

# Référentiel compétence (3 niveaux) pharmacien hospitalier

Niveau I	Niveau II	Niveau III
Unité de compétence 1	<b>Assurer au sein de la PUI: les <u>Achat-Approvisionnement-Gestion</u></b>	
Connaissance des médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé	Connaitre les différentes structures d'hospitalisation public et privé et les règles d'achat relatives aux achats dans chacune de ces structures	Préparer et suivre les contrats de fournitures avec les fournisseurs dans le respect de la législation sur les achats
	Acquérir une méthodologie pour planifier, élaborer et exécuter les différentes étapes du processus achat	Planifier, élaborer, et exécuter les différentes étapes du processus achat (définir les besoins, élaborer le cahier des charges
	Acquérir une méthodologie pour planifier, élaborer et exécuter les différentes étapes du processus approvisionnement	Planifier, élaborer, et exécuter les différentes étapes du processus approvisionnement (commande, livraison-réception; facturation-mandatation, gestion des stocks-inventaires
		Mettre en œuvre la gestion particulière des approvisionnements de certains produits : dépôt-vente, prêts, unités gratuites, fluides médicaux, ATU
Connaissance des règles de gestion des stocks des produits de santé	Maîtriser la sécurité des stocks	
Connaitre les circuits de distribution de médicaments et les contraintes associées	Identifier les flux logistiques des demandes de services de soins, des plans de distribution par la pharmacie Gérer les acheminements des commandes des services clients Gérer les retours des services clients	Assurer la logistique de dispensation (nominative, globale, reglobalisée)
	Connaitre les règles de financement des établissements de santé et obligations relatives à la comptabilité publique générale, la comptabilité analytique, le contrôle de gestion	
Connaitre le système médico-socio-économique français et les règles générales de prise en charge financière des produits de santé	Connaitre les règles de facturation des produits pharmaceutiques au patient	
Unité de compétence 2	<b><u>Prise en charge thérapeutique du patient</u></b>	
Connaissance pharmacologique et chimie thérapeutique des médicaments Connaissance des bases de la physiologie et de la pathologie	Connaitre les principales pathologies Interpréter les résultats biologiques au regard des valeurs de références Connaitre les stratégies thérapeutiques Mettre en œuvre l'acte de dispensation (assurer l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, émettre opinion pharmaceutique, préparer les doses à administrer, mettre à disposition l'information et conseils nécessaires au bon usage des produits de santé Participer à l'éducation thérapeutique du patient, conseil au patient et assurer l'acte de dispensation	Assurer l'exercice de la pharmacie clinique
Unité de compétence 3	<b><u>Production-Contrôles pharmaceutiques</u></b>	
	<b><u>Génie des procédés / technologie des équipements</u></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Connaitre les différentes formes galéniques et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés</li> <li>◆ Connaitre les principales classes d'excipients et adjuvants de fabrication des médicaments</li> <li>◆ Connaitre les équipements de production, les périphériques utilisés et leur fonctionnement</li> <li>◆ Connaitre les règles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Identifier les étapes des principaux procédés de fabrication et définir des logigrammes</li> <li>◆ Identifier le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés</li> <li>◆ Identifier les points critiques spécifiques associés aux procédés pour les produits issus des biotechnologies</li> <li>◆ Identifier les interactions entre les systèmes de régulation automatisés et les procédés</li> <li>◆ Définir les paramètres à mesurer pour un process donné</li> <li>◆ Mettre en œuvre des mesures de suivi et de contrôle d'un procédé fabrication</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Analyser les étapes critiques d'un procédé de fabrication et d'un procédé de conditionnement</li> <li>◆ Analyser les étapes critiques spécifiques des procédés pour les produits issus des biotechnologies</li> <li>◆ Identifier le rendement attendu de chaque étape et analyser les écarts</li> <li>◆ Concevoir un protocole de qualification d'équipement</li> <li>◆ Concevoir un protocole de validation d'un procédé de fabrication et d'un procédé de conditionnement</li> <li>◆ Déterminer et mettre en place les outils de contrôle des procédés (suivi des contrôles en</li> </ul>

