



**HAL**  
open science

# Formation des préparateurs en pharmacie : développement et mise en œuvre d'un programme d'habilitation au préparatoire

Anne-Flore Dumas

► **To cite this version:**

Anne-Flore Dumas. Formation des préparateurs en pharmacie : développement et mise en œuvre d'un programme d'habilitation au préparatoire. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03332038

**HAL Id: dumas-03332038**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03332038>**

Submitted on 2 Sep 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :

[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr)



UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES  
UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2020

FORMATION DES PREPARATEURS EN PHARMACIE : DEVELOPPEMENT ET MISE  
EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME D'HABILITATION AU PREPARATOIRE

MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE  
PHARMACIE HOSPITALIERE-PRATIQUE ET RECHERCHE

Conformément aux dispositions du décret N° 90-810 du 10 septembre 1990, tient lieu de

THÈSE  
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ÉTAT

Anne-Flore DUMAS

[Données à caractère personnel]

MÉMOIRE SOUTENU PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE  
GRENOBLE

Le : 28/05/2020

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. Benoit ALLENET – Professeur des Universités et Praticien Hospitalier

Membres :

Mme. Roseline MAZET (directrice de thèse) – Enseignant chercheur et Praticien Attaché

M. Philip CHENNELL - Maître de Conférences Universitaire et Praticien Hospitalier

Mme. Béatrice AGUILAR - Cadre de Santé

Mme. Élise JANDOT – Assistant spécialiste

*L'UFR de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Michel SEVE**

Vice-doyen et Directrice des Etudes :

**Mme Christine DEMEILLIERS**

**Année 2019 - 2020**

**ENSEIGNANTS – CHERCHEURS**

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	ALDEBERT	DELPHINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
PU-PH	ALLENET	BENOIT	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheEMAS
PU	BAKRI	ABDELAZIZ	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MAST	BARDET	JEAN-DIDIER	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheEMAS
MCF	BATANDIER	CECILE	LBFA – INSERM U1055
PU-PH	BEDOUCHE	PIERRICK	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheEMAS
MCF	BELAIDI-CORSAT	ELISE	HP2, Inserm U1042
MAST	BELLET	BEATRICE	-
MCF	BOUCHERLE	BENJAMIN	DPM - UMR 5063 CNRS
PU	BOUMENDJEL	AHCENE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	BOURGOIN	SANDRINE	IAB – CRI INSERM U823
MCF	BRETON	JEAN	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	BRIANCON-MARJOLLET	ANNE	HP2 – INSERM U1042
PU	BURMEISTER	WIM	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCU-PH	BUSSER	BENOIT	Institute for Advanced Biosciences, UGA / Inserm U 1209 / CNRS 5309
Professeur Emerite	CALOP	JEAN	
MCF	CAVAILLES	PIERRE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU-PH	CHANOINE	SEBASTIEN	CR UGA - INSERM U1209 - CNRS 5309
MCF	CHOISNARD	LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCU -PH	CHOVELON	BENOIT	DPM – UMR 5063 CNRS
PU-PH	CORNET	MURIEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx
Professeur Emérite	DANEL	VINCENT	-
PU	DECOUT	JEAN-LUC	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emérite	DELETRAZ-DELPORTE	MARTINE	LPSS – EAM 4129 LYON
MCF	DEMEILLIERS	CHRISTINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PU-PH	DROUET	CHRISTIAN	GREPI EA7408
PU	DROUET	EMMANUEL	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	DURMORT	CLAIRE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
PU-PH	FAURE	PATRICE	HP2 – INSERM U1042

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	FAURE-JOYEUX	MARIE	HP2 – INSERM U1042
PRCE	FITE	ANDREE	-
MCU-PH	GARNAUD	CECILE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PRAG	GAUCHARD	PIERRE-ALEXIS	-
MCU-PH	GERMI	RAPHAELE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale
MCF	GEZE	ANNABELLE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF Emerite	GILLY	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	DIANE	HP2 – INSERM U1042
Professeure Emérite	GRILLOT	RENEE	-
MCF Emérite	GROSSET	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	GUIEU	VALERIE	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	HENNEBIQUE	AURELIE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
MCF	HININGER-FAVIER	ISABELLE	LBFA – INSERM U1055
MCF	KHALEF	NAWEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCF	KOTZKI	SYLVAIN	HP2 – UMR S1042
MCF	KRIVOBOK	SERGE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	LENORMAND	JEAN-LUC	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX
PU	MARTIN	DONALD	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
PRCE	MATTHYS	LAURENCE	-
AHU	MAZET	ROSELINE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	MELO DI LIMA	CHRISTELLE	LECA – UMR CNRS 5553
AHU	MINOVES	MELANIE	HP2 – INSERM U1042
PU	MOINARD	CHRISTOPHE	LBFA - INSERM U1055
PU-PH	MOSSUZ	PASCAL	IAB – INSERM U1209
MCF	MOUHAMADOU	BELLO	LECA – UMR 5553 CNRS
MCF	NICOLLE	EDWIGE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	OUKACINE	FARID	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PERES	BASILE	DPM – UMR 5063 CNRS
MCF	PEUCHMAUR	MARINE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	PEYRIN	ERIC	DPM – UMR 5063 CNRS
AHU	PLUCHART	HELENE	TIMC-IMAG – UMR 5525 CNRS, TheMAS
MCF	RACHIDI	WALID	LCIB – UMR E3 CEA
MCF	RAVELET	CORINNE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	RIBUOT	CHRISTOPHE	HP2 – INSERM U1042
PAST	RIEU	ISABELLE	-
Professeure Emérite	ROUSSEL	ANNE-MARIE	
PU-PH	SEVE	MICHEL	LBFA – INSERM U1055
MCF	SOUARD	FLORENCE	DPM – UMR 5063 CNRS

STATUT	NOM	PRENOM	LABORATOIRE
MCF	SPANO	MONIQUE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	TARBOURIECH	NICOLAS	IBS – UMR 5075 CEA CNRS
MCF	VANHAVERBEKE	CECILE	DPM – UMR 5063 CNRS
PU	WOUESSIDJEWÉ	DENIS	DPM – UMR 5063 CNRS

AHU : Assistant Hospitalo-Universitaire  
 ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches  
 BCI : Biologie du Cancer et de l'Infection  
 CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
 CIB : Centre d'Innovation en Biologie  
 CRI : Centre de Recherche INSERM  
 CNRS : Centre National de Recherche Scientifique  
 DCE : Doctorants Contractuels Enseignement  
 DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire  
 HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire  
 IAB : Institute for Advanced Biosciences  
 IBS : Institut de Biologie Structurale  
 LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes  
 LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée  
 LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux  
 LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie  
 LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine  
 LPSS : Laboratoire Parcours Santé Systémique  
 LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques  
 MAST : Maître de Conférences Associé à Temps Partiel  
 MCF : Maître de Conférences des Universités  
 MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers  
 PAST : Professeur Associé à Temps Partiel  
 PRAG : Professeur Agrégé  
 PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement

## Remerciements

### Aux membres du jury :

**Au Professeur Benoit Allenet**, vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse. Merci pour vos enseignements qui m'ont été précieux au cours de la réalisation de ce projet.

**À Roseline**, en plus de tes conseils et de ta supervision sans faille, il faut que je te remercie pour ton énergie et ton humanité. Merci de m'avoir proposé ce sujet.

**À M. Philip Chennell**, merci pour votre gentillesse, merci également d'avoir accepté de juger ce travail.

**À Béatrice**, tu me fais l'honneur de siéger dans ce jury. Merci de l'intérêt que tu as porté à ce projet dès ses premières heures.

**À Mme Elise Jandot**, je vous remercie de siéger dans ce jury et d'apporter votre expérience à la critique de ce travail.

### A tous ceux qui ont contribué à ce projet :

**Aux préparatrices et au préparateur (!) de l'unité de pharmacotechnie** : Isabelle, Amandine & Amandine, Sévil, Marie-Christine, Clara, Elodie, Martine, Céline, Mariam et Cyrille, vous êtes l'âme de ce projet, merci de votre participation et de votre enthousiasme !

**À Jean-François Noyon et Romain Morand**, votre expertise, votre patience et votre gentillesse ont permis à ce projet de se réaliser dans les meilleures conditions (dont la joie et la bonne humeur !)

**À Julie Pavillet**, merci de votre participation et de votre implication dans le projet.

**À Marjorie Orange**, merci de nous avoir accordé votre temps et apporté vos connaissances dans l'élaboration des supports de formations.

**À Brigitte Biguenet**, vous nous avez fait confiance dans l'utilisation de la plateforme THEIA et je vous en remercie.

**À Marjorie (Durand !)**, ton encadrement, tes conseils, ta gentillesse m'ont permis de grandir professionnellement et personnellement. Merci !

**À Marie D., Ayoub, Laurentine**, vous vous êtes pris au jeu de la simulation, merci pour vos talents d'acteur !

**À ma famille :**

*Il serait impossible de résumer en quelques lignes ce que vous signifiez pour moi, acceptez ce simple témoignage de mon affection.*

**À ma première famille :** mes parents, Tarie, Noé, Sylvain, Matthieu, Rémi, mes grands-parents, mes oncles, mes tantes, mes cousins, mes cousines, vous me choyez au quotidien et je souhaite pouvoir, en retour, prendre soin de vous toute ma vie.

**À ma deuxième famille : mes amis**, des plus anciens (Lison, Caroline) à ceux qui ont rejoint mon entourage aujourd'hui (Assia, Dalila, Fanny, Marie P., Laurentine et toute l'Aix'Coloc et sa descendance: Ija, Aurélien, Marie M., Elodie, Jérôme, Anne et Charles). Merci de partager mes bons et mes mauvais moments, merci de votre affection constante et de votre soutien.

**À mes cointernes**, à ceux avec qui j'ai partagé un stage (Assia, Romane, Laura, Laurentine, Quentin, Amor et Ramzi) comme ceux avec qui j'ai simplement partagé cette expérience de l'intemat. Vous avez rendu ces 4 années magiques !

