement du poste de travail, habillage en tenue spécifique, lavage des mains, préparation du matériel et des produits, vérification du bon fonctionnement des équipements
- Calcul des quantités et des doses, avec vérification, à partir de la prescription validée. Réalisation de différents types de préparations, notamment des préparations spécifiques à l'hôpital : préparations magistrales, hospitalières, médicaments radiopharmaceutiques, reconstitutions, médicaments anti-cancéreux, antibiotiques, préparations de thérapie génique, cellulaire, nutrition parentérale, médicaments à risques, préparations rendues nécessaires par des expérimentations ou essais)
- Conduite des équipements (matériels de broyage, de concassage, de micronisation, de criblage, et de filtration, d'extraction, de mélange, de compression, de répartition et de conditionnement...) : démarrage, réglage, surveillance, arrêt
- Contrôle de la préparation : vérification des paramètres de préparation, réalisation d'analyses physico-chimiques et microbiologiques en cours de préparation et sur le produit fini, prélèvement et stockage d'échantillons, création d'une échantillothèque
- Surveillance des paramètres environnementaux et réalisation des prélèvements servant au contrôle de l'air et des surfaces
- Etablissement des documents de contrôle et de suivi et des étiquetages réglementaires
- Mise en œuvre des procédures d'élimination des déchets
- Nettoyage et désinfection des équipements et de l'espace de travail

Principales situations professionnelles associées :

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Astreintes, urgences : changement éventuel des conditions de préparation
- Interventions en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)
- Préparation de médicaments radiopharmaceutiques : interventions en zone contrôlée, utilisation de matériels et appareils spécifiques, d'équipements de radioprotection
- Autres préparations stériles : salle blanche, sous hotte à flux laminaire ou en isolateur

Méthodes, outils, ressources utilisés :

- Prescriptions médicales, procédures, modes opératoires, logiciels spécifiques
- Equipements de préparation
- Réglementation en vigueur
- Système assurance qualité.

## 5. Conduite des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles

Principales opérations constitutives de l'activité :

- Habillage spécifique
- Organisation et contrôle des étapes suivantes, préalables à la stérilisation : réception et contrôle des DM à stériliser, détermination du type de traitement en fonction du matériel, pré-désinfection et nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables, enregistrement des opérations de nettoyage et vérification des paramètres, contrôle visuel, contrôle de la reconstitution des boîtes d'instrumentation, apport d'un avis sur l'élaboration des listes et des modes de reconstitution des boîtes d'instrumentation, conditionnement, enregistrement des opérations de conditionnement et vérification des paramètres, étiquetage
- Organisation et contrôle des opérations de stérilisation suivantes : démarrage des équipements, constitution de lots de stérilisation en fonction de la nature et de la chronologie des besoins et chargement des autoclaves, mise en place d'indicateurs de passage et d'intégrateurs, choix du cycle de stérilisation adapté, mise en route des autoclaves, surveillance et contrôle des opérations de stérilisation, déroulement du cycle
- Libération de la charge après vérification de la conformité des étapes et paramètres (intégrité des emballages, contrôle du diagramme en fin de cycle)
- Réalisation du dossier de stérilisation
- Organisation et contrôle de la distribution et du stockage

Principales situations professionnelles associées :

- Travail en zone à atmosphère contrôlée
- Astreintes, urgences
- Préparation des dispositifs médicaux
- Système assurance qualité.

Méthodes, outils, ressources utilisés :

- Logiciels

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Equipements de stérilisation
- Procédures, protocoles/modes opératoires
- Réglementation en vigueur
- COMEDIMS
- CLIN

### 6. Maintenance et contrôle des équipements de préparation, de conditionnement, de stérilisation, de stockage, de production d'eau

Principales opérations constitutives de l'activité :

- Contrôle de l'instrumentation et des équipements (appareils de pesée, chambres froides, congélateurs)
- Contrôle des équipements de stérilisation : contrôles de bon fonctionnement, contrôles visuels, réalisation de tests (étanchéité, Bowie Dick)
- Maintenance de premier niveau des équipements de préparation et de conditionnement
- Vérification des équipements destinés à la production d'eau
- Vérification de l'installation des équipements destinés à la production de gaz à usage médical

Principales situations professionnelles associées :

- Astreintes et urgences

Méthodes, outils, ressources utilisés :

- Equipements de préparation, de conditionnement, de stérilisation, de production et de transport des fluides (eau, gaz à usage médical)
- Equipements d'élimination des déchets et produits contaminés
- Matériel pour le traitement de l'eau
- Procédures, protocoles/modes opératoires
- Réglementation (BPPH)
- Système assurance qualité

### 7. Traitement de l'information et contrôle de la traçabilité

Principales opérations constitutives de l'activité :

- Recueil d'informations auprès des patients ou des professionnels de santé, traitement et transmission des informations recueillies
- Classement des dossiers, archivage des ordonnances et documents en fonction de la réglementation
- Renseignement des différents supports de traçabilité selon la réglementation en vigueur
- Contrôle de la traçabilité pour l'ensemble des opérations réalisées ou encadrées

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Recueil et transmission des informations de pharmacovigilance et matériovigilance
- Recueil des déclarations d'incidents, traitement de l'information, transmission aux personnes responsables (opérations de vigilances ascendantes)
- Détection, enregistrement et signalement des non-conformités
- Mise à jour du livret thérapeutique après validation par la commission du médicament et des dispositifs médicaux stérile (COMEDIMS) et actualisation des différentes bases de données
- Rédaction de procédures et contrôle de leur application
- Suivi ou intervention dans des actions de formation continue

Principales situations professionnelles associées :

- Enregistrements spécifiques pour les médicaments dérivés du sang humain, les valves cardiaques d'origine porcine, les dispositifs médicaux implantables (DMI)
- Urgences (retraits de lots)

Méthodes, outils, ressources utilisés :

- Procédures
- Matériel informatique
- Logiciels, bases de données
- Transmission orale et écrite
- Réglementation en vigueur
- Système assurance qualité.

### 8. Conseil, encadrement et formation

Principales opérations constitutives de l'activité :

- Information et conseil sur le bon usage du médicament et des dispositifs médicaux stériles
- Information et conseil en matière d'hygiène et de prévention des infections nosocomiales
- Conseils, explications, recommandations auprès des patients et des professionnels de santé à partir d'informations validées sur les conditions de stockage, de conservation, de reconstitution, sur les modes d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux au niveau individuel et collectif
- Encadrement de préparateurs en formation : accueil, transmission de savoir-faire (tutorat), suivi, évaluation, réajustement
- Accompagnement de stagiaires : découverte (explication sur les acteurs, sur le fonctionnement et l'organisation d'une PUI)
- Information, encadrement et contribution à l'intégration des nouveaux embauchés et des stagiaires

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Principales situations professionnelles associées :

- Relations avec les fournisseurs et tous les prestataires de service, avec les soignants, les pairs, les prescripteurs, les patients, les familles pour obtenir tous les éléments nécessaires à la réalisation de la préparation
- Accueil et encadrement d'un nouvel arrivant : stagiaire non préparateur
- Encadrement d'un apprenti
- Encadrement d'un futur titulaire préparateur en pharmacie hospitalière

Méthodes, outils, ressources utilisés :

- Documentation et tous types de supports
- Grilles d'évaluation, objectifs de stage...
- Formation au tutorat
- Méthodes de pédagogie individuelle et collective
- Système assurance qualité

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Référentiel de compétences

### Unité 1

Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur.

Savoir-faire :

- Evaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation et les procédures internes de la pharmacie à usage intérieur
- Identifier les ordonnances et les demandes prioritaires
- Détecter les éléments d'analyse de la prescription : interactions, incompatibilités, redondances
- Déceler des erreurs de posologie
- Evaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien
- Rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles
- Utiliser les logiciels et autres outils d'analyse de prescription
- Traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels (COMEDIMS, CSIMR, CLIN...)
- Etablir le lien entre la prescription et la délivrance
- Formuler des recommandations sur le bon usage du médicament.

### Unité 2

Analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux.

Savoir-faire :

- Evaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation spécifique aux dispositifs médicaux (DM)
- Identifier les demandes prioritaires
- Détecter une incompatibilité physico-chimique
- Evaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien
- Rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles selon les classes de dispositifs médicaux
- Formuler des recommandations d'utilisation
- Traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels portant sur les dispositifs médicaux (COMEDIMS, CLIN...)
- Evaluer des pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux et assurer le suivi des essais
- Etablir le lien entre la prescription et la délivrance.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Unité 3

### **Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur.**

Savoir-faire :

- Evaluer la conformité de son action à chaque étape de son travail selon le système d'assurance qualité
- Utiliser les règles, les procédures et les outils de la qualité
- Rédiger un mode opératoire, des procédures internes, des éléments de maîtrise du processus
- Adapter sa tenue, son hygiène, ses déplacements et ses interventions aux règles spécifiques en fonction des zones d'activité
- Evaluer les conséquences d'un défaut de traçabilité
- Détecter et analyser toute non-conformité et adapter les mesures correctives
- Analyser le fonctionnement d'un équipement, en détecter les anomalies et adapter les opérations de maintenance ou les mesures correctives
- Analyser la qualité et la conformité d'une matière première ou d'un produit
- Traiter et suivre les réclamations et les rappels.

## Unité 4

### Organiser, conduire et mettre en oeuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement.

Savoir-faire :

- Identifier les différentes opérations de préparation, de conditionnement et de reconstitution à réaliser à partir des demandes et des protocoles de préparation
- Organiser la préparation et le déroulement des opérations
- Organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des règles hygiène / qualité / sécurité
- Adapter sa tenue de travail, sa technique, sa gestuelle en fonction de la zone d'activité à atmosphère contrôlée
- Calculer les dosages et peser, doser ou mesurer les produits conformément aux demandes et aux protocoles de préparation
- Effectuer les opérations de préparations, magistrales et hospitalières, de reconstitution et de conditionnement
- Ajuster les paramètres et les réglages des équipements de fabrication et de conditionnement et utiliser les équipements
- Identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement du procédé : équipements, paramètres, matières, produits
- Rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles
- Analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Unité 5

### Organiser, conduire et mettre en oeuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques.

Savoir-faire :

- Identifier les différentes opérations de préparation et de conditionnement concernant les médicaments radiopharmaceutiques
- Identifier les risques associés à la manipulation de produits radioactifs et mettre en oeuvre les mesures à prendre en cas d'incident ou d'accident d'exposition ou de contamination radioactive (cf. note 2)
- Adapter sa tenue professionnelle, sa technique, sa gestuelle en fonction du classement de la zone
- Paramétrer et utiliser les équipements de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques
- Utiliser les appareils de radioprotection selon la nature du risque
- Organiser et conduire la préparation et le déroulement des opérations, et coordonner ses activités avec les collaborateurs en fonction des impératifs du service hospitalier
- Organiser l'espace de travail et les flux physiques en fonction des règles d'hygiène, de qualité, et de radioprotection
- Calculer les activités radioactives et adapter les opérations de production en tenant compte des prescriptions, de l'heure d'administration et de la décroissance radioactive du produit
- Identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement des procédés (produits, équipements, environnement)
- Contrôler le circuit des produits radiopharmaceutiques (trousses, générateurs, précurseurs, médicaments radiopharmaceutiques) de la commande à leur élimination
- Gérer les déchets radioactifs
- Analyser les anomalies, leur degré de gravité, identifier les mesures à prendre et en rendre compte.

## Unité 6

### Organiser, conduire et mettre en oeuvre les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux.

Savoir-faire :

- Identifier les sources et les voies de biocontamination pour l'homme et son environnement
- Appliquer les règles et procédures spécifiques d'hygiène, d'habillement et de déplacement et adapter sa technique en fonction de la zone d'activité
- Organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des besoins et des règles hygiène / qualité / sécurité
- Identifier les différentes étapes ou phases du processus de stérilisation



## **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

- Organiser la préparation et le déroulement des opérations de stérilisation dans le cadre d'un travail en équipe pluridisciplinaire
- Conduire, mettre en oeuvre les opérations de stérilisation et en assurer la traçabilité
- Utiliser les équipements de stérilisation et mettre en oeuvre les maintenances de premier niveau
- Utiliser des techniques d'analyse et de contrôle visant à vérifier les équipements, les paramètres de la stérilisation, la stérilité des produits
- Rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles
- Identifier toute anomalie dans le déroulement du procédé et alerter les personnes responsables et prendre les mesures correctives.

### **Unité 7**

#### **Gérer les flux et les stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement économique et réglementaire.**

Savoir-faire :

- Utiliser le code des marchés publics et les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks et de distribution
- Utiliser les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire
- Veiller lors des délivrances à l'état des stocks en fonction des fluctuations de consommation des produits ou dispositifs
- Calculer les quantités à délivrer
- Contrôler, trier, orienter et étiqueter réglementairement les différentes matières et produits stockés
- Utiliser les règles spécifiques de gestion des stocks et de flux des échantillons médicaux, des essais cliniques, des retours de service
- Analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre.

### **Unité 8**

#### **Traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes.**

Savoir-faire :

- Collecter et transmettre les informations et les recommandations sur le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement
- Conseiller le patient ou les professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ainsi que sur les effets indésirables
- Créer une relation de confiance avec les patients et les personnels hospitaliers
- Créer et maintenir les relations nécessaires au travail en équipe

## **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

- Utiliser et alimenter une base documentaire de données actualisées
- Utiliser les logiciels bureautiques et les logiciels spécifiques
- Encadrer des personnes en formation
- Actualiser ses connaissances et utiliser les circuits de formation pour progresser.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Référentiel de formation

### **Définition du métier**

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 anti-cancéreux. Il est soumis au secret professionnel.

### **Finalité et utilisation du référentiel de formation**

Les éléments constitutifs du diplôme de préparateur en pharmacie sont :

Le référentiel des activités du métier ciblé par le diplôme ;

Le référentiel des compétences attestées par le diplôme ;

Le référentiel de certification du diplôme comprenant les compétences et leurs critères d'évaluation ;

Le référentiel de formation qui comprend les principes et méthodes pédagogiques, la durée et les caractéristiques de la formation, les objectifs et le contenu des modules de formation, les critères, les modalités et les outils d'évaluation de la formation.

Le référentiel de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière comprend huit modules d'enseignement et des stages ou périodes pratiques. Il a été défini à partir des huit unités de compétences devant être acquises pour l'obtention du diplôme professionnel.

### **Formation**

Pour chaque module sont décrits, de façon organisée, les objectifs de formation, les savoirs associés, théoriques, procéduraux et pratiques, et leurs modalités d'acquisition en centre de formation et pendant la période pratique.

Les objectifs de formation sont élaborés à partir des savoir-faire de chacune des compétences du référentiel de certification du diplôme.

Les objectifs pédagogiques correspondent aux capacités que la personne formée doit avoir acquises à l'issue d'une action ou d'une séquence de formation. Les objectifs pédagogiques sont fixés par le projet pédagogique de chaque centre de formation à partir des objectifs de formation du référentiel

### **Evaluation**

Pour chaque unité de compétence, des critères d'évaluation ont été décrits : ces critères permettent de fixer le niveau d'exigence du diplôme, exigences identiques quelle que soit la voie d'obtention du diplôme.

Pour chacun des modules de formation, les modalités d'évaluation ont été définies. Les connaissances et les savoir-faire acquis devront être évalués selon ces modalités et sur la base des critères d'évaluation précédemment définis.

# **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

Il appartient aux centres de formation de bâtir des épreuves d'évaluation et des outils (grille d'observation en situation professionnelle, grille de correction des épreuves écrites, ...) à partir de ces modalités et de ces critères.

Une épreuve d'évaluation peut permettre d'évaluer plusieurs modules, l'évaluation de chacun devant être distinguée.

Ces épreuves d'évaluation sont prises en compte pour la validation des différentes unités du diplôme suivant le tableau récapitulatif situé en fin de document.

Les centres de formation peuvent, dans le cadre de leur projet pédagogique, mettre en œuvre des évaluations formatives en cours de formation, ces évaluations n'intervenant pas dans la validation finale.

## **Principes pédagogiques**

### **Alternance**

La formation des préparateurs en pharmacie hospitalière s'attache à alterner des périodes de formation théorique et des périodes de formation pratique qui permettent une intégration progressive des savoirs, une analyse des pratiques professionnelles et une adéquation entre les connaissances théoriques et leur application.

### **Progression**

Les centres de formation sont responsables de la progression pédagogique de la personne en formation dans le cadre du projet pédagogique. Cette progression peut se poursuivre dans un processus de formation tout au long de la vie professionnelle et notamment contribuer à des évolutions dans le choix des métiers. Le découpage en modules de formation centrés sur l'acquisition de compétences incite à l'aménagement de parcours professionnels personnalisés.

### **Individualisation**

Un suivi pédagogique personnalisé est proposé à la personne en formation. Il lui permet de mesurer sa progression, et d'ajuster les modalités de son parcours à ses besoins. L'équipe pédagogique met à la disposition de l'élève des ressources et des moyens qui le guident dans son apprentissage.

## **Méthodes pédagogiques**

Les méthodes pédagogiques sont choisies en fonction des contenus de formation et font, le plus souvent possible, appel à des méthodes actives. La personne en formation est incitée à entrer dans une démarche qui développe son autonomie professionnelle, dans le cadre réglementé de la pharmacie à usage intérieur.

L'exigence de fiabilité et les activités de contrôle et d'évaluation que demande le travail du préparateur en pharmacie hospitalière conduisent à utiliser l'analyse des situations et l'analyse des pratiques professionnelles comme méthodes pédagogiques.

Il sera fait appel aux connaissances déjà acquises lors de la formation au brevet professionnel de préparateur en pharmacie afin de les réactiver. Le niveau des connaissances doit être adapté aux savoirs nécessaires à la pratique du métier de préparateur en pharmacie hospitalière.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Durée et caractéristiques de la formation

L'ensemble de la formation comprend 1360 heures d'enseignement théorique et pratique en alternance réparties comme suit :

Enseignement en centre de formation : 660 heures ;

Période pratique ou stage : 700 heures en 20 semaines.

Les congés des élèves sont pris en dehors des temps de formation.

### **Enseignement en centre de formation**

La participation à l'ensemble des enseignements est obligatoire. L'enseignement en centre de formation est organisé sur la base de trente-cinq heures par semaine.

L'enseignement comprend des cours, des travaux dirigés, des travaux de groupe et des travaux pratiques. Des temps de recherche personnelle sont insérés dans le projet pédagogique du centre de formation.

Les enseignements sont dispensés par des pharmaciens et biologistes hospitaliers, des cadres de santé préparateurs en pharmacie hospitalière, des directeurs d'établissements hospitaliers, des universitaires, et toute autre personne experte sur les sujets traités.

### **Périodes pratiques ou stage**

Les périodes pratiques ou stages, au nombre de huit, sont organisées, sur la base de 35 heures par semaine, par les centres de formation en collaboration avec les structures d'accueil selon le calendrier de l'alternance. Elles constituent un temps d'apprentissage privilégié de la pratique professionnelle.

Elles s'effectuent dans les PUI, dans les unités de soins, dans des cellules qualité ou gestion des risques, ou encore en milieu industriel. Elles bénéficient d'un encadrement par des personnes compétentes : pharmaciens, cadres préparateurs, préparateurs diplômés, etc. Il est recommandé que les personnes assurant la fonction tutorale puissent bénéficier d'une formation spécifique.