<p>principales définissant l'environnement des principaux procédés de fabrication</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Connaître les étapes des activités de conditionnement</li> <li>◆ Connaître les étapes de la transposition industrielle</li> <li>◆ Analyser les résultats de suivi et de contrôle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Mettre en œuvre des réglages de paramètres sur un procédé en utilisant les systèmes de régulation automatisés et informatisés</li> <li>◆ Mettre en œuvre une démarche de qualification d'équipements et de validation d'un procédé en utilisant des protocoles établis</li> </ul>	<p>cours, MSP, ...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Utiliser l'outil statistique et interpréter des résultats pour analyser la capacité et la robustesse des procédés et identifier les points à améliorer (APR, MSP)</li> <li>◆ Déterminer les mesures de suivi et de contrôle à mettre en place en fonction de ces résultats</li> <li>◆ Proposer et argumenter des améliorations techniques des méthodes et procédés de production à partir de l'analyse des résultats de suivi</li> <li>◆ Conduire les étapes de la transposition industrielle</li> </ul>
<b>Organisation et gestion de production</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Connaître l'organisation d'un site de production, le rôle des différents services et l'organisation de la collaboration inter-services</li> <li>◆ Connaître l'impact d'un planning sur les activités quotidiennes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Situer la gestion de production au regard de l'organisation générale du site et de l'ensemble de la supply chain</li> <li>◆ Identifier les contraintes de l'organisation et de la planification des activités de production liées à la réglementation et la qualité, aux règles d'hygiène et sécurité, aux coûts et délais</li> <li>◆ Identifier les règles de circulation et rangement des flux de produits et d'articles, ainsi que des flux documentaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Organiser et planifier des activités diverses de production dans le respect de la réglementation et de la qualité, des règles d'hygiène et sécurité, des coûts et des délais prévus</li> <li>◆ Utiliser des outils de gestion de production</li> <li>◆ Organiser et contrôler la circulation et le rangement des flux de produits et d'articles, ainsi que les flux documentaires</li> <li>◆ Définir et évaluer les conditions de stockage, de transport et de distribution des produits</li> <li>◆ Optimiser l'organisation du travail, les processus de travail et les moyens utilisés</li> </ul>
<b>Amélioration continue</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Connaître les principes de l'amélioration continue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Identifier les principales méthodes d'amélioration de l'organisation de production (SMED, AMDEC, 5S, ...)</li> <li>◆ Identifier les indicateurs de suivi de la productivité et analyser des résultats</li> <li>◆ Définir des points à améliorer à partir de l'analyse des résultats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Définir et mettre en place des indicateurs de suivi de l'activité d'un service et des indicateurs de productivité</li> <li>◆ Analyser et interpréter des résultats de suivi d'indicateurs de productivité et des tableaux de bord de production</li> <li>◆ Proposer et mettre en place des actions correctives pour réduire les coûts et les délais, en liaison avec les autres services, et en évaluer les résultats</li> <li>◆ Utiliser des méthodes d'amélioration de l'organisation de production (SMED, AMDEC, 5S, ...)</li> <li>◆ Animer un plan d'action au sein d'une équipe</li> </ul>
<b>Qualité produit process / BPF et BPD</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Connaître les principes fondamentaux des BPF</li> <li>◆ Connaître le circuit de distribution des médicaments et les contraintes associées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Identifier un dysfonctionnement, une dérive ou une non-conformité liés au procédé</li> <li>◆ Identifier un dysfonctionnement, une dérive ou une non-conformité des équipements</li> <li>◆ Identifier des non-conformités des activités, des locaux et des équipements avec les référentiels qualité (BPF, ISO, ...) et les règles de sécurité</li> <li>◆ Identifier des non-conformités d'un dossier de lot</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Analyser les causes d'un dysfonctionnement, d'une dérive ou d'une non-conformité et identifier des mesures correctives</li> <li>◆ Déterminer les mesures à prendre en cas de dysfonctionnement, de dérive ou de non-conformité liés au procédé</li> <li>◆ Déterminer les mesures à prendre en cas de dysfonctionnement, dérive ou non-conformité des équipements</li> <li>◆ Evaluer la conformité des activités, des locaux et des équipements avec les référentiels qualité (BPF, ISO, ...) et les règles de sécurité</li> <li>◆ Evaluer la conformité d'un dossier de lot</li> <li>◆ Analyser les causes de non-conformités liées à la qualité et à la sécurité</li> <li>◆ Proposer et mettre en place des actions correctives pour remédier aux non-conformités liées à la qualité et à la sécurité, en liaison avec les autres services</li> </ul>
