

Réforme du troisième cycle long des Etudes Pharmaceutiques

Décret n° 2019-1022 du 4 octobre 2019

Arrêté du 4 octobre 2019

(JO du 6 octobre 2019)

P. Rathelot, d'après G. Grimandi et P. Vanelle

1

Plan

I) Présentation générale de la réforme

II) Calendrier

III) Suivi pédagogique de l'étudiant

IV) Outils de suivi de l'étudiant

V) Formation en stage

VI) Evaluation et validation

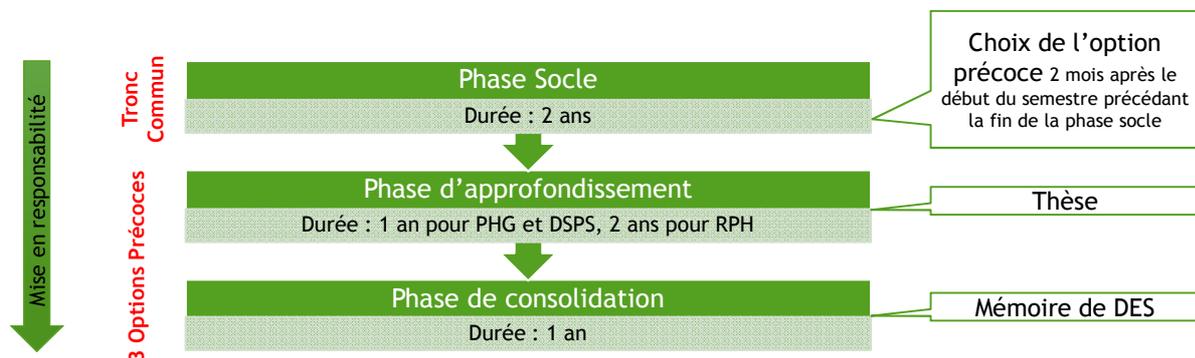
2

I) Présentation générale de la réforme

- ▶ Un DES de Pharmacie hospitalière
 - ▶ Trois options précoces pour une seule spécialité et donc un diplôme unique
 - ▶ Options précoces :
 - ▶ Pharmacie Hospitalière Générale - PHG
 - ▶ Développement et sécurisation des produits de santé - DSPS (ancien PIBM)
 - ▶ Option radiopharmacie - RPH (remplacement à terme du DESC)
 - ▶ Accès possible à 4 Formations Spécialisées Transversales FST
 - ▶ Pharmacologie médicale/thérapeutique (AMU = Pr Patrick VILLANI)
 - ▶ Hygiène-prévention de l'infection, résistances (AMU = Pr Pierre-Edouard FOURNIER)
 - ▶ Thérapie cellulaire, transfusion (AMU = Pr Jacques CHIARONI)
 - ▶ Bio-informatique médicale (AMU = Pr Roch GIORGI)
- ▶ Une organisation régionale

3

I) Présentation générale de la réforme



4

I) Présentation générale de la réforme

Approche par compétences

► Phase socle :

acquisition des connaissances de base et des compétences transversales nécessaires à l'exercice de la profession

► Phase d'approfondissement :

acquisition approfondie des connaissances et des compétences nécessaires à l'exercice de la profession

► Phase de consolidation :

consolidation de l'ensemble des connaissances et des compétences nécessaires à l'exercice de la profession



I) Présentation générale de la réforme

► Stages

► Agréments par niveau

- Phase socle, approfondissement, consolidation

► Agréments par domaine pour la phase socle (au moins 75% du temps d'activité)

- Pharmacie clinique - Prise en charge thérapeutique du patient (ancien 108)
- Dispositifs médicaux- Stérilisation - Hygiène hospitalière (ancien 110)
- Technologies pharmaceutiques hospitalières - Contrôles (ancien 111)
- Disparition du domaine 109 (Economie de la santé - Vigilances)
- Maintien des stages hors domaines

