**Collège Sciences de la santé**

**Diplôme d'Université et Capacités en Médecine**
Case 148
146, rue Léo Saignat
CS 61292
33076 BORDEAUX Cedex
**scolarite.du-capacite@u-bordeaux.fr**

# DIPLOME UNIVERSITAIRE PHARMACOTECHNIE HOSPITALIERE

***UFR de rattachement* : UFR des Sciences Pharmaceutiques.**

## 1/ Objectifs de la formation :

La préparation de médicaments à l'hôpital répond aux besoins spécifiques de traitements médicamenteux non satisfaits par l'industrie pharmaceutique.
Les traitements concernés portent sur l'absence de spécialités pharmaceutiques disponibles (médicaments orphelins) ou l'absence de spécialités adaptées individuellement au patient nécessitant une adaptation de la posologie (pédiatrie, cancérologie). L'activité de production est variée et concerne tant les préparations non stériles que stériles. Pour ces dernières, il est nécessaire de maîtriser la technologie des environnements de production tant en termes de conception, de qualification ou de suivi afin de maîtriser les risques de contamination microbiologique mais également les risques de contamination chimique (préparations de médicaments toxiques pour le personnel et l'environnement).
La pharmacotechnie hospitalière se doit d'intégrer de façon dynamique les évolutions des besoins. Il est nécessaire d'être capable de s'adapter à de nouveaux besoins émergents tant sur le plan qualitatif (préparations pour essais cliniques, médicaments de thérapie innovante) que quantitatif. Les besoins toujours croissants nécessitent le développement de coopérations, l'adaptation des procédés et l'intégration de nouvelles technologies d'automatisation et de robotisation afin de faire face aux enjeux sociétaux.
L'enseignement a pour objet d'apporter toutes les compétences nécessaires dans le domaine de la pharmacotechnie hospitalière : conception, formulation, fabrication et contrôle de qualité d'un médicament destiné au traitement d'un patient ou d'un groupe de patients selon les principes de Bonnes Pratiques et d'assurance de qualité.

## 2/ Responsable :

**Professeur Sylvie CRAUSTE-MANCIET**

*CHU de Bordeaux*
*Laboratoire ARNA, Equipe ChemBioPharm*
*U1212 INSERM - UMR 5320 CNRS*
*Université de Bordeaux*
*Collège et département de sciences de la santé –*
*UFR Sciences pharmaceutiques*
*146, rue Léo Saignat*
*33076 Bordeaux cedex*

*Tél. : 05 57 57 46 96*
*E-mail : sylvie.crauste-manciet@u-bordeaux.fr*

**3/ <u>Organisation générale de la formation</u> :**

**3-1 Capacité d'accueil :**
Le nombre minimum d'étudiants est fixé à **10** et le maximum à **25**.

**3-2 Durée de la formation** :
La formation dure **un an** et a lieu tous les ans.

**3-3 Enseignement théorique :**
La formation comporte **200 heures** d'enseignement qui se répartissent comme suit :

- 4 modules d'enseignements théoriques dispensés à distance pour un total de **100 heures**
- **40 heures** d'enseignements dirigés (Ateliers, mises en situation, jeux de rôle, visites sur sites hospitaliers de production)
- **60 heures** de travaux personnels collaboratifs tutorés.

**3-4 Stages :**
Ce diplôme n'est pas ouvert aux stages.

**4/ <u>Conditions d'inscription</u> :**

**4-1 Titres requis ou niveau :**

- Titulaires d'un diplôme français de Docteur en pharmacie ;
- Les étrangers titulaires d'un diplôme de Pharmacien ;
- Les internes en pharmacie ;
- Les candidats jugés aptes à suivre l'enseignement par le directeur de l'enseignement et autorisés par le Conseil pédagogique.

**Il conviendra de joindre à votre dossier de candidature : un curriculum vitae, une lettre de motivation et le diplôme requis pour accéder à la formation (à minima).**

**5/ <u>Coût de la formation</u> :**

<u>En formation initiale</u> : **700€ /an**

<u>En formation continue</u> :

- *Reprise d'études non financée* : **1350€ /an**
- *Reprise d'études financée* : **2000€ /an**
- *Demandeur d'emploi : **700€ / an (sur présentation d'un justificatif de refus de prise en charge par pôle emploi).***

Auquel s'ajoute le droit de scolarité fixé annuellement par arrêté ministériel.

**6/ <u>Contrôle des connaissances et conditions de validation</u> :**

**6-1 Nombre de session :**
Il est organisé 2 sessions d'examens.

**6-2 Nature des épreuves :**
<u>Contrôle continu</u> : la présence est obligatoire aux sessions présentielles ainsi que la participation aux sessions d'auto-évaluation à la fin de chaque module en distanciel.

