

**Préparateur en pharmacie en établissement de santé :
Maîtriser les spécificités du circuit du médicament en oncologie**

GUIDE DU CANDIDAT

Présentation de la certification professionnelle : Préparateur en pharmacie en établissement de santé : Maîtriser les spécificités du circuit du médicament en oncologie

La certification professionnelle *Préparateur en pharmacie en établissement de santé : Maîtriser les spécificités du circuit du médicament en oncologie* atteste des compétences acquises en cancérologie par les préparateurs en pharmacie et reconnues sur le marché du travail.

Ces compétences leur sont indispensables pour l'exercice de leurs fonctions dans le milieu professionnel de la cancérologie et par conséquent portent une valeur économique et sociale certaine.

Les compétences, ainsi que les modalités et les critères d'évaluation sont regroupés dans le référentiel de la certification (en annexe).

Etre candidat

Les candidats à la certification sont les préparateurs en pharmacie exerçant dans un Centre de Lutte Contre le Cancer ou dans un établissement affilié au réseau Unicancer, ayant acquis une ancienneté d'1 an dans un CLCC ou dans un établissement affilié au réseau Unicancer, à temps plein ou à temps partiel.

Procédure de candidature

Afin d'être candidat à la certification, le préparateur en pharmacie salarié dans un Centre de Lutte Contre le Cancer ou dans un établissement affilié doit s'adresser au Service des Ressources humaines de son CLCC ou de l'établissement affilié au réseau Unicancer.

Passer les épreuves d'évaluation

Les épreuves certificatives sont mises en œuvre pour vérifier l'acquisition des compétences par le candidat et se déroulent conformément au référentiel (modalité et durée).

Le jour de l'épreuve, le candidat doit présenter sa carte d'identité.

Il doit respecter la date et l'horaire indiqués dans la convocation.

Evaluateurs

Les candidats sont évalués par des pharmaciens ayant une ancienneté de minimum 3 ans en cancérologie qui leur ont permis d'acquérir une expertise dans le domaine exercé.

Dans un souci d'objectivité, le pharmacien évaluateur exerce ses fonctions dans un autre CLCC ou dans un établissement affilié au réseau Unicancer.

Convocation aux épreuves d'évaluation

Le candidat est convoqué au moins 1 mois avant la date retenue pour le passage des épreuves. La convocation mentionnera la date, l'horaire et la durée de chacune des épreuves.

Recueil de l'appréciation du candidat

A la fin de la session, le candidat remplit un questionnaire de satisfaction dans lequel il peut faire part de ses observations quant au déroulement des épreuves.

Modalités de délivrance de la certification par le jury

L'ensemble du dossier d'évaluation est ensuite soumis au jury qui décide de la certification ou de la non certification du candidat.

La certification est délivrée si au moins 70% des compétences ont été validées (6 compétences sur 9).

Les candidats n'ayant pas atteint ce niveau sont ajournés et ne peuvent conserver le bénéfice des critères validés. Ils sont invités à repasser l'ensemble des épreuves d'évaluation pour tous les critères.

Communication des résultats

Unicancer Formation transmet les résultats aux candidats par voie électronique dans un délai d'un mois après la tenue du jury.

En cas de réussite, les candidats recevront le parchemin par voie postale, dans un délai de 1 mois après la réception du mail indiquant les résultats.

Règlement intérieur

Les candidats doivent respecter le Règlement intérieur de la certification.

Attitude à adopter en cas de candidats multiples

En cas de candidats multiples présents lors d'une épreuve d'évaluation, il est interdit à chaque candidat de donner ou de recevoir de l'aide. Chacun doit s'intéresser exclusivement à l'avancement de son épreuve.

Sanctions

En cas de comportement inadéquat ou de suspicion de fraude, le pharmacien évaluateur peut décider de mettre fin à l'épreuve du candidat concerné et le mentionne dans le rapport de session. L'incident sera analysé par Unicancer Formation qui informera le candidat de sa décision.

Voies de recours

En cas d'échec à la certification, le candidat a la possibilité de déposer un recours auprès d'Unicancer Formation, dans un délai de 30 jours après la réception du résultat. Le dossier sera réexaminé lors de la prochaine réunion de jury. Le candidat sera informé de sa décision par voie électronique, dans un délai d'un mois après la tenue du jury.