## Table des matières

Liste des abréviations.....	1
Index des illustrations.....	2
Liste des tableaux.....	2
Liste des figures.....	2
Lexique.....	3
I. Introduction générale .....	8
1. Le Brevet Professionnel : La qualification.....	10
1.1. Les activités du préparateur en pharmacie au préparatoire.....	11
1.2. La formation au préparatoire durant le BP .....	13
2. Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière : la qualification en milieu hospitalier.....	15
2.1. Les activités du préparateur en pharmacie hospitalière.....	15
2.2. La formation au préparatoire.....	16
3. Formation en milieu professionnel : habilitation et formation continue.....	19
3.1. Le code de la santé publique .....	20
3.2. Les bonnes pratiques de préparation (2007) .....	20
3.3. Les nouvelles bonnes pratiques de préparation : à venir .....	20
3.4. Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.....	21
4. Les programmes de formation des agents au préparatoire dans la littérature .....	22
5. Le contexte de la création du programme de formation au préparatoire du CHU Grenoble Alpes.....	23
6. L'ingénierie pédagogique :.....	25
6.1. Méthode ADDIE.....	26
6.2. E-learning.....	27
6.3. « <i>On-the-job training</i> » ou « formation en situation de travail », une forme de <i>blended learning</i> .....	28
6.4. L'approche par compétence .....	28
6.5. La simulation .....	30
II. Article .....	32
1. Introduction .....	34
2. Method.....	35
1.1. Analysis.....	35
1.2. Design.....	36
1.3. Development.....	36
1.4. Implementation.....	37
1.5. Evaluation of training.....	37

3. Results.....	37
3.1. Analysis.....	37
3.2. Design.....	42
3.3. Development.....	45
3.4. Implementation.....	45
3.5. Evaluation of training.....	47
4. Discussion.....	48
5. Conclusion.....	50
Bibliography.....	51
III. Discussion et conclusion générale .....	53
Bibliographie .....	61

## Liste des abréviations

BP	Brevet professionnel
BPP	Bonnes Pratiques de Préparation
BPPH	Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CAP	Certificat d'aptitude professionnel
CFA	Centre de formation et d'apprentissage
CFPPH	Centre de Formation de Préparateur en Pharmacie Hospitalière
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CHUGA	Centre Hospitalo-Universitaire Grenoble Alpes
CSP	Code de la Santé Publique
HAS	Haute Autorité de Santé
LMD	License Master Doctorat
ZAC	Zone d'atmosphère contrôlée

## Index des illustrations

### Liste des tableaux

Tableau I: Items associés à la fonction "préparation et conditionnement", issu du référentiel d'activité (en annexe de l'arrêté du 10 septembre 1997) (12) .....	12
Tableau II: Référentiel de certification du BP (arrêté du 10 septembre 1997) (9) .....	14
Tableau III: Module 4, issu du référentiel de formation (arrêté du 2 août 2006) (15) .....	17
Tableau IV: Extrait du module 3 issu du référentiel de formation (arrêté du 2 août 2006) (20) .....	18

### Liste des figures

Figure 1: Analyse des non conformités (2018 à 2019) .....	25
Figure 2: Métaphore de la chute d'eau en cascade: le modèle ADDIE (26) .....	27
Figure 3: Définition de la compétence professionnelle (34) .....	29
Figure 4: Modèle SAM (4) .....	54

## Lexique

**APPRENTISSAGE** : L'apprentissage est une forme d'éducation alternée. Il a pour but de donner à des jeunes travailleurs ayant satisfait à l'obligation scolaire une formation générale, théorique et pratique, en vue de l'obtention d'une qualification professionnelle sanctionnée par un diplôme de l'enseignement professionnel ou technologique du second degré ou du supérieur ou un ou plusieurs titres homologués. Par extension à cette définition légale, l'apprentissage peut être un ensemble d'activités qui permettent à une personne d'acquérir ou d'approfondir des connaissances, ou de développer des aptitudes. (1)

**BONNES PRATIQUES DE PREPARATION** : Guide réglementaire qui répond à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique (CSP) : « la préparation de médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques et que ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer la traçabilité des médicaments. ». Les principes des bonnes pratiques de préparation s'appliquent à l'ensemble des préparations pharmaceutiques (2).

**COMPETENCE PROFESSIONNELLE** : Mise en œuvre de capacités en situation professionnelle qui permettent d'exercer convenablement une fonction ou une activité (1).

**CONNAISSANCES** : Les connaissances sont les savoirs théoriques et techniques qui s'acquièrent par formation, expérience professionnelle ou extra-professionnelle (3).

**E LEARNING** : Le « e » de e-learning est l'abréviation de « électronique ». Adossé à learning (traduction : apprentissage), le e-learning devrait être traduit par « apprentissage électronique », mais cette

appellation n'est pas très satisfaisante, et la notion de « en ligne » s'est substituée pour constituer : « apprentissage en ligne » (4).

**FORMATION INITIALE :** Ensemble des connaissances acquises, en principe avant l'entrée dans la vie active, en tant qu'élève, étudiant ou apprenti. Peut comprendre des enseignements généraux et éventuellement de la formation professionnelle (1).

**FORMATION PROFESSIONNELLE CONTINUE :** La formation continue désigne la formation suivie par des personnes ayant terminé leurs études initiales (1).

**HABILITATION :** Rendre (quelqu'un) habile (v. ce mot D), conférer la capacité juridique de (faire quelque chose) (5).

**PHARMACOTECHNIE :** Branche de la pharmacie galénique plus particulièrement concernée par les différentes phases de la mise en forme pharmaceutique des substances actives (6).

**PREPARATION HOSPITALIERE :** Tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 du CSP. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une

déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé (2° de l'article L.5121-1 du CSP et arrêté du 29 décembre 2003, fixant le contenu du dossier de déclaration des préparations hospitalières) (2).

**PREPARATION MAGISTRALE** : Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales (7).

**PREPARATOIRE** : Emplacement adapté, réservé et pouvant être séparé pour l'exécution et le contrôle des préparations, au sein de l'officine ou de la PUI (2).

**PROGRAMME DE FORMATION** : Descriptif détaillé des contenus de formation planifiés chronologiquement pour respecter une progression pédagogique. Le programme de formation se présente sous forme d'un document écrit, faisant mention des différentes phases prévues, pratique ou théorique et les modalités de leur déroulement, pour atteindre le but recherché (1).

**QUALIFICATION PROFESSIONNELLE** : Ensemble des connaissances et des diplômes d'un travailleur, ainsi que de son expérience professionnelle et de ses qualités personnelles et morales le rendant apte à un poste de travail dans une entreprise (5).

**REFERENTIEL D'ACTIVITES** : document qui va décrire le contexte d'exercice du métier ciblé, le définir, et en décrire les activités professionnelles caractéristiques, détaillant, pour chaque activité, les principales opérations constitutives de l'activité, les principales situations professionnelles, les moyens, méthodes, outils, ressources utilisés (8).

**REFERENTIEL DE CERTIFICATION** : Document qui décrit précisément les capacités, compétences et savoirs exigés pour l'obtention de la certification visée. Il indique les situations dans lesquelles celles-ci peuvent être appréciées, les niveaux à atteindre, les critères de réussite, qui permettent de situer la performance du candidat. Il indique ce qu'il faut évaluer, les modalités de l'évaluation ainsi que les évaluateurs ou jurys qui y seront impliqués. Il peut également identifier les combinaisons de compétences dont il s'agit de vérifier la maîtrise (objectifs de certification) (9).

**REFERENTIEL DE COMPETENCES** : Il décrit les compétences exigées pour l'obtention du diplôme. Il est structuré en unités ou modules. Les unités de compétences sont structurées et différenciées afin de permettre des validations partielles. Chaque unité porte sur un domaine de compétence, avec un niveau d'exigence bien identifié (8).

**REFERENTIEL DE FORMATION** : Il décrit pour l'ensemble de la formation : les principes et méthodes pédagogiques, la durée et les caractéristiques de la formation, le contenu des modules de formation et les stages. Pour chacun des modules de formation sont déclinés les objectifs de formation (compétences ciblées), les savoirs associés : théoriques et procéduraux, pratiques, et, le cas échéant, des niveaux d'exigence pour les différentes connaissances associées. Les contenus de formation sont des ressources mises à disposition de l'étudiant pour acquérir des compétences (8).

**SAVOIR** : Ensemble des connaissances théoriques et pratiques (1).

**SAVOIR-ETRE** : Le savoir-être s'applique aux capacités utiles pour savoir se comporter / se conduire dans un contexte professionnel donné (3).

**SAVOIR-FAIRE**: Un savoir-faire est une compétence, acquise par l'expérience et/ou par l'apprentissage, qui nécessite de l'habileté intellectuelle et/ou manuelle dans un domaine déterminé pour la maîtriser pleinement (3).

**TRACABILITE** : Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées (2).

## I. Introduction générale

La naissance de la profession de préparateur en pharmacie est intrinsèquement liée à celle du pharmacien. A partir de 1840, une mesure sélective diminue nettement l'effectif des pharmaciens et le statut de bachelier est désormais exigé pour l'obtention du diplôme. Pour pallier à ce manque d'effectif, une nouvelle profession d' « aide-pharmacien » voit le jour. La Loi du 24 mai 1946 fixe le statut de préparateur en pharmacie et définit les conditions d'éligibilité au diplôme. L'*art. 4* de cette loi délimite leur activité : « préparer tous médicaments, sous toutes formes, à manipuler toxiques et stupéfiants et, plus généralement, tous produits destinés au traitement des maladies humaines, animales ou végétales. Ils exécutent les manipulations sous la responsabilité et le contrôle effectif et personnel d'un pharmacien, leur propre responsabilité pénale demeurant engagée » (10). Le statut de préparateur renvoie alors au rôle de celui qui réalise les préparations pharmaceutiques et il ne sera autorisé à délivrer les médicaments au public, sous la responsabilité pharmaceutique qu'avec la Loi du 8 juillet 1977 (11). Cette activité centrée sur la préparation correspond aux besoins de l'époque, mais l'évolution du métier la rend rapidement obsolète. En effet, le rapport établi par le conseiller régional du canton de Château-Renault en 1975 remarque que les ventes de préparations magistrales ne représentent plus que 0,5 à 1 % du chiffre d'affaire des officines contre 80% au début du 20<sup>ème</sup> siècle. Actuellement, les unités de préparation ou « préparatoires » se font de plus en plus rares du fait de la diminution des besoins en préparation et de l'augmentation du niveau d'exigence, liée à l'édition des bonnes pratiques de préparation (BPP) en 2007 (2) où le préparatoire désigne une zone dédiée à la préparation. Ainsi, les pharmacies d'officine et hospitalières ne possédant pas de préparatoire doivent avoir recours à la sous-traitance. Cependant, l'activité de préparation reste ancrée dans l'identité des préparateurs, véhiculée notamment par le biais du référentiel de formation des préparateurs (12).