Chaque période pratique ou stage fait l'objet d'un document établissant les modalités d'encadrement et de tutorat. Ce document, est établi par responsable pédagogique du centre de formation en liaison avec le responsable de l'encadrement de l'élève dans la structure d'accueil. Il définit, à partir des ressources éducatives de la structure et du niveau de formation de l'élève, les objectifs d'apprentissage, les moyens d'encadrement et les critères d'évaluation.

Des réunions pédagogiques entre enseignants et professionnels assurent la cohérence du dispositif.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Modules de formation théorique et pratique

Durée des modules

INTITULÉ du module	PÉRIODES en centre de formation	PÉRIODES Pratiques (semaines)	PÉRIODES Pratiques (heures)	PÉRIODES Pratiques (indication de lieux)
Module 1	100 heures	3	105 heures	En PUI, secteur médicaments, en unités de soins
Module 2	90 heures	3	105 heures	En PUI, secteur des dispositifs médicaux, en unité de soins, en plateaux médicotechniques...
Module 3	70 heures	2	70 heures	En industrie, en cellule qualité ou gestion des risques
Module 4	110 heures	3	105 heures	Dont 70 heures en secteur anticancéreux
Module 5	60 heures	2	70 heures	En médecine nucléaire ou en PUI autorisée/médicaments radiopharmaceutiques
Module 6	110 heures	3	105 heures	En stérilisation, au bloc opératoire
Module 7	60 heures	2	70 heures	En PUI ou en service de soins
Module 8	60 heures	2	70 heures	En PUI ou en service de soins
<b>Total</b>	<b>660 heures</b>	<b>20</b>	<b>700 heures</b>	

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Module 1

**Compétence : analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur**

### **Objectifs de formation**

Etre capable de :

- Evaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation et les procédures internes de la pharmacie à usage intérieur
- Identifier les ordonnances et les demandes prioritaires
- Détecter les éléments d'analyse de la prescription : interactions, incompatibilités, redondances
- Déceler des erreurs de posologie
- Evaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien
- Rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles
- Utiliser les logiciels et autres outils d'analyse de prescription
- Traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels (COMEDIMS, CSIMR, CLIN...);
- Etablir le lien entre la prescription et la délivrance ;
- Formuler des recommandations sur le bon usage du médicament.

### **Savoirs associés**

Théoriques et procéduraux

Réglementation :

- Code de la santé publique : produits pharmaceutiques et législation hospitalière sur les médicaments
- Comités institutionnels : définition et textes : COMEDIMS, CLIN, CSIMR...
- Droit civil et pénal, notions : responsabilité professionnelle, secret professionnel
- Dispensation et délivrance

Règles de bonnes pratiques concernant les ordonnances, la dispensation :

- Réglementation sur les bonnes pratiques : bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, rappel et adaptation au milieu hospitalier
- Exigences techniques spécifiques aux pratiques hospitalières

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Pharmacologie et thérapeutique hospitalières :

- Biologie cellulaire (notions) et pharmacologie moléculaire
- Classification ATC
- Traitements et schémas thérapeutiques pour les principaux domaines pathologiques (cardiologie, oncologie...): durées de traitement, posologie, modes d'action, effets secondaires, interactions
- Thérapie génique, thérapie cellulaire ;
- Produits sanguins labiles (notions) ;
- Médicaments dérivés du sang (MDS).

Règles de délivrance des médicaments à statut particulier :

- Médicaments à prescription restreinte, médicaments en essai clinique, médicaments titulaires d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), stupéfiants, gaz à usage médical

Introgénie médicamenteuse

Pharmacovigilance :

- Recueil des informations, documents, transmission

Pratiques

- Intégration des décisions des comités institutionnels dans l'activité du PPH
- Utilisation de logiciels dédiés et de bases de données
- Identification des situations d'alerte du pharmacien
- Etablissement des demandes prioritaires
- Evaluation du degré de gravité d'une situation et identification des situations d'urgence à partir de différentes études de cas
- Mise en œuvre de la pharmacovigilance

Repères pour la formation

Cet enseignement présentera les médicaments utilisés spécifiquement à l'hôpital ou dispensés en ambulatoire par la pharmacie hospitalière. On insistera particulièrement sur les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation ou sous autorisation de mise sur le marché (AMM) classant le médicament en réserve hospitalière ou en prescription hospitalière.

On mettra en évidence l'évolution des thérapeutiques et on développera un comportement attentif et critique face aux thérapeutiques mises en œuvre.

Les médicaments seront étudiés selon la classification ATC.

La biologie cellulaire doit être abordée sous l'angle des mécanismes d'action et des indications du médicament, afin de mieux en voir l'utilité.



# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Période pratique ou période de stage associée :

Cette période se déroule en PUI dans le secteur médicaments, et dans les unités de soins. Durée : 3 semaines

Critères d'évaluation :

1. Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital :

- Les mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance sont vérifiées en fonction du statut de médicament
- Les durées de traitement sont vérifiées au regard des durées possibles imposées selon le type de médicament
- Les règles de délivrance spécifiques à certains médicaments sont prises en compte (médicaments à prescription temporaire de traitement, médicaments expérimentaux, médicaments titulaires d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), stupéfiants, médicaments dérivés du sang (MDS), gaz à usage médical)
- 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
- Les urgences sont identifiées et analysées
- Les règles de dotation des services hospitaliers et les décisions des comités institutionnels sont prises en compte

2. Prise en compte des exigences techniques

- L'absence d'incompatibilité et d'interaction médicamenteuse est vérifiée
- Les posologies, les rythmes d'administration, la durée du traitement sont vérifiées
- La date limite d'utilisation est vérifiée
- La cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée
- La cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifié
- Toute anomalie est identifiée et analysée

3. Traitement des dysfonctionnements :

- Toute anomalie majeure est identifiée et analysée à partir de banques ou bases de données
- Toute situation nécessitant l'arbitrage du pharmacien est repérée

Modalités d'évaluation :

1. Contrôle écrit des connaissances :

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points.

2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum) :

## **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité....). Notation sur 20 points.

3. Evaluation de la période pratique :

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du (ou des) tuteur(s) opérationnel(s)

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Module 2

**Compétence : analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux**

### Objectifs de formation

Etre capable de :

- Evaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation -spécifique aux dispositifs médicaux (DM)
- Identifier les demandes prioritaires
- Détecter une incompatibilité physico-chimique
- Evaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien
- Rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles selon les classes de dispositifs médicaux
- Formuler des recommandations d'utilisation
- Traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels portant sur les dispositifs médicaux (COMEDIMS, CLIN...)
- Evaluer les pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux et assurer le suivi des essais
- Etablir le lien entre la prescription et la délivrance

### Savoirs associés

Théoriques et procéduraux :

Réglementation et législation concernant les dispositifs médicaux (DM) :

- Textes réglementaires
- Normes, marquage CE
- COMEDIMS
- Traçabilité
- Matéiovigilance

Notions de base sur les dispositifs médicaux :

- Classification et voies d'abord
- Fabrication, conditionnement, stérilisation
- Etude des matériaux
- Essais dans le cadre de recherches biomédicales, dans le cadre d'achats publics...
- Evaluation des pratiques de soins dans le cadre de l'utilisation des DM.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Règles de délivrance des dispositifs médicaux :

- Remboursement

Classification et outils d'information

- Documentation
- Bases de données
- Outils

Pansements :

- Compresse, pansements pour différents usages
- Adhésifs
- Colle synthétique externe
- Bandes d'immobilisation.

Dispositifs médicaux de protection, habillage, drapage

Dispositifs médicaux pour prélèvements et biopsies

Dispositifs médicaux pour injections et perfusions

Dispositifs médicaux pour instrumentation des unités de soins et des blocs opératoires :

- Chirurgie ophtalmique
- ORL
- Anesthésie réanimation
- Anesthésie loco-régionale
- Dialyse
- Embolisation
- Chirurgie cardiaque et vasculaire
- Abord urinaire et gynécologique
- Chirurgie orthopédique et traumatologie
- Abord chirurgical, respiratoire, digestif

Matéiovigilance

Pratiques :

- Intégration des décisions des comités institutionnels dans l'activité du PPH
- Identification des différents types d'anomalies au regard des exigences réglementaires (personnes habilitées à utiliser certains DM, règles de délivrance, mentions obligatoires, exigences LPP, décisions des comités institutionnels, ...) et notamment pour des DM à gestion particulière
- Identification des différents types d'anomalies au regard des exigences techniques (taille, diamètre, matériaux, cohérence avec nature du médicament, incompatibilité, DM lié à un équipement, adéquation entre

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

quantité demandée et rythme de délivrance, date limite d'utilisation...) pour plusieurs types de DM et notamment pour des DM à gestion particulière

- Etablissement des demandes prioritaires
- Evaluation du degré de gravité d'une situation et identification des situations d'urgence à partir de différentes études de cas
- Activation des procédures de matériovigilance
- Identification des situations d'alerte du pharmacien
- Utilisation de logiciels dédiés

Repères pour la formation :

Cet enseignement présentera les dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital ou dispensés en ambulatoire par la pharmacie hospitalière.

On insistera particulièrement sur les DM qui nécessitent un suivi particulier : traçabilité ou exigences locales.

On mettra en évidence l'évolution des techniques de soins et la mise en place de protocoles de soins. On développera un comportement attentif et critique face aux techniques et aux thérapeutiques mises en oeuvre.

Les DM seront étudiés selon les voies d'abord.

Période pratique ou période de stage associée :

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

Durée : 3 semaines.

Critères d'évaluation :

1. Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital :
  - Les mentions obligatoires devant figurer sur la demande sont vérifiées en fonction du type de dispositif
  - L'adéquation de la prescription avec le choix/livret du COMEDIMS est vérifiée
  - L'objet de la demande est vérifié
  - Les règles de délivrance spécifiques à certains dispositifs médicaux sont prises en compte
  - Les urgences sont identifiées et analysées
  - Les règles de dotation des services hospitaliers et les décisions des comités institutionnels sont prises en compte
2. Prise en compte des exigences techniques :
  - L'absence d'incompatibilité est vérifiée
  - Toute anomalie est identifiée et analysée
  - La date limite d'utilisation des dispositifs est vérifiée
  - L'intégrité de l'emballage et des conditions de stockage sont vérifiées
  - La cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- La cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée
  - Des recommandations sur l'utilisation des dispositifs sont citées et expliquées (effets indésirables, précautions d'emploi...)
  - Des produits de substitution sont cités
3. Traitement des dysfonctionnements :
- Les dysfonctionnements sont repérés et traités
  - Toute situation nécessitant l'intervention du pharmacien est repérée

Modalités d'évaluation :

1. Contrôle écrit des connaissances :

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points.

2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum) :

L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité....).

Notation sur 20 points.

3. Evaluation de la période pratique :

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels.

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Module 3

**Compétence : assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur**

### Objectifs de formation

Etre capable de :

- Evaluer la conformité de son action à chaque étape de son travail selon le système d'assurance qualité
- Utiliser les règles, les procédures et les outils de la qualité
- Rédiger un mode opératoire, des procédures internes, des éléments de processus
- Adapter sa tenue, son hygiène, ses déplacements et ses interventions aux règles spécifiques en fonction des zones d'activité
- Evaluer les conséquences d'un défaut de traçabilité
- Détecter et analyser toute non conformité et adapter les mesures correctives
- Analyser le fonctionnement d'un équipement, en détecter les anomalies et adapter les opérations de maintenance ou les mesures correctives
- Analyser la qualité et la conformité d'une matière première ou d'un produit
- Traiter et suivre les réclamations et les rappels

### Savoirs associés

Théoriques et procéduraux :

La qualité d'un produit ou d'un service :

- Concept de qualité : historique, définition
- Politique et gestion de la qualité, contexte réglementaire
- Système d'assurance qualité, définition, manuel, plan qualité, programmes d'assurance qualité, procédures, modes opératoires
- Evaluation, référentiels de qualité
- Contrôle de qualité, critère de qualité d'un produit ou d'un service
- Accréditation, certification : objectifs, démarche

Méthodologies et outils de l'analyse et du diagnostic :

- Diagnostic et indicateurs de qualité
- Audits, définition, formes (externe, interne)
- Méthodes d'analyse des causes
- Mesures et contrôles, méthodes de quantification des problèmes qualitatifs
- Statistiques appliquées, rappels pour les différents types de contrôle, échantillonnage, méthodes de mesure

Le contrôle qualité :

Définition des types de contrôle : auto-contrôle et auto-diagnostic, contrôle en cours de production, contrôle du produit fini

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Les règles d'hygiène et de sécurité :

- Tenue de travail
- Déplacements

Mise en place d'un système d'assurance de la qualité :

- Démarche d'assurance de la qualité, définition et objectifs
- Approche processus : description, mise en oeuvre, indicateurs qualité
- Missions du responsable de la qualité et des autres professionnels de la qualité
- Le système documentaire : manuel d'assurance qualité, bonnes pratiques, référentiels, procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement
- Opérations de production et de contrôle des produits intermédiaires, de tous les contrôles en cours de fabrication, et des produits finis, mise en oeuvre de toutes les validations
- Démarche de certification
- Démarche d'accréditation, pratiques professionnelles
- Application au circuit du médicament et des dispositifs médicaux

La non-qualité :

- Manifestations de la non-qualité aux différents stades : conception, production et utilisation du produit
- Critères de non-qualité : fiabilité, sécurité, satisfaction des besoins, rapidité du service au client
- Domaines de non-qualité : conditions de vie au travail, technique (protocoles techniques, produits, matériels), maintenance des appareils et des installations, gestion des stocks ou du parc machines, informatisation, management de l'entreprise
- Causes de la non-conformité
- Conséquences économiques : coûts directs (rebuts, retours, immobilisation des machines...), coûts induits (publicité négative, charges salariales supplémentaires...)
- Actions correctives

La traçabilité :

- Règles, responsabilités, sur les différentes phases : matières premières, conditionnement, fabrication, approvisionnement, utilisation des produits
- Documents : spécifications, formules de fabrication, instructions de fabrication et de conditionnement, procédures, relevés, comptes rendus et enregistrements



# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Réclamations et rappels :

- Procédures relatives à l'organisation des actions à entreprendre en cas de réclamations, ou de rappels
- Moyens de blocage et de rappel des produits faisant courir des risques graves
- Zone de quarantaine

Pratiques :

- Identification de différents types de non-conformités (traçabilité, hygiène, sécurité, ...) et des conséquences potentielles
- Mise en œuvre d'une démarche d'analyse des causes d'une non-conformité en utilisant une méthodologie d'analyse des causes adaptée
- Identification des mesures préventives et correctives à prendre dans différents cas de figure
- Mise en œuvre des vigilances
- Réalisation d'analyse de la non-conformité, discussion sur l'exactitude, la précision, de la répétabilité ou de la reproductibilité d'une mesure
- Traitement des données de la qualité : relevés, graphiques, histogrammes, diagrammes (Pareto, cause-effets, corrélation)

Repères pour la formation :

Des études de cas seront proposées, permettant d'appréhender la complexité des problèmes posés et des situations rencontrées et de dégager l'importance de la traçabilité. On précisera le rôle des différents acteurs et des différentes structures et de leur organisation au plan national, au plan régional et au plan local.

Période pratique ou période de stage associée :

Cette période de deux semaines doit permettre :

- D'observer une démarche qualité en milieu industriel : industrie pharmaceutique, industrie agro-alimentaire
- Ou de participer à une démarche qualité en milieu professionnel en transversal : cellule gestion de risques, cellule qualité, groupes de travail

Compte tenu des modalités d'évaluation, il est recommandé de prévoir une partie de l'enseignement en centre de formation, sur ce module, avant la période pratique et une autre partie après, afin de permettre au candidat d'élaborer la note de situation.

Critères d'évaluation :

1. La lecture, la compréhension et l'application des modes opératoires et des procédures sont mentionnées et explicitées :
  - Les principes du système assurance qualité sont connus
  - Les éléments contenus dans une procédure ou un mode opératoire sont identifiés

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

2. Suivi et analyse de la qualité des opérations de préparation, de fabrication, de conditionnement et de stérilisation :

- Les différents contrôles nécessaires sont réalisés à toutes les étapes de la préparation des produits : la conformité des équipements, des matières premières et des produits est vérifiée
- Les points critiques à surveiller pour assurer la qualité pendant les différentes étapes de la préparation et du conditionnement des médicaments ou des dispositifs médicaux sont identifiés
- Les risques et les conséquences de non-conformité sont évalués

3. Règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement :

- Les règles d'hygiène, d'habillement et de déplacement sont appliquées
- Les règles spécifiques de déplacement, de tenue et d'intervention en zone à atmosphère contrôlée sont appliquées

4. Règles de sécurité :

- Les règles de sécurité sont appliquées

5. Traçabilité :

- Tous les enregistrements manuels ou informatisés sont réalisés dans le respect des règles de traçabilité
- Les documents de contrôle et de suivi et les étiquetages réglementaires sont assurés

6. Délivrance et dispensation des médicaments et DM :

- Les points critiques de la délivrance et de la dispensation de médicaments et de DM sont identifiés
- Les risques et les conséquences de non-conformité sont évalués

7. Traitement des non conformités :

- Toute anomalie est identifiée, le degré de gravité est analysé, les causes de l'anomalie sont identifiées
- Les mesures pertinentes sont prises, réclamations, rappels, et mesures correctrices.

- 

Modalités d'évaluation :

1. Contrôle écrit des connaissances :

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points.

## **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

### 2. Elaboration d'une note de situation

(à partir de l'enseignement en centre et de la période pratique) sur un thème donné lié à la qualité (ex : analyse d'un dysfonctionnement, élaboration d'une procédure, ...).

Présentation orale de cette note devant plusieurs évaluateurs (deux a minima dont un représentant du centre de formation et un professionnel) - L'évaluation est réalisée par ces évaluateurs sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national. Notation sur 20 points.

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des deux épreuves.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Module 4

**Compétence : organiser, conduire et mettre en oeuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement**

### Objectifs de formation :

Etre capable de :

- Identifier les différentes opérations de préparation, de conditionnement et de reconstitution à réaliser à partir des demandes et des protocoles de préparation
- Organiser la préparation et le déroulement des opérations
- Organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des règles hygiène/qualité/sécurité
- Adapter sa tenue de travail, sa technique, sa gestuelle en fonction de la zone d'activité à atmosphère contrôlée
- Calculer les dosages et peser, doser ou mesurer les produits conformément aux demandes et aux protocoles de préparation
- Effectuer les opérations de préparation, magistrales et hospitalières, de reconstitution et de conditionnement
- Ajuster les paramètres et les réglages des équipements de fabrication et de conditionnement et utiliser les équipements
- Identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement du procédé : équipements, paramètres, matières, produits
- Rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles
- Analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre
- 

### Savoirs associés

Théoriques et procéduraux :

Reconstitution des anti-cancéreux et autres reconstitutions en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) :

- Définition et principes d'une zone à atmosphère contrôlée
- Différents composants et leur rôle
- Opérations spécifiques au bon fonctionnement d'une ZAC (nettoyage, désinfection...)
- Risques spécifiques
- Différents procédés et étapes de ces procédés : mélange, reconstitution dissolutions, dilution, filtration, etc.
- Pour chaque étape : paramètres associés, contrôles, opérations de rectification
- Equipements associés : fonctionnement, contrôle, maintenance de premier niveau, opérations techniques simples (changements de consommables, ...)
- Conditionnement

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Conditions de conservation spécifiques en vue de la délivrance
- Elimination des déchets

Nutrition parentérale :

- Différents composants et leur rôle, mélange, stabilité
- Risques spécifiques
- Différents procédés et les étapes de ces procédés : remplissage, mélange, ajout des supplémentations, pesée, ...
- Pour chaque étape : paramètres associés, échantillonnages et contrôles, mesures correctives
- Equipements associés : fonctionnement, contrôles, montage de l'équipement informatique, maintenance de premier niveau, opérations techniques simples (changements de consommables, ...)
- Conditionnement
- Conditions de conservation spécifiques en vue de la délivrance
- élimination des déchets

Préparation de pommades, de gélules, de comprimés, de liquides : rappel

Préparation de produits injectables et de collyres

Opérations de fractionnement, de séparation et de mélanges :

- Rappel
- Applications hospitalières.