► Agréments par domaine phase approfondissement

► Agréments sans domaine phase consolidation

I) Présentation générale de la réforme

► Enseignements

► PHASE SOCLE : 4 UE obligatoires

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

100 heures (*présentiel + non présentiel + travail personnel*)

Programme national

► PHASES APPROFONDISSEMENT et CONSOLIDATION :

UE ou enseignements optionnels

(*sauf option radiopharmacie, enseignements spécifiques*)

7

I) Présentation générale de la réforme

► Diplômes

► Déconnection mémoire de thèse et DES

- Thèse soutenue en fin de 3^{ème} année (ou 4^{ème} année si RPH)
- Dépôt du sujet : PHG = fin du dernier semestre de la phase socle
RPH = fin de 1^{ère} année phase approfondissement
- Jury conforme au règlement de l'UFR
 - présidé par E-C titulaire UFR pharmaceutique avec HDR
 - composé d'au moins 4 membres dont 2 E-C Pharmacien et 1 PH Pharmacien

► Mémoire de DES soutenu à la fin de l'internat

- **Présentation orale** (d'environ 30 min) suivie d'un échange avec le jury (d'environ 30 min)
- **Rapport** rédigé par le jury
- **Jury spécifique** : Deux membres sont spécialistes du domaine concerné par le mémoire
Le jury élit son président
 - 4 membres au minimum
 - 1 au moins E-C UFR Pharmacie, d'une discipline couverte par le DES, HDR
 - 2 HU de la spécialité
 - PH Pharmacien

8

I) Présentation générale de la réforme

▶ Les options

▶ Pharmacie hospitalière générale PHG

- ▶ Cursus standard

▶ Développement et sécurisation des produits de santé DSPS

- ▶ Cursus adapté pour l'acquisition de compétences particulières en vue d'une carrière dans l'industrie ou en agence

▶ Radiopharmacie RPH

- ▶ Cursus qui comprend une année supplémentaire
- ▶ Permet d'acquérir les compétences spécifiques à la radiopharmacie, en et hors stage

9

II) Calendrier

▶ Réforme mise en œuvre en 2019-2020

- ▶ Concerne les **internes du concours 2018-2019** (inscrits pour la 1^{ère} fois en DES à compter de la rentrée universitaire 2019-2020)
- ▶ Concerne les internes des années précédentes qui n'auraient pas pris leurs postes
- ▶ Concerne les internes qui auraient fait jouer le droit au remord sans garder le bénéfice de la première année d'internat

▶ Période transitoire à 2 régimes

A partir de cette année et pendant quatre ans

- ▶ Un pool d'internes gérés dans une interrégion (*DES ancien régime*)
- ▶ Des internes entrant dans une région (*DES nouveau régime*)
- ▶ Avec des maquettes différentes
- ▶ Des commissions interrégionales et des commissions régionales

10

III) Suivi pédagogique de l'étudiant

► Création d'un collège national des enseignants de la spécialité de pharmacie hospitalière (composition)

- Un représentant de la conférence des doyens des UFR pharmaceutiques
- Un membre de chaque CNU dont les disciplines relèvent de la spécialité
- Les coordonnateurs régionaux de la spécialité
- Un représentant de chaque association d'enseignants de la spécialité
- Un représentant de chaque société savante de la spécialité
- Un représentant du service de santé des armées

Membres nommés pour 5 ans

Le président est élu

Participation des étudiants aux travaux du collège, désignés par l'organisation nationale représentative des étudiants de 3^{ème} cycle

11

III) Suivi pédagogique de l'étudiant

► Missions du collège national de la spécialité

- Proposer les modifications de la **maquette** du DES
- Donner des avis sur les **programmes** de formation du DES
- Donner un avis sur les **effectifs prévisionnels** d'internes à former
- Donner des avis sur les questions relatives aux **agréments des stages**