Pour mieux comprendre la place du préparateur au préparatoire il convient de retracer les exigences réglementaire actuellement requises pour l'obtention du brevet de préparateur ainsi que les compétences qui lui sont attribuées.

## 1. Le Brevet Professionnel : la qualification

Le 10 mai 1948, le décret 48-822 crée le certificat d'aptitude professionnel (CAP) d'aide préparateur. Pour accéder au statut de préparateur en pharmacie, il devait ensuite être suivi du brevet professionnel (BP) (13). Ces modalités de formation des préparateurs ont été remises en question et en 2000, le CAP d'employé en pharmacie et sa mention complémentaire sont supprimés. Le vivier du brevet professionnel est désormais alimenté uniquement par les bacheliers (14). Le BP est toujours à l'heure actuelle la base de qualification des préparateurs (15). Les personnes (ressortissants de l'Union Européenne ou de l'espace économique européen) ayant obtenue une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L4241-5 du code de la santé publique (CSP) sont également qualifiées de préparateur en pharmacie (16).

Au moment de l'accession au BP, l'étudiant doit justifier de :

- 2 ans d'activités professionnelles exercées au sein d'une pharmacie
- d'un enseignement par la voie de l'apprentissage ou de la formation continue, d'une durée de 800 heures au sein d'un centre de formation et d'apprentissage (CFA).

Les enseignements et l'activité professionnelle peuvent avoir été réalisés simultanément (en 2 ans) ou de manière successive (sans dépasser une durée totale de 4 ans).

Etabli en 1997, le référentiel des activités professionnelles (12) du préparateur en pharmacie n'a subi aucune modification depuis sa rédaction. Il liste et définit, encore aujourd'hui, les 10 fonctions qu'occupe tout préparateur titulaire du BP au sein d'une pharmacie sous la responsabilité du pharmacien. Ce référentiel est à la base de l'élaboration du référentiel de formation et de certification.

A l'issue de l'obtention de leur BP, les préparateurs peuvent poursuivre leur formation par une 3<sup>ème</sup> année de spécialisation au sein d'un Centre de Formation de Préparateur en Pharmacie Hospitalière (CFPPH), et ainsi obtenir le diplôme de Préparateur en Pharmacie Hospitalière (17).

### 1.1. Les activités du préparateur en pharmacie au préparatoire

Parmi les activités décrites, on trouve la fonction « préparation et conditionnement ». Les items associés à cette fonction sont décrits dans le Tableau I et tiennent une place importante au sein du référentiel d'activité. Les préparateurs doivent maîtriser l'ensemble du processus : de la réception de la commande de matière première à usage pharmaceutique à la facturation du produit fini. On note qu'au cours de cette activité, l'opérateur ne doit pas seulement être capable de « préparer » mais aussi de tracer (« enregistrer », « vérifier », « identifier »), et de contrôler (item 8 : « Participer au contrôle de la qualité du produit fini ou en cours de réalisation »).

Tableau I: Items associés à la fonction "préparation et conditionnement", issu du référentiel d'activité (en annexe de l'arrêté du 10 septembre 1997) (12)

<b>1. Enregistrer, vérifier, identifier et stocker les matières premières</b>
<p>Vérifier la conformité entre la commande et la livraison.  Vérifier l'intégrité des emballages et de l'étiquetage.  Vérifier l'identité des matières premières en mettant en œuvre des réactions d'identification organoleptiques, physiques, chimiques et des examens microscopiques.  Établir les documents et étiquetages réglementaires.  Stocker les matières premières.</p>
<b>2. Enregistrer, vérifier, stocker les articles de conditionnement</b>
<b>3. Préparer</b>
<p>Préparations magistrales</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyser la prescription pour la réalisation des préparations magistrales et des préparations reconstituées ou associées ou adaptées posologiquement à des cas ou des situations thérapeutiques particulières.</li> <li>• Organiser le poste de travail et préparer le matériel et les produits.</li> <li>• Calculer les quantités.</li> <li>• Réaliser la préparation dans le respect des procédures dans le cadre d'un système d'assurance qualité.</li> </ul> <p>Préparations officinales et produits officinaux divisés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rechercher la formule à la pharmacopée.</li> <li>• Organiser le poste de travail et préparer le matériel et les produits.</li> <li>• Calculer les quantités.</li> <li>• Réaliser la préparation.</li> <li>• Vérifier l'étiquetage des matières premières, avant, pendant et après la préparation.</li> <li>• Peser ou mesurer les principes actifs et les excipients.</li> <li>• Mettre en forme galénique (pour les formes divisées par unité de prise) et noter sur la fiche de fabrication le nombre d'unités obtenu.</li> <li>• Réaliser certaines préparations dans des conditions aseptiques.</li> <li>• Conditionner et noter sur la fiche de fabrication le nombre d'unités déconditionnement obtenu.</li> <li>• Soumettre au visa du pharmacien.</li> </ul> <p>Préparations extemporanées vétérinaires</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyser la prescription pour la réalisation des préparations magistrales et des préparations reconstituées ou associées ou adaptées posologiquement à des cas ou de situations thérapeutiques particulières.</li> <li>• Organiser le poste de travail et préparer le matériel et les produits.</li> <li>• Calculer les quantités.</li> <li>• Réaliser la préparation dans le respect des procédures dans le cadre d'un système d'assurance qualité</li> </ul>
<b>4. Conditionner</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier l'identité du produit avant les opérations de répartition.</li> <li>• Veiller à l'adéquation des conditionnements, à la conservation et à l'utilisation du produit.</li> <li>• Répartir dans les unités de conditionnement</li> </ul>
<b>5. Étiqueter conformément à la législation</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les préparations terminées et les produits officinaux divisés destinés à la dispensation au public.</li> </ul>
<b>6. Participer au contrôle de la qualité du produit fini ou en cours de réalisation</b>
<b>7. Établir tous les documents nécessaires</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relatifs aux obligations légales.</li> <li>• Recommandés par les bonnes pratiques</li> </ul>
<b>8. Tarifier</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformément à la réglementation en vigueur</li> </ul>

## 1.2. La formation au préparatoire durant le BP

L'arrêté du 10 septembre 1997 définit le contenu du référentiel de certification et le règlement d'examen permettant l'accès au BP (12). Le référentiel est composé de 6 capacités, définissant les compétences terminales du préparateur (Tableau II). En analysant le règlement d'examen, on remarque que les compétences terminales relatives au préparatoire sont évaluées à l'aide de 2 épreuves :

- Epreuves technologiques : Pharmacie galénique
- Epreuves pratiques dont les travaux pratiques de préparation et de conditionnement de médicaments

Depuis sa rédaction en 1997, le règlement d'examen du BP a subi peu de modifications malgré les arrêtés suivants:

- L'arrêté du 24 novembre 2003 : Les « épreuves pratiques » ne sont plus à caractère éliminatoire en cas de note inférieure à 10/20 (18),
- L'arrêté du 12 février 2015 : Le coefficient des travaux pratiques de préparation et de conditionnement est modifié de 4 à 3, au profit des épreuves « commentaire technique écrit » et « sciences pharmaceutiques » (19) .

Au total, l'épreuve technologique et les travaux pratiques ont vu leur importance diminuée. Ces modifications ont pour ambition de suivre l'évolution du métier de préparateur afin qu'il reflète au mieux les compétences nécessaires aux préparateurs dans leur activités professionnelles quotidiennes.

Les résultats de l'enquête présentés l'article de cette thèse, montre que les volumes horaires réservés à l'enseignement des compétences au préparatoire représentent 112 h en moyenne pour la partie pratique et 63 h pour la partie théorique.

Tableau II: Référentiel de certification du BP (arrêté du 10 septembre 1997 (9))

CAPACITÉS	COMPÉTENCES TERMINALES
<b>C1 ANALYSER</b>	C11 – Analyser la conformité réglementaire d'une prescription C12 – Valider la recevabilité d'une demande. C13 – Rechercher et préparer les éléments nécessaires à l'analyse scientifique et technique d'une prescription ou d'une demande. C14 – Analyser un inventaire pour évaluer les besoins. C15 – Recenser les risques à partir de l'analyse cumulée d'incidents et d'anomalies.
<b>C2 IDENTIFIER ET GÉRER LA QUALITÉ</b>	C21 – Contrôler l'identité et la qualité des matières premières. C22 – Contrôler la qualité du produit préparé. C23 – Identifier, par un étiquetage conforme, les matières premières, les produits semi-ouvrés, les préparations et les produits officinaux divisés. Vérifier la conformité d'un étiquetage. C24 – Contrôler l'identité des médicaments, produits, dispositifs médicaux et matériels de nature non médicamenteuse à délivrer ainsi que l'intégrité de leur conditionnement. C25 – Contrôler les conditions de conservation des médicaments, produits, dispositifs médicaux et articles de conditionnement.
<b>C3 EXÉCUTER</b>	C31 – Exécuter les différentes opérations constituant une préparation : pesées, mesures, mise en forme pharmaceutique, répartition et conditionnement. C32 – Exécuter les actes réglementaires accompagnant la délivrance des médicaments, produits et matériels. C33 – Exécuter les actes réglementaires et établir les documents relatifs aux matières premières, à la préparation et au conditionnement. C34 – Exécuter les formalités nécessaires aux remboursements par les divers organismes payeurs. C35 – Effectuer les opérations liées à la vente : prix de vente et factures. C36 – Décontaminer, désinfecter et stériliser.
<b>C4 ORGANISER ET GÉRER</b>	C41 – Préparer et passer une commande. C42 – Réceptionner et contrôler les livraisons. C43 – Stocker les matières premières, les articles de conditionnement, les médicaments, les produits et les dispositifs médicaux. C44 – Opérer les saisies manuelles et informatisées pour la tenue des stocks.
<b>C5 COLLECTER ET TRAITER L'INFORMATION</b>	C51 – Recenser et sélectionner les différentes sources documentaires professionnelles et réglementaires. C52 – Traiter l'information.
<b>C6 COMMUNIQUER FORMER ET INFORMER</b>	C61 – Donner des informations, des explications et des recommandations au public. C62 – Donner des informations et des explications à des professionnels du secteur sanitaire et social. C63 – Participer à la formation technique. C64 – Produire et transmettre un message oral, écrit ou télématique. C65 – Rendre compte des opérations effectuées. C66 – Choisir des arguments de vente concernant les produits de diététique, cosmétique et hygiène. C67 – Participer à la présentation matérielle des produits et à l'agencement des présentoirs et des vitrines.