Nouvelle présentation aux épreuves d'évaluation et de certification

En cas d'échec à la certification, le candidat a la possibilité de se représenter à une session ultérieure. Il doit en faire part à son Service des Ressources humaines et ils décideront conjointement des actions à mettre en œuvre pour permettre la réussite aux épreuves. Le Service des Ressources Humaines, prendra contact avec l'organisme responsable de l'organisation des épreuves. Une fois son inscription réalisée, le candidat suivra l'ensemble de la procédure des épreuves d'évaluation.

ANNEXE

Préparateur en pharmacie en établissement de santé :
Maîtriser les spécificités du circuit du médicament en oncologie
Référentiel de compétences et d'évaluation

Liste des compétences

<u>Compétence C1 :</u>	4
<u>Compétence C2 :</u>	5
<u>Compétence C3 :</u>	6
<u>Compétence C4 :</u>	7
<u>Compétence C5 :</u>	7
<u>Compétence C6 :</u>	8
<u>Compétence C7 :</u>	8
<u>Compétence C8 :</u>	9
<u>Compétence C9 :</u>	10

Bloc d'activités DISPENSATION DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Compétence C1 :

Procéder à l'analyse technique de l'ordonnance en utilisant les logiciels métiers adaptés et en mobilisant :

- ses connaissances de la pathologie cancéreuse, les traitements (pharmacologie et effets indésirables des molécules, différents statuts des médicaments, protocoles par pathologie)
- ses connaissances de traitements de support spécifiques à la cancérologie (antiémétiques, antihistaminiques, douleur, infectiologie, nutrition, etc.) : médicaments utilisés, modes d'administration, adaptations de traitement,

afin d'assister le pharmacien dans la détection des anomalies de prescription (schéma d'administration, posologie, compatibilité du solvant, stabilité par rapport à la concentration, dispositif médical prescrit, cohérence entre le délai de péremption et le temps d'administration).

Modalités d'évaluation

Observation par un pharmacien de l'application des connaissances pratiques permettant de procéder aux analyses techniques des prescriptions en oncologie.

Durée de l'épreuve : 1 à 2 heures

Critères d'évaluation

Seront validées les connaissances du préparateur en pharmacie sur les spécificités suivantes :

- Les ruptures sont identifiées.
- Des propositions de substitution en adéquation avec le livret thérapeutique sont évoquées.
- Les erreurs potentielles de quantité, de dosage ou de posologie sont soumises au pharmacien pour correction.
- Les éléments complémentaires permettant la bonne observance des traitements sont apportés au patient.
- Les retours de traitement et la préparation de chimiothérapies non administrées respectent les procédures en vigueur.
- La gestion des stupéfiants respecte les procédures en vigueur et tient compte des renouvellements des dotations ou des rétrocessions.

Compétence C2 :

Préparer les anticancéreux, y compris les traitements de recherche biomédicale en Zone d'Atmosphère Contrôlée (cueillette, manipulation sous isolateur ou hotte) dans le respect du scenario et contrôler chaque étape du processus selon les méthodes adaptées (double contrôle visuel, gravimétrique, robotique, physico-chimique ; œil numérique) en respectant les Bonnes Pratiques de Préparation et les procédures, afin de libérer un produit conforme.

Modalités d'évaluation

Observation au poste de travail par un pharmacien sur un nombre et type de préparations définis par le pharmacien.

Durée de l'épreuve : 3 heures

Critères d'évaluation

La préparation des anticancéreux est conforme aux procédures applicables :

- Les critères d'hygiène pour une manipulation en ZAC sont respectés.
- Les règles de mise en sécurité vis-à-vis de la manipulation de produits à risques sont appliquées.
- Les opérations de mise en activité du poste de travail avant réalisation des préparations sont menées en exhaustivité et respectent l'ordre établi.
- Les opérations de sélection et vérification des produits et dispositifs nécessaires à la préparation du médicament stérile sont respectées, ordonnées et tracées.
- Les opérations de préparation suivent :
 - o le scénario établi sur la fiche de fabrication et la traçabilité des étapes
 - o les règles d'hygiène
 - o les règles de protection du préparateur
- Le contrôle des préparations est réalisé en appliquant les méthodes adaptées et ce contrôle est tracé.
- Les éléments permettant la libération du médicament stérile conforme par le pharmacien sont réalisés, tracés et rassemblés.

