

DEMANDE D'AGRÉMENT

PHARMACIE HOSPITALIERE R3C

RADIOPHARMACIE Phases d'approfondissement et de consolidation

Objectif

Ce document a pour objectif de proposer une approche commune de l'acquisition des compétences en pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient dans le cadre du DES de Pharmacie Hospitalière.

Méthodologie

Ce document a été élaboré par un groupe de travail, constitué des membres du conseil national d'enseignement du DESC de Radiopharmacie et de membres du Bureau de la Société Française de Radiopharmacie (SoFRa), dans le cadre de la réforme du troisième cycle des études pharmaceutiques et plus particulièrement du DES de Pharmacie Hospitalière.

Le groupe de travail était constitué de Luc Zimmer (coordinateur national du DESC de radiopharmacie), Alain Faivre-Chauvet, Benjamin Guillet, Isabelle Quelven, Alice Salles, Benoit Hosten, Julien Detour, Akli Hammadi, Nathalie Rizzo-Padoin, Frédéric Debordeaux (président de la SoFRa).

Il s'appuie sur la maquette de formation en annexe de l'arrêté portant organisation du troisième cycle des études pharmaceutiques.

Compétences en radiopharmacie associées au DES de Pharmacie Hospitalière

Ces compétences sont présentées selon une gradation sur les phases d'approfondissement et de consolidation du DES de Pharmacie Hospitalière.

Les compétences de la phase d'approfondissement peuvent commencer à être abordées lors de la phase socle, si un stage libre est réalisé en radiopharmacie dans un service agréé.

Plusieurs items décrivant ces compétences sont rattachés à chacune d'entre elles et doivent permettre le suivi des acquis de l'interne.

Ces compétences spécifiques en radiopharmacie s'ajoutent aux prérequis que sont les connaissances et compétences socles à acquérir (pharmacie clinique, technologie pharmaceutique hospitalière et contrôles, dispositifs médicaux et hygiène hospitalière, assurance qualité, gestion des risques et évaluation des pratiques professionnelles), ainsi qu'aux compétences génériques et transversales.

Compétences attachées à la phase d'approfondissement

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

Compétences attachées à la phase de consolidation

1. Assurer la responsabilité de l'activité de radiopharmacie

DEMANDE D'AGRÉMENT

PHARMACIE HOSPITALIERE R3C

RADIOPHARMACIE Phases d'approfondissement et de consolidation

L'agrément des phases d'approfondissement et de consolidation impliquent également des critères spécifiques relatifs à la conduite du projet de formation de l'interne et à la possibilité lors de la phase de consolidation de mettre en œuvre une autonomie supervisée.

Un travail plus spécifique sur les critères d'agrément du domaine Pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient est à conduire.

Le suivi des acquis de compétences en cours de stage est effectué selon le modèle suivant proposé par la maquette :

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

Ce suivi utilisera des grilles de mise en situation professionnelle (travail à conduire d'inventaire des grilles existantes et à produire).

Organisation des enseignements

Conformément à l'arrêté portant organisation du troisième cycle des études pharmaceutiques, *les enseignements sont dispensés en stage et hors stage.*

Les enseignements ont pour objectif *l'acquisition de connaissances et de compétences, à la fois transversales à toutes les spécialités et spécifiques à la spécialité suivie, en mobilisant les savoirs et savoir-faire préalablement acquis au cours du deuxième cycle des études pharmaceutiques.*

Enseignements hors stage

Les enseignements hors stage se répartissent en enseignements en supervision et en autonomie. Le volume horaire est de deux demi-journées par semaine (une en supervision et une en autonomie). Les demi-journées en supervision correspondent à environ 100 heures obligatoires par semestre. Elles sont regroupées en journées entières et sont réparties sur 4 UE spécifiques de la discipline (UE Physique nucléaire et détection des rayonnements ionisants - UE Dosimétrie, radiobiologie, radiopathologie et radioprotection – UE Méthodologies de production et de contrôles – UE Radiopharmacie clinique).