Parallèlement, dans une situation idéale d'apprentissage en officine, l'élève préparateur renforce sa formation par la mise en pratique. Puis lors d'une embauche, les compétences et les connaissances du préparateur, relatives à cette activité, peuvent continuer à être mobilisées. Cependant, cette situation en officine est désormais minoritaire. Quel est donc le devenir de cet apprentissage pour la majorité des préparateurs qui n'en aura pas l'utilité dans sa vie professionnelle?

## 2. Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière : la qualification en milieu hospitalier

Le préparateur en pharmacie hospitalière se définit comme toute personne titulaire du « diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière » (17).

L'arrêté du 26 avril 2001 fixe les modalités de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière et de délivrance du diplôme. La formation se déroule par la voie de l'apprentissage. Elle alterne entre enseignements théoriques, stages en pharmacie à usage intérieur (PUI) ou industrie pharmaceutique. La durée totale de l'apprentissage est de 1360 heures (20).

### 2.1. Les activités du préparateur en pharmacie hospitalière

Sous la responsabilité du pharmacien, le préparateur en pharmacie hospitalière est notamment chargé de « la réalisation des préparations » (9). Les activités de pharmacotechnie sont inscrites au référentiel d'activité du préparateur en pharmacie pour les préparations stériles ou non stériles.

## 2.2. La formation au préparatoire

Le référentiel de formation de l'arrêté du 2 août 2006 décrit 8 modules qui organisent la formation théorique et pratique de l'apprentissage (21). On trouve les connaissances et les compétences nécessaires à l'activité du préparatoire dans :

- le module 3 « assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur »
- Le module 4 « organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement »

Les savoirs associés à ces modules concernant les préparations sont listés dans les Tableaux III et IV. L'ensemble de ces savoirs font références de manière générale au processus type de la préparation en pharmacotechnie. La totalité du processus de préparation est revu lors de l'enseignement en CFPPH. Le cadre spécifique de l'hôpital permet d'aborder des activités souvent moins développées à l'officine, comme celle du contrôle qualité et les équipements utilisés en pharmacotechnie (Tableau III). On remarque que l'item « Préparation de pommades, de gélules, de comprimés, de liquides », qui fait spécifiquement référence au préparatoire, ne doit faire l'objet que de « rappels ». Ces préparations sont considérées comme des prérequis et ne font pas parties de l'enjeu du diplôme de préparateur hospitalier. L'accent est porté sur les préparations d'anti-cancéreux et de nutrition parentérales qui sont des prérogatives hospitalières. Par conséquent le temps dédié à l'enseignement des pratiques du préparatoire est faible comme le montre les résultats présentés plus loin : 12,5 h en moyenne pour la partie théorique. Seul 2 centres dispensent un enseignement pratique (moyenne de 12 h sur les 6 centres).

Tableau III: Module 4, issu du référentiel de formation (arrêté du 2 août 2006) (15)

Module 4 « organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement »	
Savoirs théoriques et procéduraux	Savoirs pratiques
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Reconstitution des anti-cancéreux</b> et autres reconstitutions en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) : <ul style="list-style-type: none"> <li>- définition et principes d'une zone à atmosphère contrôlée</li> <li>- différents composants et leur rôle</li> <li>- opérations spécifiques au bon fonctionnement d'une ZAC (nettoyage, désinfection...)</li> <li>- risques spécifiques</li> <li>- différents procédés et étapes de ces procédés : mélange, reconstitution dissolutions, dilution, filtration, etc.</li> <li>- pour chaque étape : paramètres associés, contrôles, opérations de rectification</li> <li>- équipements associés : fonctionnement, contrôle, maintenance de premier niveau, opérations techniques simples (changements de consommables, ...)</li> <li>- conditionnement</li> <li>- conditions de conservation spécifiques en vue de la délivrance</li> <li>- élimination des déchets</li> </ul> </li> <li>• <b>Nutrition parentérale</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- différents composants et leur rôle, mélange, stabilité</li> <li>- risques spécifiques</li> <li>- différents procédés et les étapes de ces procédés : remplissage, mélange, ajout des suppléments, pesée, ...</li> <li>- pour chaque étape : paramètres associés, échantillonnages et contrôles, mesures correctives</li> <li>- équipements associés : fonctionnement, contrôles, montage de l'équipement informatique, maintenance de premier niveau, opérations techniques simples (changements de consommables, ...)</li> <li>- conditionnement</li> <li>- conditions de conservation spécifiques en vue de la délivrance</li> <li>- élimination des déchets.</li> </ul> </li> <li>• <b>Préparation de pommades, de gélules, de comprimés, de liquides : rappel</b></li> <li>• <b>Techniques d'analyse et de contrôle</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- techniques physico-chimiques appliquées aux matières premières et aux préparations</li> <li>- techniques d'analyse et de contrôle microbiologiques</li> </ul> </li> <li>• <b>Fonctionnement des équipements utilisés</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- description et principes du matériel utilisé</li> <li>- fonctionnement</li> <li>- identification des anomalies et des réponses adaptées</li> <li>- maintenance de premier niveau.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Manipulations en zones à atmosphère contrôlée</b></li> <li>• <b>Calcul des dosages, pesés, mesure des produits conformément à un protocole</b></li> <li>• <b>Mise en route et réglage des équipements</b></li> <li>• <b>Identification et analyse des anomalies ou des non-conformités</b></li> <li>• <b>Correction d'une opération de production à partir d'une non-conformité ou d'une anomalie</b></li> <li>• <b>Méthodes d'analyse et de contrôle adaptées aux pratiques hospitalières : physico-chimiques et microbiologiques.</b></li> </ul>

Tableau IV: Extrait du module 3 issu du référentiel de formation (arrêté du 2 août 2006) (21)

<b>Module 3 « assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur »</b>	
<b>Savoirs théoriques et procéduraux</b>	<b>Savoirs pratiques</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le contrôle qualité</b> : définition des types de contrôle : auto-contrôle et auto-diagnostic, contrôle en cours de production, contrôle du produit fini</li> <li>• <b>Les règles d'hygiène et de sécurité</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- tenue de travail ;</li> <li>- déplacements.</li> </ul> </li> <li>• <b>La traçabilité</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- règles, responsabilités, sur les différentes phases : matières premières, conditionnement, fabrication, approvisionnement, utilisation des produits ;</li> <li>- documents : spécifications, formules de fabrication, instructions de fabrication et de conditionnement, procédures, relevés, comptes rendus et enregistrements.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Identification de différents types de non-conformités (traçabilité, hygiène, sécurité, ...) et des conséquences potentielles</b></li> <li>• <b>Mise en œuvre d'une démarche d'analyse des causes d'une non-conformité en utilisant une méthodologie d'analyse des causes adaptée</b></li> <li>• <b>Identification des mesures préventives et correctives à prendre dans différents cas de figure</b></li> <li>• <b>Mise en œuvre des vigilances</b></li> <li>• <b>Réalisation d'analyse de la non-conformité, discussion sur l'exactitude, la précision, de la répétabilité ou de la reproductibilité d'une mesure</b></li> <li>• <b>Traitement des données de la qualité : relevés, graphiques, histogrammes, diagrammes (Pareto, cause-effets, corrélation).</b></li> </ul>

La validation du module 4, doit en plus être complétée par une période de stage qui est évaluée par le maître de stage. Il est inscrit dans l'arrêté du 2 août 2006 que « cette période doit se dérouler en PUI : la personne en formation devra réaliser différents types de préparations : magistrales, hospitalières, reconstitution d'anticancéreux, nutrition parentérale (3 semaines, dont 2 en reconstitution d'anticancéreux) » (21). Là encore, l'obligation de formation est centrée sur les préparations stériles (« reconstitution d'anticancéreux »), la dernière semaine peut être utilisée librement entre nutrition parentérale et le préparatoire. L'évaluation de cette période pratique est complétée par « compte rendu et analyse de l'activité réalisée durant la période pratique ». Cette évaluation est réalisée par le formateur à l'aide d'une grille d'observation (élaboration nationale) et peut concerner n'importe quelle activité ou tâche ayant attrait à la pharmacotechnie.

On retient donc que pour valider le module 4, le référentiel de certification demande l'acquisition de l'ensemble des processus de préparation (stériles ou non stériles). Les CFPPH sont

laissés libres de retranscrire l'obligation de « rappels » sur les préparations non stériles comme ils le souhaitent dans leur programme de formation. Les apprentis, en fonction des possibilités de leur terrain de stage, peuvent compléter leur formation par une semaine au préparatoire.

Le module 3 dédié à l'enseignement de la qualité (Tableau IV), permet de compléter les connaissances du module 4 en abordant des connaissances transversales du programme de formation comme la traçabilité et l'hygiène.

A l'issue de l'obtention de son BP et de son diplôme de préparateur hospitalier, le préparateur est un professionnel de santé qualifié au sens du CSP pour la conduite des activités du préparatoire. Cependant, cela ne fait pas de lui un agent hospitalier apte au sein de son milieu professionnel. Pour lui permettre d'assurer de manière autonome toutes ses tâches quotidiennes, le préparateur doit être habilité.

