

ANNEXE I  
DIPLOME PRÉPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE  
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.

## **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 détaillée**

### **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.

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.

### **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 ;
- étiquetage ;
- recueil et enregistrement des éléments nécessaires à la traçabilité ;
- échantillonnage, 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 oeuvre 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.

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 micro-biologiques 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 oeuvre des procédures d'élimination des déchets.

Nettoyage et désinfection des équipements et de l'espace de travail.

Principales situations professionnelles associées :

- 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 radio-protection ;
- autres préparations stériles : salle blanche, sous hotte à flux laminaire ou en isolateur.

Méthodes, outils, ressources utilisés :

- prescriptions médicales, procédures, modes opératoires, logiciels spécifiques ;
- équipements 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 ;
- équipements 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 :

- équipements de préparation, de conditionnement, de stérilisation, de production et de transport des fluides (eau, gaz à usage médical) ;
- équipements 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. 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.

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.