Compétence C3 :

Structurer le stockage des médicaments anticancéreux :

- En écartant les risques chimiques et biologiques
- En appliquant les règles propres au décartonnage et à la décontamination du flacon
- En traçant les actions de contre étiquetage nécessaires à l'utilisation de certaines technologies de préparation (gravimétrie, robotique, ...),

afin de mettre sous contrôle les risques pouvant survenir au cours de la manipulation et de la dispensation.

Modalités d'évaluation

Observation au poste de travail par un pharmacien:

- *sur la réception et stockage des colis de médicaments anticancéreux.*
- *sur le stockage des préparations anticancéreuses en attente d'administration au patient*

Durée de l'épreuve : 1 heure

Critères d'évaluation

La gestion du stockage est conforme aux procédures applicables :

- Les procédures associées aux fuites et bris de flacon sont appliquées.
- Les règles propres au décartonnage respectent les procédures en vigueur.
- Les EPI utilisés sont adéquats.
- Le contre étiquetage des flacons est effectué.
- Les règles de transfert et de stockage au niveau des zones dédiées sont appliquées en maîtrisant les règles de cascade de pression garantissant le confinement.
- Les températures de stockage, les péremptions, les méthodes de gestion (FiFo) sont respectées.
- Les techniques de prédécontamination sont appliquées.

Bloc d'activités GESTION DES ESSAIS CLINIQUES

Il est à noter que toutes les compétences concernent aussi les essais de phase précoce.

Compétence C4 :

Organiser la mise en place de l'essai au sein de la Pharmacie en :

- Identifiant les modalités spécifiques en adéquation avec les préconisations du promoteur et du pharmacien (préparation, dispensation, stockage, gestion des stocks)
- Respectant les documents de référence
- Tenant compte des capacités techniques locales

Modalités d'évaluation

Observation au poste de travail par un pharmacien de l'analyse préparatoire à la mise en place de l'essai

Durée de l'épreuve : 1 heure

Critères d'évaluation

- Le classeur « Pharmacie » de l'étude est reçu et contient les documents réglementaires préalables à la mise en place de l'essai.
- Le recueil des éléments nécessaires à la constitution du dossier pharmacie de l'essai et à la gestion de l'essai est réalisé à partir des documents à disposition.
- Lors du recueil, les éléments manquants sont identifiés afin d'être abordés avec le promoteur lors de la visite de mise en place.
- Lors de ce recueil, les éléments différant des pratiques locales ou non habituellement réalisés localement sont identifiés afin d'être abordés avec le promoteur lors de la visite de mise en place.

Compétence C5 :

Planifier, préparer et assister l'ARC (Attaché de Recherche Clinique) dans la mise en œuvre du monitoring des essais en assurant la mise à jour des documents destinés au promoteur (documents de gestion, enregistrements de température, ...) afin d'apporter les justifications attendues et/ou mettre en place les actions correctives nécessaires en collaboration avec le pharmacien.

Modalités d'évaluation

Observation au poste de travail par un pharmacien des documents préparés pour le monitoring, des réponses données à l'ARC et du suivi à réception du compte-rendu de la visite de monitoring.

Durée de l'épreuve : 1 heure

Critères d'évaluation

Il sera observé la préparation en amont du monitoring, le déroulement et le suivi à l'issue du monitoring :

- Les documents de gestion des unités thérapeutiques sont complétés de manière exhaustive selon les recommandations du promoteur.

- Les accusés de réception des livraisons des unités thérapeutiques sont complétés et signés.
- Les accusés de réception des documents reçus sont complétés et signés.
- Les retours patients sont comptabilisés et enregistrés.
- La balance du stock est vérifiée et conforme.
- Les courbes de température sont disponibles.
- La confidentialité et le secret professionnel sont respectés.
- Les comptes rendus de monitoring sont rangés dans le dossier et pris en compte.
- La mise en œuvre des correctifs est tracée et validée par le pharmacien.