### 3. Formation en milieu professionnel : habilitation et formation continue

La formation du personnel dans le milieu de la santé est une obligation réglementaire. L'habilitation permet de certifier apte un agent aux activités de l'unité dans laquelle il est affecté. Elle fait suite à la formation initiale de l'agent, au sein de son milieu professionnel. La formation continue est une formation dispensée à du personnel déjà habilité, elle permet de consolider les connaissances et les compétences en vue de la réhabilitation. Réglementairement, l'exigence d'habilitation et de formation continue est décrite dans les référentiels qui encadrent les activités des préparateurs : le CSP, les BPP, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH).

### 3.1. Le code de la santé publique

Dans le CSP, la qualification du préparateur est établie dès lors que l'apprenti est détenteur du brevet de préparateur. La formation initiale en milieu professionnel et l'habilitation du personnel de santé ne sont pas directement citées dans ces articles de loi. Dans le CSP et selon l'article L4242-1, les obligations de formation pour le préparateur reposent sur l'implémentation d'un programme de formation continue « La formation continue est obligatoire pour les préparateurs en pharmacie » (22).

### 3.2. Les bonnes pratiques de préparation (2007)

Le guide des bonnes pratiques de préparation s'appliquent aux PUI comme aux pharmacies d'officine (2). Il édicte de manière précise les consignes à suivre dans le cadre de la réalisation en petites séries de préparations magistrales, officinales et hospitalières. Ces préparations doivent être réalisées par des personnes « compétentes et qualifiées au sens du CSP » (chapitre 1.1.2) (2). La qualification du préparateur est permise par l'obtention de son BP, pour autant, le statut de personne « compétente » ne peut être établi qu'à partir du moment où cet agent est habilité à fonctionner en autonomie. Par la suite, ce statut doit être réévalué « suivant une formation continue conformément aux textes en vigueur ». L'ensemble de ce processus doit être décrit dans la ressource documentaire (chapitre 3.4.2.9) (2).

### 3.3. Les nouvelles bonnes pratiques de préparation : à venir

Dans la prochaine version des BPP, les exigences définies antérieurement semblent continuer de s'appliquer : toute préparation doit être réalisée « par des personnes compétentes et qualifiées, et suivant une formation continue adaptée aux tâches réalisées conformément aux textes en vigueur. » (23). Ainsi, dans le texte présenté en enquête publique en 2019, les impératifs de formation se dessinent de manière plus précise : une « formation initiale, appropriée aux tâches » doit être dispensée au personnel (chapitre 2.14) (23). Cette formation a pour but d'« adapter les connaissances

et les compétences qui leur sont attribuées » (chapitre 2.16) (23). La nécessité supplémentaire de connaissances adéquates est explicitement inscrite dans ce texte et devra être vérifiée lors de sa parution au Journal Officiel.

### 3.4. Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

Paru en 2001 le guide des BPPH établit des recommandations concernant les missions relatives aux PUI (24). Parmi ces recommandations, le chapitre 2 est dédié au personnel. Les exigences des BPPH sont les même que celles des BPP : « la pharmacie à usage intérieur dispose d'un personnel qualifié, compétent (...) pour mener à bien les missions définies par le code de la santé publique » (24). Par définition, un agent qualifié et compétent pour mener des opérations de préparations est un préparateur habilité. Cette notion est précisée plus loin : « Tout membre du personnel de la pharmacie à usage intérieur, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées » (chapitre 2.6) (24). Il est ici clairement spécifié qu'un préparateur doit avoir bénéficié d'une période de formation initiale avant sa prise de fonction, afin de maîtriser ses activités futures. Les périodes de formation doivent ensuite être réitérées régulièrement au cours de la vie professionnelle du préparateur grâce à la formation continue.

Une connaissance précise de l'exercice de cette profession est essentielle à la construction d'une réflexion sur la formation des préparateurs. On a pu ainsi mettre en évidence l'obligation réglementaire de l'habilitation et du développement professionnel continu des préparateurs en pharmacie et des préparateurs en pharmacie hospitalière. Il revient à la charge de l'employeur ou de l'institution de respecter ces obligations et d'organiser la formation de ses agents à leurs activités professionnelles.

#### 4. Les programmes de formation des agents au préparatoire dans la littérature

Il existe peu d'exemples de mise en œuvre de programmes de formation au préparatoire dans la littérature scientifique. Seuls 2 cas ont été recensés au cours de cette recherche.

Le premier exemple date de 2009 et concerne l'élaboration d'un outil d'habilitation à la préparation de gélules, dont l'objectif est la qualification théorique et pratique des préparateurs du Centre Hospitalier d'Orsay. Au cours de la qualification pratique, les préparateurs préalablement formés, sont jugés sur la réalisation d'un lot de gélules à l'aide d'une grille d'observation. Un contrôle d'uniformité de masse et de teneur selon la Pharmacopée Européenne est ensuite réalisé, ainsi qu'un dosage du traceur en cours de préparation. A l'issue de cette épreuve de mise en situation pratique seul 7 préparateurs sur les 13 sont qualifiés. Cette épreuve a abouti à la non validation de 6 agents. Les non conformités mises en évidence étaient les suivantes : perte de poudre, pulvérisation insuffisante et non-respect des procédures (25).

Le deuxième exemple, porte sur la création d'un outil de formation à la préparation de gélules au Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Caen. Parmi l'ensemble des préparateurs hospitaliers du CHU, 22 ont répondu à un questionnaire afin d'autoévaluer leurs compétences. Les résultats montrent que 68% d'entre eux estimaient ne pas avoir les compétences nécessaires à la préparation de gélules, ce taux s'élevait même à 79% chez les préparateurs exerçant en pharmacotechnie depuis plus de 5ans. Parmi les préparateurs interrogés 59% d'entre eux souhaitaient une formation sur ce sujet. À partir de l'analyse de ces résultats, 5 supports de formation en e-learning, contenant des informations de la galénique jusqu'à la réalisation des gélules, sont créés. Les personnes formées sont ensuite évaluées par une épreuve théorique et pratique (préparation d'une série de gélules). Les résultats de ces épreuves ont montré une moyenne significativement plus élevée lors de l'épreuve pratique chez les personnes ayant reçu la formation par rapport à celles non formées. En revanche il n'y avait pas de différence significative aux épreuves théoriques entre les résultats des personnes formées et non formées. L'enquête de satisfaction auprès des préparateurs formés soulignait la nécessité d'allier cette

formation à une démonstration pratique. Les auteurs de cette expérience concluent à la nécessité d'élaborer des supports de formation similaires pour d'autres formes galéniques (26).

La formation au préparatoire non stérile semble générer peu d'intérêt. En effet elle présente moins d'enjeux que les secteurs stériles des anti-cancéreux et de la nutrition parentérale. Les procédés de préparation sont moins complexes (préparation non aseptique) et les matières premières présentent moins de risques pour le manipulateur que les anti-cancéreux. Les compétences mises en jeu dans les procédés de préparation sont souvent considérées comme acquises au moment de la formation au BP et ne font plus l'objet d'une remise en question pour la formation initiale et continue du personnel.

## 5. Le contexte de la création du programme de formation au préparatoire du CHU

### Grenoble Alpes

Jusqu'à présent, les agents du préparatoire du CHU de Grenoble bénéficiaient d'une période de formation initiale d'1 mois par compagnonnage. Intégrés directement dans l'effectif de l'unité, ils étaient ensuite appariés à un deuxième préparateur ou tuteur, responsable de leur formation. A l'issue de cette période, le préparateur novice était habilité à la conduite en autonomie de son activité. Le contenu de cette période d'apprentissage n'était pas formalisé. La transmission de savoirs était réalisée uniquement à l'oral, de préparateur en préparateur. Seule l'utilisation de documents qualifiés assurait la trame de la formation de l'apprenant. La qualité de l'enseignement était donc intrinsèquement liée aux compétences de formateur du tuteur.

Au CHU Grenoble Alpes, les exigences de polyvalence concernant les préparateurs, entraînent une mobilité inter-unités régulière (périodicité de 3-4 ans en moyenne). Ce qui implique un renouvellement fréquent des préparateurs du secteur du préparatoire. Par voie de conséquences les

besoins de formation sont élevés : formation initiale pour les nouveaux agents, formation continue pour les opérateurs plus anciens. Un sondage dressant le portrait de l'équipe de préparateurs du CHU Grenoble Alpes montre qu'en moyenne les 37 préparateurs interrogés ont obtenu le BP il y a 15,8 ans [ $\pm 8,2$  ans]. Une très grande majorité d'entre eux ont ensuite exercé en officine (89,5%) pendant 7,0 ans [ $\pm 6,13$  ans] hors apprentissage du BP avant d'intégrer le CHU de Grenoble. En moyenne, l'ensemble de ces préparateurs n'avait pas réalisé de préparation non stérile depuis 7,5 ans. Quatre d'entre eux, n'avaient même jamais pratiqué en dehors de leur période d'apprentissage en CFA. Pourtant, la maîtrise de ces procédés de préparation ne peut être atteinte que par la mobilisation régulière et fréquente de ces compétences. Malgré une qualification initiale bien conduite au sein des CFA, il semble compréhensible qu'en l'absence de répétitions et d'entretien de ces enseignements, les compétences et les connaissances des agents déclinent au fil du temps.

Cet affaiblissement semble se manifester dans le nombre de non-conformités et événements indésirables recueillis au cours de l'année 2018 et 2019. En effet, 114 déclarations ont été recensées, représentant un taux de non-conformité de 0.26% sur 43797 préparations pharmaceutiques réalisées. Après analyse, 76 (67%) d'entre elles concernaient un défaut de manipulation (gestes incorrects ou insuffisants). Parmi elles, 43 (56.6%) correspondaient à des lots de gélules non conformes (uniformités de masse ou de teneur hors spécifications à la Pharmacopée Européenne, gélules écrasées...), les 33 déclarations restantes décrivaient des erreurs de mélanges ou la présence d'impuretés dans des préparations liquides (usage oral et externe). Le reste des déclarations concernait des erreurs de traçabilités (étiquetage non conforme) (29%, n=33) et de calcul (4.4%, n=5) (Figure 1).