<b>Contrôle qualité</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Connaître les règles d'élaboration d'un échantillonnage et de constitution d'une échantillothèque</li> <li>◆ Connaître et mettre en œuvre différentes méthodes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Identifier les étapes clés conduisant au certificat d'analyse</li> <li>◆ Identifier les règles de suivi de stabilité des lots</li> <li>◆ Identifier les règles de validation des techniques d'analyse</li> <li>◆ Identifier les règles de gestion des OOS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Définir les plans et la conformité de l'échantillonnage</li> <li>◆ Définir et évaluer la constitution de l'échantillothèque</li> <li>◆ Définir et organiser les suivis de stabilité des lots</li> <li>◆ Evaluer la conformité des techniques d'analyse</li> <li>◆ Mettre en œuvre des analyses (contrôle qualité</li> </ul>

<p>d'analyse physico-chimique et biologique dans le cadre de protocoles établis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Connaître la notion de validation de méthode d'analyse</li> <li>◆ Interpréter des résultats d'analyse au regard de spécifications données</li> <li>◆ Identifier la notion de statut des matières et produits pharmaceutiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Identifier les règles de changement de statut des matières premières, PSO et de libération des produits finis.</li> </ul>	<p>de matière première, produit fin, semi fin ou constantes biologiques) et interpréter et valider les résultats</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Interpréter les résultats analytiques pour apprécier la conformité des produits</li> <li>◆ Evaluer la conformité des produits à partir du dossier de fabrication et du dossier analytique</li> <li>◆ Identifier les opérations de maintenance des équipements de contrôle qualité</li> <li>◆ Apprécier l'authenticité des résultats permettant de générer le certificat d'analyse</li> <li>◆ Déployer les principes des BPF dans l'activité de contrôle (Chapitre 6)</li> </ul>
<p>Connaître les méthodes statistiques. Interpréter et exploiter les données statistiques</p>	<p>Valider les procédés et mettre en place les conditions de leur maîtrise statistique</p>	
<p>Identifier les points critiques d'un procédé</p>	<p>Connaître et utiliser des méthodes d'analyse de risque</p>	<p>Définir les conditions de contrôle et de maîtrise des changements sur les procédés</p>
<p>Définir et mettre en place les systèmes documentaires et différentes démarches permettant de garantir la traçabilité des informations se rapportant aux médicaments de manière directe ou indirecte</p>	<p>Organiser et gérer la traçabilité</p>	
	<p>Identifier et gérer les situations de crises pour garantir la continuité et la sécurité des soins du patient</p>	
<p>Unité de compétence 4</p>	<p style="text-align: center;"><b>Essais cliniques-Innovations</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Connaître les différentes étapes du développement clinique</li> <li>◆ Situer le développement clinique dans le cycle de vie du médicament et identifier les contraintes physico-chimiques, thérapeutiques, réglementaires, commerciales</li> <li>◆ Connaître les exigences réglementaires et juridiques correspondant au développement clinique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Participer aux différentes étapes du processus de mise en place et suivi des essais cliniques par promoteur</li> <li>◆ Participer aux étapes du processus d'inclusion des patients et mise à disposition des produits aux patients</li> <li>◆ Interpréter des résultats d'essais cliniques</li> <li>◆ Rédiger un document lié à l'essai clinique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Mettre en place et suivre de l'ouverture à la fermeture les essais cliniques</li> <li>◆ Participer à l'inclusion, randomisation, observance et suivi des patients</li> <li>◆ Gérer les flux des unités thérapeutiques et les circuits de distribution au cours de l'essai</li> <li>◆ Identifier et prendre en compte les exigences réglementaires correspondant à chaque étape</li> <li>◆ Evaluer l'adéquation entre les exigences du protocole et les ressources du site</li> <li>◆ Mettre en place, suivre et évaluer l'application des BPC</li> <li>◆ Utiliser une méthodologie d'audit qualité appliqué aux essais cliniques</li> <li>◆ Identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et/ou les anomalies sur l'étude clinique et proposer des solutions correctives</li> <li>◆ Rédiger les documents liés à l'étude clinique (rapport de monitoring, compte-rendu téléphonique, rapport d'étude clinique...)</li> <li>◆ Interpréter et exploiter des résultats d'essais cliniques et des données statistiques</li> <li>◆ Concevoir un système documentaire propre aux essais cliniques / concevoir et utiliser les différents outils de data management</li> </ul>