Techniques d'analyse et de contrôle :

- Techniques physico-chimiques appliquées aux matières premières et aux préparations
- Techniques d'analyse et de contrôle microbiologiques

Fonctionnement des équipements utilisés :

- Description et principes du matériel utilisé
- Fonctionnement
- Identification des anomalies et des réponses adaptées
- Maintenance de premier niveau
- Pratiques :
- Manipulations en zones à atmosphère contrôlée
- Calcul des dosages, pesées, mesure des produits conformément à un protocole
- Mise en route et réglage des équipements
- Identification et analyse des anomalies ou des non-conformités
- Correction d'une opération de production à partir d'une non-conformité ou d'une anomalie
- Méthodes d'analyse et de contrôle adaptées aux pratiques hospitalières : physico-chimiques et microbiologiques

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Repères pour la formation :

Il s'agira de faire comprendre les méthodes de préparation et de fabrication spécifiques au milieu hospitalier, donner une sensibilisation aux procédés de préparation et de fabrication industrielle, c'est-à-dire, aux opérations unitaires industrielles et au génie des procédés.

Les concepts développés s'appuieront sur les connaissances nécessaires de sciences physiques. Il convient de faire les rappels ou les approfondissements nécessaires au fur et à mesure des besoins (pommades et gélules notamment).

Les travaux pratiques se limiteront aux applications hospitalières, et notamment aux manipulations en zones à atmosphère contrôlée. On procèdera à des démonstrations de fonctionnement.

Période pratique ou période de stage associée.

Cette période doit se dérouler en PUI : la personne en formation devra réaliser différents types de préparations : magistrales, hospitalières, reconstitution d'anticancéreux, nutrition parentérale (3 semaines, dont 2 en reconstitution d'anticancéreux).

Critères d'évaluation :

1. Compréhension des caractéristiques des matières et des produits finis et des méthodes de préparation :
  - Les indications de la préparation sont connues
  - Les caractéristiques et le rôle des différents composants (cf. note 7) sont explicités
  - Les différentes étapes de préparation, de contrôle des paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités
2. Organisation de la préparation :
  - Les règles d'hygiène, d'habillage et de déplacement en ZAC sont appliquées
  - La gestuelle est adaptée à une ZAC et son environnement
  - L'organisation de l'environnement et la gestion des flux prennent en compte l'hygiène et la sécurité
3. Réalisation des opérations de préparation :
  - Les différents contrôles sur les matières premières et les produits sont réalisés et explicités
  - La conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée
  - La fiche de fabrication est renseignée et vérifiée
  - La mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont réalisés et les paramètres de fabrication sont programmés
  - La méthode de mesure ou de pesée est choisie en fonction de la nature des matières premières et de la quantité à mesurer
  - Le mode opératoire est suivi

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Les préparations sont correctement étiquetées, enregistrées, orientées et suivies (mise en quarantaine, libération, stockage, livraison dans les services, etc.)
  - Les équipements et l'espace de travail sont nettoyés et désinfectés et les déchets sont correctement éliminés
4. Contrôles et traitement des écarts :
- Toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée et les contrôles nécessaires sont réalisés
  - Les opérations de production sont rectifiées ou les mesures nécessaires sont prises
  - Les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire
  - Les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes

Modalités d'évaluation :

1. Contrôle écrit des connaissances :

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points.

2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages maximum) :

L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité,...).

Notation sur 20 points.

3. Evaluation de la période pratique :

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels.

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Module 5

**Compétence : organiser, conduire et mettre en oeuvre les préparations de médicaments radiopharmaceutiques**

### Objectifs de formation

Etre capable de :

- Identifier les différentes opérations de préparation et de conditionnement concernant les médicaments radiopharmaceutiques
- Identifier les risques associés à la manipulation de produits radioactifs et mettre en oeuvre les mesures à prendre en cas d'incident ou d'accident d'exposition ou de contamination radioactive
- Adapter sa tenue professionnelle, sa technique, sa gestuelle en fonction du classement de la zone
- Paramétrer et utiliser les équipements de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques
- Utiliser les appareils de radioprotection selon la nature du risque
- Organiser et conduire la préparation et le déroulement des opérations, et coordonner ses activités avec les collaborateurs en fonction des impératifs du service hospitalier
- Organiser l'espace de travail et les flux physiques en fonction des règles d'hygiène, de qualité, et de radioprotection
- Calculer les activités radioactives et adapter les opérations de production en tenant compte des prescriptions, de l'heure d'administration et de la décroissance radioactive du produit
- Identifier et réaliser les contrôles nécessaires au déroulement des procédés (produits, équipements, environnement)
- Contrôler le circuit des produits radiopharmaceutiques (trousses, générateurs, précurseurs, médicaments radiopharmaceutiques) de la commande à leur élimination
- Gérer les déchets radioactifs
- Analyser les anomalies, leur degré de gravité, identifier les mesures à prendre et en rendre compte

### Savoirs associés

Théoriques et procéduraux

Notions de physique nucléaire, radiobiologie et radioprotection

Physique :

- Radioactivité
- Différents types de désintégration radioactive et rayonnements émis ;
- Interaction rayonnements - matière ;
- Détection des rayonnements.



# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Radioprotection et radiobiologie :

- Nature des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants (exposition, contamination radioactive)
- Effet biologiques des rayonnements ionisants
- Grandeurs utilisées en radioprotection
- Radioprotection du patient, du personnel et de l'environnement

## Organisation pratique :

- Conditions de manipulation des sources radioactives
- Mesures de contamination radioactive ou d'exposition
- Conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident

## Les produits radiopharmaceutiques :

- Présentation et définition des produits radiopharmaceutiques
- Production des radionucléides
- Les trousseaux, les générateurs, les précurseurs
- Préparation des médicaments radiopharmaceutiques
- Marquages cellulaires isotopiques
- Contrôle des produits radiopharmaceutiques
- Radiochimie
- Hygiène
- Assurance qualité
- La législation et la réglementation
- Exemples d'applications cliniques en diagnostic et en thérapie

## Locaux et équipements :

- Conception et aménagement des locaux
- Présentation et utilisation des équipements

## Pratiques :

- Préparation et contrôle des médicaments radiopharmaceutiques
- Conditionnement en seringue des médicaments radiopharmaceutiques
- Utilisation de détecteurs de rayonnements
- Utilisation du matériel de radioprotection
- Contrôle et utilisation de générateurs
- Utilisation et paramétrage des équipements de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques
- Contrôle de radioprotection : mesure de contamination radioactive et/ou d'exposition et interprétation des résultats
- Conduite à tenir en cas de contamination radioactive d'une personne, du matériel ou des locaux
- Calcul des activités (radioactives) et adaptation des opérations de production en tenant compte des prescriptions, de la décroissance radioactive et de l'heure d'administration du médicament radiopharmaceutique
- Tri et gestion des déchets radioactifs

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Détection des anomalies et de leur degré de gravité, enregistrement des non-conformités
- Conduite d'une démarche d'analyse des causes et identification des mesures à prendre
- Tenue des registres réglementaires

Repères pour la formation :

Il s'agira d'expliquer les principes physiques et chimiques sur lesquels les procédés reposent, faire comprendre les méthodes de préparation et de mesures d'activités spécifiques à la radiopharmacie.

On insistera particulièrement sur la radioprotection.

Les concepts développés s'appuieront sur les connaissances nécessaires de sciences physiques. Il convient de faire les rappels ou les approfondissements nécessaires au fur et à mesure des besoins.

Les travaux pratiques aborderont l'utilisation des différents détecteurs et leur critère de choix, les moyens de radioprotection utilisés, le contrôle et l'utilisation du générateur et la préparation et le contrôle de médicaments radiopharmaceutiques.

Période pratique ou période de stage associée :

Cette période se déroule en PUI dans le secteur de radiopharmacie ou dans des établissements autorisés à réaliser cette activité.

Durée : 2 semaines.

Critères d'évaluation :

1. Compréhension des caractéristiques des matières premières, des produits finis et des méthodes de préparation spécifiques aux médicaments radiopharmaceutiques :
  - Les caractéristiques des médicaments radiopharmaceutiques préparés sont explicitées
  - Les caractéristiques et le rôle des différents composants sont explicités
  - Les différentes étapes de préparation, les paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités
2. Adaptation de la tenue, la technique et la gestuelle à la ZAC et à l'environnement :
  - La tenue et la gestuelle sont adaptées à la ZAC et à l'environnement
  - Les techniques spécifiques et les précautions à prendre sont décrites selon le type de radio nucléide manipulé
3. Réalisation des opérations de préparation de médicaments radiopharmaceutiques :
  - L'organisation de l'espace de travail et des flux physiques prend en compte la qualité, l'hygiène et les règles de radioprotection
  - Les différents contrôles sur les matières premières et les produits finis sont réalisés et explicités
  - La conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Les documents nécessaires à la préparation sont vérifiés
- La mise en route de l'équipement est réalisée, les réglages sont réalisés et les paramètres de fabrication sont programmés
- Les paramètres de préparation sont vérifiés
- 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
- Les médicaments radiopharmaceutiques préparés sont correctement étiquetés, tracés et suivis de la commande à leur élimination selon la décroissance radioactive

#### 4. Contrôles et traitement des écarts :

- Les contrôles sont réalisés
- Toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité
- Les opérations de production sont rectifiées en fonction du résultat des contrôles
- Les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes

#### Modalités d'évaluation :

##### 1. Contrôle écrit des connaissances

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points

##### 2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 pages au maximum) :

L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité).

Notation sur 20 points

##### 3. Evaluation de la période pratique :

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels.

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Module 6

**Compétence : organiser, conduire et mettre en œuvre des opérations de stérilisation des dispositifs médicaux**

### Objectifs de formation

Etre capable de :

- Identifier les sources et les voies de biocontamination pour l'homme et son environnement
- Appliquer les règles et procédures spécifiques d'hygiène, d'habillage et de déplacement et adapter sa technique en fonction de la zone d'activité
- Organiser l'espace de travail et les différents flux physiques en fonction des besoins et des règles hygiène/qualité/sécurité
- Identifier les différentes étapes ou phases du processus de stérilisation
- Organiser la préparation et le déroulement des opérations de stérilisation dans le cadre d'un travail en équipe pluridisciplinaire
- Conduire, mettre en œuvre les opérations de stérilisation et en assurer la traçabilité
- Utiliser les équipements de stérilisation et mettre en œuvre les maintenances de premier niveau
- Utiliser des techniques d'analyse et de contrôle visant à vérifier les équipements, les paramètres de la stérilisation, la stérilité des produits
- rectifier les opérations de production en fonction du résultat des contrôles
- identifier toute anomalie dans le déroulement du procédé et alerter les personnes responsables et prendre les mesures correctives

### Savoirs associés

Théoriques et procéduraux

Les infections nosocomiales

Principaux micro-organismes fréquemment responsables d'infections hospitalières :

- Bactéries : à Gram positif (staphylocoques, streptocoques...), à Gram négatif (entérobactéries, Pseudomonas, Acinetobacter, Legionella...) et mycobactéries
- Levures (Candida...) et champignons microscopiques (Aspergillus...)
- Virus (RSV, virus des gastro-entérites, hépatites, HIV, grippe...)
- ATNC, agents étiologiques des encéphalopathies subaiguës spongiformes : propriétés physico-chimiques et prise en compte dans l'évaluation des risques liés à l'utilisation des produits d'origine biologique

Principales pathologies infectieuses nosocomiales :

- Physiopathologie des infections nosocomiales
- Infections pulmonaires
- Endocardites

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Infections urinaires
- Infections du système nerveux central
- Toxi-infections alimentaires
- Hépatites.

Facteurs de développement des infections nosocomiales :

- Résistance aux antibiotiques
- Vulnérabilité des patients hospitalisés : immunodéprimés et immunodéficients
- Marqueurs épidémiologiques

La biocontamination

Les sources de biocontamination :

- L'homme : le malade, le personnel hospitalier, le personnel technique, les visiteurs
- L'environnement : eau, air, aliments, linge, surfaces
- Micro-organismes d'origine endogène, et d'origine exogène (air, eau, sol, flore commensale humaine, notamment fécale)
- Les parasites : gale et poux

Les voies de transmission

Contamination et infection

Prévention et traitement des biocontaminations :

Cadre institutionnel de la prévention :

- Comités de lutte contre l'infection nosocomiale
- Equipes opérationnelles d'hygiène et correspondants d'hygiène

Conception et aménagement des locaux :

- Séparation des zones « propre » et « sale »
- Zone à atmosphère contrôlée
- Respect du circuit des personnes et des matériels
- Identification des apports de particules extérieures

Bionettoyage :

- Définition, produits, procédures, modes opératoires

Prédésinfection :

- Définition, produits, procédures, modes opératoires

Asepsie :

- Définition, produits antiseptiques, procédures, modes opératoires

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Environnement, surveillance de :

- Eau : qualité bactériologique et physico-chimique des eaux techniques (stérile, déminéralisée, distillée, osmosée...)
- Air : qualité de l'air (classes d'empoussièrément des zones protégées, comptage particulaire et contrôle bactériologique)
- Surfaces : qualité du bio nettoyage (sol, murs, plafonds, plan de travail...)

Linge : locaux, équipements, personnel, traitement et circuit du linge au sein de l'hôpital

Aliments : hygiène alimentaire, équipements, personnel, chaîne du froid et du chaud, durée et conservation des aliments

Traitement des déchets :

- Cadre réglementaire
- Classification et gestion des déchets à risque

Désinfection :

- Définition, produits, procédures
- Désinfection de dispositifs médicaux, endoscopes...

Stérilisation :

- Contexte réglementaire et normes
- Principes
- Les différentes étapes de la stérilisation : prédésinfection, nettoyage des dispositifs médicaux, reconstitution des plateaux, conditionnement
- Stérilisation : procédés, méthodes de contrôle
- Traçabilité
- Logistique en lien avec la stérilisation, pour chacune des étapes du processus : équipements, matériaux, qualifications nécessaires, contrôles, maintenance préventive et curative, supports documentaires
- Equipements : types d'appareillages, principes de fonctionnement, types de dysfonctionnements, mesures à prendre en cas d'anomalies

Pratiques

Conduite d'opérations de stérilisation dans le respect des procédures et des règles de sécurité :

- Conduite et contrôle des protocoles de prédésinfection, de désinfection et de stérilisation
- Lecture et interprétation des témoins
- Rectification des opérations de production en fonction du résultat des contrôles
- Identification de toute anomalie dans le déroulement du procédé, alerte des personnes responsables, mise en place d'actions correctives
- Conduite des équipements

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Organisation et conduite des opérations de bio-nettoyage et des opérations de désinfection :

- Choix adapté des produits antimicrobiens
- Conseils d'utilisation
- Notions sur l'activité bactéricide d'un antiseptique ou d'un désinfectant

Repères pour la formation

Des études de cas seront proposées, permettant d'appréhender la complexité des problèmes posés et des situations rencontrées. On précisera le rôle des différents acteurs et des différentes structures.

Période pratique ou période de stage associée

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

Durée : 3 semaines

Critères d'évaluation

1. Compréhension du processus de stérilisation des dispositifs médicaux :  
Les caractéristiques du processus, les différentes étapes, les paramètres, les résultats attendus et les points critiques sont explicités  
Les dispositions réglementaires, notamment des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière sont prises en compte
2. Adaptation de la tenue, la technique et la gestuelle à la zone d'activité et à l'environnement :  
Les techniques spécifiques et les précautions à prendre sont décrites  
Les points critiques et les risques associés sont explicités
3. Réalisation des opérations de stérilisation :
  - 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
  - Les procédures et des modes opératoires sont connus et utilisés
  - Les différents contrôles sont réalisés et explicités
  - La conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée
  - Les documents traçant les principales étapes sont renseignés et vérifiés
  - La mise en route des équipements est réalisée et le choix du cycle est effectué
  - Les paramètres et les réglages des équipements sont vérifiés
  - Les produits stérilisés sont correctement étiquetés, suivis et orientés
4. Contrôles et traitement des écarts :
  - Les contrôles sur les équipements, les paramètres de stérilisation et les produits stérilisés sont réalisés

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Toute non-conformité ou anomalie est identifiée ou anticipée. Les contrôles nécessaires sont réalisés en cas de non-conformité
- Les résultats des contrôles sont analysés et les mesures nécessaires sont prises
- Les opérations de production sont rectifiées en fonction du résultat des contrôles
- Les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire
- Les informations nécessaires sont transmises selon les procédures internes

### Modalités d'évaluation

#### 1. Contrôle écrit des connaissances

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points

#### 2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 points maxi)

L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et/ou professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité, ...).

Notation sur 20 points

#### 3. Evaluation de la période pratique

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels.

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.



# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Module 7

**Compétences : Gérer des flux et des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement économique et réglementaire**

### Objectifs de formation

Etre capable de :

- Utiliser le code des marchés publics et les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks et de distribution
- Utiliser les règles de la comptabilité hospitalière et du suivi budgétaire
- Veiller lors des délivrances à l'état des stocks en fonction des fluctuations de consommation des produits ou dispositifs
- Calculer les quantités à délivrer
- Contrôler, trier, orienter et étiqueter réglementairement les différentes matières et produits stockés
- Utiliser les règles spécifiques de gestion des stocks et de flux des échantillons médicaux, des essais cliniques, des retours de service
- Analyser les anomalies, leur degré de gravité et identifier les mesures à prendre.

### Savoirs associés

Théoriques et procéduraux :

Organisation de la santé en France :

- Le ministère de la santé et les services déconcentrés : DRASS, DDASS
- La haute autorité de santé
- L'inspection de la pharmacie
- Les agences régionales d'hospitalisation
- Les agences de sécurité sanitaire
- Les organismes de sécurité sociale

Organisation et fonctionnement des établissements hospitaliers :

- Les établissements de santé dans le système de soins
- Les secteurs public et privé d'hospitalisation
- L'organisation administrative, médicale, pharmaceutique des établissements publics de santé
- Le personnel hospitalier
- L'organisation des urgences et des astreintes
- L'hospitalisation à domicile

Législation et réglementation d'une pharmacie à usage intérieur :

- La pharmacie à usage intérieur : ouverture, champ d'activité, organisation, fonctionnement

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Le pharmacien chargé de la gérance, les pharmaciens hospitaliers, les internes, les étudiants
- Le préparateur en pharmacie hospitalière, activité, rôle, histoire et l'évolution du métier

Le budget et la comptabilité.