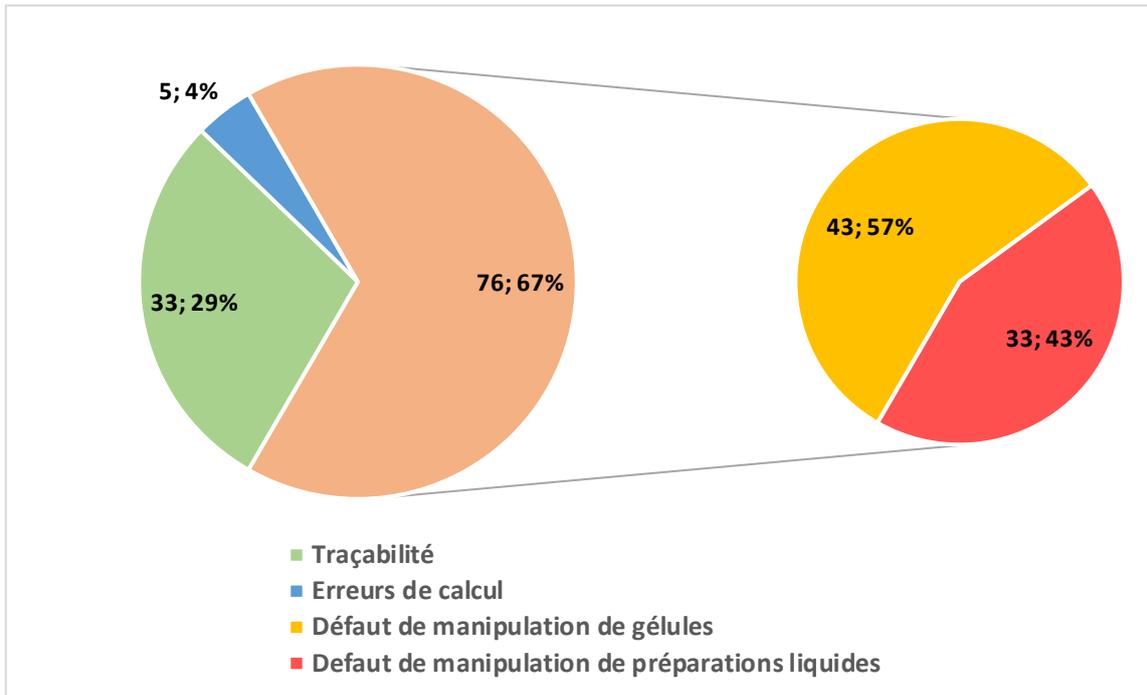


Figure 1: Analyse des non conformités (2018 à 2019)

L'origine en général de ces non-conformités et événements indésirables semblent être un manque de formation concernant les procédés de préparation des gélules plus particulièrement.

L'ensemble des éléments précédents a permis d'établir le caractère réglementaire de la formation des préparateurs mais aussi le réel besoin d'un enseignement habilitant les opérateurs à leurs tâches. Car, malheureusement être qualifié ne signifie pas forcément être compétent, l'habilitation est la certification de la compétence d'un agent. Et de fait, la compétence professionnelle est un concept complexe, à plusieurs dimensions. L'enseignement de ce concept requiert le déploiement d'un panel d'outils pédagogiques.

## 6. L'ingénierie pédagogique :

L'ingénierie de formation est définie par la Haute autorité de Santé (HAS) comme : « une démarche qui vise l'adéquation des moyens alloués (activités, personnes disponibles, coûts, etc.) à des

finalités de formation » (4). Cette approche rigoureuse et exhaustive est apparue au cours des années 60. L'objet de travail du processus d'ingénierie pédagogique se dénomme « système d'apprentissage ». Il représente l'ensemble des éléments permettant et favorisant l'apprentissage dans le cadre de la formation (27). Au cours de cette expérimentation, les formats médiatiques suivants ont été choisis en tant qu'éléments principaux du système d'apprentissage : *blended-learning* mélangeant e-learning, formation en situation de travail et *scenarii* de simulation. Le choix du modèle pédagogique s'est basé sur une stratégie d'approche par compétence.

### 6.1. Méthode ADDIE

Dans le « Guide de conception de formation ouverte et à distance (FOAD) dans le monde de la santé » publié en 2015 par l'HAS (4), 2 approches sont recommandées :

- L'approche analytique : la méthode ADDIE (*analyse, design, développement, implantation, évaluation*)
- Une approche pragmatique : le modèle SAM (*successive approximation model*)

La méthode ADDIE est une méthode complète et robuste qui permet aux personnes peu expérimentées de disposer d'un cheminement linéaire et simple d'appréhension. C'est le modèle historique de l'ingénierie pédagogique. Il est à la base de nombreuses variantes. Dans la méthode ADDIE, le processus de création d'un programme de formation est divisé en 5 étapes (Figure 2) (4,27).

- L'analyse : détermine les contraintes, les besoins des apprenants, le cahier des charges, la population d'apprenants, fait l'inventaire des ressources d'apprentissage et d'enseignement déjà disponibles. Elle est centrée sur l'examen du problème auquel doit répondre la formation.
- Le design : définit les objectifs d'apprentissage, les éléments du contenu de la formation et leurs supports. Elle dessine les contours du programme.
- Le développement : crée le contenu du programme de formation

- L'implantation : met à disposition la formation aux apprenants
- L'évaluation : juge de la qualité et de l'efficacité de la formation dans le but de son amélioration, de son adoption ou de son retrait.

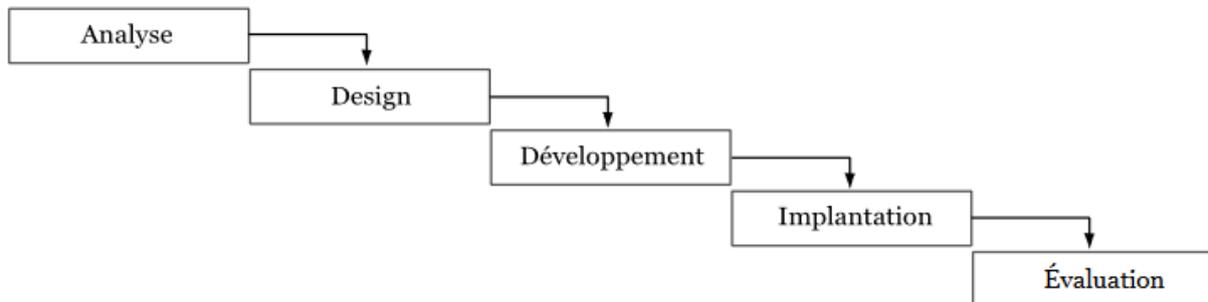


Figure 2: Métaphore de la chute d'eau en cascade: le modèle ADDIE (27)

## 6.2. E-learning

Le e-learning est une forme d'apprentissage qui utilise un contenu de formation en ligne. Ce format présente plusieurs avantages : flexibilité et adaptabilité de l'apprentissage selon les disponibilités de l'apprenant, niveaux de satisfaction et d'efficacité équivalents aux méthodes traditionnelles (28,29). Ces critères ont une importance capitale pour des agents intégrés dans les activités de routine et donc soumis à de nombreuses contraintes. En revanche, il est facile de tomber dans certains écueils. Trop souvent les formations en e-learning ne sont composées que de présentations devant lesquelles l'apprenant reste passif (30). Il est au contraire recommandé par les guides du e-learning de développer un apprentissage actif où l'apprenant est moteur et participe à son instruction (27,28). Cela se matérialise notamment par la construction d'interaction entre le support et l'étudiant. En participant, l'apprenant active les connaissances qu'il possède déjà dans le but d'intégrer les nouvelles données (31). Le défi que représente l'e-learning est de limiter au maximum un mode d'enseignement uniquement unilatéral et transmissif, c'est-à-dire passif.

6.3. « *On-the-job training* » ou « formation en situation de travail »,  
une forme de *blended learning*

Le *blended learning* fait partie, par définition, des « parcours multimodal de formation » (32). On définit ces derniers par l'utilisation de « plusieurs modalités d'apprentissage au profit des apprenants » (4). Tous les outils pédagogiques à disposition peuvent en faire partie, qu'ils soient à distance, en présentiel, individuel ou collectifs. Parmi ces parcours multimodaux, la singularité du *blended learning* est de se présenter comme un « mélange équilibré et harmonieux de la présence et de la distance soutenu par l'usage des technologies numériques et de réseau » (4). Le principal avantage mis en avant dans ce format pédagogique, est la diversité des supports utilisés, qui suscite l'intérêt de l'élève et renforce son apprentissage. Elle inclue généralement différents types de séquences : présentiel, en ligne, transmissive ou active par exemple. Ainsi, dans une de ses nombreuses déclinaisons, il est permis aux apprenants de poursuivre leur formation sur leur lieu de travail, sans abandon temporaire de leur poste. Appelée *on-the-job training* ou « formation en situation de travail » en français, cette modalité pédagogique est reconnue par la loi grâce à son inscription au code du travail (33). Les situations rencontrées au décours des activités professionnelles sont utilisées pour renforcer l'apprentissage.

6.4. L'approche par compétence

Le concept de « compétence » est à distinguer de la notion de « compétences » au pluriel. La compétence désigne en effet un état où on dira d'un professionnel qu'il possède toutes les dispositions nécessaires pour assurer une fonction professionnelle de qualité. Les compétences désignent les éléments de la compétence qui sont propres à l'exercice de chaque profession. La manifestation de la compétence est différente selon l'école de pensée à laquelle on se rattache. Pour les behavioristes, elle s'observe et se mesure par un ensemble de comportements survenu à la suite d'un apprentissage. Pour les constructivistes, l'apprenant construit ces propres connaissances, par ses activités. Les

socioconstructivistes intègrent à la notion précédente, la notion du contexte social, l'apprenant crée ses connaissances dans les interactions avec ses pairs (34).

Chacun de ces paradigmes de l'éducation donne leur définition de la compétence. Dans le cadre de ce travail nous retiendrons celle de Jonnaert, où la compétence est une association de trois composants : savoir, savoir-faire et savoir-être (Figure 3). La compétence est toujours contextualisée dans une situation précise et dépendante de la représentation que se fait l'individu de la situation (35,36).