		<p>Promouvoir, suivre et évaluer les innovations thérapeutiques</p>
<p>Unité de compétence 5</p>	<p style="text-align: center;"><b>Vigilances sanitaires</b></p>	
<p>Connaître les structures de veille sanitaire et leurs missions Analyser et hiérarchiser les informations utiles aux veilles sanitaires Identifier les principaux éléments des plans de santé publique et les risques sanitaires à prendre en compte Identifier les obligations</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Identifier les risques liés au développement et à la commercialisation des médicaments et autres produits de santé</li> <li>◆ Identifier les acteurs de vigilances sanitaires</li> <li>◆ Identifier et connaître les missions et rôles des vigilances réglementaires pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance, réactovigilance, biovigilances, toxicovigilance</li> <li>◆ Utiliser les méthodes d'analyse de risques dans le domaine des vigilances</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Mettre en place les structures, et procédures des vigilances sanitaires réglementaires (pharmacovigilance, matériovigilance, ...)</li> <li>◆ Evaluer la pertinence des informations scientifiques, interpréter les informations et identifier celles devant faire l'objet d'une notification</li> <li>◆ Gérer les alertes descendantes (retraits de lots)</li> <li>◆ Gérer les alertes ascendantes (déclarations des utilisateurs)</li> </ul>

<p>réglementaires, les différents interlocuteurs, les circuits, et les bases de données nationales ou internationales dans le domaine des vigilances. Collecter les informations et documenter des cas de vigilance</p> <p><b>Ne pas oublier l'iatrogénèse</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Mettre en œuvre une veille réglementaire dans le domaine des vigilances sanitaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Développer la formation des acteurs de santé aux vigilances</li> <li>♦ Répondre aux demandes d'évaluation, aux exigences et aux questions des autorités de santé</li> <li>♦ Définir un plan de gestion de crise</li> </ul>
<b>Unité de compétence 6</b>	<b><u>Stérilisation</u></b>	
<p>Connaissances microbiologiques Connaître les moyens et équipements de destruction des agents infectieux</p>	<p>Identifier les risques de contamination</p> <p>Participer aux étapes préalables à la stérilisation</p>	<p>Organiser les étapes préalables à la stérilisation (pré-désinfection, nettoyage, conditionnement...)</p>
<p>Connaître les différentes étapes des processus de stérilisation</p>	<p>Participer aux opérations de stérilisation, de stockage et distribution</p>	<p>Organiser les opérations de stérilisation</p> <p>Organisation de la distribution</p> <p>Organiser le stockage</p> <p>Utiliser les équipements de stérilisation et mettre en œuvre les maintenances</p> <p>Libérer la charge</p> <p>Réaliser dossier de stérilisation</p> <p>Rectifier les opérations de production en fonction du résultat du contrôle</p> <p>Gérer les anomalies et mettre en place mesures correctives</p>
<b>Unité de compétence 7</b>	<b><u>Radiopharmacie</u></b>	
<p>Connaître la radio-activité et les risques associés à la manipulation des produits radioactifs</p>	<p>Participer aux opérations d'approvisionnement, de préparation et conditionnement des radiopharmaceutiques</p>	<p>Organiser, mettre en œuvre et contrôler les opérations d'approvisionnement, de préparation et conditionnement des radiopharmaceutiques</p>
<p>Connaître l'indication de l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques</p>	<p>Identifier les risques associés à la manipulation des produits radioactifs et les mesures à prendre en cas d'incidents de contamination</p>	<p>Mettre en œuvre les mesures à prendre en cas d'incidents de contamination</p>
		<p>Coordonner l'activité avec les collaborateurs du service en fonction des impératifs thérapeutiques</p>
	<p>Connaître les équipements radiopharmaceutiques</p> <p>Gérer les déchets radioactifs</p>	<p>Paramétrer et utiliser les équipements</p>
		<p>Analyser les anomalies et prendre les mesures correctives</p>
<b>Unité de compétence 8</b>	<b>Développer les activités de recherche et de développement clinique</b>	
	<p>Analyser et présenter des résultats scientifiques</p>	<p>Prendre part au programme de recherche institutionnelle (PHRC...)</p>
	<p>Identifier la démarche méthodologique d'un programme de recherche</p>	<p>Mettre en œuvre des programmes de recherche et de développement (établir protocole, rédiger démarche d'autorisation réglementaire, suivre les études, réaliser les études de coût...)</p>