Les grands principes comptables :

- L'objet de la comptabilité
- Le comptable de l'établissement
- La séparation ordonnateur/comptable, notions d'engagement et de liquidation
- La délégation de gestion

La comptabilité appliquée à la pharmacie :

- La nomenclature budgétaire et comptable
- Les classes de comptes, notamment : comptabilité matière
- La comptabilité analytique
- Le compte administratif et le compte de gestion
- Le recouvrement de créances
- L'application de la séparation ordonnateur/comptable à la pharmacie

Le budget :

- La tarification à l'activité
- Contrat de bon usage, médicaments hors forfaits
- Les autres ressources

Les marchés :

- Les marchés publics : principes, procédure

Les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks et de distribution :

Le circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles :

- Principes généraux et différents modes de distribution
- L'approvisionnement de la pharmacie à usage intérieur

Les activités spécifiques :

- Gestion des essais cliniques
- Bonnes pratiques cliniques

Période pratique ou période de stage associée : Cette période se déroule en PUI

Durée : 2 semaines

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Pratiques :

- Calcul des quantités à délivrer et à commander
- Utilisation des règles spécifiques de gestion des stocks et de flux des échantillons médicaux, des essais cliniques, des retours de service
- Analyse des anomalies, leur degré de gravité et identification des mesures à prendre

Repères pour la formation :

On insistera sur les notions d'économie et de sécurité, dans le milieu hospitalier.

Critères d'évaluation :

1. Gestion des flux et des stocks de médicaments et DMS :
  - L'état des stocks est suivi en appliquant la réglementation et les règles d'approvisionnement, de gestion des stocks, de distribution, de comptabilité hospitalière et de suivi budgétaire
  - Les quantités à commander et à délivrer sont calculées en fonction des demandes
  - Les différentes matières et produits stockés sont contrôlés, triés, orientés et étiquetés conformément à la réglementation
  - Les dates limites d'utilisation et l'intégrité des emballages sont vérifiés
2. Contrôles et traitement des écarts dans le cadre de la réglementation :
  - Toute non-conformité ou anomalie dans la gestion des flux et des stocks est identifiée ou anticipée, notamment en regard de la réglementation. Les vérifications nécessaires sont réalisées en cas de non-conformité
  - Les mesures correctives nécessaires sont prises
  - Les informations sont transmises à l'interlocuteur approprié

Modalités d'évaluation :

1. Contrôle écrit des connaissances

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant

Notation sur 20 points

2. Compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique (5 points maxi)

L'évaluation est réalisée par un binôme (formateur et professionnel) sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national (évaluation de la capacité de synthèse, de l'utilisation du vocabulaire technique, de l'exactitude de la description de l'activité, ....)

Notation sur 20 points

## **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

### 3. Evaluation de la période pratique :

L'évaluation est réalisée par le maître de stage ou le maître d'apprentissage, après avis du ou des tuteurs opérationnels

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des trois épreuves.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Module 8

**Compétence : traiter et transmettre des informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes**

### Objectifs de formation

Etre capable de :

- Collecter et transmettre les informations et les recommandations sur le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement
- Conseiller le patient ou les professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ainsi que sur les effets indésirables
- Créer une relation de confiance avec les patients et les personnels hospitaliers
- Créer et maintenir les relations nécessaires au travail en équipe
- Utiliser et alimenter une base documentaire de données actualisées
- Utiliser les logiciels bureautiques et les logiciels spécifiques
- Encadrer des personnes en formation
- Actualiser ses connaissances et utiliser les circuits de formation pour progresser.

Savoirs associés

Théoriques et procéduraux :

Le patient à l'hôpital :

- Accueil et droits du patient, l'usager
- La charte du patient hospitalisé
- Confidentialité, secret professionnel
- Les réseaux de soins

Supports et stockage de l'information :

- Stockage manuel des informations : fichiers, dossiers documentaires
- Stockage informatisé des informations : structure d'un fichier informatisé, configurations informatiques, logiciels
- Méthodes et normes d'archivage

Sources de la documentation

- Recherche documentaire
- Banques de données

Saisie des informations :

- Codage et codification

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Nomenclatures
- Méthodes et procédés de saisie
- Banques de données
- Logiciels de bureautique

Les techniques de communication :

- Situations de communication : interpersonnelles, de groupe, de masse
- Relation avec un patient
- Formes de communication : écrites, orales, à distance, directe, instantanée, différée
- Techniques de communication écrite et orale
- Mise en situation
- Outils d'observation

Les personnels hospitaliers :

- Le statut du personnel public, privé
- Le travail en équipe, la pluridisciplinarité, la complémentarité, la gestion des conflits
- L'évaluation professionnelle
- Prévention et gestion des risques sur les postes de travail

Tutorat et transmission de savoir-faire :

- L'apprentissage et la formation
- La personne en formation
- Le rôle du tuteur, du maître d'apprentissage
- Les objectifs de formation
- La transmission de savoirs et de savoir-faire

Les conditions de travail :

- Les responsabilités personnelles, professionnelle, les assurances
- L'environnement, l'ambiance, les relations hiérarchiques
- Accidents de travail
- Organisation, horaires

Formation et information des personnels :

- Typologie des actions de formation et d'information
- Sources d'information extérieures à l'établissement public de santé : administration centrale et services déconcentrés, organisations professionnelles, organismes normalisateurs, associations sur la qualité, sociétés de conseil...

Pratiques :

- Conception et élaboration d'un fichier de références
- Utilisation des matériels de classement, archivage

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Constitution d'un dossier documentaire
- Rédaction de documents de synthèse, de rapports, de compte rendus, de lettres professionnelles, d'articles scientifiques, de posters
- Création de fichiers sur micro-ordinateur
- Utilisation de logiciels dédiés
- Lecture de bibliographie
- Utilisation d'un thésaurus
- Recherche d'information dans une banque de données
- Formulation et reformulation de messages
- Groupes de travail : objectifs, organisation et fonctionnement, acteurs, régulation du temps, prises de décision
- Réunions de travail : information, échanges, transmission
- Les conflits
- Encadrement des stagiaires, tutorat, objectifs de stage
- Conception d'une action de transmission d'informations et de recommandations sur l'hygiène, la lutte contre les infections nosocomiales et le bon usage des médicaments dans l'établissement ou de conseil sur l'utilisation et le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ainsi que sur les effets indésirables

Période pratique ou période de stage associée :

Cette période se déroule en PUI et services de soins

Durée : 2 semaines

Compte tenu des modalités d'évaluation, il est recommandé de prévoir une partie de l'enseignement en centre sur ce module avant la période pratique et une autre partie après, afin de permettre au candidat d'élaborer la note de situation.

Critères d'évaluation :

1. Communication au sein de l'équipe, avec les patients et transmission des informations :
  - Les informations écrites et orales appropriées sont collectées et transmises au pharmacien, au sein de l'équipe de la PUI et aux personnels de services hospitaliers
  - La communication est assurée au sein de l'équipe et avec les différents personnels de services hospitaliers
  - Des informations et recommandations spécifiques sur le bon usage des médicaments, l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement sont transmises de façon pertinente
  - Des conseils aux patients et aux professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et DM sont apportés de façon pertinente
  - L'importance de la transmission des informations et les moyens de l'assurer efficacement sont expliqués
  - Les conséquences d'une mauvaise transmission sont expliquées

2. Base documentaire de données :

La base documentaire est constituée et mise à jour.

3. Utilisation des logiciels bureautique et spécifiques :

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Utilisation correcte.

### 4. Encadrement de personnes en formation :

L'accueil et le tutorat de personnes en formation sont assurés  
La progression des stagiaires est suivie

### 5. Formation personnelle :

Des actions sont menées pour actualiser ses connaissances.

Modalités d'évaluation :

#### 1. Contrôle écrit des connaissances

Le contrôle continu est organisé par le centre de formation ; l'évaluation est réalisée par le formateur intervenant.

Notation sur 20 points

#### 2. Elaboration d'une note de situation (à partir de l'enseignement en centre et de la période pratique) sur un thème donné lié à la communication et la transmission d'information (ex : conception d'une action de transmission d'informations, compte rendu de réunions de travail, ...)

Présentation orale de cette note devant plusieurs évaluateurs (2 a minima dont un représentant de l'école et un professionnel)

L'évaluation est réalisée par ces évaluateurs sur la base d'une grille d'évaluation élaborée au niveau national.

Notation sur 20 points

Pour valider le module, il faut avoir obtenu une moyenne générale de 10 points, sans note inférieure à 8 points à l'une des deux épreuves.



# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

[Textes réglementaires \(liste non exhaustive\)](#)

[Formation du PPH](#)

## **Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière**

NOR: SANH0623119A

Version consolidée au 16 juillet 2018

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 4241-5, L. 4244-1 et D. 4241-1 à D. 4241-8 ;

Vu le code du travail, et notamment les articles L. 116-1 et suivants ;

Vu le décret n° 90-319 du 5 avril 1990 modifié relatif à la formation professionnelle continue des agents de la fonction publique hospitalière ;

Vu le décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière ;

Vu le décret n° 2002-615 du 26 avril 2002 pris pour l'application de l'article L. 900-1 du code du travail et des articles L. 335-5 et L. 335-6 du code de l'éducation relatif à la validation des acquis de l'expérience pour la délivrance d'une certification professionnelle ;

Vu l'arrêté du 26 avril 1999 fixant les conditions d'immunisation visées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 26 avril 2001 modifié relatif au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 3 mars 2006 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence ;

La commission de la formation professionnelle du Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière consultée, dans sa séance du 13 juillet 2006,

### **Article 1**

Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière, délivré par le ministre chargé de la santé, atteste les compétences requises pour exercer les activités du métier de préparateur en pharmacie hospitalière.

Il est délivré aux personnes ayant suivi, sauf dispense partielle dans les cas prévus par arrêté du ministre chargé de la santé, la totalité de la formation conduisant à ce diplôme et réussi les épreuves de certification ou aux personnes ayant validé les

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

acquis de leur expérience professionnelle en vue de son obtention.

Nota. - L'arrêté accompagné des annexes sera publié au Bulletin officiel du ministère de la santé et des solidarités n° 2006/08, vendu au prix de 7,94 , disponible à la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 Paris Cedex 15.

## TITRE Ier : CONDITIONS D'ACCES À LA FORMATION.

### Article 2

· Modifié par Arrêté 2007-07-04 art. 12 I JORF 28 juillet 2007

La formation au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est accessible aux seuls candidats titulaires du brevet professionnel de préparateur en pharmacie prévu par l'article L. 4241-4 du code de la santé publique ou de l'une des autorisations d'exercice prévues par les articles L. 4241-7 à L. 4241-10 du même code.

### Article 3

Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est obtenu par les voies suivantes :

- a) La formation initiale ;
- b) La formation par apprentissage, définie au livre Ier du code du travail ;
- c) La formation professionnelle continue, définie au livre IX du code du travail ;
- d) La validation des acquis de l'expérience.

A l'exception de la voie de l'apprentissage, aucune limite d'âge n'est prévue.

### Article 4

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Pour les candidats relevant du a et du c de l'article 3, l'admission en formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est subordonnée à la réussite à des épreuves de sélection. Ces épreuves sont organisées annuellement par les centres de formation autorisés pour dispenser cette formation. Les candidats relevant du a, du c et du d peuvent s'inscrire dans le ou les centres de formation de l'interrégion de leur choix.

Les candidats domiciliés dans les départements d'outre-mer ou à Saint-Pierre-et-Miquelon ou en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française ont la possibilité de subir sur place les épreuves d'admissibilité pour le centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière de leur choix. Ils doivent en faire la demande au directeur du centre de formation choisi qui apprécie l'opportunité d'organiser sur place les épreuves d'admissibilité en liaison avec le directeur général de l'agence régionale de santé ou le directeur de la santé.

### Article 5

· Modifié par Arrêté du 24 décembre 2007, v. init.

Pour les candidats relevant du a et du c de l'article 3, le dossier d'inscription comporte obligatoirement les pièces suivantes :

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- 1° Le brevet professionnel de préparateur en pharmacie ;
- 2° Une lettre de candidature ;
- 3° Un curriculum vitae ;
- 4° Un justificatif d'état civil.

Pour l'accès à la formation de préparateur en pharmacie hospitalière, peuvent également se présenter aux épreuves de sélection les candidats au brevet professionnel de préparateur en pharmacie. Leur admission est alors subordonnée à l'obtention du brevet professionnel de préparateur en pharmacie. Ils doivent adresser la copie du diplôme ou du relevé de notes attestant de la réussite au diplôme à la direction du centre de formation de préparateur en pharmacie hospitalière où ils se présentent avant la date de clôture de la liste des candidats admis en formation, fixée par celle-ci.

Les candidats doivent, en outre, acquitter le montant des droits d'inscription aux épreuves de sélection. Ces droits sont déterminés par l'organisme gestionnaire du centre de formation après avis du conseil technique intéressé.

## Article 6

- Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Les centres de formation doivent, après accord du directeur général de l'agence régionale de santé du lieu d'implantation de ce centre, informer les candidats de la date d'affichage des résultats définitifs ainsi que du nombre de places fixé pour les épreuves de sélection, au moment de leur inscription.

## Article 7

- Modifié par Arrêté du 25 août 2010 - art. 9

Les épreuves de sélection, organisées sous le contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé, comprennent une épreuve écrite d'admissibilité et une épreuve orale d'admission.

## Article 8

- Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

L'épreuve écrite d'admissibilité, anonyme, d'une durée de deux heures, est notée sur 20 points. Elle porte sur une question d'actualité sanitaire, en relation avec le domaine pharmaceutique.

Elle est évaluée par un groupe d'examineurs composé de deux personnes :

- un pharmacien praticien hospitalier ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière cadre de santé ou, le cas échéant, un préparateur en pharmacie hospitalière ayant au minimum trois ans d'expérience, intervenant dans la formation.

Le nombre de ces groupes d'examineurs est fixé en fonction du nombre de candidats par le président du jury.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Pour les candidats domiciliés dans les départements d'outre-mer ou à Saint-Pierre-et-Miquelon ou en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, les sujets des épreuves d'admissibilité doivent être identiques à ceux proposés aux candidats du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière choisi. Ces candidats doivent composer au même moment que les candidats du centre de formation choisi.

## Article 9

- Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1
- Les membres du jury d'admissibilité sont nommés par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière.

Le jury est présidé par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière et comprend, outre son président, des membres des groupes d'examineurs figurant à l'article 8, dont au minimum :

- un pharmacien praticien hospitalier ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière cadre de santé ou, le cas échéant, un préparateur en pharmacie hospitalière ayant au minimum trois ans d'expérience, intervenant dans la formation.

Pour être déclaré admissible, le candidat doit obtenir une note au moins égale à 10 sur 20 à cette épreuve.

## Article 10

- Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

L'épreuve orale d'admission, notée sur 20 points, d'une durée de trente minutes maximum, consiste en un exposé suivi d'une discussion, destinés à apprécier l'aptitude du candidat à suivre la formation, ses motivations et son projet professionnel. Elle est réalisée à partir d'un dossier de cinq pages maximum, fourni par le candidat, exposant son expérience professionnelle, ses motivations à la formation et son projet professionnel.

Elle est évaluée par un groupe d'examineurs composé de trois personnes :

- un pharmacien praticien hospitalier ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière, cadre de santé ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière.

Le nombre de ces groupes d'examineurs est fixé en fonction du nombre de candidats par le président du jury.

L'épreuve orale d'admission peut être organisée par voie de visioconférence pour les candidats résidant outre-mer.

## Article 11

- Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1
- Les membres du jury d'admission sont nommés par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière.

Le jury est présidé par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière et comprend, outre son président :

## **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

- a) Un représentant de la direction d'un établissement sanitaire ou médico-social employant des préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- b) Des membres des groupes d'examineurs figurant à l'article 10, dont, au minimum :
  - un pharmacien praticien hospitalier ;
  - un préparateur en pharmacie hospitalière, cadre de santé ;
  - un préparateur en pharmacie hospitalière.

### **Article 12**

· Modifié par Arrêté du 10 septembre 2008 - art. 10

Pour pouvoir être admis en formation, les candidats doivent obtenir une note au moins égale à 10 sur 20 à l'entretien.

A l'issue de l'épreuve orale d'admission, le jury établit la liste de classement. Cette liste comprend une liste principale et une liste complémentaire qui comportent tous les candidats ayant obtenu la note minimale prévue au premier alinéa.

En cas d'égalité de points entre deux ou plusieurs candidats, l'admission est déclarée dans l'ordre de priorité suivant :

- a) Au(x) candidat(s) ayant obtenu la note la plus élevée à l'épreuve d'admissibilité ;
- b) Au candidat le plus âgé, dans le cas où le recours à l'alinéa a n'a pu départager les candidats.

Lorsque, dans un centre de formation, la liste complémentaire établie à l'issue des épreuves de sélection n'a pas permis de pourvoir l'ensemble des places offertes, le directeur du centre de formation concerné peut faire appel à des candidats inscrits sur la liste complémentaire d'autres centres de formation, restés sans affectation à l'issue de la procédure d'admission dans ceux-ci, dans la limite des places disponibles. Ces candidats sont admis, dans le centre de formation, dans l'ordre d'arrivée de leur demande.

Cette procédure d'affectation des candidats ne peut être utilisée que pendant l'année au titre de laquelle les épreuves de sélection ont été organisées par les centres de formation.

### **Article 13**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Les résultats des épreuves de sélection sont affichés au siège de chaque centre de formation concerné, dans un lieu accessible à toute heure à la consultation. Tous les candidats sont personnellement informés par écrit de leurs résultats. Si, dans les quinze jours suivant l'affichage, un candidat classé sur la liste principale ou sur la liste complémentaire n'a pas confirmé par écrit son souhait d'entrer en formation, il est présumé avoir renoncé à son admission ou à son classement sur la liste complémentaire et sa place est proposée au candidat inscrit en rang utile sur cette dernière liste.

La liste nominative des candidats admis en formation est transmise par le directeur de chaque centre de formation au directeur général de l'agence régionale de santé,

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

au plus tard un mois après la date de la rentrée.

## Article 14

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Les résultats des épreuves de sélection ne sont valables que pour la rentrée au titre de laquelle elles ont été organisées. Cependant, un report d'admission d'un an, renouvelable une fois, est accordé de droit au candidat par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière en cas de congé de maternité, d'une demande de mise en disponibilité ou pour garde de son enfant ou d'un de ses enfants, âgé de moins de quatre ans ou pour congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie. Un report d'admission, renouvelable deux fois, est accordé de droit par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière en cas de rejet du bénéfice de la formation professionnelle.

En outre, en cas de maladie, d'accident, ou si le candidat apporte la preuve de tout autre événement grave lui interdisant d'entreprendre ses études au titre de l'année en cours, un report peut être accordé par le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière.

Toute personne ayant bénéficié d'un report d'admission doit confirmer son intention de reprendre sa scolarité à la rentrée suivante, au plus tard trois mois avant la date de cette rentrée.

Le report est valable pour le centre de formation dans lequel le candidat avait été précédemment admis.

L'application des dispositions du présent article ne peut donner lieu à un report de scolarité d'une durée supérieure à trois ans.

## Article 15 (abrogé)

· Abrogé par Arrêté du 24 décembre 2007, v. init.

## Article 16

L'admission définitive dans un centre de formation de préparateur en pharmacie hospitalière est subordonnée :

1° A la production, au plus tard le premier jour de la rentrée, d'un certificat médical attestant que le candidat ne présente pas de contre-indication physique et psychologique à l'exercice de la profession ;

2° A la production, au plus tard le jour de la première entrée en stage, d'un certificat médical de vaccinations conforme à la réglementation en vigueur fixant les conditions d'immunisation des professionnels de santé en France.

## Article 17

Les candidats retenus doivent s'acquitter des droits annuels d'inscription et des frais de scolarité dont les montants respectifs sont déterminés par l'organisme

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

gestionnaire du centre de formation après avis du conseil technique intéressé.