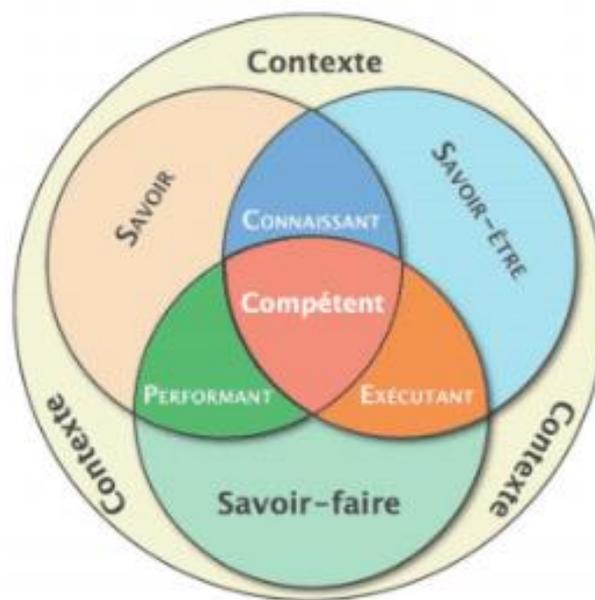


Figure 3: Définition de la compétence professionnelle (36)

L'approche par compétence est un modèle qui vise le développement des compétences par l'utilisation de l'expérience et la pratique réflexive (37,38). Les apprenants ainsi formés sont capables de manifester des conduites adaptées face à des contextes professionnels changeants. C'est cette vision dynamique de la compétence qui nous intéresse pour le développement des compétences chez les professionnels de santé.

Ce processus d'enseignement-apprentissage suppose, par ailleurs, la définition en amont des compétences que l'on souhaite développer. Un référentiel de compétences est un document regroupant les compétences relatives à une profession. Pour établir un document pertinent les

exigences sont nombreuses. Premièrement il doit refléter les compétences nécessaires avec exactitude. Dans les préceptes de la didactique professionnelle, il est alors recommandé de se baser sur l'analyse des activités professionnelles. Ensuite, ce référentiel doit également intégrer les compétences telles qu'elles devraient être, selon des exigences réglementaires et institutionnelles. Enfin, les compétences doivent être décrites avec un niveau de précision adapté et articulées logiquement (39).

### 6.5. La simulation

Le modèle de *blended learning* selon Bersin (4) peut également intégrer un mode d'apprentissage par simulation. Dans le guide de l'HAS (40), la simulation dans le milieu de la santé correspond à l'utilisation « d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé, pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels. ». Si cette définition ne semble pas tout à fait être adaptée à la profession de préparateurs en pharmacie, les objectifs donnés dans cette description correspondent parfaitement aux activités des préparateurs. Par exemple : « former à des procédures, à des gestes ou à la prise en charge de situations », « acquérir et réactualiser des connaissances et des compétences techniques et non techniques » et « analyser ses pratiques professionnelles ».

La simulation est une méthode d'enseignement innovante. Elle permet un apprentissage expérientiel et actif, basé sur une pratique réflexive. Le processus de conception selon le guide de l'HAS est le suivant :

- Analyse de la situation : établir les besoins, les contraintes humaines et matériels et les moyens à disposition

- Conception du programme de simulation : définir des objectifs généraux et d'apprentissage et les thèmes
- Mise en place : choisir l'approche et la technique. Les modalités de simulation sont diverses :
  - la simulation synthétique, exemple : les simulateurs procéduraux qui permettent un apprentissage de gestes techniques dans une procédure
  - la simulation humaine, par jeux de rôles notamment. Chaque participant joue un rôle fictif au cours d'une situation vraisemblable

La rédaction du scénario de simulation est le produit de toutes les étapes décrites précédemment. Il doit décrire précisément le déroulé de la session de simulation, à savoir :

- le briefing : le formateur précise la cadre de la séance et les objectifs
- le déroulement du scénario : population d'apprenants, durée, équipement, moyens humains, modalités d'évaluation
- le débriefing : le formateur fait part de ses observations et remarques aux apprenants. Pour que les apprenants bénéficient au maximum de cette expérience, l'environnement de simulation et les moyens utilisés doivent être les plus réalistes possible.

L'obligation de formation initiale et d'habilitation des préparateurs fait clairement partie des guides réglementaires encadrant les activités du préparatoire. Au niveau national, les tâches du préparatoire sont souvent délaissées par la formation au profit d'activités plus critiques. Pourtant, par expérience au CHU Grenoble Alpes, l'analyse d'évènements récents montre qu'il n'est pas dénué de sens de porter plus d'attention à ces unités. Les conséquences d'un manque de formation pour les préparateurs sont sources d'erreurs et d'un sentiment d'insécurité. L'article présenté ci-après, décrit le processus de création et la mise en place d'un programme d'habilitation au préparatoire du CHU Grenoble Alpes.

## II. Article

Title: Development and implementation of an accreditation program for pharmacy technicians in nonsterile compounding units

---

# Development and implementation of an accreditation program for pharmacy technicians in nonsterile compounding units

---

## ABSTRACT:

**INTRODUCTION:** Nonsterile pharmaceutical preparations are the historical core of pharmacy practice. Yet, this declining activity is now back in demand at the University Hospital of Grenoble (CHUGA). Pharmacy technicians' training plays an important role in the quality of compounded drugs. This study aimed to design and implement an accreditation program for pharmacy technicians at the CHUGA.

**METHOD:** The program was built on the basis the instructional design model: ADDIE. Its 5 stages are listed here: analysis (context, objectives, risks, opportunities, constraints and needs), design (defining the learning objectives, targeted competencies and appropriate instructional media), development (producing the resources), implementation (publishing and scheduling courses) and evaluation of training (participant's feedback).

**RESULTS:** This study's goal was to lower the levels of risks of our activity by accrediting members of our staff. Contextual analysis showed that, among nonsterile compounding units (hospital and community pharmacies), the main instructional tools used were: companionship (96%, n=24) and internal procedures (84%, n=21). Accreditation tools were primarily: the tutor (76%, n=19) and interviews conducted by pharmacists (72%, n=18). In pharmacy technician schools, practical nonsterile compounding courses accounted for 14%, i.e. 112.2 hours, of total curriculum. Theoretical courses represented 7.9%, i.e. 63.3 hours. Finally, a review of non-compliances showed that 67% (n= 76) were the consequences of a poor handling process. When designing the program, the competency framework was drafted and main components of the program were established: online courses, simulation courses and companionship. Subsequently, scenarios and educational media were created. When implementing the program, 6 participants were recruited. Apprentices' performances were adequate according to the curriculum specifications, however due to internal mobility only 4 participants completed the program. All 4 agents were successfully accredited. Among accredited agents satisfaction rate was 97% (n=3).

**DISCUSSION/CONCLUSION:** To our knowledge, no similar project targeting nonsterile compounding units to this one exists. Eventually, this study will contribute to lower levels of risks by standardizing training. This program ought to be tested on larger scale. This experimentation should be renewed in production units of other establishments (hospital and community pharmacies) to evaluate its benefits.

## 1. Introduction

Nonsterile pharmaceutical preparations are the historical core of pharmacy practice. The United States Food and Drug Administration (FDA) defines compounding as the process by which a qualified individual “combines, mixes, or alters ingredients of a drug to create a medication tailored to the needs of an individual patient.” (1). According to <795> United States Pharmacopeia (2) and European Pharmacopeia (3), nonsterile compounding refers mainly to solid oral preparations (i.e. capsules), liquid oral preparations and topical preparations (i.e. creams and ointments).

This ancestral activity was very important in the 19th century, it then declined with the development of chemistry and the growing number of approved specialties. In 1975, a French report shows that preparations represented only 0.5 to 1 % of sales, compared with 80 % at the beginning of the 20th. Because of health scandals like the use of thyroid hormone extracts for weight loss and regulatory requirements enhancements (4), nowadays, only a small number of pharmacy compounds medicines. In recent years, the demand for nonsterile compounded drugs has reignited as customized and individualized treatments are becoming more and more common. Adapting treatments aims to maximize beneficial effects, while reducing unwanted side effects or meeting patients’ specific needs (i.e. change of pharmaceutical form, adaptation of dosage) (5).

Over the past few years, compounding activities have been on the rise at the University Hospital of Grenoble (CHUGA). In 2019, 22123 nonsterile preparations were realized versus 21674 in 2018 (+2.1%). Corresponding to 12340 hard capsules, 736 liquid oral preparations and 7824 topical preparations for the year 2019. At the CHUGA, pharmacy technicians are in charge of compounding drugs among other tasks. Their activities extend to all sectors of pharmacy: dispensing, sterilization, sterile compounding... Unfortunately this multi-tasking leads to a lack of practice in nonsterile compounding. Among 37 CHUGA operators, absence of practice was evaluated at 7.5 years. Four of them had never even practiced since they graduated, despite the fact that all pharmaceutical operators must transfer between sectors of the pharmacy in the course of their professional activity. Preparations of suitable quality can only be obtained with a qualified operator and regular practice. For these reasons, initial and continuous on-the-job training courses seem crucial for the quality of preparations and care. An initial on-the-job training course describes a learning process at the end of which, the student is authorized to perform as an accredited employee. It is a regulatory requirement stated by the health code (6) and the good compounding practices (4).

At the time of this study, the training of newly hired staff in the nonsterile compounding sector of the CHUGA was carried out solely by already accredited agents. Accreditation then took place at the end of a 1 month period, on the basis of the tutor’s evaluation. When asked about their own trainee experience, pharmacy technicians acknowledged that companionship was an effective mean but felt like it was not sufficient to ensure an appropriate training. Transmitted knowledge and expertise were indeed agent-dependent which would result in uneven practices. There were no formalized skill assessments leading to accreditation, following the companionship period. Therefore there was no evidence demonstrating competence of the staff.

Recognizing the implications and benefits of a more comprehensive training program, a curriculum designed for the accreditation of pharmacy technicians was developed and implemented in the nonsterile preparation sector of the CHUGA. Our project is to accredit our staff in order to improve their knowledge, skills and attitudes. This article reports the 2 phases of this project: The initial development phase, dedicated to the creation of web-based modular courses associated with simulation scenarios and companionship, and the second phase with the implementation of the program and the collection of the trainee feed-back.