	<p>Participer à la mise au point, développement et distribution de lots cliniques (étude de faisabilité, production, contrôle, conditionnement, étiquetage, distribution)</p>	<p>Développer et distribuer de lots cliniques (étude de faisabilité, production, contrôle, conditionnement, étiquetage, distribution)</p>
<p>Réaliser des lectures critiques d'articles</p>	<p>Participer à la rédaction, communication et diffusion des rapports et publication scientifique</p>	<p>Participer à la rédaction, communication et diffusion des rapports et publication scientifique</p>
<b>Unité de compétence 9</b>	<b>Former les internes, étudiants, apprentis et stagiaires</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Identifier et utiliser des techniques de transmission de connaissances et de savoir-faire</li> <li>♦ Identifier et utiliser des techniques d'évaluation de connaissances et de savoir-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Identifier les différentes étapes d'un parcours de formation</li> <li>♦ Définir un parcours de formation à partir d'objectifs d'acquisition de compétences</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Identifier les besoins en formation</li> <li>♦ Accompagner le développement de compétences de collaborateurs ou personnes en formation</li> <li>♦ Concevoir et gérer un programme de formation</li> <li>♦ Former en utilisant des techniques pédagogiques appropriées</li> </ul>

faire		<p>Apprécier les objectifs de leur formation théorique et pratique</p> <p>Elaborer, planifier et encadrer la formation</p> <p>Apprécier, encadrer les travaux et les mémoires de stage ainsi que les thèses d'exercice et/ou d'université</p> <p>Evaluer l'acquisition des connaissances</p> <p>Développer les qualités pédagogiques de l'équipe pour transmettre le savoir</p>
Unité de compétence 10	<b>Organiser, gérer, participer au fonctionnement et management de la structure d'exercice</b>	
<p><b>Planification / organisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Connaître les ressources associées à des activités</li> <li>◆ Connaître les différentes dimensions de l'évolution de son environnement (sociologique, économique, technologique, réglementaire)</li> </ul> <p><b>Gestion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Utiliser les règles de base de gestion d'un budget</li> </ul> <p><b>Travail en équipe / gestion de projet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Connaître les exigences du travail en équipe</li> </ul> <p>Connaître les processus d'une entreprise</p> <p><b>Systèmes informatisés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Utiliser les logiciels bureautiques, tableurs et bases de données</li> <li>◆ Utiliser des logiciels scientifiques et/ou professionnels liés à sa spécialité</li> </ul>	<p><b>Planification / organisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Identifier les différentes étapes d'un projet et utiliser des outils de conduite de projet</li> <li>◆ Identifier les besoins en ressources (moyens humains, matériels, ...) pour mettre en œuvre des activités</li> <li>◆ Planifier des activités selon les priorités (délais, moyens, coûts) et les contraintes et optimiser l'organisation de l'activité</li> <li>◆ Identifier et analyser des indicateurs de l'activité</li> </ul> <p><b>Gestion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Analyser un compte d'exploitation et des bilans financiers dans un cadre public ou privé</li> </ul> <p>Identifier les différents aspects des contrats (aspects techniques et scientifiques des cahiers des charges, aspects juridiques et définition des responsabilités, aspects financiers, ...) en tant que client et en tant que prestataire</p> <p><b>Travail en équipe / gestion de projet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Identifier et mettre en œuvre les exigences du travail en équipe</li> <li>◆ Identifier et formaliser les processus d'une entreprise et les interfaces critiques entre processus</li> </ul> <p><b>Systèmes informatisés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Identifier les grands systèmes informatisés de gestion de l'activité</li> <li>◆ Identifier les contraintes liées à la traçabilité des activités</li> <li>◆ Identifier les contraintes liées à la traçabilité des produits de santé</li> </ul>	<p><b>Planification / organisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Identifier les besoins en ressources (moyens humains, matériels, ...) pour mettre en œuvre les activités de son service et les ajustements nécessaires en fonction des évolutions</li> <li>◆ Définir des priorités d'allocation et réallocation de ressources et de moyens humains, financiers et matériels</li> <li>◆ Planifier les activités selon les priorités (délais, moyens, coûts) et les contraintes</li> <li>◆ Concevoir et analyser les indicateurs de l'activité</li> <li>◆ Optimiser l'organisation du travail, les