## Article 18

· Modifié par Arrêté du 18 mai 2017 - art. 1

La sélection des apprentis s'opère sur la base d'un dossier constitué par le candidat et d'un entretien qui permet d'apprécier la candidature de chacun des postulants. Cet entretien est mené par trois personnes : un pharmacien praticien hospitalier, en privilégiant notamment ceux qui participent à la formation de préparateur en pharmacie hospitalière, un préparateur en pharmacie hospitalière et le directeur du centre de formation des apprentis ou son représentant. La composition de ce dossier figure en annexe I.

Le périmètre territorial de recrutement des apprentis est défini pour chaque centre de formation à l'annexe I du présent arrêté. La région de rattachement est celle où se situe l'établissement de santé employant l'apprenti.

## TITRE II : CONTENU ET ORGANISATION PÉDAGOGIQUE DE LA FORMATION.

### Article 19

La formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière se déroule sur une durée globale de quarante-deux semaines. Elle comporte 1 360 heures d'enseignement dont 660 heures théoriques et 700 heures de stage ou de périodes pratiques. Elle est organisée conformément au référentiel de formation joint en annexe II.

L'enseignement en centre de formation comprend huit modules, dispensés sous forme de cours, de travaux dirigés, de travaux de groupe et de travaux pratiques. Des temps de recherche personnelle sont prévus et insérés dans le projet pédagogique du centre de formation.

Les périodes pratiques ou stages, au nombre de huit, sont réalisées dans les pharmacies à usage intérieur, dans les unités de soins, dans des cellules qualité ou gestion des risques ou en milieu industriel.

Des réunions pédagogiques entre les enseignants et les professionnels chargés d'encadrer les élèves et les apprentis sont organisées afin d'assurer une parfaite cohérence entre l'enseignement en centre de formation et les périodes pratiques.

Chaque période pratique ou stage fait l'objet d'un projet formalisé et individualisé établi par le responsable pédagogique du centre de formation en liaison avec le responsable de l'encadrement de l'élève dans la structure d'accueil. Il définit, à partir des ressources éducatives de la structure et du niveau de formation de l'élève, les objectifs à atteindre, les modalités d'encadrement et les critères d'évaluation.

### Article 20

La formation par l'apprentissage est effectuée sous la responsabilité administrative et pédagogique d'un centre de formation des apprentis.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

L'articulation de la formation entre le centre de formation des apprentis et l'employeur est réalisée au travers du livret d'apprentissage. Le contenu du livret d'apprentissage est fixé en annexe III.

## Article 21

La formation professionnelle continue relève des dispositifs définis par le code du travail pour les candidats qui y sont assujettis et par les règles de la fonction publique pour les agents en fonctions qu'elle régit, notamment, pour les personnels hospitaliers, à l'article 2 b du décret du 5 avril 1990 susvisé.

## Article 22

La date de début de formation est fixée dans la première quinzaine du mois de septembre, par le directeur du centre de formation, après avis du conseil technique.

## Article 23

La présence des élèves et des apprentis à l'ensemble des enseignements est obligatoire.

## Article 24

Les enseignements sont dispensés par des pharmaciens et biologistes hospitaliers, des préparateurs en pharmacie hospitalière cadres de santé, ainsi que des directeurs d'établissements hospitaliers, et des personnels universitaires. Il peut également être fait appel à des intervenants ayant des connaissances particulières en fonction des matières ou disciplines enseignées.

## Article 25

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Les terrains de stage sont agréés, pour une durée de cinq ans, par le directeur du centre de formation et après avis du conseil technique.

## Article 26 (abrogé)

· Abrogé par Arrêté du 24 décembre 2007, v. init.

## Article 27

Les centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière peuvent mener des actions de formation continue dans leur champ de compétence.

### **Congés et absences des élèves.**

## Article 28

Au cours de leur formation, les élèves ont droit à une semaine de congés. La date en est fixée par le directeur du centre de formation, après avis du conseil technique. Pour les élèves salariés, cette semaine est décomptée du total de leurs congés annuels, sous réserve de dispositions réglementaires plus favorables prises en



# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

application du code du travail.

## Article 29

Pour les candidats relevant du a et du c de l'article 3 du titre Ier, pendant la durée totale de la formation, une franchise maximale de dix jours ouvrés, durant laquelle les élèves sont dispensés des cours, des travaux dirigés, des travaux de groupe, des séances d'apprentissage pratique et des stages, peut leur être accordée, sur présentation d'un certificat médical justifiant la maladie ou l'absence pour enfant malade. Ils devront toutefois présenter les épreuves de validation des modules de formation.

## Article 30

Au-delà de la franchise prévue à l'article 29, le directeur du centre de formation peut, après avis du conseil technique, sur production de pièces justificatives et dans des cas exceptionnels, autoriser certaines absences avec dispense des cours, des travaux dirigés, des travaux de groupe, des séances d'apprentissages pratiques et des stages.

## Article 31

En cas de maternité, les élèves sont tenues d'interrompre leur scolarité pendant une durée qui ne peut en aucun cas être inférieure à la durée légale.

## Article 32

Le directeur d'un centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière, saisi d'une demande de congé paternité, détermine les modalités pratiques d'exercice de ce droit, dans le respect des dispositions de l'article 29 du présent arrêté.

## Article 33

En cas d'interruption de la formation pour raisons de maternité ou de santé justifiées médicalement, l'élève conserve, pendant cinq ans, le bénéfice des modules de formation déjà acquis.

En cas d'interruption en cours de module, l'élève conserve le bénéfice des évaluations déjà acquises dans ce module. Pendant une durée de cinq ans, l'élève bénéficie d'un droit à la réinscription dans ce module au titre d'une autre session. Il devra suivre l'intégralité des enseignements théoriques et des stages afférents à ce module de formation.

Dans le cadre de l'apprentissage, le droit à la réinscription au titre de l'année suivante est conditionné à l'établissement d'un nouveau contrat d'apprentissage, soit par avenant au contrat initial, soit par signature d'un nouveau contrat d'une durée d'un an.

## TITRE III : ORGANISATION DES ÉPREUVES DE CERTIFICATION.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Article 34

L'évaluation des compétences acquises par les élèves et les apprentis est effectuée tout au long de leur formation selon les modalités d'évaluation et de validation définies dans les référentiels de formation et de certification prévus à l'annexe II.

## Article 35

· Modifié par Arrêté du 25 août 2010 - art. 9

Les membres du jury du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière sont nommés par le préfet de région du lieu d'implantation du centre de formation, sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale. Il comprend :

- le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, ou son représentant, président ;
- le directeur général de l'agence régionale de santé, ou son représentant, pharmacien inspecteur de santé publique ;
- 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 ;
- 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, chargé d'enseignement ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière, cadre de santé ;
- un préparateur en pharmacie hospitalière en exercice.

## Article 36

· Modifié par Arrêté du 24 décembre 2007, v. init.

Sont déclarés reçus au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière les candidats qui ont validé l'ensemble des compétences liées à l'exercice du métier et qui justifient, à compter du 1er juin 2010, d'une attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 délivrée dans les conditions fixées par l'arrêté du 3 mars 2006 susvisé.

La liste des candidats reçus au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est établie par le jury.

Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est délivré par le préfet de région aux candidats déclarés admis par le jury au vu du procès-verbal de la réunion de jury.

## Article 37

L'élève ou l'apprenti 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 ne peut valider 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.

## **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

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

Dans le cadre de l'apprentissage, en cas d'échec à l'examen, le contrat peut être prolongé pour une durée d'un an au plus soit par prorogation du contrat initial, soit par conclusion d'un nouveau contrat avec un autre employeur. Dans l'hypothèse d'une prolongation inférieure à douze mois, l'horaire minimum en centre de formation d'apprentis, fixé à 240 heures par an, peut être réduit à due proportion.

### **TITRE IV : MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DES CENTRES DE FORMATION DE PRÉPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE**

#### **Autorisation des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière et agrément de leur directeur**

##### **Article 38**

· Modifié par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

L'enseignement préparant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est dispensé dans des centres de formation publics disposant d'un support hospitalier public, situés dans les agglomérations où existe un centre hospitalier universitaire ou un centre hospitalier régional.

La création des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière fait l'objet d'une autorisation délivrée par le président du conseil régional, après avis motivé du directeur général de l'agence régionale de santé, pour une durée de cinq ans.

##### **Article 39**

· Modifié par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

Le représentant légal du centre de formation transmet au président du conseil régional un dossier de demande d'autorisation dont la composition est fixée en annexe I.

La décision d'autorisation précise le nombre maximum d'élèves que le centre de formation est autorisé à accueillir chaque année par session de formation.

Ce nombre est déterminé, notamment, en fonction des besoins spécifiques de formation dans la région ou l'interrégion, des terrains de stage disponibles, de la capacité des locaux, du matériel mis à la disposition ainsi que de l'effectif des formateurs.

En cas de non-renouvellement de l'autorisation, les élèves en cours de formation sont redéployés au sein des structures autorisées sur la base des schémas

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

régionaux des formations sanitaires. Les effectifs de formateurs sont redéployés en fonction des évolutions démographiques.

## Article 39 bis

· Créé par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

Le silence gardé pendant plus de deux mois à compter de la réception du dossier complet de la demande d'autorisation d'un centre de formation vaut décision de rejet.

L'autorisation peut être retirée, après mise en demeure et par décision motivée, lorsque les conditions d'autorisation ne sont plus remplies.

## Article 40

· Modifié par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

Les centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière sont dirigés par un directeur responsable :

- de la conception du projet pédagogique ;
- de l'organisation de la formation initiale préparatoire et continue dispensée dans le centre de formation ;
- de l'organisation de l'enseignement théorique et pratique ;
- de l'animation et de l'encadrement de l'équipe de formateurs ;
- du contrôle des études ;
- du fonctionnement général du centre de formation.

Il participe aux jurys constitués en vue de l'admission dans son centre et de la délivrance du diplôme sanctionnant la formation dispensée.

Sous l'autorité du directeur de l'organisme gestionnaire ou de son représentant légal, il participe également à la gestion administrative et financière ainsi qu'à la gestion des ressources humaines du centre de formation qu'il dirige.

## Article 40 bis

· Créé par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

Pour être agréés, les directeurs des centres de formation doivent appartenir au corps des directeurs des soins de la fonction publique hospitalière et être titulaires d'un titre permettant l'exercice de préparateur en pharmacie hospitalière ou d'une des professions visées aux titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique, à l'exception des titres permettant l'exercice des professions d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture et d'ambulanciers.

En sus des obligations mentionnées à l'alinéa précédent, les directeurs des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière doivent :

- 1° Etre titulaires du diplôme de cadre de santé ou d'un des certificats de cadre auxquels ce diplôme s'est substitué ;
- 2° Justifier d'une expérience en management et/ ou pédagogie appréciée sur la base d'un curriculum vitae, titres et travaux ;
- 3° Ne pas avoir fait l'objet d'une condamnation inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire national.

Un directeur de centre de formation peut être agréé pour diriger plusieurs centres de formation de préparateur en pharmacie hospitalière et instituts de formation des professionnels visés aux titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique.

Un titre universitaire de niveau II dans les domaines de la pédagogie ou de la santé

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

est recommandé.

## Article 41

· Modifié par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

Dans chaque centre de formation, un pharmacien praticien hospitalier, proposé par le centre de formation, est agréé par le directeur général de l'agence régionale de santé en qualité de conseiller scientifique. A ce titre, il est responsable du contenu scientifique de l'enseignement et de la qualité de celui-ci ; il s'assure de la qualification des intervenants.

## Article 41 bis

· Créé par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

L'équipe pédagogique du centre de formation comprend des enseignants formateurs permanents ainsi que des intervenants extérieurs dont la qualification est précisée à l'article 24.

Les formateurs permanents contribuent, sous l'autorité du directeur, à la réalisation des missions du centre de formation. Le rapport entre le nombre d'enseignants permanents et celui des élèves doit être tel qu'il permette un enseignement et un encadrement adaptés aux exigences de la formation.

Les formateurs permanents doivent être titulaires :

1° D'un titre permettant l'exercice de préparateur en pharmacie hospitalière ;

2° Du diplôme de cadre de santé ou d'un des certificats de cadre auxquels ce diplôme s'est substitué ou d'un diplôme reconnu équivalent ;

Un titre universitaire de niveau II dans les domaines de la pédagogie ou de la santé est recommandé.

## Article 42

· Modifié par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

Les missions des centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière sont les suivantes :

1° La formation initiale des professionnels, notamment par la voie de l'apprentissage ;

2° La formation préparatoire à l'entrée dans les centres de formation ;

3° La formation continue des professionnels incluant la formation d'adaptation à l'emploi ;

4° La documentation et la recherche d'intérêt professionnel.

Les centres de formation disposent de personnels administratifs et, éventuellement, de personnels techniques leur permettant d'accomplir ces missions dans les meilleures conditions.

Ils disposent également de locaux et de matériels techniques, informatiques et pédagogiques adaptés à l'enseignement ainsi qu'au diplôme préparé.

Ces locaux peuvent être affectés exclusivement au centre de formation ou être partagés avec d'autres instituts ou structures de formation.

## Article 43

· Modifié par Arrêté du 18 septembre 2013 - art. 1

Le projet pédagogique du centre de formation, dont le contenu est fixé en annexe II,

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

prend en compte :

- 1° Les différentes voies d'accès au diplôme ;
- 2° La conception de la formation ;
- 3° Le contexte de l'offre de soins ;
- 4° Le contexte de l'offre de formation environnante.

## Conseil technique et conseil de discipline.

### Article 44

- Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Dans chaque centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière, est mis en place un conseil technique, qui est consulté sur toute question relative à la formation des élèves. Ce conseil est constitué par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé.

Le conseil technique est présidé par le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant. Il comprend, outre le président du conseil régional ou son représentant, le directeur du centre de formation et le conseiller scientifique :

- a) Un représentant de l'organisme gestionnaire ;
- b) Un préparateur en pharmacie hospitalière cadre de santé, intervenant dans la formation ;
- c) Un préparateur en pharmacie hospitalière d'un établissement accueillant des élèves en stage ;
- d) Le directeur du centre de formation des apprentis quand il est lié par convention avec l'établissement hospitalier dont dépend le centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- e) Deux représentants des élèves élus chaque année par leurs pairs ;
- f) Le conseiller technique régional en soins ou le conseiller pédagogique régional dans les régions où il existe ;
- g) Des personnalités compétentes dont le nombre ne saurait excéder deux ;

Le cas échéant,

- h) Le coordonnateur général des soins de l'établissement dont dépend le centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière ou son représentant.

A l'exception du point e, les membres sont désignés pour trois ans par le directeur du centre de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière.

Les membres du conseil peuvent se faire représenter par un suppléant désigné dans les mêmes conditions que le titulaire.

En outre, selon les questions inscrites à l'ordre du jour, le président, soit seul, soit à la demande de la majorité des membres du conseil, peut demander à toute personne qualifiée susceptible d'apporter un avis à ce conseil d'assister à ses travaux.

### Article 45

- Modifié par Arrêté du 10 septembre 2008 - art. 14

Le conseil technique se réunit au moins une fois par an, après convocation par le

## **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

directeur, qui recueille préalablement l'accord du président.

Le conseil technique ne peut siéger que si les deux tiers de ses membres sont présents. Si le quorum requis n'est pas atteint, la réunion est reportée. Les membres du conseil sont à nouveau convoqués pour une réunion qui se tient dans un délai maximal de huit jours. Le conseil peut alors valablement délibérer, quel que soit le nombre des présents.

Le directeur fait assurer le secrétariat des réunions. Le compte rendu, après validation par le président du conseil technique, est adressé à l'ensemble de ses membres.

### **Article 46**

A. - Le directeur soumet au conseil technique pour avis :

- 1° En conformité avec le référentiel de formation défini en annexe du présent arrêté, le projet pédagogique, les objectifs de formation, l'organisation générale des études et les recherches pédagogiques ;
- 2° L'utilisation des locaux et du matériel pédagogique ;
- 3° L'effectif des différentes catégories de personnels enseignants ainsi que la nature et la durée de leurs interventions ;
- 4° Le budget prévisionnel ;
- 5° Le montant des droits d'inscription acquittés par les candidats aux épreuves de sélection ;
- 6° Le règlement intérieur du centre de formation.

B. - Le directeur porte à la connaissance du conseil technique :

- 1° Le bilan pédagogique de l'année scolaire écoulée ;
- 2° La liste par catégorie du personnel du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- 3° Les budgets approuvés ainsi que le compte administratif en fin d'exercice ;
- 4° La liste des élèves en formation ;
- 5° Le cas échéant, les études menées concernant les épreuves de sélection, la population des élèves accueillis ou les résultats obtenus par ceux-ci.

### **Article 47**

Le directeur du centre de formation peut prononcer, après avis du conseil technique, l'exclusion d'un élève pour inaptitude au cours de la scolarité. Le directeur doit saisir les membres du conseil technique au moins quinze jours avant la date de la réunion de celui-ci, en communiquant à chaque membre un rapport motivé et le dossier scolaire de l'élève. Les cas d'élèves en difficulté sont soumis au conseil technique par le directeur. Le conseil peut proposer un soutien particulier susceptible de lever les difficultés sans allongement de la formation.

Le directeur informe le conseil technique des demandes d'admission d'élèves en cours de formation.

A titre exceptionnel, les élèves peuvent, au cours de la scolarité, solliciter une mutation dans un autre centre de formation. Cette demande doit recueillir l'accord

## **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

des deux directeurs concernés. Le conseil technique est informé, dès que possible, des demandes acceptées.

### **Article 48**

Chaque centre établit un règlement intérieur reproduisant au minimum les conditions du règlement intérieur type figurant en annexe IV du présent arrêté.

### **Article 49**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

Dans chaque centre de formation, est mis en place un conseil de discipline. Il est constitué au début de chaque année scolaire, lors de la première réunion du conseil technique. Le conseil de discipline est présidé par le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant.

Il comprend :

- a) Le directeur du centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- b) Le représentant de l'organisme gestionnaire siégeant au conseil technique ou son suppléant ;
- c) Le préparateur en pharmacie hospitalière, intervenant dans la formation siégeant au conseil technique ou son suppléant ;
- d) Le préparateur en pharmacie hospitalière d'un établissement accueillant des élèves en stage, siégeant au conseil technique ou son suppléant ;
- e) Un représentant des élèves tiré au sort parmi les deux élus au conseil technique ou son suppléant.

### **Article 50**

Le conseil de discipline émet un avis sur les fautes disciplinaires ainsi que sur les actes des élèves incompatibles avec la sécurité du patient et mettant en cause leur responsabilité personnelle.

Le conseil de discipline peut proposer les sanctions suivantes :

- 1° Avertissement ;
- 2° Blâme ;
- 3° Exclusion temporaire du centre de formation ;
- 4° Exclusion définitive du centre de formation.

La sanction est prononcée de façon dûment motivée par le directeur. Elle est notifiée à l'élève.

L'avertissement peut être prononcé par le directeur, sans consultation du conseil de discipline. Dans ce cas, l'élève reçoit préalablement communication de son dossier et peut se faire entendre par le directeur et se faire assister d'une personne de son choix. Cette sanction motivée est notifiée à l'élève.

### **Article 51**



## **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

Le conseil de discipline est saisi et convoqué par le directeur du centre de formation. La saisine du conseil de discipline est motivée par l'exposé du ou des faits reprochés à l'élève. Cet exposé est adressé aux membres du conseil de discipline en même temps que la convocation.

Le conseil de discipline ne peut siéger que si les deux tiers de ses membres sont présents. Si le quorum requis n'est pas atteint, la réunion est reportée. Les membres du conseil sont à nouveau convoqués pour une réunion qui se tient dans un délai maximal de huit jours. Le conseil peut alors valablement délibérer, quel que soit le nombre des présents.