Compétence C6 :

Clôturer l'essai en rassemblant et classant les documents nécessaires (documents administratifs, balance de stocks, prescriptions, données de préparation), puis procéder à l'archivage à réception de la lettre de clôture officielle du promoteur.

Modalités d'évaluation

Observation au poste de travail par un pharmacien de l'exhaustivité des documents compilés et de la présence de la lettre de clôture

Durée de l'épreuve : 1 heure

Critères d'évaluation

Il sera observé la constitution du dossier d'archivage préparé par le préparateur en pharmacie :

- La lettre de clôture est présente dans le dossier.
- Les documents administratifs sont présents sans exception et classés dans l'ordre du sommaire du dossier.
- La vérification des relances faites et suivies pour récupération des pièces éventuellement manquantes auprès de promoteurs est réalisée.
- La balance des stocks est éditée et visée par les deux parties.
- Les prescriptions et données de préparations attenantes sont rassemblées par patient.

Compétence C7 :

Assurer, pour les unités de traitement nécessitant le recours à la pharmacotechnie, les principes spécifiques de contrôle, de production et de traçabilité afin de préserver la qualité et la sécurité du médicament.

Modalités d'évaluation

Observation au poste de travail par un pharmacien

Durée de l'épreuve : 1 heure

Critères d'évaluation

- Les spécificités de la méthodologie des essais cliniques (bras de traitement, attribution, versus placebo, en ouvert ou non, etc.) sont appliquées.
- Le scénario de la préparation est exposé à l'oral.
- L'adéquation des flacons (N°lot/N° Flacon/identification du protocole) à la fiche de fabrication et selon les cas au document d'attribution de traitement est vérifiée.
- Les contrôles en cours de préparation intègrent les étapes spécifiques du mode opératoire : scenario, n° flacons et matériel dont matériel fourni.
- Le contrôle avant dispensation intègre les spécificités de l'essai.

- Les délais de mise à disposition et les modalités de transport sont respectés.

Compétence C8 :

Assurer le contrôle, la production, la dispensation des informations de bon usage ainsi que la traçabilité pour les unités de traitement de médicaments expérimentaux oraux, y compris pour les essais de phase précoce.

Modalités d'évaluation

Vérification des connaissances théoriques par questionnaire et observation au poste de travail par un pharmacien sur un nombre et type de dispensations définis par le pharmacien. Ces activités se font par délégation et sous contrôle du pharmacien.

Durée de l'épreuve : 1 heure

Critères d'évaluation

Il sera observé les séquences avant, pendant et après la dispensation au patient :

- La vérification de l'inclusion du patient dans l'essai est réalisée.
- Les informations nécessaires à la dispensation dans le protocole d'essai ou la fiche de synthèse de la pharmacie sont consultées.
- Les prescriptions font l'objet d'une vérification pharmaceutique et réglementaire et tiennent compte des dispensations précédentes.
- Les lots et kits à dispenser sont sélectionnés dans le système approprié.
- La vérification de la dispensation au patient est demandée à un pharmacien.
- La dispensation est complétée d'informations de bon usage, avec remise éventuelle d'un document.
- La compréhension et l'adhésion au traitement par le patient sont recherchées et vérifiées.
- La traçabilité est assurée et la balance des stocks réalisée.

Bloc d'activités COMMUNICATION, INFORMATION, FORMATION

Compétence C9 :

Rétrocéder les médicaments inscrits sur la liste de rétrocession en mettant l'accent sur l'accompagnement et le conseil au patient quant au bon suivi de son traitement médical ; tracer et transmettre aux professionnels concernés toutes les informations permettant de sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins.

Modalité d'évaluation

Observation au poste de travail par un pharmacien

Durée de l'épreuve : 30 minutes

Critères d'évaluation

- La vérification du non accès précoce est réalisée selon les procédures en vigueur.
- (En cas d'accès précoce) La prescription est remise au pharmacien.
- L'acte de rétrocession des thérapies orales de chimiothérapie est accompagné d'une vérification de la compréhension du traitement et des modalités de prise.
- Les conseils dispensés tiennent compte du mode de vie et entourage du patient.
- La communication sur la compliance du traitement est effectuée.
- La traçabilité des dispensations est réalisée.
- La gestion des stocks est effectuée selon les procédures adéquates.