processus de travail, les moyens utilisés, planifier et en évaluer les résultats</li> <li>◆ Identifier et anticiper l'évolution de son environnement (sociologique, économique, technologique, réglementaire)</li> </ul> <p><b>Gestion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Elaborer et gérer un budget</li> <li>◆ Argumenter le retour sur investissement d'un projet</li> </ul> <p>Mettre en place et gérer des contrats (aspects techniques et scientifiques des cahiers des charges, aspects juridiques et définition des responsabilités, aspects financiers, ...) en tant que client et en tant que prestataire</p> <p><b>Travail en équipe / gestion de projet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Travailler en équipes pluridisciplinaires et internationales</li> <li>◆ Analyser les processus de l'entreprise et gérer les interfaces critiques entre processus</li> <li>◆ Conduire un projet</li> <li>◆ Gérer et coordonner la sous-traitance et les partenaires extérieurs</li> </ul> <p><b>Systèmes informatisés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Utiliser les systèmes informatisés de gestion de l'activité</li> </ul> <p>Identifier les points critiques à maîtriser dans les fonctionnalités des logiciels et maîtriser les conditions de validation des systèmes informatiques</p>
		<p>Evaluer et prendre en compte les risques professionnels et environnementaux</p> <p>Prendre part à l'évaluation des pratiques professionnelles</p> <p>Mettre en œuvre une gestion des risques du service</p> <p>Adapter et développer la structure d'exercice en conformité avec la réglementation en vigueur, les règles d'hygiène et sécurité et en fonction des principes d'ergonomie et de confidentialité</p> <p>Maîtriser les règles d'éthique et déontologiques notamment le secret professionnel et veiller à leur respect</p>



		<p>Connaître les instances institutionnelles professionnelles et leur rôle</p> <p>Mettre en œuvre les décisions de ces instances</p> <p>Fixer les orientations du service pharmaceutique en accord avec les objectifs d'établissement</p> <p>Planifier la permanence des soins et le service de garde</p> <p>Gérer la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles</p>
<b>Unité de compétence 11</b>	<b>Communiquer et collaborer avec le patient et les professionnels de santé</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Communiquer efficacement avec des interlocuteurs différents dans des situations variées</li> <li>◆ Développer et entretenir des relations professionnelles avec les autorités de santé, les institutionnels, le corps médical et autres professionnels de santé</li> <li>◆ Rédiger des modes opératoires, des procédures</li> <li>◆ Construire les éléments d'un projet professionnel et un CV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Présenter des résultats - en français et en anglais - et animer des présentations pour informer et convaincre</li> <li>◆ Argumenter sur des dossiers, des stratégies, des choix et orientations, affirmer sa position et convaincre en interne et en externe</li> <li>◆ Apporter une contribution en réunion</li> <li>◆ Rédiger des documents techniques, des rapports, des notes</li> <li>◆ Utiliser et déployer les outils et méthodologies de communication et d'aide à la résolution de problèmes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Adapter sa communication et son comportement à des interlocuteurs ayant des métiers et de préoccupations diversifiés</li> <li>◆ Traiter des situations complexes et/ou de crise avec les autorités de santé (notification des effets indésirables graves et gestion de la situation avec les autorités de santé, gestion des rappels de lots, traitement de situations de contrefaçons, ...): analyser rapidement une situation de crise en prenant en compte les enjeux, argumenter un point de vue réglementaire en situation de crise, ...</li> <li>◆ Animer des réunions et des actions de sensibilisation et de formation</li> </ul> <p>Négocier des délais et des moyens en interne et en externe</p>
		S'exprimer de façon compréhensible pour le patient
		Conseiller et argumenter l'orientation du patient vers un autre professionnel de santé
		Hiérarchiser les informations relatives au patient et les communiquer aux autres professionnels de santé dans le respect de la déontologie et de la réglementation en vigueur
		Développer des relations avec les professionnels de santé pour la prise en charge globale du patient
		Echanger avec les organismes d'assurance maladie
		Echanger avec les professionnels de santé dans le cadre des EHPAD, des réseaux de maintien à domicile et autres réseaux
		Echanger avec les tutelles
		Echanger avec les laboratoires fabricants, distributeurs, exploitants, facturants
		Echanger avec les structures de formation (UFR, école infirmières, école préparateurs, techniciens...)