Le directeur fait assurer le secrétariat des réunions. Le compte rendu, après validation par le président du conseil de discipline, est adressé à l'ensemble de ses membres.

### **Article 52**

L'élève reçoit communication de son dossier à la date de la saisine du conseil de discipline.

### **Article 53**

Le conseil de discipline entend l'élève ; celui-ci peut être assisté d'une personne de son choix. Des témoins peuvent être entendus à la demande de l'élève, du directeur du centre de formation, du président du conseil ou de la majorité de ses membres.

### **Article 54**

Le conseil de discipline exprime son avis à la suite d'un vote. Ce vote peut être effectué à bulletins secrets si l'un des membres le demande.

### **Article 55**

En cas d'urgence, le directeur peut suspendre la formation de l'élève en attendant sa comparution devant le conseil de discipline. Ce dernier est toutefois convoqué et réuni dans un délai maximal de quinze jours à compter du jour de la suspension de la scolarité de l'élève. Le président du conseil de discipline est immédiatement informé par lettre d'une décision de suspension.

### **Article 56**

Les membres du conseil technique et du conseil de discipline sont tenus d'observer une entière discrétion à l'égard des informations dont ils ont connaissance dans le cadre des travaux de ces conseils.

### **Article 57**

· Modifié par Arrêté du 7 avril 2010 - art. 1

·

En cas d'inaptitude physique ou psychologique d'un élève mettant en danger la sécurité des patients, le directeur du centre de formation peut suspendre immédiatement la scolarité de l'élève. Il adresse aussitôt un rapport motivé au

## **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

directeur général de l'agence régionale de santé. Si les éléments contenus dans ce rapport le justifient, le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander un examen médical effectué par un médecin agréé. Le directeur du centre de formation, en accord avec le pharmacien inspecteur, et, le cas échéant, sur les conclusions écrites du médecin agréé, prend toute disposition propre à garantir la sécurité des patients pouvant aller jusqu'à l'exclusion définitive de l'élève du centre de formation, sans qu'il y ait lieu de solliciter l'avis du conseil technique ou du conseil de discipline.

### **Droits et obligations des élèves.**

#### **Article 58**

Les élèves et les apprentis ont le droit de se grouper dans le cadre d'organisations de leur choix. Ces organisations peuvent avoir un but général, associations professionnelles, syndicats représentatifs et associations d'élèves ou particulier, associations sportives et culturelles.

#### **Article 59**

Les organisations d'élèves mentionnées à l'article 58 peuvent disposer de facilités d'affichage, de réunion, de collecte de cotisations avec l'autorisation des directeurs des centres de formation et selon les disponibilités en matériels, en personnels ou en locaux offerts par l'établissement gestionnaire.

### **Dispositions transitoires et finales.**

#### **Article 60**

Par dérogation aux dispositions des articles 24 et 40, les enseignants et les responsables qui étaient en fonctions dans une section d'apprentissage ou une unité de formation par apprentissage au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière à la date de publication du présent arrêté, peuvent le demeurer, même s'ils ne répondent pas à l'ensemble des conditions requises pour exercer les fonctions d'enseignant et de directeur de centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière en application du présent arrêté.

#### **Article 61**

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux apprentis préparateurs en pharmacie hospitalière nonobstant les règles définies au titre Ier du livre Ier du code du travail.

#### **Article 62**

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux élèves préparateurs en pharmacie hospitalière dès la rentrée 2006, à l'exception de celles relatives aux conditions d'accès à la formation, prévues à l'article 4, qui seront applicables à la rentrée 2007.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Article 63

Les dispositions de l'arrêté du 26 avril 2001 modifié susvisé seront abrogées à compter du 31 décembre 2006.

## Article 64

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

## Annexes

### Annexe I

· Modifié par Arrêté du 18 mai 2017 - art. 2  
SÉLECTION DE L'APPRENTI

Pièces à fournir pour la constitution du dossier

Photocopie du brevet professionnel de préparateur en pharmacie.

Photocopie du relevé des notes obtenues au brevet professionnel de préparateur en pharmacie.

Photocopie des bulletins scolaires des 2 années de préparation au brevet professionnel de préparateur en pharmacie.

Photocopie du baccalauréat et des autres diplômes ou attestations obtenus.

Photocopie recto/verso de la carte nationale d'identité.

*Curriculum vitae* dactylographié.

Lettre de motivation manuscrite.

Lettre de préengagement du candidat en qualité d'apprenti, émanant de l'employeur.  
Périmètre de recrutement des centres de formation préparant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière

### Bordeaux

Nouvelle-Aquitaine.

### Lille

Hauts-de-France.

La Réunion.

Mayotte.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## **Lyon**

Auvergne-Rhône-Alpes.

Guadeloupe.

Saint-Martin.

Saint-Barthélemy.

## **Marseille**

Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Corse.

## **Metz**

Grand Est.

Bourgogne-Franche-Comté.

## **Montpellier**

Occitanie.

Martinique.

Guyane.

## **Paris**

Ile-de-France.

Normandie.

## **Tours**

Centre-Val de Loire.

Pays de la Loire.

Bretagne.

Saint-Pierre-et-Miquelon.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

JORF n°0069 du 22 mars 2017

Texte n°34

## **Décret n° 2017-355 du 20 mars 2017 complétant la liste des collectivités territoriales autorisées à participer à l'expérimentation prévue à l'article 77 de la loi n° 2016-1088 du 8 août 2016 relative au travail, à la modernisation du dialogue social et à la sécurisation des parcours professionnels**

NOR: ETSD1705046D

ELI:<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/3/20/ETSD1705046D/jo/texte>

Alias: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/3/20/2017-355/jo/texte>

Publics concernés : postulants à l'apprentissage, employeurs d'apprentis et collectivités territoriales.

Objet : mise en œuvre de l'expérimentation relative à la dérogation de la limite d'âge de droit commun dans l'apprentissage.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : la loi du 8 août 2016 relative au travail, à la modernisation du dialogue social et à la sécurisation des parcours professionnels a défini, en son article 77, une expérimentation permettant l'accès à l'apprentissage jusqu'à l'âge de trente ans, par dérogation à la limite d'âge de droit commun fixée à 25 ans. Le décret complète la liste des régions autorisées à participer à cette expérimentation fixées par l'article 2 du décret n° 2016- 1998 du 30 décembre 2016 fixant la liste des collectivités territoriales autorisées à participer aux expérimentations prévues aux articles 76 et 77 de la loi n° 2016-1088 de la loi n° 2016-1088 du 8 août 2016 relative au travail, à la modernisation du dialogue social et à la sécurisation des parcours professionnels.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du décret n° 2016-1998 du 30 décembre 2016 qu'il modifie, peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social,

Vu la Constitution, notamment son article 72 ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment son article LO 1113-2 ;

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Vu le code du travail, notamment l'article L. 6222-1 ;

Vu la loi n° 2016-1088 du 8 août 2016 relative au travail, à la modernisation du dialogue social et à la sécurisation des parcours professionnels ;

Vu le décret n° 2016-1998 du 30 décembre 2016 fixant la liste des collectivités territoriales autorisées à participer aux expérimentations prévues aux articles 76 et 77 de la loi n° 2016-1088 du 8 août 2016 relative au travail, à la modernisation du dialogue social et à la sécurisation des parcours professionnels ;

Vu l'avis du Conseil national de l'emploi, de la formation et de l'orientation professionnelles en date du 1er mars 2017 ;

Vu la délibération du Conseil régional d'Ile-de-France en date du 26 janvier 2017 ;

Vu la délibération du Conseil régional Occitanie en date du 3 février 2017,

Décrète :

## Article 1

La liste des régions mentionnées à l'article 2 du décret n° 2016-1998 du 30 décembre 2016 susvisé est complétée par deux alinéas ainsi rédigés :

« Ile-de-France ;

« Occitanie. »

## Article 2

La ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social et la secrétaire d'Etat chargée de la formation professionnelle et de l'apprentissage sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 20 mars 2017.

Bernard Cazeneuve  
Par le Premier ministre :

La ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social,  
Myriam El Khomri

La secrétaire d'Etat chargée de la formation professionnelle et de l'apprentissage,  
Clotilde Valter

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Arrêté du 31 juillet 2006 relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.

NOR: SANH0623118A

Version modifiée le 21 septembre 2008

NOR: SANH0623118A

Version consolidée au 16 juillet 2018

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 4241-5 ;

Vu le décret n° 2002-615 du 26 avril 2002 pris pour l'application de l'article L. 900-1 du code du travail et des articles L. 335-5 et L. 335-6 du code de l'éducation relatif à la validation des acquis de l'expérience pour la délivrance d'une certification professionnelle ;

Vu l'arrêté du 26 avril 2001 modifié relatif au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière ;

La commission de la formation du Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière consultée, dans sa séance du 13 juillet 2006,

### **Article 1**

· Modifié par Arrêté du 20 décembre 2017 - art. 3

Le candidat souhaitant acquérir le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière par la validation des acquis de l'expérience doit justifier d'une part, de la détention du brevet professionnel de préparateur en pharmacie prévu par l'article L. 4241-4 du code de la santé publique ou de l'une des autorisations d'exercice prévues par les articles L. 4241-7 à L. 4241-10 du même code et, d'autre part, des compétences professionnelles acquises dans les conditions prévues à l'article R. 335-6 du code de l'éducation .

Le rapport direct avec le diplôme est établi lorsque le candidat justifie avoir réalisé, cumulativement, en pharmacie à usage intérieur, sous le contrôle effectif du pharmacien, les activités suivantes en lien avec le référentiel d'activités du métier figurant en annexe I du présent arrêté :

- au moins quatre activités dans les domaines " délivrance des médicaments et de dispositifs médicaux / approvisionnement et gestion des stocks " ;

- au moins deux activités dans le domaine " réalisation de conditionnements et de préparations pharmaceutiques en milieu hospitalier " ;

- au moins deux activités dans les domaines " traçabilité, conseil et encadrement. "

Le candidat doit avoir exercé les activités pendant au moins un an, soit 1 607 heures, en équivalent temps plein de façon consécutive ou non.

NOTA :

Le présent arrêté et ses annexes sont publiés au Bulletin officiel n° 2006 / 08 du

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

ministère de la santé et des solidarités disponible à la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 Paris Cedex 15.

## Article 2

· Modifié par Arrêté du 28 décembre 2015 - art. 1

Le dossier de recevabilité est retiré par le candidat auprès de l'organisme chargé de l'instruction des dossiers.

La décision de recevabilité de la demande de validation des acquis de l'expérience est de la compétence du préfet de région dont dépend le lieu de résidence du candidat ou, le cas échéant, le préfet de région désigné dans l'annexe II du présent arrêté. Le préfet de la région ainsi désignée dispose d'un délai de deux mois pour notifier sa décision au candidat. L'absence de réponse dans ce délai vaut décision implicite de rejet.

A compter du 1er septembre 2007, la décision de recevabilité de la demande de validation des acquis de l'expérience demeure acquise au candidat dans la limite de trois années à compter de la date de sa notification par le préfet de région.

NOTA :

Le présent arrêté et ses annexes sont publiés au Bulletin officiel n° 2006/08 du ministère de la santé et des solidarités.

## Article 3

· Modifié par Arrêté 2007-07-04 art. 11 IV JORF 28 juillet 2007

Le livret de présentation des acquis de l'expérience est fixé en annexe V du présent arrêté, il tient compte du référentiel de compétences fixé en annexe VI du présent arrêté.

## Article 4

· Modifié par Arrêté du 10 septembre 2008 - art. 2

Le jury de validation des acquis de l'expérience est le jury du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.

Le préfet de région organise des sous-groupes d'examineurs choisis parmi les membres du jury et composés de trois personnes dont un pharmacien et un préparateur en pharmacie hospitalière.

## Article 5

· Modifié par Arrêté du 20 décembre 2017 - art. 3

Sur la base de l'examen du livret de présentation des acquis de l'expérience et d'un entretien avec le candidat, le jury prévu à l'article 4 peut décider de l'attribution du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière à l'intéressé.

A défaut, il peut valider les connaissances, aptitudes et compétences afférentes à une ou plusieurs des unités de référentiel de compétences figurant à l'annexe VI du présent arrêté et se prononcer sur celles qui doivent faire l'objet d'une évaluation complémentaire en vue de l'obtention du diplôme.

L'entretien avec le candidat peut être organisé par visioconférence. La visioconférence est organisée par le représentant de l'Etat dans la région de résidence du candidat.

Le jury a pour rôle de vérifier si les acquis dont fait état le candidat correspondent



# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

aux aptitudes, compétences et connaissances exigées pour la délivrance du diplôme visé.

Il accorde une vigilance particulière aux principes de qualité et de sécurité des soins tout au long de l'étude du dossier du candidat. Il apprécie notamment si l'expérience acquise par le candidat, de par sa diversité et sa fréquence de ses activités, est suffisante pour garantir ces principes.

Il tient compte également de l'évolution des pratiques professionnelles liées au diplôme visé et émet, le cas échéant, des recommandations en matière de formations complémentaires.

## Article 6

En cas de validation partielle, le candidat peut opter pour le suivi et l'évaluation du (ou des) module(s) de formation correspondant aux compétences non validées ou pour une expérience professionnelle prolongée ou diversifiée préalable à une nouvelle demande de validation des acquis de l'expérience.

## Article 7

Si le candidat opte pour un parcours de formation préparant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière, dans le cadre du programme des études conduisant à ce diplôme, il s'inscrit auprès d'un centre de formation autorisé à dispenser cette formation. Le candidat est dispensé des modalités de sélection exigées pour l'accès à la formation initiale.

## Article 8

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

## Annexes

### Annexe I

- Modifié par Arrêté du 10 septembre 2008 - art. 4
- Modifié par Arrêté du 10 septembre 2008 - art. 5 (V)
- Modifié par Arrêté du 10 septembre 2008 - art. 6

Les annexes de l'arrêté du 31 juillet 2006 sont publiés au Bulletin officiel n° 2006 / 08 du ministère de la santé et des solidarités, vendu au prix de 7,94 euros disponible à la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix 75727 Paris Cedex 15.

### Annexe II

- Modifié par Arrêté du 1er mars 2016 - art. 1
- Régions de rattachement

Pour l'application du présent arrêté, l'organisation et les notifications des décisions en matière de validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière :

## **Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière**

1° Pour les candidats résidant dans la région [Bourgogne-Franche-Comté], relèvent de la compétence du préfet de la région [Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine] ;

2° Pour les candidats résidant en Guadeloupe, à Saint-Martin et Saint-Barthélemy, relèvent de la compétence du préfet de la région Auvergne-Rhône-Alpes ;

3° Pour les candidats résidant dans les régions Bretagne et Pays de la Loire et à Saint-Pierre-et-Miquelon, relèvent de la compétence du préfet de la région Centre-Val de Loire ;

4° Pour les candidats résidant dans la région [Basse-Normandie-Haute-Normandie], relèvent de la compétence du préfet de la région Ile-de-France ;

5° Pour les candidats résidant en Martinique et en Guyane, relèvent de la compétence du préfet de la région [Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées] ;

6° Pour les candidats résidant à la Réunion et à Mayotte, relèvent de la compétence du préfet de la région [Nord-Pas-de-Calais-Picardie] ;

7° Pour les candidats résidant dans la région Corse, relèvent de la compétence du préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

### **Annexe III (abrogé)**

· Abrogé par Arrêté du 28 décembre 2015 - art. 4

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de l'hospitalisation

et de l'organisation des soins,

J. Castex

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

[AFGSU \(Attestation de Formation aux Gestes de Soins d'Urgence\)](#)

## **Circulaire DHOS/P1 no 2007-453 du 31 décembre 2007 relative à l'obligation d'obtenir l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence pour l'exercice de certaines professions de santé**

NOR : SJSH0731579C

Références :

- Arrêté du 22 octobre 2005 modifié conduisant au diplôme d'Etat d'aide-soignant ;
- Arrêté du 16 janvier 2006 modifié conduisant au diplôme d'Etat d'auxiliaire de puériculture ;
- Arrêté du 26 janvier 2006 modifié par l'arrêté du 18 avril 2007 relatif aux conditions de formation de l'auxiliaire ambulancier et au diplôme d'ambulancier ;
- Arrêté du 3 mars 2006 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence ;
- Arrêté du 13 mars 2006 modifié fixant les conditions de délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale ;
- Arrêté du 21 avril 2007 modifiant les arrêtés relatifs aux conditions de délivrance du diplôme d'Etat de certaines professions de santé ;
- Arrêté du 24 juillet 2007 fixant le référentiel national de compétences de sécurité civile relatif à l'unité d'enseignement « prévention et secours civiques de niveau 1 ».

Circulaire complétée :

Circulaire DGS/SD 2 no 2006-207 du 10 mai 2006 relative à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence (AFGSU).

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales, directions de la santé et du développement social [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]).

La présente circulaire a pour objet d'apporter des éléments d'information complémentaires concernant les délais d'exigibilité et les équivalences pour la mise en oeuvre de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence (AFGSU) créée par l'arrêté du 3 mars 2006 susvisé.

### 1. Public concerné

Ni les professionnels de santé en exercice, ni les personnels administratifs et techniques des établissements sanitaires et médico-sociaux ne sont soumis à l'obligation de détenir l'AFGSU de niveau 1. En revanche, comme le précise la circulaire du 10 mai 2006, une incitation à la formation doit être faite de manière progressive et continue dans les établissements.

Les professions directement visées par la présente circulaire sont :

les élèves des instituts de formation d'aides-soignants (IFAS), des instituts de formation d'auxiliaires de puériculture (IFAP) et des instituts de formation d'ambulanciers (IFA) ;

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- les étudiants en soins infirmiers qui ont validé la première année d'études et qui demandent à obtenir le diplôme d'Etat d'aide-soignant dans les conditions prévues par l'article 25 de l'arrêté du 22 octobre 2005, les étudiants sages-femmes qui ont validé leur première année et qui demandent à obtenir le diplôme d'Etat d'auxiliaire de puériculture dans les conditions prévues par l'article 26 du 16 janvier 2006 ;
- les auxiliaires ambulanciers conformément à l'article 1er de l'arrêté du 26 janvier 2006 ;
- les techniciens en analyses biomédicales titulaires du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins ;
- de manière générale, tous les étudiants des instituts de formation paramédicaux qui doivent justifier de l'obtention de l'AFGSU de niveau 2 pour se présenter aux épreuves du diplôme qu'ils préparent conformément à l'arrêté du 21 avril 2007 susvisé. Cette disposition ne concerne donc que les étudiants entrant en formation à compter de la rentrée de septembre 2007. Cela signifie que l'AFGSU de niveau 2 n'est exigible qu'au moment de l'obtention du diplôme et non au moment de la sélection ou de l'intégration de l'étudiant dans l'institut de formation ; c'est-à-dire en septembre 2010 pour les étudiants infirmiers et en juin 2010 pour toutes les autres étudiants paramédicaux.

### 2. Formations aux premiers secours et AFGSU

Depuis la publication de l'arrêté du 24 juillet 2007 susvisé, l'attestation de formation aux premiers secours (AFPS) n'est plus délivrée et est remplacée par l'unité d'enseignement « prévention et secours civiques de niveau 1 » (PSC 1).