12

III) Suivi pédagogique de l'étudiant

▶ Commission régionale de coordination de la spécialité (composition)

- ▶ Présidée par un coordonnateur régional élu par les membres de la commission
- ▶ Enseignants coordonnateurs locaux de la spécialité
- ▶ 3 HU de la région dont 2 de la spécialité
- ▶ Un représentant étudiant par CHU désigné par l'organisation représentative des étudiants de 3^{ème} cycle
- ▶ Membres nommés pour 5 ans par les directeurs des UFR pharmaceutiques (*sauf étudiants pour 1 an renouvelable*)

13

III) Suivi pédagogique de l'étudiant

▶ Commission régionale de coordination de la spécialité

▶ Missions

- ▶ Donner des avis pour les directeurs d'UFR sur le **déroulement des études du DES**
- ▶ Proposer les **modalités d'organisation des enseignements et de contrôle des connaissances** en vue de la délivrance du DES
- ▶ Recueillir les propositions relatives à l'organisation des enseignements auprès des enseignants et les transmettre pour avis aux directeurs d'UFR
- ▶ **Etablir et valider le contrat de formation** avec l'étudiant et le directeur de l'UFR pharmaceutique
- ▶ Assurer le **respect** du contrat de formation
- ▶ Etablir et transmettre la **liste des étudiants par option précoce**
- ▶ Proposer la **délivrance du DES**

14

III) Suivi pédagogique de l'étudiant

► Le coordonnateur local de la spécialité

- Nommé par le directeur de l'UFR pharmaceutique (AMU = Pr P. Vanelle)
NB : PACA-Corse = 1 seule faculté de pharmacie = 1 seul coordonnateur (à la fois local et régional)
- Prépare le **contrat de formation** et veille à son respect
- Transmet à la commission régionale et aux directeurs généraux des CHU, les **avis et propositions relatives aux situations individuelles des étudiants**

15

IV) Les outils du suivi pédagogique



- **Contrat de formation**
 - Outil d'évaluation progressive
 - Préparé au cours de la phase socle par le coordonnateur
 - Signé par l'étudiant
 - le coordonnateur régional
 - le directeur de l'UFR
- **Contenu du contrat**
 - Document qui s'enrichit au cours de la formation
 - Projet professionnel de l'étudiant
 - Les compétences à acquérir, les activités confiées, les connaissances à acquérir
 - Précise l'option précoce
 - La FST choisie le cas échéant
 - Le projet de thèse

16

IV) Les outils du suivi pédagogique

► Le portfolio (annexé au contrat de formation)

- Rempli par l'étudiant
- Comporte les travaux significatifs de l'étudiant et les pièces justifiant du parcours de formation
- Comprend un carnet de stage
 - Fiches d'évaluations de stage
- Transféré dans le portfolio professionnel



17

IV) Formation en stage

► Lieux de stage agréés :

- Les CHU
- Les établissements de santé publics ou privés, les hôpitaux des armées
- Les organismes de santé
- L'industrie et la recherche pharmaceutique
- Les structures de recherche labélisées

18

IV) Formation en stage

- ▶ Dossier de demande ou de renouvellement d'un agrément (PHASE, OPTION PRECOCE, FST)
- ▶ Description du lieu de stage
- ▶ Projet pédagogique
- ▶ Description de l'encadrement
- ▶ Description des équipements pharmaceutiques
- ▶ Description des différentes réunions et leur fréquence
- ▶ Description de l'activité de recherche (le cas échéant)
- ▶ Formulaire comprenant le nombre maximal d'étudiants pouvant être accueillis, l'organisation du travail, la désignation du ou des responsables
- ▶ Rapport après visite sous l'autorité du directeur UFR pharmaceutique (E-C + PH + interne)
- ▶ Avis écrit du coordonnateur régional
- ▶ Avis écrit du représentant des étudiants de 3^{ème} cycle
- ▶ Accréditation éventuelle de la valeur formatrice par un organisme d'agrément