Contrôle final des connaissances :
**1ère session :**
ECRIT :
2 heures (Question Rédactionnelle résolution d'un cas pratique) (note/20)

ORAL : sur les Travaux personnels collaboratifs tutorés : 15 minutes de présentation des + 15 minutes de discussion portant sur le projet collaboratif + fourniture d'un mémoire présenté sous forme de publication (note/20)

**2ème session** :
ORAL : 15 minutes (note/20)
Travaux personnels collaboratifs tutorés : note obtenue en 1ère SESSION conservée (note/20)

**6-3 Validation :**
La validation est obtenue par l'obtention d'une note globale de 10/20, une note <5/20 est éliminatoire.

**6-4 Dispositions prévues en cas d'échec :**
Le redoublement n'est pas autorisé sauf en cas de non présentation ou non validation du mémoire.
Le bénéfice de l'épreuve écrite est conservé pour 1 an.

**7/ Délivrance du diplôme :**

Après obtention, le Diplôme est remis à l'étudiant :

- Par voie postale après une demande écrite
- En main propre sur présentation d'une pièce d'identité

**Création :** Conseil UFR Sciences Pharmaceutiques du

**Modifications (réactualisation, les DU/DIU de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques sont gérés à compter de l'année universitaire 2020-2021 par le service de scolarité des DU et Capacités en médecine) :** Conseil UFR Sciences Pharmaceutiques du 25/05/2021
Conseil du Collège Sciences de la santé du 28/06/2021
**(Version 2)**

## ***PROGRAMME***

**MODULE 1 :** Généralités (20 heures) Stratégie de fabrication à l'hôpital
● Préparations à l'hôpital (stériles et non stériles),
-Intérêts et limites,
-Stratégie de fabrication à l'hôpital
● Gestion de la Qualité
-Bonnes Pratiques de Fabrication hospitalières (référentiels nationaux et internationaux) notamment BPP, BPPrH (France) et PIC/S (Europe).
-Structure, Processus, Opérateurs
-Application à la réalité hospitalière
● Contrôles de la qualité
-Contrôle du produit fini (Contrôles physico-chimiques, Contrôles microbiologiques)
-Non-conformité : analyse, exploitation
● Méthodes de gestion des risques :
-Gestion des risques et méthodes d'analyse : Description et illustration de la méthode AMDEC
● Evaluation des activités de production
-Business plan
-Lean management

**MODULE 2 :** (10 heures) Conception et formulation des préparations non stériles
● Généralités : Biopharmacie
● Formes Orales
-Formes orales solides - (Gélules : Pré-formulation Formulation Fabrication Conditionnement Contrôles essais Pharmacopée-Exemples de préparations hospitalières)
-Formes Orales Liquides – (Différents types, définition Pharmacopée -Formulation Aromatisation -Fabrication Automatisation -Contrôles essais Pharmacopée -Exemples de préparations hospitalières)
● Formes dermiques et formes rectales (Différents types, définition Pharmacopée -Formulation -Fabrication -Contrôles essais Pharmacopée -Exemples de préparations hospitalières)
● Préparations pour essais cliniques
● Préparations émergentes : Médicaments de thérapie innovante, Transplantation de flore fécale

**MODULE 3 :** (20 heures) Préparations Stériles à l'Hôpital-
● Généralités-Définitions (préparations stérilisées dans le conditionnement final, préparations aseptiques)
-Types : solutions injectables, collyres.
-Références normatives : Pharmacopée Européenne, Lignes directrices particulières Bonnes Pratiques, USP 797, USP 800
● Stérilisation
-Stérilisation à la Chaleur –Généralités-Principes -Conception et validation d'un stérilisateur à vapeur traditionnel ;
-Stérilisation à basse température : Principes-l'oxyde d'éthylène, -l'acide peracétique ; -peroxyde d'hydrogène-gaz plasma -rayons gamma
-Indicateurs physico-chimiques et biologiques ;
-Filtration Stérilisante-Filtres -Contrôle des Filtres (méthodes physiques, méthodes biologiques)
● Locaux –Equipements :
-Salle Propre -Zone d'Atmosphère Contrôlée –Zone d'Environnement Contrôlé-Normes Internationales (ISO 14644) - Classifications des Salles propres ISO/BPF -Différents types de salles propres -Différentes zones des salles propres -Traitement de l'Air : Filtration à haute efficacité -Différentiels de pressions -Aéraulique et simulation de l'aéraulique -Conception d'une salle propre
-Flux d'air unidirectionnels –Postes de sécurité -Normes Internationales -Descriptif ·
-Isolateurs et mini environnements -Définition, Normes Internationales (ISO 14644-7) -Descriptif -Système de stérilisation -Systèmes de transfert
-Contrôles des environnements : -Contamination de l'air par les formes vivantes ou non vivantes (particules, microorganismes) : comptage et échantillonnage -Filtration -Différentiels de Pressions -Température -Hygrométrie -Capteurs en instrumentation de production