		Echanger avec les autres professionnels de santé de sa structure
		Mettre en œuvre une politique de communication au sein de sa structure
<b>Unité de compétence 12</b>	<b>Assurer sa mission de santé publique</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Connaître le contexte économique des entreprises du médicament</li> <li>◆ Connaître les caractéristiques des différents systèmes de santé</li> <li>◆ Connaître les missions des organismes nationaux et supra-nationaux</li> <li>◆ Connaître les grands principes des politiques de santé</li> <li>◆ Connaître les principaux facteurs d'évolution de l'économie de santé</li> <li>◆ Identifier les différentes étapes de la vie du médicament</li> <li>◆ Connaître les caractéristiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Identifier les différentes structures d'hospitalisation</li> <li>◆ Identifier le contexte économique des entreprises du médicament et ses évolutions au niveau national et international</li> <li>◆ Identifier les caractéristiques des différents systèmes de santé</li> <li>◆ Identifier les missions des organismes nationaux et supra-nationaux</li> <li>◆ Identifier les politiques de santé et leurs évolutions au niveau national et international</li> <li>◆ Identifier les principaux facteurs d'évolution de l'économie et des politiques santé : démographie, réglementation, ..., et leurs impacts sur ces politiques</li> <li>◆ Identifier les principaux axes de la responsabilité sociétale de l'entreprise : diversité, développement durable, ...</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ économiques du médicament aux différentes étapes de son cycle de vie</li> <li>♦ Connaître les principaux enjeux contribuant notamment aux éléments des dossiers de transparence et de prix,</li> <li>♦ Connaître les circuits et les instances liés à l'économie du médicament (CEPS (comité économique produits de santé), HAS, ...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Identifier les caractéristiques économiques du médicament aux différentes étapes de son cycle de vie</li> <li>♦ Identifier les circuits et les instances liés à l'économie du médicament (CEPS (comité économique produits de santé), HAS, ...)</li> <li>♦ Identifier et interpréter les principaux éléments et enjeux de l'évaluation économique du médicament (SMR, ASMR) contribuant notamment aux dossiers transparence et prix, Mettre en œuvre une veille réglementaire et scientifique nationale et internationale</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Développer la lutte contre les addictions : accueil, information, prévention, orientation</li> <li>Développer l'éducation pour la santé : campagnes sanitaires (vaccination...), dépistage, gestion des risques, information et prévention</li> <li>Analyser et hiérarchiser les informations utiles aux veilles sanitaires</li> <li>Apprécier les situations d'urgence nécessitant la continuité des soins</li> <li>Répondre aux exigences et aux questions des autorités de santé</li> <li>Développer la lutte contre les infections nosocomiales</li> <li>Gérer les risques sanitaires civils : maîtriser les plans Blancs et autres plans (NRBC...), les PSM (Poste Sanitaire Mobile)</li> <li>Réaliser le suivi de l'efficacité, sécurité des médicaments et autres produits de santé</li> <li>Participer à toutes actions de lutte contre l'iatrogénie</li> <li>Evaluer et suivre l'évolution du rapport bénéfice-risque</li> <li>S'assurer du bon usage des produits de santé</li> <li>Prendre part à la gestion d'éventuelles crises</li> <li>Assurer les gestes de première urgence (arrêté du 3 mars 2006)</li> </ul>
<p>Unité de compétence 13</p>	<p><b>Mettre en œuvre le programme qualité et manager la qualité</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Connaître les principes des référentiels pharmaceutiques (BPL ; BPC, BPF, BPD, BPPV, PB préparations magistrales ...)</li> <li>♦ Connaître la notion de qualité, le déploiement d'indicateurs pertinents et leur traduction sous forme de tableaux de bord</li> <li>♦ Définir et mettre en place les systèmes documentaires et différentes démarches permettant de garantir la traçabilité des informations se rapportant au médicament de manière directe ou indirecte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Identifier la structure et le contenu d'une démarche qualité globale reprenant les concepts de contrôle qualité, maîtrise de la qualité, assurance qualité et management de la qualité.</li> <li>♦ Suivre la qualité en déployant les indicateurs pertinents et en établissant des tableaux de bord</li> <li>♦ Evaluer le respect de la réglementation dans toutes les opérations pharmaceutiques et la réponse aux exigences en matière de qualité (BPL, BPC, BPF, BPD, bonnes pratiques de pharmacovigilance BPPV, Charte de la visite médicale/certification)</li> <li>♦ Identifier et définir les principaux axes de systèmes qualité généraux déployés sur tous les secteurs d'activité Recherche Développement, Production, Distribution, Commercialisation</li> <li>♦ Elaborer des procédures applicables aux différentes activités de développement, de production, de pharmacovigilance, ...</li> <li>♦ Elaborer et déployer un programme de formation qualité</li> <li>♦ Mettre en œuvre un audit et rédiger un rapport d'audit</li> <li>♦ Etablir les liens entre les questions des agences et les corps des inspecteurs en matière de qualité, le système qualité mis en place et les</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Définir les éléments de la politique qualité du service</li> <li>♦ Mettre en œuvre une démarche qualité globale reprenant les concepts de contrôle qualité, maîtrise de la qualité, assurance qualité et management de la qualité.</li> <li>♦ Analyser les coûts de la non qualité</li> <li>♦ Elaborer et mettre en œuvre des systèmes qualité généraux déployés sur tous les secteurs d'activité Recherche Développement, Production, Distribution, Commercialisation</li> <li>♦ Organiser et documenter les revues annuelles</li> <li>♦ Définir les conditions de maîtrise de la relation client / Fournisseur : établir le volet qualité dans la mise en place des relations client fournisseur</li> <li>♦ Organiser et gérer la traçabilité de toutes les opérations pharmaceutiques</li> <li>♦ Analyser le contenu d'une procédure au regard de la réglementation, du produit, du process, ..., identifier les points nécessitant une actualisation, les besoins en formation, les besoins en « change control »</li> <li>♦ Organiser le mode de gestion documentaire, l'archivage des procédures, utiliser les systèmes de gestion électronique documentaire</li> <li>♦ Elaborer, mettre en œuvre et évaluer des programmes de formation qualité</li> </ul>

	<p>exigences réglementaires</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Cartographier et analyser les processus</li> <li>◆ Définir la démarche de qualification / validation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Définir une méthode d'audit, un programme d'audits; réaliser et faire les suivis d'audits</li> <li>◆ Mettre en place des conditions d'amélioration continue et suivre l'amélioration des processus industriels</li> <li>◆ Utiliser différentes méthodes d'amélioration continue (AMDEC, ...)</li> <li>◆ Concevoir une procédure pour la validation des procédés et la qualification des équipements</li> <li>◆ Concevoir une procédure de traitement des réclamations et des rappels de lots</li> <li>◆ Utiliser des méthodes de Risk Management ; définir les risques et dangers, identifier les points critiques, concevoir des démarches qui permettent de les mettre sous contrôle</li> <li>◆ Intégrer le management du risque environnemental dans le système de management de la Qualité</li> </ul>
--	--	--