A titre dérogatoire, les titulaires de l'AFPS, de l'attestation de formation complémentaire aux premiers secours avec matériel (AFCPSAM) ou du certificat de formation aux activités de premiers secours en équipe (CFAPSE) sont considérés comme titulaires, par équivalence, du PSC 1 dans la mesure où ces attestations ou certificats ont été obtenus dans les deux ans qui précèdent la formation.

Des équivalences entre le PSC 1 et les différents niveaux de l'AFGSU feront l'objet d'un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'intérieur. Cependant, sans attendre la parution de ce texte et sans préjuger de ces futures dispositions réglementaires, à titre transitoire, jusqu'au 1er juin 2010, les titulaires du PSC 1 (ou AFPS, ou AFCPSAM ou CFAPSE) sont considérés comme :

- a) titulaires de l'AFGSU de niveau 1 à condition qu'ils suivent le module d'enseignement de trois heures de cette formation relatif aux risques collectifs ;
- b) titulaires de l'AFGSU de niveau 2 à condition qu'ils suivent le module d'enseignement théorique et pratique de trois heures relatifs aux risques collectifs de cette formation et les enseignements du module relatif à la prise en charge des urgences vitales (chariot d'urgence, matériel embarqué...) et ceux du module relatif à la prise en charge des urgences potentielles (accouchement inopiné).

Le contenu de ces modules et les opérateurs sont fixés en concertation entre les directeurs d'instituts de formation et les CESU, en fonction du cursus initial du candidat.

### 3. Conditions applicables aux auxiliaires ambulanciers

Entre le 1er janvier 2008 et le 1er janvier 2010, les auxiliaires ambulanciers en premier emploi ou les professionnels qui exercent cette fonction pendant une durée cumulée supérieure à trois mois doivent fournir une attestation de formation de 70 heures définie à l'article 1er de l'arrêté du 26 janvier 2006 susvisé comportant une formation complémentaire définie au b du deuxième point de la présente circulaire.

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

A compter du 1er janvier 2010, tous les nouveaux auxiliaires ambulanciers doivent fournir l'attestation de formation de 70 heures comprenant l'AFGSU de niveau 2.

4. Conditions applicables aux personnes titulaires du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins (CCPS) en vue d'analyses de biologie médicale, obtenu antérieurement à la publication de l'arrêté du 13 mars 2006

A compter du 1er juin 2010, pour les techniciens en analyses biomédicales ayant obtenu le CCPS antérieurement à la publication de l'arrêté précité, seuls ceux qui ont à effectuer des prélèvements sanguins en dehors du laboratoire ou des services d'analyses de biologie médicale, au domicile du patient ou dans un établissement de soins privé ou public, doivent détenir l'AFGSU de niveau 2 en cours de validité. Ces derniers n'auront pas, pour autant, à se procurer un nouveau certificat ou à renouveler leur certificat.

Jusqu'au 1er juin 2010, les techniciens de laboratoire ayant obtenu le CCPS antérieurement à la publication de l'arrêté précité et ayant à effectuer des prélèvements sanguins en dehors du laboratoire ou des services d'analyses de biologie médicale, au domicile du patient ou dans un établissement de soins privé ou public, à défaut de justifier de l'AFGSU de niveau 2, peuvent présenter l'AFPS, l'AFPCPSAM ou du CFAPSE obtenu(e) depuis moins de deux ans et complété(e) par la formation définie au b du deuxième de la présente circulaire. Ainsi, à compter du 1er janvier 2008, ils doivent disposer de la formation PSC 1 ou de l'AFPS ou de l'AFPCPSAM ou du CFAPSE, titres obtenus depuis moins de 2 ans. Ils disposent de 2 ans pour effectuer la formation complémentaire définie au b du deuxième de la présente circulaire.

Je vous remercie de bien vouloir diffuser cette circulaire à l'ensemble des établissements sanitaires et médico-sociaux ainsi qu'aux instituts de formation paramédicaux.

Pour la ministre et par délégation :

Par empêchement de la directrice de l'hospitalisation

et de l'organisation des soins :

La chef de service,

Christine. d'Autume

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Arrêté du 24 décembre 2007 modifiant les conditions de délais relatives à la possession de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence et d'autres dispositions relatives à la délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale et relatif aux préparateurs en pharmacie hospitalière

JORF n°0302 du 29 décembre 2007

Texte n°62

ARRETE

NOR: SJSH0774482A

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 26 janvier 2006, modifié par l'arrêté du 18 avril 2007, relatif aux conditions de formation de l'auxiliaire ambulancier et au diplôme d'ambulancier ;

Vu l'arrêté du 13 mars 2006, modifié par l'arrêté du 12 juillet 2006, fixant les conditions de délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale ;

Vu l'arrêté du 2 août 2006, modifié par l'arrêté du 4 juillet 2006, relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière,

Arrête :

### Article 1

Le dernier alinéa du 1° de l'article 6 de l'arrêté du 26 janvier 2006 susvisé est supprimé.

### Article 2

Au premier alinéa de l'article 24 du même arrêté, après les mots : « les candidats », sont ajoutés les mots : « , titulaires de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 1, ».

### Article 3

Dans la deuxième phrase de l'article 3 de l'arrêté du 13 mars 2006 susvisé, les mots : « dans une autre direction que celle où ils ont déposé leur dossier » sont remplacés par les mots : « dans l'une des directions mentionnées à l'article 2 ».

### Article 4

A l'article 8 du même arrêté, après les mots : « attestation de capacité de prélèvement », sont ajoutés les mots : « ou, en cas d'impossibilité de ces derniers,

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

d'un infirmier nommé dans le grade de cadre de santé lorsqu'il exerce au sein d'un établissement public de santé ou assure des fonctions d'encadrement dans un établissement de santé privé depuis au moins trois ans, ».

Article 5

L'article 13 du même arrêté est ainsi remplacé :

« Art. 13. - A compter du 1er juin 2010, les techniciens de laboratoire titulaires, à la date de publication du présent arrêté, du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale, qui ont à effectuer des prélèvements sanguins en dehors du laboratoire ou des services d'analyses de biologie médicale, au domicile du patient ou dans un établissement de soins privé ou public, doivent détenir l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 en cours de validité. »

Article 6

L'article 14 du même arrêté est ainsi remplacé :

« Art. 14. - A titre transitoire, les candidats ayant validé l'épreuve théorique ou l'épreuve théorique et le stage à la date de publication du présent arrêté en conservent le bénéfice dans le respect des délais fixés au dernier alinéa de l'article 4 et à l'article 10 du présent arrêté.

A dater de la publication du présent arrêté et jusqu'au 31 mai 2010 :

A. — Les techniciens titulaires du certificat de capacité doivent, pour pouvoir effectuer des prélèvements sanguins en dehors du laboratoire ou des services d'analyses de biologie médicale en vue de telles analyses et sur prescription médicale, au domicile du patient ou dans un établissement de soins privé ou public, disposer de l'attestation de formation aux premiers secours ou de l'attestation de formation complémentaire aux premiers secours avec matériel ou du certificat de formation aux activités de premier secours en équipe ou de l'attestation de formation de prévention et secours civique de niveau 1, complétés par une formation, dans les conditions fixées par le ministre chargé de la santé.

Ces certificat ou attestations doivent être délivrés depuis moins de deux ans par un organisme public habilité ou une association agréée conformément au décret du 30 août 1991 susvisé.

B. — Une attestation provisoire de réussite conforme au modèle joint en annexe 1 du présent arrêté est délivrée aux candidats à ce certificat qui ont satisfait aux trois épreuves définies à l'article 1er du présent arrêté, à l'exception du a de l'article 5 et qui justifient de l'une des attestations de formation aux premiers secours délivrée dans les conditions définies au A ci-dessus. Cette attestation provisoire est délivrée par l'une des autorités mentionnées au dernier alinéa de l'article 5 du présent arrêté.

Un certificat de capacité conforme au modèle joint en annexe 2 du présent arrêté est délivré à ces candidats, dès l'obtention de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2. »

Article 7

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Dans l'annexe 1 du même arrêté, la mention au 1° est supprimée et les mots « jusqu'au 31 décembre 2007. » sont remplacés par les mots : « jusqu'au 31 mai 2010. »

### Article 8

L'article 4 de l'arrêté du 2 août 2006 susvisé est ainsi modifié :

I. — Dans la première phrase du deuxième alinéa, après les mots : « Saint-Pierre-et-Miquelon », sont ajoutés les mots : « ou en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française »,

II. — Dans la deuxième phrase du deuxième alinéa, après les mots : « en liaison », sont ajoutés les mots : « , selon le cas, » et, après les mots : « ou le directeur des affaires sanitaires et sociales », sont ajoutés les mots : « ou le directeur de la santé ».

### Article 9

Avant le dernier alinéa de l'article 5 du même arrêté est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'accès à la formation de préparateur en pharmacie hospitalière, peuvent également se présenter aux épreuves de sélection les candidats au brevet professionnel de préparateur en pharmacie. Leur admission est alors subordonnée à l'obtention du brevet professionnel de préparateur en pharmacie. Ils doivent adresser la copie du diplôme ou du relevé de notes attestant de la réussite au diplôme à la direction du centre de formation de préparateur en pharmacie hospitalière où ils se présentent avant la date de clôture de la liste des candidats admis en formation, fixée par celle-ci. »

### Article 10

Au dernier alinéa de l'article 8 du même arrêté, après les mots : « Saint-Pierre-et-Miquelon », sont ajoutés les mots : « ou en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française ».

### Article 11

A l'article 36 du même arrêté, les mots : « , à compter du 1er janvier 2008, » sont remplacés par les mots : « , à compter du 1er juin 2010, ».

### Article 12

Les articles 15 et 26 du même arrêté sont abrogés.

### Article 13

L'annexe I du même arrêté est remplacée comme suit :

« A N N E X E I



# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## SÉLECTION DE L'APPRENTI

Pièces à fournir pour la constitution du dossier :

Pour les candidats titulaires du brevet professionnel :

- photocopie du brevet professionnel de préparateur en pharmacie et du relevé de notes attestant de la réussite au brevet professionnel de préparateur en pharmacie ;
- photocopie des bulletins scolaires des 2 années de préparation au brevet professionnel de préparateur en pharmacie.

Pour les candidats en cours d'obtention du brevet professionnel :

- photocopie des bulletins scolaires de la première année et de la deuxième année en cours de préparation au brevet professionnel de préparateur en pharmacie, ainsi que les résultats des BP blancs.

Pour l'ensemble des candidats :

- photocopie du baccalauréat et des autres diplômes ou attestations obtenus ;
- photocopie recto/verso de la carte nationale d'identité ;
- curriculum vitae dactylographié ;
- lettre de motivation manuscrite ;
- lettre de préengagement du candidat en qualité d'apprenti, émanant de l'employeur. »

## Article 14

La directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 24 décembre 2007.

Pour la ministre et par délégation :  
Par empêchement de la directrice de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins :  
La chef de service,  
Christine. d'Autume

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Arrêté du 30 décembre 2014 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence

NOR: AFSP1424355A

ELI: Non disponible

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,  
Vu le [code de l'action sociale et des familles](#), notamment son article R. 451-95 ;  
Vu le [code de la santé publique](#), notamment ses articles R. 3131-9, R. 6311-5 et D. 6311-19 ;  
Vu l'arrêté du 11 mai 2007 relatif à l'organisation, aux attributions et aux moyens du service du haut fonctionnaire de défense sanitaire auprès des ministres chargés des affaires sociales ;  
Vu l'arrêté du 24 avril 2012 modifié relatif à la Commission nationale des formations aux soins d'urgence en situation sanitaire normale et exceptionnelle et au fonctionnement des centres d'enseignement des soins d'urgence (CESU) ;  
Vu l'avis de la Commission nationale des formations aux soins d'urgence en situation sanitaire normale et exceptionnelle en date du 2 avril 2013,  
Arrête :

- Section 1 : Dispositions générales

### Article 1

L'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence prévue à l'[article D. 6311-19 du code de la santé publique](#) comprend :

- l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 1 destinée à l'ensemble des personnels, non professionnels de santé, exerçant au sein d'un établissement de santé, d'une structure médico-sociale ou dans un cabinet libéral auprès d'un professionnel de santé libéral ;
- l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 destinée aux professionnels exerçant une des professions de santé mentionnée dans la quatrième partie du code de la santé publique et aux étudiants inscrits dans une université, une école ou un institut de formation préparant à l'obtention d'un diplôme en vue de l'exercice de l'une de ces professions de santé. Cette attestation est également ouverte aux personnes titulaires du diplôme d'Etat d'aide médico-psychologique mentionné à l'article R. 451-95 du code de l'action sociale et des familles ;
- l'attestation de formation spécialisée aux gestes et soins d'urgence en situation sanitaire exceptionnelle destinée aux professionnels de santé et aux personnels ayant vocation à intervenir en cas de situation sanitaire exceptionnelle dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux.

### Article 2

La délivrance de l'une de ces attestations est subordonnée à la validation de chacun des modules qui composent la formation, fondée sur la vérification de l'acquisition par le stagiaire des connaissances, des gestes et des comportements adaptés à une situation d'urgence.  
Pour l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence en situation sanitaire

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

exceptionnelle, la validation de l'un des trois modules qui la composent donne lieu à la délivrance d'une attestation spécifique correspondant au module enseigné. Des modèles de chacune des attestations figurent en annexe du présent arrêté.

- Section 2 : Attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 1

## Article 3

L'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 1 a pour objet l'acquisition des connaissances permettant l'identification d'une situation d'urgence vitale ou potentielle et la réalisation des gestes d'urgence adaptés à cette situation. La formation comporte trois modules dont les objectifs et le contenu figurent en annexe 1 du présent arrêté. Sa durée totale est de douze heures. Elle est réalisée en groupes de dix à douze personnes.

## Article 4

La durée de validité de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 1 est de quatre ans. La prorogation de cette attestation pour une durée équivalente est subordonnée au suivi d'une formation d'une durée d'une demi-journée portant sur une actualisation des connaissances portant sur les gestes et soins d'urgence, en lien avec l'actualité sanitaire et scientifique. Cette actualisation est réalisée par des formateurs habilités pour la formation aux gestes et soins d'urgence, mentionnés à l'article 6 de l'arrêté du 24 avril 2012 modifié susvisé.

Une attestation de formation est délivrée à la fin de chaque formation par le responsable du centre d'enseignement des soins d'urgence pour lequel le formateur habilité a dispensé l'enseignement.

- Section 3 : Attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2

## Article 5

L'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 a pour objet l'acquisition de connaissances permettant l'identification d'une situation d'urgence à caractère médical et à sa prise en charge seul ou en équipe, dans l'attente de l'arrivée de l'équipe médicale. Les contenus et les durées des modules peuvent être adaptés en fonction des connaissances déjà acquises dans le cadre de l'exercice de la profession et/ou du développement professionnel continu. La formation comporte trois modules dont les objectifs et le contenu figurent en annexe 2 du présent arrêté. Sa durée totale est de vingt et une heures. Elle est réalisée en groupes de dix à douze personnes.

## Article 6

La durée de validité de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 est de quatre ans. La prorogation de cette attestation pour une durée équivalente est subordonnée au suivi d'une formation d'une journée organisée en continu ou en discontinu, par groupe de 10 à 12 personnes et répartie comme suit :

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

1° Une demi-journée portant sur une actualisation des connaissances relatives aux urgences vitales, organisée en ateliers pratiques composés de groupes de dix à douze personnes ;

2° Une demi-journée portant sur une actualisation des connaissances en lien avec l'actualité scientifique notamment dans le domaine de la médecine d'urgence ou de l'actualité sanitaire.

Cette actualisation est réalisée par des formateurs habilités pour la formation aux gestes et soins d'urgence, mentionnés à l'article 6 de l'arrêté du 24 avril 2012 modifié susvisé.

Une attestation de formation est délivrée à la fin de chaque formation par le responsable du centre d'enseignement des soins d'urgence pour lequel le formateur habilité a dispensé l'enseignement.

- Section 4 : Attestation de formation spécialisée aux gestes et soins d'urgence en situation sanitaire exceptionnelle

### Article 7

L'attestation de formation spécialisée aux gestes et soins d'urgence en situation sanitaire exceptionnelle a pour objet l'acquisition de connaissances nécessaires pour intervenir en cas de situation sanitaire exceptionnelle.

La formation comporte trois modules complémentaires pouvant être enseignés et délivrés séparément et dont les objectifs et le contenu figurent en annexes 3, 4 et 5 du présent arrêté. Sa durée est de :

- trois heures pour le module 1 « principes d'organisation sanitaire en situation exceptionnelle » ;
- sept heures pour le module 2 « moyens de protection individuels et collectifs » ;
- sept heures pour le module 3 « décontamination hospitalière ».

Elle est réalisée en groupes de dix à douze personnes.

### Article 8

La durée de validité de l'attestation de formation spécialisée aux gestes et soins d'urgence en situation sanitaire exceptionnelle est de quatre ans. La prorogation de cette attestation pour une durée équivalente est subordonnée au suivi d'une formation d'une durée d'une demi-journée portant sur une actualisation des connaissances relatives aux risques collectifs en situation sanitaire exceptionnelle, en lien avec l'actualité sanitaire et scientifique. Cette actualisation peut prendre la forme d'exercices ou d'entraînement. Les personnes formées à l'attestation de formation spécialisée aux gestes et soins d'urgence en situation sanitaire exceptionnelle module 2 ou 3 participent à un entraînement annuel portant respectivement sur le port des tenues de protection ou la mise en œuvre d'une chaîne de décontamination. La formation est assurée par des formateurs pour les situations sanitaires exceptionnelles dont la formation est assurée par les établissements de santé de référence mentionnés à l'article R. 3131-9 du code la santé publique. Une attestation de suivi de formation est délivrée à la fin de la formation par le responsable du centre d'enseignement des soins d'urgence pour lequel le formateur pour les situations sanitaires exceptionnelles a dispensé l'enseignement.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Article 9

Les attestations de formation aux gestes et soins d'urgence délivrées antérieurement à la publication du présent arrêté demeurent valables jusqu'à l'expiration de leur durée de validité.

## Article 10

L'arrêté du 3 mars 2006 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence est abrogé.

## Article 11

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

- Annexe

### ANNEXES

#### ANNEXE

1

#### ATTESTATION DE FORMATION AUX GESTES ET SOINS D'URGENCE DE NIVEAU 1

Public cible : personnels, non-professionnels de santé, exerçant au sein d'un établissement de santé, d'une structure médico-sociale ou d'un cabinet d'un professionnel de santé libéral.  
Durée totale de la formation : douze heures.

Objectifs pédagogiques :  
L'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 1 a pour objet l'acquisition de connaissances nécessaires à l'identification d'une urgence à caractère médical et à sa prise en charge seul ou en équipe en attendant l'arrivée de l'équipe médicale en lien avec les recommandations médicales françaises de bonne pratique.