Il est proposé l'organisation suivante pour les enseignements en supervision :

- Approche mixte se fondant sur l'utilisation de supports numériques d'enseignement et d'enseignements présentiels à l'Institut National des Sciences et techniques Nucléaires (INSTN, Saclay) utilisant différentes modalités (simulation/débriefing, apprentissage par problème (APP), conférence de partage d'expériences/d'ouverture...)
 - Les supports numériques peuvent permettre la mise à disposition d'enseignements réalisés au cours du second cycle, utiles à l'acquisition des compétences du troisième cycle.
 - Les supports de formation utilisés pour l'acquisition des compétences du troisième cycle sont développés selon une approche nationale. Un inventaire de l'ensemble des ressources disponibles et à produire est à finaliser.
- Organisation avec 2 UE par semestre

DEMANDE D'AGRÉMENT

PHARMACIE HOSPITALIERE R3C

RADIOPHARMACIE Phases d'approfondissement et de consolidation

Premier semestre : UE Physique nucléaire et détection des rayonnements ionisants - UE Dosimétrie, radiobiologie, radiopathologie et radioprotection

Deuxième semestre : UE Méthodologies de production et de contrôles – UE Radiopharmacie clinique).

Chaque semestre comprend :

- i. Des enseignements abordant l'ensemble des compétences à acquérir en cours de semestre.
- ii. Un séminaire (régional ou interrégional ou national) de partage/retour d'expériences prévoyant des présentations réalisées par les internes sur des sujets en lien avec l'acquisition des compétences visées. Ce séminaire est à positionner en fin de semestre.

Enseignements au cours du stage et agrément

Les critères d'agrément sont définis dans la maquette en annexe de l'arrêté portant organisation du troisième cycle des études pharmaceutiques :

- Projet pédagogique en cohérence avec la maquette du DES et qui s'appuie donc sur les compétences présentées dans le présent document ;
- Encadrement suffisant en termes de nombre de pharmaciens seniors ;
- Au moins 75 % du temps d'activité correspondant au domaine d'agrément ;
- Des séances de bibliographie et de présentation de cas pharmaceutiques réalisés par l'étudiant.

L'agrément des phases d'approfondissement et de consolidation impliquent également des critères spécifiques relatifs à la conduite du projet de formation de l'interne et à la possibilité lors de la phase de consolidation de mettre en œuvre une autonomie supervisée.

Un travail plus spécifique sur les critères d'agrément du domaine radiopharmacie est à conduire.

Le suivi des acquis de compétences en cours de stage est effectué selon le modèle suivant proposé par la maquette :

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

Ce suivi utilisera des grilles de mise en situation professionnelle (travail à conduire d'inventaire des grilles existantes et à produire).

Suivi des compétences en radiopharmacie

Mode d'emploi

Mise en œuvre dans le service (demande d'agrément) :

1. Non abordé
2. Abordé = au plus une fois par semaine (par exemple en garde), uniquement en tant qu'opérateur, en suivant la procédure
3. Développé= en tant que praticien chaque jour ou plusieurs fois par semaine
4. Approfondi = inclus dans une démarche d'évaluation des pratiques, un suivi des activités et/ou une activité réalisée plusieurs fois par jour en autonomie supervisée

DEMANDE D'AGRÉMENT

PHARMACIE HOSPITALIERE R3C

RADIOPHARMACIE Phases d'approfondissement et de consolidation

Compétences phase d'approfondissement

		Compétences phase d'approfondissement	
1		Comprendre et maîtriser les principes de la physique nucléaire, des effets des rayonnements ionisants sur l'homme et son environnement	Modalités d'acquisition de la compétence
1-1		Comprendre et maîtriser les principes de la physique nucléaire et les interactions des rayonnements ionisants avec la matière	
1-2		Comprendre et maîtriser les principes de fonctionnement des détecteurs de radioactivité	
1-3		Comprendre le principe de détection des caméras (TEMP, TEP) et les modalités d'acquisition	
1-4		Maîtriser l'utilisation des détecteurs de radioactivité dans leur pratique hospitalière quotidienne	
1-5		Comprendre et maîtriser les mesures de radioactivité et leurs incertitudes	
1-6		Connaitre et comprendre les effets des rayonnements ionisants sur l'homme et son environnement	
2		Savoir identifier, produire et contrôler un radionucléide	Modalités d'acquisition de la compétence
2-1		Savoir identifier un radionucléide	
2-2		Comprendre et maîtriser les principes de fonctionnement des générateurs	
2-3		Maîtriser l'utilisation des générateurs dans leur pratique hospitalière quotidienne	
2-4		Mettre en œuvre les contrôles des radionucléides	
3		Savoir réaliser et contrôler une préparation radiopharmaceutique	Modalités d'acquisition de la compétence
3-1		Maîtriser l'environnement législatif et réglementaire des préparations radiopharmaceutiques réalisées à l'hôpital et de leurs contrôles	
3-2		Identifier les sources d'informations pertinentes relatives aux préparations radiopharmaceutiques et à leur contrôle	
3-3		Evaluer la faisabilité d'une préparation radiopharmaceutique et de son contrôle	
3-4		Maîtriser la réalisation des préparations radiopharmaceutiques et leur contrôle	
3-5		Mettre en œuvre les règles applicables en matière de traçabilité et maîtriser les systèmes informatiques de gestion et de suivi des préparations et des contrôles en radiopharmacie	
3-6		Concevoir un dossier de lot et assurer la libération d'une préparation radiopharmaceutique	
3-7		Gérer les non-conformités	
3-8		Maîtriser la réalisation des contrôles environnementaux (hygiène/radioprotection)	