19

V) Formation en stage

- ▶ Création au sein de chaque région de deux commissions :
 - ▶ **Commission régionale d'évaluation des besoins en formation**
 - ▶ Vérifier que le nombre de lieux de stage et la nature des lieux de stage sont en adéquation avec le nombre d'étudiants inscrits
 - ▶ Donner un avis au directeur de l'ARS sur le nombre minimum de postes à ouvrir par semestre

20

V) Formation en stage

Agrément pour
max 5 ans

- ▶ **Commission régionale «mixte» qui se réunit en deux formations :**
 - ▶ Formation en vue de l'agrément : **Commission régionale d'agrément des lieux de stage**
 - ▶ Formule ses avis sur les demandes d'agrément à destination du directeur de l'ARS
 - ▶ A partir :
 - du projet pédagogique du lieu de stage
 - du niveau d'encadrement et des moyens pédagogiques
 - de la capacité à proposer des activités pharmaceutiques adaptées au degré d'autonomie des étudiants
 - de la nature et de l'importance des activités pharmaceutiques
 - ▶ Formation en vue de la répartition des lieux de stage : **Commission régionale de répartition des postes**

21

V) Formation en stage

- ▶ **Commission régionale d'évaluation des besoins en formation (composition)**
 - ▶ **Avec voie délibérative**
 - ▶ Les directeurs des UFR pharmaceutiques qui désignent son président
 - ▶ Le directeur de l'ARS
 - ▶ Le coordonnateur régional
 - ▶ Un praticien des armées (si hôpitaux des armées)
 - ▶ Les coordonnateurs locaux
 - ▶ Le ou les présidents de CME des CHU
 - ▶ Un représentant étudiant par CHU désigné par l'organisation représentative des étudiants de 3^{ème} cycle
 - ▶ **Avec voie consultative**
 - ▶ Le ou les directeurs des CHU de la région
 - ▶ Un directeur d'un CH de la région
 - ▶ Un représentant désigné par la section H de l'Ordre des pharmaciens

22

V) Formation en stage

► Commission régionale d'agrément des lieux de stage (composition)

► Avec voie délibérative

- Les directeurs des UFR pharmaceutiques qui désignent son président
- Le directeur de l'ARS
- Le coordonnateur régional
- Les directeurs des CHU de la région
- Trois enseignants titulaires nommés par le(s) directeur(s) d'UFR
- Un praticien des armées (si hôpitaux des armées)
- Deux praticiens hospitaliers des CH de la région
- Un représentant étudiant par CHU désigné par l'organisation représentative des étudiants de 3^{ème} cycle

► Avec voie consultative

- Un directeur de CH de la région
- Les coordonnateurs locaux
- Le ou les présidents de CME des CHU
- Un président de CME de CH de la région
- Un représentant désigné par la section H de l'Ordre des pharmaciens

23

V) Formation en stage

► Commission régionale de répartition des postes (composition)

► Avec voie délibérative

- Le directeur de l'ARS président de la commission
- Les directeurs des UFR pharmaceutiques
- Le ou les directeurs des CHU de la région
- Le coordonnateur régional
- Le ou les présidents de CME des CHU
- Un président de CME de CH de la région
- Un président de CME d'établissement de santé privé à but non lucratif de la région
- Un praticien des armées (si hôpitaux des armées)
- Trois enseignants titulaires nommés par le(s) directeur(s) d'UFR (dont les coordonnateurs locaux)
- Un pharmacien gérant PUI de la région
- Un représentant étudiant par CHU désigné par l'organisation représentative des étudiants de 3^{ème} cycle
- Un directeur de CH de la région
- Un directeur d'établissement de santé privé de la région

► Avec voie consultative

- Un représentant désigné par la section H de l'Ordre des pharmaciens
- Un représentant de chaque FST