-Qualification des locaux et équipements (QC, QI, QO,QP) : -Définitions -Applications : qualifications opérationnelle et de performance d'une salle propre, d'un flux d'air unidirectionnel, d'un isolateur, d'un automate de production
● Habilitation-Formation des personnels

**MODULE 4 :** Préparations Aseptiques (50 heures)
● Généralités :
-Conduite d'un projet de centralisation [Organisation, Personnel, Informatisation, Critères de choix des installations]
-Pré requis Pharmaceutiques à la fabrication [Prescription, Stabilités et conservation : méthodes d'étude, démarche. Congélation et décongélation assistée par micro-ondes. Incompatibilités, interactions contenant contenu.]
-Contrôle de qualité (analytique, microbiologique, galénique),
-Etudes de stabilités (analytique et microbiologique)
-Validation des Procédés [Test de Remplissage Aseptique – (Media Fill test), Contaminations croisées]
Anticancéreux et médicaments à risque toxique :
● Aspects réglementaires -Standards nationaux et internationaux, Bonnes Pratiques de Préparations hospitalières
Pré requis Pharmaceutiques à la fabrication (Prescription)
● Particularités de la fabrication
● Particularités du Contrôle du produit fini
● Risques pour le personnel et l'environnement [Equipements de protection collective et individuelle, Dispositifs médicaux de protection (fabrication/administration), Gestions des déchets, Monitoring chimique, Monitoring biologique.]
Médicaments Radiopharmaceutiques :
● Aspects réglementaires
● Particularités de la fabrication
● Risques pour le personnel et l'environnement Equipements de protection collective, Equipements de protection individuelle,
Gestions des déchets, monitoring
Nutrition parentérale :
Aspects réglementaires
Composition des mélanges de nutrition parentérale
● Pré requis Pharmaceutiques à la fabrication [Validation pharmaceutique qualitative et quantitative des mélanges de nutrition parentérale, Stabilité physico-chimique des mélanges, Stabilité galénique des mélanges]
● Particularités de la fabrication des mélanges (Méthodes de fabrication)
● Contrôles du produit fini [microbiologiques, physico-chimiques]
Collyres
● Différents types de médicaments
● Particularités de la fabrication
● Contrôles du produit fini
● Exemples de préparations
Autres médicaments stériles (CIVAS) :
● Différents types de médicaments (Antibiotiques, Anti-émétiques, Anti-ulcéreux, analgésiques, Médicaments d'anesthésiologie et soins intensifs...)
● Particularités de la fabrication
● Contrôles du produit fini
● Exemples de préparations
Programme des enseignements présentiels (40 heures)
Les enseignements présentiels ont pour objectif la mise en application des enseignements théoriques autour de cas pratiques, d'ateliers, de simulateurs et de jeux de rôle. Ces enseignements pratiques portent notamment sur :
Analyse d'une demande de préparation à l'hôpital (préparation stérile, préparation non stérile)
Conduite d'un projet de centralisation
Application de méthodologie d'analyse des risques à la préparation des médicaments
Qualification de conception d'une unité de production hospitalière.

Contrôle de processus
Production en zone d'atmosphère contrôlée
Enseignement Tutoré (60 heures)
L'enseignement tutoré (60h) porte sur un travail personnel collaboratif effectué en petit groupe. Ce travail implique que l'étudiant devra exercer pendant le DU une activité professionnelle en rapport avec la pharmacotechnie (production, contrôle ou assurance qualité)

**RÉPARTITION DES HEURES D'ENSEIGNEMENT**

| Nom Prénom | UE / Thèmes | CM | ED | tutorat | HETD |
|---|---|---|---|---|---|
| Liste non connue | Module 1 | 20 | | | 30 |
| Liste non connue | Module 2 | 10 | | | 15 |
| Liste non connue | Module 3 | 20 | | | 30 |
| Liste non connue | Module 4 | 50 | | | 75 |
| | Mises en situation (par groupe, 4 groupes) | | 40 | | 160 |
| | Suivi des travaux tuteurés (par groupe, 4 groupes) | | 60 | | 240 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | **550** |