DEMANDE D'AGRÉMENT

PHARMACIE HOSPITALIERE R3C

RADIOPHARMACIE Phases d'approfondissement et de consolidation

3-9		Participer à la démarche de qualification des équipements (activimètres, enceintes blindées, automates de dispensation et/ou administration des doses...) et locaux de préparation et de contrôle en radiopharmacie	
3-10		Participer à la démarche de formation et d'habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle en radiopharmacie	
4		Comprendre et maîtriser les enjeux de la radioprotection	Modalités d'acquisition de la compétence
4-1		Identifier les institutions nationales et internationales impliquées dans la radioprotection et les sources d'informations pertinentes relatives à la radiobiologie et à la radioprotection	
4-2		Intégrer l'environnement législatif et réglementaire en matière de radioprotection dans sa pratique hospitalière quotidienne	
4-3		Connaitre et maîtriser les mesures de radioprotection des patients et de l'environnement	
4-4		Comprendre la méthodologie utilisée en dosimétrie et sa mise en œuvre dans la prise en charge du patient	
4-5		Participer à une démarche de gestion des risques appliquée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants	
4-6		Participer à une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles en matière de radioprotection	
4-7		Participer à la gestion d'une contamination radioactive du personnel ou des locaux	
4-8		Maîtriser le circuit de gestion des déchets et effluents radioactifs	
5		Pratiquer la pharmacie clinique appliquée à la radiopharmacie	Modalités d'acquisition de la compétence
5-1		Réaliser l'analyse pharmaceutique d'une prescription de médicament radiopharmaceutique ou DMIA radioactif	
5-2		Formuler une intervention pharmaceutique sur une prescription de médicament radiopharmaceutique ou DMIA radioactif	
5-3		Réaliser un entretien pharmaceutique ciblé	
5-4		Identifier les sources d'informations pertinentes relatives aux stratégies diagnostiques et thérapeutiques et évaluer les données disponibles dans une démarche d'aide à la décision en matière de choix et de bon usage des médicaments radiopharmaceutiques et DMIA radioactifs	
5-5		Participer à une démarche pluri-professionnelle de prise en charge diagnostique et/ou thérapeutique globale du patient	

DEMANDE D'AGRÉMENT

PHARMACIE HOSPITALIERE R3C

RADIOPHARMACIE Phases d'approfondissement et de consolidation

Compétences phase de consolidation

6	Assurer la responsabilité de l'activité de radiopharmacie	Modalités d'acquisition de la compétence
6-1	Gérer l'ensemble du circuit (référencement, commande, réception, préparation, contrôle, dispensation...) des produits radiopharmaceutiques (trousses, précurseurs, générateurs, médicaments radiopharmaceutiques, DMIA radioactifs)	
6-2	Participer au management (encadrement d'étudiants hospitaliers, de préparateurs en pharmacie, de manipulateurs en électroradiologie...)	
6-3	Maîtriser la démarche de formation d'habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle en radiopharmacie	
6-4	Développer une expertise technique en radiochimie, radiopharmacologie et en contrôles physico-chimiques et microbiologiques des préparations radiopharmaceutiques	
6-5	Mener des études de faisabilité et mettre au point des procédés de préparation radiopharmaceutique et de contrôles de préparations radiopharmaceutiques complexes	
6-6	Maîtriser les spécificités des préparations en essais cliniques, des préparations à visée thérapeutique, des médicaments à statut particulier (ATU, MDS, marquages cellulaires radioisotopiques)	
6-7	Maîtriser la démarche de qualification des équipements et locaux de préparation et de contrôle en radiopharmacie	
6-8	Concevoir et mettre en place une démarche de gestion des risques appliquée aux activités de radiopharmacie	
6-9	Participer aux comités de retour d'expérience et mener une évaluation des pratiques professionnelles en radiopharmacie	
6-10	Rechercher les informations spécifiques à une question posée en utilisant les moyens disponibles ; analyser les articles scientifiques ou les sites internet pertinents traitant la question posée	