24

V) Formation en stage

- ▶ Le choix des stages est organisé par le directeur de l'ARS
 - ▶ Par phase de formation (*phase socle en premier*)
 - ▶ Les postes proposés au choix des étudiants de la phase socle et non pourvus peuvent être proposés au choix des autres phases

- ▶ **Choix des stages de la phase socle**
 - ▶ Par ancienneté et rang de classement

- ▶ **Choix des stages de la phase d'approfondissement**
 - ▶ Par option précoce, par ancienneté et rang de classement
 - ▶ Possibilité d'affectation hors procédure pour des raisons de maquette
 - ▶ Deux stages peuvent être réalisés hors région d'affectation

25

V) Formation en stage

▶ Choix des stages de la phase de consolidation

- ▶ Les étudiants établissent par ordre de préférence une **liste de vœux**
- ▶ Liste comprend un nombre de vœux correspondant à 20% des postes
avec un minimum de 4 vœux (*environ 30 postes => 6 vœux*)
- ▶ Les **responsables de lieux de stages classent** par ordre de préférence les étudiants les ayant sélectionnés
- ▶ Possibilité d'un **second tour pour les étudiants non affectés**
- ▶ Possibilité d'affecter un étudiant à un stage ne figurant pas sur sa liste de vœux
- ▶ Possibilité de réaliser un stage hors région d'affectation
- ▶ Un stage réalisé peut être validé pour une FST en fonction de la maquette de formation



▶ Stages à l'étranger

- ▶ De 1 à 2 stages peuvent être réalisés
- ▶ Ils sont validants mais ils doivent respecter les exigences du DES

▶ Possibilité de stages libres (hors domaines) mais dépendant du projet professionnel

26

VI) Evaluation et validation

► Evaluation et Validation du stage

- **L'étudiant** remplit chaque semestre une grille d'évaluation de la qualité de son stage
 - Aspect pédagogique
 - Conditions de travail et d'exercice
 - Transmise (anonymisée)
 - Coordonnateur local
 - Coordonnateur régional
 - Directeur de l'UFR pharmaceutique avec transmission aux Directeurs et présidents CME et représentants à la CME des étudiants 3^{ème} cycle concernés

- Remplit le carnet de stage
- Renseigne une fiche d'évaluation de stage



- Stage validé par le directeur de l'UFR après **avis du responsable du stage** (**entretiens au début, milieu et fin de stage**) et de la commission régionale représentée par le coordonnateur

27

VI) Evaluation et validation

► Validation de la phase

- Evaluation de chaque phase selon les prérequis de la maquette

Phase socle :

Analyse des autoévaluations (et mises en situation professionnelle)
Validation des UE (4 UE)
Validation des trois stages obligatoires et du stage libre

Phase approfondissement :

Toutes options : soutenance de la thèse
analyse des autoévaluations (et mises en situation professionnelle)
validation des stages
Option RPH : validation des UE spécifiques

Phase consolidation :

Validation des stages
Soutenance du mémoire de DES

28

VI) Evaluation et validation

- ▶ Non-validation d'une phase interdit l'accès à la phase suivante
- ▶ Non-validation d'une phase
 - ▶ Prolongation de la phase d'un semestre dans un lieu agréé choisi par la commission régionale
 - ▶ Ou Réorientation de l'étudiant
- ▶ Non-validation décidée par le doyen de l'UFR pharmacie
 - ▶ Informe le directeur du CHU
 - ▶ Le directeur de l'ARS
- ▶ Délivrance des diplômes
 - ▶ Soutenance de la thèse permet une inscription conditionnelle au Conseil de l'Ordre
 - ▶ Le diplôme de DES est délivré en précisant l'option précoce, la FST le cas échéant

Pas de thèse, pas de phase de consolidation



29

Mise en place des enseignements 2019-2020

- ▶ Parallélisme entre formation pratique et théorique
- ▶ UE enseignées par semestre avec un jour fixe
- ▶ UE comportant présentiel + e-learning + travail personnel (*Total = 100 h*)