La formation conduisant, après validation, à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 1 comporte trois modules :  
1° Un module, d'une durée de six heures, sous forme d'un enseignement pratique relatif à la prise en charge des urgences vitales permettant :

- d'identifier un danger immédiat dans l'environnement et de mettre en œuvre une protection adaptée, au quotidien ;
- d'alerter le service d'aide médicale urgente (SAMU) ou le numéro interne à l'établissement de santé dédié aux urgences vitales, de transmettre les observations et de suivre les conseils donnés ;
- d'identifier l'inconscience et d'assurer la liberté et la protection des voies aériennes d'une personne inconsciente en ventilation spontanée ;
- d'identifier un arrêt cardiaque et de réaliser ou de faire réaliser une réanimation cardio-pulmonaire (RCP) de base avec matériel (défibrillateur automatisé externe) ;
- d'identifier une obstruction aiguë des voies aériennes et de réaliser les gestes adéquats ;
- d'arrêter une hémorragie externe en respectant les règles d'hygiène et les règles de protection face à un risque infectieux ;

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

2° Un module d'une durée de trois heures, sous forme d'un enseignement pratique relatif à la prise en charge des urgences potentielles permettant :

- d'identifier les signes de gravité d'un malaise, d'un traumatisme osseux ou cutané et d'effectuer les gestes adéquats ;
- d'identifier les signes de gravité d'une brûlure et d'agir en conséquence ;
- d'appliquer les règles élémentaires d'hygiène ;
- en l'absence de médecin proche, de demander conseil au service d'aide médicale urgente (SAMU) ou d'appeler le numéro interne dédié, de transmettre les observations en respectant les règles déontologiques et professionnelles et de suivre les conseils donnés ;

3° Un module, d'une durée de trois heures, sous forme d'un enseignement relatif aux risques collectifs permettant :

- d'identifier un danger dans l'environnement et d'appliquer les consignes de protection adaptée (y compris en cas d'alerte des populations ou de situations d'exception au sein de l'établissement) ;
- d'identifier son rôle en cas de déclenchement de plan blanc ou de plan bleu ;
- d'être sensibilisé aux risques NRBC-E.

Modèle d'attestation :

Vous pouvez consulter l'image dans le fac-similé du [JOn° 0010 du 13/01/2015, texte n° 9](#)

- Annexe

ANNEXE 2  
ATTESTATION DE FORMATION AUX GESTES ET SOINS D'URGENCE DE NIVEAU 2

Public cible :

- professionnels exerçant une des professions de santé inscrites dans la quatrième partie du code de la santé publique et aux étudiants inscrits dans une université, une école ou un institut de formation préparant à l'obtention d'un diplôme en vue de l'exercice de l'une de ces professions de santé ;
- personnes titulaires du diplôme d'Etat d'aide médico-psychologique mentionné à l'article R. 451-95 du code de l'action sociale et des familles.

Durée totale de la formation : vingt et une heures.

Objectifs pédagogiques :

L'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 a pour objet l'acquisition de connaissances nécessaires en lien avec les recommandations médicales françaises de bonne pratique à l'identification d'une urgence à caractère médical et à sa prise en charge en équipe, en utilisant des techniques non invasives en attendant l'arrivée de l'équipe médicale. La formation conduisant, après validation, à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 comporte trois modules :

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

1° Un module, d'une durée de dix heures, sous forme d'un enseignement pratique relatif à la prise en charge des urgences vitales permettant :

- d'identifier un danger immédiat dans l'environnement et de mettre en œuvre une protection adaptée, au quotidien ;
- d'alerter le service d'aide médicale urgente (SAMU) ou le numéro interne à l'établissement de santé dédié aux urgences vitales, de transmettre les observations et de suivre les conseils donnés ;
- d'identifier l'inconscience et d'assurer la liberté et la protection des voies aériennes d'une personne inconsciente en ventilation spontanée ;
- d'identifier une obstruction aiguë des voies aériennes et de réaliser les gestes adéquats ;
- d'arrêter une hémorragie externe ;
- d'identifier un arrêt cardiaque et de réaliser ou faire réaliser une réanimation cardiopulmonaire avec le matériel d'urgence prévu (défibrillateur automatisé externe, chariot d'urgence, matériel embarqué...) ;
- de mettre en œuvre des appareils non invasifs de surveillance des paramètres vitaux ;
- d'appliquer les procédures de maintenance et de matériovigilance des matériels d'urgence ;

2° Un module, d'une durée de sept heures, sous forme d'un enseignement pratique relatif à la prise en charge des urgences potentielles permettant :

- d'identifier les signes de gravité d'un malaise, d'un traumatisme osseux ou cutané et d'effectuer les gestes adéquats ;
- d'identifier les signes de gravité d'une brûlure et d'agir en conséquence ;
- d'appliquer les règles élémentaires d'hygiène ;
- en l'absence de médecin proche, de demander conseil au service d'aide médicale urgente (SAMU) ou d'appeler le numéro interne dédié, de transmettre les observations en respectant les règles déontologiques et professionnelles et de suivre les conseils donnés ;
- prendre les mesures pour la prise en charge adaptée d'un traumatisme (matériel d'immobilisation, retrait éventuel d'un casque de motocyclette) ;
- d'effectuer ou faire réaliser un relevage et un brancardage ;
- prendre les mesures adaptées pour la mère et pour l'enfant face à un accouchement inopiné ;
- d'appliquer les règles de protection face à un risque infectieux ;

3° Un module, d'une durée de quatre heures, sous forme d'un enseignement théorique et pratique relatif aux risques collectifs permettant :

- d'identifier un danger dans l'environnement et d'appliquer les consignes de protection adaptée (y compris en cas d'alerte des populations ou de situations d'exception au sein de l'établissement) ;
- de participer à la mise en œuvre des dispositifs d'organisation de la réponse du système sanitaire aux situations sanitaires exceptionnelles (dispositif ORSAN) ;
- de s'intégrer dans la mise en œuvre des plans de secours et du plan blanc ou du plan bleu, selon le rôle prévu pour la profession exercée ;
- d'être sensibilisé aux risques NRBC-E et d'identifier son rôle en cas d'activation des dispositions spécifiques relatives aux risques NRBC-E du plan blanc, et les différents dispositifs de protection individuelle en fonction des risques.

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

Pour les professionnels de santé, les contenus et les durées des modules définis dans la présente annexe peuvent être adaptés en fonction des connaissances qu'ils ont déjà acquises dans le cadre du développement professionnel continu.  
Modèle d'attestation :

Vous pouvez consulter l'image dans le fac-similé du [JOn° 0010 du 13/01/2015, texte n° 9](#)

- Annexe

ANNEXE 3  
ATTESTATION DE FORMATION SPÉCIALISÉE AUX GESTES ET SOINS D'URGENCE EN SITUATION SANITAIRE EXCEPTIONNELLE  
Module 1 « principes d'organisation sanitaire en situation exceptionnelle »

Public cible : professionnels de santé et personnels des établissements de santé ou des établissements médico-sociaux qui ont un rôle identifié dans le cadre du plan blanc ou du plan bleu de leur établissement.  
Durée de la formation : trois heures.  
Objectifs pédagogiques :  
L'attestation de formation spécialisée aux gestes et soins d'urgence en situation sanitaire exceptionnelle a pour objet l'acquisition de connaissances nécessaires pour intervenir en cas de situation sanitaire exceptionnelle en lien avec les recommandations françaises de bonnes pratiques :

- connaître l'organisation administrative et sanitaire de la gestion d'une situation sanitaire exceptionnelle (SSE) à l'échelon national, zonal, régional et départemental ;
- caractériser les différents risques NRBC-E ;
- connaître les modalités de mise en œuvre du dispositif ORSEC et de transport des victimes vers les établissements de santé et médico-sociaux ;
- connaître le dispositif d'organisation de la réponse du système sanitaire aux situations sanitaires exceptionnelles (dispositif ORSAN), des plans blanc, plans bleu et des plans de renfort sanitaire (plan zonal de mobilisation, plan blanc élargi...) ;
- être sensibilisé à l'impact psychologique des situations sanitaires exceptionnelles ;
- identifier le rôle de l'établissement de santé ou de la structure médico-sociale dans le cadre d'une situation sanitaire exceptionnelle (dispositif ORSAN, plan blanc et plan bleu) ;
- connaître la composition et les modalités de mobilisation du poste sanitaire mobile ;
- connaître les grands principes du plan blanc et du plan bleu ;
- connaître les moyens de protection organisationnels et matériels disponibles au sein de l'établissement de santé ou de la structure médico-sociale ;
- identifier son rôle et son implication au sein de l'établissement de santé en cas de mise en œuvre du plan blanc ou du plan bleu.

Modèle d'attestation :

Vous pouvez consulter l'image dans le fac-similé du [JOn° 0010 du 13/01/2015, texte n° 9](#)

- Annexe



# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

ANNEXE 4  
ATTESTATION DE FORMATION SPÉCIALISÉE AUX GESTES ET SOINS  
D'URGENCE EN SITUATION SANITAIRE EXCEPTIONNELLE  
Module 2 « moyens de protection individuels et collectifs »

Publics cibles : professionnels de santé et personnels des établissements de santé destinés à accueillir et/ou à prendre en charge des victimes potentiellement contaminés.

Durée de la formation : sept heures.  
Objectifs pédagogiques :

L'attestation de formation spécialisée aux gestes et soins d'urgence en situation sanitaire exceptionnelle a pour objet l'acquisition de connaissances nécessaires pour accueillir et/ou à prendre en charge des victimes potentiellement contaminés en lien avec les recommandations françaises de bonnes pratiques :

- assurer l'accueil et/ou la prise en charge de victimes potentiellement contaminées pour lesquelles il est nécessaire de revêtir un équipement de protection individuelle ;
- caractériser les risques liés aux contaminations NRBC-E pour les victimes et les personnels ;
- identifier les moyens de protection individuels et collectifs de l'établissement de santé, lieu d'exercice professionnel en fonction des différents risques ;
- comprendre les règles pour éviter les transferts de contamination ;
- connaître les contraintes logistiques et physiologiques liées au port des différents types de tenues de protection ou de tenues NRBC-E.

Modèle d'attestation : Vous pouvez consulter l'image dans le fac-similé du [JOn° 0010 du 13/01/2015, texte n° 9](#)

- Annexe

ANNEXE 5  
ATTESTATION DE FORMATION SPÉCIALISÉE AUX GESTES ET SOINS  
D'URGENCE EN SITUATION SANITAIRE EXCEPTIONNELLE  
Module 3 « décontamination hospitalière »

Publics cibles : professionnels de santé des établissements de santé chargés d'assurer la mise en œuvre d'une unité de décontamination hospitalière.

Prérequis : module 2 de l'attestation de formation spécialisée aux gestes et soins d'urgence en situation sanitaire exceptionnelle.

Durée de la formation : sept heures.  
Objectifs pédagogiques généraux :

L'attestation de formation spécialisée aux gestes et soins d'urgence en situation sanitaire exceptionnelle a pour objet l'acquisition de connaissances nécessaires pour d'assurer la mise en œuvre d'une unité de décontamination hospitalière en lien avec les recommandations françaises de bonnes pratiques :

- assurer une décontamination hospitalière approfondie par la mise en œuvre d'une unité de décontamination hospitalière ;
- caractériser les principes de fonctionnement d'une unité de décontamination fixe et/ou mobile (montage, activation, démontage) ;
- identifier les différentes phases d'une décontamination et les moyens nécessaires à sa réalisation ;

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- comprendre les spécificités de chaque phase pour mieux s'y intégrer ;
- connaître les modalités d'élimination et/ou de décontamination des objets ou déchets potentiellement contaminés.

Modèle d'attestation :Vous pouvez consulter l'image dans le fac-similé du [JOn° 0010 du 13/01/2015, texte n° 9](#)

Fait le 30 décembre 2014.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé, B. Vallet

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## [Statut du Préparateur en Pharmacie Hospitalière](#)

### [Pour consultation :](#)

- **Code de la santé publique**

Partie législative

Quatrième partie : Professions de santé

Livre II : Professions de la pharmacie

Titre IV : Professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.

- Chapitre Ier : Exercice des professions. (Articles L4241-1 à L4242-1)

### [Article L4241-13](#)

- Modifié par [Ordonnance n°2009-1585 du 17 décembre 2009 - art. 7](#)

Est qualifiée préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé toute personne titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière défini par arrêté pris par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à [l'article L. 4241-5](#).

Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à [l'article L. 4211-1](#) ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

- Chapitre II : Développement professionnel continu (Articles L4242-1)
- Chapitre III : Dispositions pénales (Article L4243-1 à L4243-3)
- Chapitre IV : Compétences respectives de l'Etat et de la région (Article L4244-1 à L4244-2)

### [Décret n° 2013-262 du 27 mars 2013 portant statut particulier du cadre d'emplois des techniciens paramédicaux territoriaux](#)

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

[Arrêté du 25 juin 2012 fixant les modalités d'organisation du concours sur titres permettant l'accès au corps de préparateurs en pharmacie hospitalière ainsi que la composition du jury](#)

NOR: AFSH1225638A

La ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre de la réforme de l'Etat, de la décentralisation et de la fonction publique,

Vu la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires, ensemble la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

Vu le décret n° 88-386 du 19 avril 1988 modifié relatif aux conditions d'aptitude physique et aux congés de maladie des agents de la fonction publique hospitalière ;

Vu le décret n° 2011-748 du 27 juin 2011 portant statuts particuliers des corps des personnels médico-techniques de la catégorie B de la fonction publique hospitalière,

Arrêtent :

## Article 1

Le concours sur titres mentionné au I de l'article 5 du décret du 27 juin 2011 susvisé est ouvert selon les modalités suivantes :

1° Un avis de concours est pris sous la forme d'une décision de l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement organisateur du concours ou de l'établissement comptant le plus grand nombre de lits si le concours est ouvert pour le compte de plusieurs établissements et par le directeur général en ce qui concerne l'Assistance publique-hôpitaux de Paris ;

2° L'avis précise la nature et le nombre de postes à pourvoir, l'adresse à laquelle les demandes d'admission doivent être déposées ainsi que la date de clôture des inscriptions.

Dans tous les cas, il revient à l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement d'assurer l'organisation matérielle du concours ainsi que l'affichage de l'avis de concours, au moins deux mois avant la clôture des inscriptions.

## Article 2

Les demandes d'admission à concourir doivent parvenir à l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement organisateur du concours.

A l'appui de leur demande d'admission au concours sur titres, les candidats doivent joindre les pièces suivantes :

1° Une photocopie du livret de famille ou de la carte nationale d'identité française ou de ressortissant de l'un des Etats membres de l'Union européenne ;

## Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

2° Un extrait de casier judiciaire ayant moins de trois mois de date ;

3° Le titre de formation mentionné à l'article L. 4241-13 du code de la santé publique ou l'autorisation d'exercer la profession de préparateur en pharmacie hospitalière délivrée en application de l'article L. 4241-14 du même code ;

4° Un état signalétique des services militaires ou une photocopie de ce document ou, pour les candidats n'ayant pas accompli leur service national, une pièce attestant leur situation au regard du code du service national ;

5° Un certificat délivré par un médecin agréé attestant que le candidat n'est atteint d'aucune maladie ou infirmité incompatible avec l'exercice des fonctions de préparateur en pharmacie hospitalière ; pour les candidats handicapés, un avis de la commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées compétente attestant que le handicap du candidat est compatible avec l'exercice des fonctions de préparateur en pharmacie hospitalière ;

6° Un curriculum vitae établi sur papier libre, éventuellement accompagné d'attestations d'emploi, mentionnant notamment les actions de formation suivies et éventuellement accompagné des travaux effectués.

Les pièces énumérées aux alinéas 2°, 4° et 5° pourront être fournies après admission définitive aux concours sur titres.

### Article 3

Le jury des concours sur titres est composé comme suit :

1° L'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement organisateur du concours, ou son représentant, président ;

2° Un membre du personnel de direction régi par le décret n° 2005-921 du 2 août 2005 modifié portant statut particulier des grades et emplois des personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986 susvisée, en fonctions dans le ou les départements concernés, choisi par l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement organisateur du concours. A défaut, il est fait appel à des membres du personnel de direction en fonctions dans un département limitrophe ;

3° Un pharmacien praticien hospitalier choisi par l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement organisateur du concours parmi ceux en fonctions dans le ou les départements concernés. A défaut, il est fait appel à des pharmaciens praticiens hospitaliers en fonctions dans un département limitrophe ;

4° Un préparateur en pharmacie hospitalière cadre de santé choisi par l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement organisateur du concours parmi ceux en fonctions dans le ou les départements concernés. A défaut, il est fait appel à des préparateurs en pharmacie hospitalière cadres de santé en fonctions dans un département limitrophe.

En cas de partage des voix, la voix du président est prépondérante.

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Article 4

La liste des candidats admis à concourir est arrêtée par l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement organisateur du concours, après avoir vérifié qu'ils satisfont aux conditions prévues au I de l'article 5 du décret du 27 juin 2011 susvisé.

## Article 5

La sélection des candidats repose successivement sur :

Une analyse de la complétude du dossier reposant sur :

— le titre de formation mentionné à l'article L. 4241-13 du code de la santé publique ou de l'autorisation d'exercer la profession de préparateur en pharmacie hospitalière délivrée en application de l'article L. 4241-14 du même code ;

— l'analyse des qualités générales du dossier de candidature par le jury afin d'évaluer l'aptitude à exercer les missions de préparateur en pharmacie.

## Article 6

Le jury établit par ordre de mérite la liste des candidats déclarés admis ainsi qu'une liste complémentaire.

Au vu des délibérations du jury, l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement organisateur du concours arrête, dans la limite du nombre de postes mis au concours sur titres, la liste définitive et la liste complémentaire.

Si le concours est organisé pour le compte de plusieurs établissements, l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement organisateur du concours notifie cette liste au directeur de chacun des établissements où se trouvent les postes à pourvoir et transmet à cette autorité le dossier du candidat appelé à recevoir une affectation dans l'établissement.

Les candidats reçus sont nommés dans l'ordre d'inscription sur la liste principale et dans l'ordre d'inscription sur la liste complémentaire.

## Article 7

A modifié les dispositions suivantes :

Abroge Arrêté du 14 juin 2002 (Ab)

Abroge Arrêté du 14 juin 2002 - art. 1 (Ab)

Abroge Arrêté du 14 juin 2002 - art. 2 (Ab)

Abroge Arrêté du 14 juin 2002 - art. 3 (Ab)

Abroge Arrêté du 14 juin 2002 - art. 4 (Ab)

Abroge Arrêté du 14 juin 2002 - art. 5 (Ab)

Abroge Arrêté du 14 juin 2002 - art. 6 (Ab)

Abroge Arrêté du 14 juin 2002 - art. 7 (Ab)

# Diplôme Préparateur en Pharmacie Hospitalière

## Article 8

Les autorités compétentes pour le recrutement dans le corps des préparateurs en pharmacie hospitalière sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 25 juin 2012.

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Pour la ministre et par délégation :

Le sous-directeur des ressources humaines du système de santé,

R. Le Moign

La ministre de la réforme de l'Etat, de la décentralisation et de la fonction publique,

Pour la ministre et par délégation :

Le sous-directeur de l'animation interministérielle des politiques de ressources humaines,

L. Gravelaine

### [Pour consultation :](#)

Arrêté du 27 juin 2011 relatif à l'échelonnement indiciaire des corps des personnels médico-techniques de la catégorie B de la fonction publique hospitalière

NOR: ETSH1116074A

Version consolidée au 21 mai 2016

Décret n° 2011-748 du 27 juin 2011 portant statuts particuliers des corps des personnels médico-techniques de la catégorie B de la fonction publique hospitalière

JORF n°0149 du 29 juin 2011 - Texte n°22

NOR: ETSH1111851D

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2011/6/27/ETSH1111851D/jo/texte>

Alias: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2011/6/27/2011-748/jo/texte>

### [L'Europe](#)

#### [Pour consultation :](#)

Arrêté du 31 août 2012 modifiant l'arrêté du 24 mars 2010 fixant les modalités d'organisation de l'épreuve d'aptitude et du stage d'adaptation pour l'exercice en France des professions de préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière par des ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Arrêté du 19 février 2010 fixant la composition du dossier à fournir à la commission d'autorisation d'exercice compétente pour l'examen des demandes présentées en vue de l'exercice en France de la profession de préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière