**Domaine Technologies pharmaceutiques hospitalières – Contrôle**

**Nom de l’interne : Prénom :**

**Courriel :**

**UFR d’inscription :** Université de Paris Université Paris Saclay  Année du concours d’internat :

**Semestre en cours :** 1ier 2è 3è 4è 5è 6è 7è 8è Période du : au :

**Affectation**

Etablissement : Service :

Nom du chef de service  Pr  Dr

**Appréciation générale sur le stage de l’interne**

**Stage validé : oui non**

**Cachet du service (OBLIGATOIRE) Date :**

**Signature du chef de service**

**Suivi des compétences**

**Mode d’emploi**

Evaluation de l’acquisition des compétences

To rempli par le responsable du stage et l’interne au début du stage avec le calendrier des objectifs à remplir

T3 mois autoévaluation par l’étudiant et rencontre avec le responsable du stage

T 6 mois rempli par le responsable du stage et l’étudiant. La décision de valider ou le non le stage repose sur les items de figurant sur ce document.

1. Non abordée

2. Très peu développée (nettement en deçà des attentes)

3. Peu développée (en deçà des attentes)

4. Acceptable (satisfait minimalement aux attentes)

5. Assurée (satisfait clairement aux attentes)

6. Marquée dépasse les attentes

**Phase socle**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Maitriser l’environnement réglementaire et normatif | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 1-1 | Maitriser la réglementation liée aux matières premières et les préparations |  |  |  |
| 1-2 | Maitriser l’analyse pharmaceutique d’une fiche de fabrication |  |  |  |
| 1-3 | Établir la conformité de l’organisation d’un secteur de préparation et de contrôle à la réglementation en vigueur |  |  |  |
| 1-4 | Concevoir un dossier de lot |  |  |  |
| 1-5 | Maitriser la réglementation autour de la sous-traitance |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | Maitriser l’environnement technique | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 2-1 | Mettre en œuvre la démarche qualité et ses grands principes pour les matières premières et les préparations (commande, réception, processus de préparation, gestion des stock, rangement) |  |  |  |
| 2-2 | Maîtriser les spécificités des préparations aseptiques |  |  |  |
| 2-3 | Maîtriser une démarche de qualification des équipements et locaux de préparation et de contrôle |  |  |  |
| 2-4 | Maîtriser les spécificités des préparations en essais cliniques et des médicaments à statut particulier |  |  |  |
| 2-5 | Maîtriser une démarche de formation d’habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3 | Faisabilité et mise au point d’une fabrication et d’un contrôle | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 3-1 | Évaluer la faisabilité d’une préparation |  |  |  |
| 3-2 | Évaluer la faisabilité d’un contrôle |  |  |  |
| 3-3 | Choisir le meilleur procédé de fabrication et de contrôle |  |  |  |
| 3-4 | Choisir le meilleur procédé de contrôle |  |  |  |
| 3-5 | Evaluer l’impact d’une automatisation au sein d’une PUI |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | Réalisation des préparations | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 4-1 | Réaliser l’analyse pharmaceutique d’une fiche de fabrication en regard des données cliniques et réglementaires |  |  |  |
| 4-2 | Mettre en œuvre la fabrication des préparations |  |  |  |
| 4-3 | Adapter la préparation aux différentes catégories de patients (forme, goût…) |  |  |  |
| 4-4 | Interagir avec les médecins pour adapter les préparations |  |  |  |
| 4-5 | Réaliser l’analyse pharmaceutique d’une fiche de fabrication en regard des données cliniques et réglementaires |  |  |  |
| 4-6 | Assurer la libération d’une préparation |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | Réalisation des contrôles et évaluations | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 5-1 | Mettre en œuvre les contrôles analytiques et microbiologiques des préparations et des matières premières |  |  |  |
| 5-2 | Mettre en œuvre les contrôles analytiques et microbiologiques environnementaux (fluides médicaux, eau pour hémodialyse, air, surface….) |  |  |  |
| 5-3 | Mettre en œuvre démarche de qualification des équipements et locaux d’une activité technologique |  |  |  |
| 5-4 | Mettre en œuvre une évaluation des pratiques professionnelles |  |  |  |
| 5-5 | Mettre en œuvre une analyse statistique en objectif de valider une préparation ou un processus technologique |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | Identifier les sources d'informations pertinentes relatives aux stratégies de fabrication et de contrôle et évaluer les données disponibles dans une démarche d'aide à la décision en matière de choix | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 6-1 | Rechercher les informations spécifiques à une question posée en utilisant les moyens disponibles |  |  |  |
| 6-2 | Analyser les articles scientifiques ou les sites internet pertinents traitant la question posée |  |  |  |
| 6-3 | Comparer et de synthétiser les documents lus et parfois contradictoires |  |  |  |
| 6-4 | Élaborer une réponse construite et pertinente à une question posée |  |  |  |
| 6-5 | Rédiger selon les normes une bibliographie consultée |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | Maitrise et traçabilité dans un environnement hospitalier technologique et de contrôle | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 7-1 | Mettre en œuvre les règles applicables en matière de traçabilité |  |  |  |
| 7-2 | Mener et participer à une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles relative aux actes de préparation et de contrôle |  |  |  |
| 7-3 | Gérer les non-conformités |  |  |  |
| 7-4 | Maitriser les systèmes informatiques de gestion et de suivi des préparations et des contrôles dans une PUI |  |  |  |
| 7-5 | Mettre en place une démarche de formation d’habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle |  |  |  |

**Phase d’approfondissement**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | Maîtriser les processus complexes et/ou innovants en matières de technologie pharmaceutique et de contrôle | T0 | T3 mois | T6 mois |
| 8-1 | Maîtriser les différents aspects de la production et du contrôle des Médicaments de Thérapie Innovantes. |  |  |  |
| 8-2 | Maitriser les différents aspects de l’automatisation (Technique, sociale, …) |  |  |  |
| 8-3 | Maitriser les techniques analytiques innovantes |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 9 | Participer à la prise en charge du personnel | T0 | T3 mois | T6 mois |
| 9-1 | Concevoir et mettre en place une démarche de formation d’habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle |  |  |  |
| 9-2 | Participer à la planification des activités des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle |  |  |  |
| 9-3 | Identifier les besoins de formation des acteurs participant à l’activité de fabrication et de contrôle |  |  |  |

**Phase de consolidation**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 10 | Assurer la responsabilité des opérations de préparation et de contrôle | T0 | T3 mois | T6 mois |
| 10-1 | Gérer l’ensemble du processus de fabrication ou de contrôle |  |  |  |
| 10-2 | Développer un nouveau processus de fabrication |  |  |  |
| 10-3 | Mettre au point une nouvelle méthode de dosage et la valider |  |  |  |
| 10-4 | Développer un projet de recherche en préparation et contrôle |  |  |  |
| 10-5 | Participer à une démarche pluri-professionnelle de conception ou de qualification d’une structure ou d’équipement |  |  |  |