UE Pharmacie clinique - Prise en charge thérapeutique du patient (mardi)

UE Dispositifs médicaux - Stérilisation - Hygiène hospitalière (mercredi)

UE Technologies pharmaceutiques hospitalières - Contrôles (jeudi)

UE Assurance qualité, Gestion des risques, Evaluation des pratiques professionnelles (année universitaire 2020-2021)

- ▶ Tuteur = Directeur de thèse

30

En pratique lors des stages : Phase socle

- ▶ **Compétences transversales à acquérir**
 - ▶ S'intégrer à une équipe pharmaceutique
 - ▶ Utiliser les logiciels métiers en lien avec parcours du patient
 - ▶ S'intégrer dans une démarche pluridisciplinaire pour la PEC du patient
 - ▶ Evaluer les thérapeutiques à base de produits de santé
 - ▶ Contribuer à la rédaction de documents qualité
 - ▶ Réaliser une biblio pertinente + lecture critique des données
- ▶ **Compétences spécifiques à la spécialité à acquérir**
 - ▶ Maîtriser l'organisation du circuit du médicament
 - ▶ Dispenser les médicaments
 - ▶ Assurer la PEC du patient tout au long de son parcours de soins
 - ▶ Identifier les sources d'infos pertinentes pour le PEC du patient
 - ▶ Réaliser les différents actes de pharmacie clinique (+ maîtriser les outils qui permettent de les améliorer)
 - ▶ Préparations pharmaceutiques : analyser prescription + formuler la prép. + étude de faisabilité + quels contrôles?
 - ▶ Rédiger des docs qualité
 - ▶ Mettre en place : un plan de gestion des risques, une méthode de résolution de problèmes
 - ▶ Analyser une situation de vigilance
- ▶ **Evaluation des connaissances à partir de mises en situation**
 - ▶ => liens UE-Stages

31

En pratique lors des stages : Phase d'approfondissement

- ▶ **Compétences transversales à acquérir**
 - ▶ Approche multimodale de résolution des problèmes liés à la thérapeutique
- ▶ **Compétences spécifiques à la spécialité à acquérir**
 - ▶ **OPTION PHG**
 - ▶ Participer dans une démarche pluri-professionnelle à la PEC du patient
 - ▶ Participer à l'éducation thérapeutique du patient
 - ▶ **OPTION DSPS**
 - ▶ S'intégrer dans 1 labo pharmaceutique ou dans 1 organisme de santé pour participer au développement d'un projet
 - ▶ **OPTION RPH**
 - ▶ Comprendre et maîtriser les principes de la physique nucléaire
 - ▶ Savoir identifier, préparer, contrôler un radionucléide
 - ▶ Comprendre et maîtriser les enjeux de la radioprotection
 - ▶ Pratiquer la pharmacie clinique appliquée à la radioprotection
- ▶ **Soutenance de thèse**
 - ▶ => avoir un sujet dans lequel s'implique l'interne

32

En pratique lors des stages : Phase de consolidation

► Compétences à acquérir

- Participation au **management** (*encadrement d'étudiants, préparateurs et agents techniques*)
- **Préparations pharmaceutiques complexes** : valider prescription + faisabilité + quels contrôles?
- **Evaluations médico-économiques** des PdS
- Analyse de stratégies thérapeutiques au niveau d'un territoire (*big data*)
- Coordonner des activités de **pharmacie clinique**
- **Qualité** : rédaction et mise en place d'un **plan d'actions**
- **Mise en place d'un circuit** des produits de santé
- Gestion d'une **mise en concurrence** (*PdS ou équipement*)
- Prendre en charge la **stérilisation** d'un dispositif médical
- Réaliser des actes techniques de radiopharmacie (*Option RPH*)

► Soutenance du mémoire de DES

- rédigé sous la forme d'un article