## 2. Method

This project was conducted in the nonsterile compounding sector of the pharmacotechnical unit of the CHUGA. As described in the French Health Authority (HAS) report, the program was built on the basis of the ADDIE model, using its five stages: analysis, design, development, implementation and evaluation (Figure 1) (7).

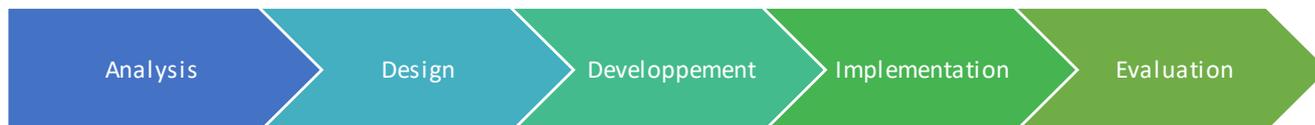


Figure 1: the 5 stages of the ADDIE strategy

### 2.1. Analysis

This phase clarifies and analyzes the different issues conditioning the pedagogical choices of the training: context, objectives, risks and opportunities, learners, constraints and needs.

In order to analyze the context, we chose to make an inventory of the different accreditation methods used in other pharmacies (hospital or community), a review of all non-compliances from the past 2 years in our unit and a review of official guidelines, internal procedures, and scientific literature. A first survey was drafted and sent nationwide to both community and hospital pharmacies. Items asked participants to describe the habilitation program (shape and content) set for operators of the nonsterile preparation sector. Questions of the survey are presented in Table I:

Table I: Inventory of accreditation practices in nonsterile compounding units

Question index	
1	Is your nonsterile compounding unit part of a hospital pharmacy or a community pharmacy?
2	How many nonsterile pharmaceutical preparations per year do you produce?
3	Is there a training guide for pharmacy technicians of the non-sterile compounding unit including the competency framework?
4	What is the content of your competency framework? Would you agree to share the document?
5	What are the educational tools used to train operators in the nonsterile compounding sector? (e-learning, simulation, serious games, companionship, practical exercises, videos, virtual reality, quiz, internal procedures)
6	How long is the initial training period for nonsterile compounding operators?
7	How are operators accredited to the nonsterile compounding activity? (interview, simulation, quiz, by a tutor, serious games or other)
8	What are the educational tools used for continuous training in nonsterile compounding?

A second survey was sent nationwide to CFA (pharmacy technician school) and CFPPH (hospital pharmacy technician schools). Education delivered in CFA corresponds to basic training for all pharmacy technicians. Those wishing to pursue a hospital career must complete their training with an additional year in a CFPPH where they are taught the required skills for hospital settings (sterile compounding, blood derived pharmaceuticals, medical devices...). Items asked participants to describe the parts of the educational program (shape and content) regarding nonsterile compounding. Questions of the survey are presented in Table II:

Table II: Inventory of non-sterile compounding teaching practices in pharmacy technician schools

Question index	
1	Are you a CFA or a CFPPH?
2	How many students per year do you train?
3	Who teaches nonsterile compounding?
4	How much time is spent on teaching nonsterile compounding?
5	What are the educational tools used to accredit operators in the nonsterile compounding sector? (e-learning, lectures, simulation, serious games, companionship, practical exercises, videos, virtual reality, quiz)
6	How are operators evaluated for the nonsterile compounding activity? (interview, simulation, quiz, by a tutor, serious games or other)

## 2.2. Design

This phase consists of defining the learning objectives, the targeted competences, the different topics covered by training and the most appropriate media to achieve the learning objectives.

To begin with, the activity repository was established in order to define the targeted competences. This document describes each activity and breaks them down into tasks to list the resources used to perform them and their expected results. All together, these items were gathered to form the competency framework. The competency framework helped drafting learning goals (Figure 2).



Figure 2: The process of converting training objectives into learning goals

Granulometry of the syllabus was defined by 3 main components: an online curriculum, a simulation curriculum and companionship. Online courses were organized accordingly to the nonsterile compounding process. Each step of the process took the form of a module, which was divided into a set of instructional sequences. In each sequence, we specified the chosen media (video clips, PowerPoint presentations, and quizzes). We then used reported cases of non-compliances to improve the syllabus content and to generate simulation scenarios ideas. Alongside these 2 elements, companionship was a supporting tool during the training period. Apprentices would be paired up with an already trained operator.

The overall project of the program was then presented to the team of pharmacy technicians, for validation and to collect their input.

## 2.3. Development

This phase consisted of producing the necessary resources: e-learning modules, online courses, videos, quizzes, evaluation grids, simulation scenarios etc. It also consisted of drafting all the documents complementary to the training course, like internal procedures for accreditation. Videos were produced with the help of Studio MEDATICE.

## 2.4. Implementation

This phase was about implementing the training to the learners. During the first step, teaching materials were published on the learning management system (THEIA), available at the CHUGA. A goal of a maximum of 6 hours spent on the online part of the program was set. In the second step, the different simulation scenarios were scheduled for participants. All evaluators were either a pharmacist or a pharmacy intern.

## 2.5. Evaluation of training

All trainees who were exposed to the curriculum had to fill out satisfaction inquiries at the end of each module. Satisfaction inquiries gathered 5 questions evaluating length, content and relevance of the module, enhancement and confidence of participants' skills. Items had 4 answer options, ranging from « I strongly agree » to « I strongly disagree » (Table III).

Table III: Satisfaction questionnaire evaluating participant's appreciation

		I strongly agree	I agree	I disagree	I strongly disagree
1	Time spent on this module was adequate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Content was easy to understand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Content was relevant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Educational tool was appropriate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Reinforce confidence in practices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

One month after finishing the program, all trainees participated to a debriefing lead by an occupational psychologist using the first 3 levels of Kirkpatrick's four level training evaluation model (8). At the first level of the scale, the goal was to evaluate participants' satisfaction. Level two assessed how much participants learned during the experience. Finally, level three explored the impact of the program by evaluating changes in behaviors and processes following the curriculum. The session was organized around open-ended questions to create a conversation about the experience.

## 3. Results

### 3.1. Analysis

The first step was to define the context of this training. Regulations and recommendations require the accreditation of pharmacy technicians on their workplace (4,6,9). However, the accreditation method used in our unit did not comply with regulations. In order to compare approaches, nonsterile compounding units (both community and hospital pharmacies) and pharmacy technician's schools were surveyed.

The first survey conducted among nonsterile preparation units, collected 25 responses (14 hospital pharmacies and 11 community pharmacies) for 75 questionnaires sent (participation rate totaled 33%, in particular 30,6% for pharmacy hospitals and 37.9% for community pharmacies) (Figure 3).

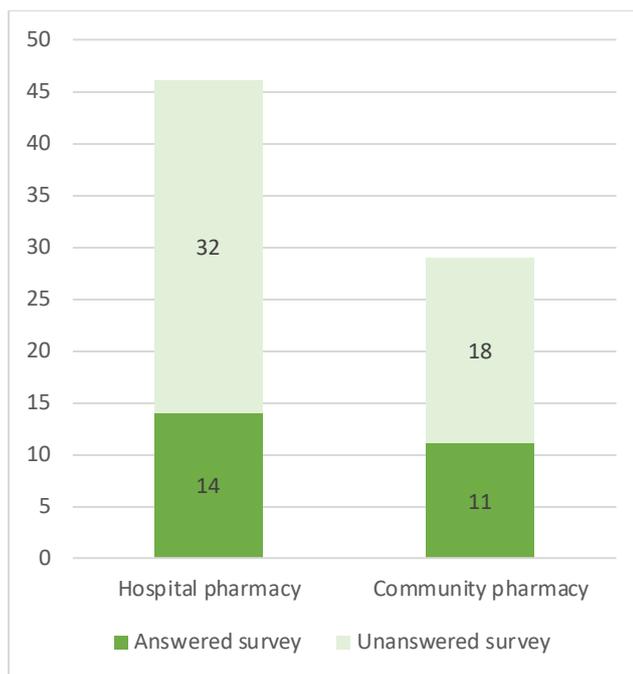


Figure 3: Survey participation by type of establishments

A majority of participants (72%, n=18) identified as large production units with an estimated output greater than 7000 preparations per year.

Only 31% (n=8) of them had established a competency framework (Figure 4).

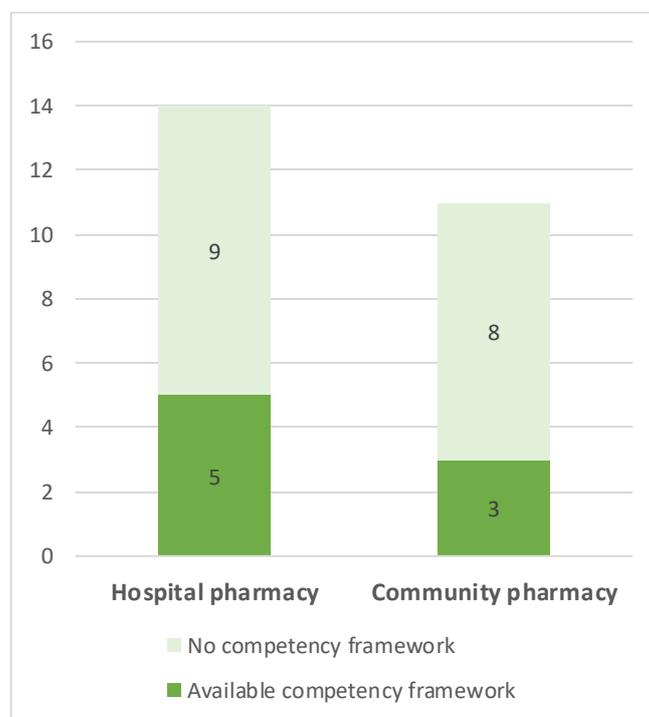


Figure 4: Do establishments have drafted a competency framework?

Almost all of interrogated participants used companionship (96%, n= 24) and internal procedures (84%, n= 21) to train new agents. But only a minority of them completed companionship with other learning tools like: practical exercises (48%, n=12), training videos (12%, n=3), quizzes (8%, n= 2) or e-learning courses (4%, n= 1) (Figure 5).

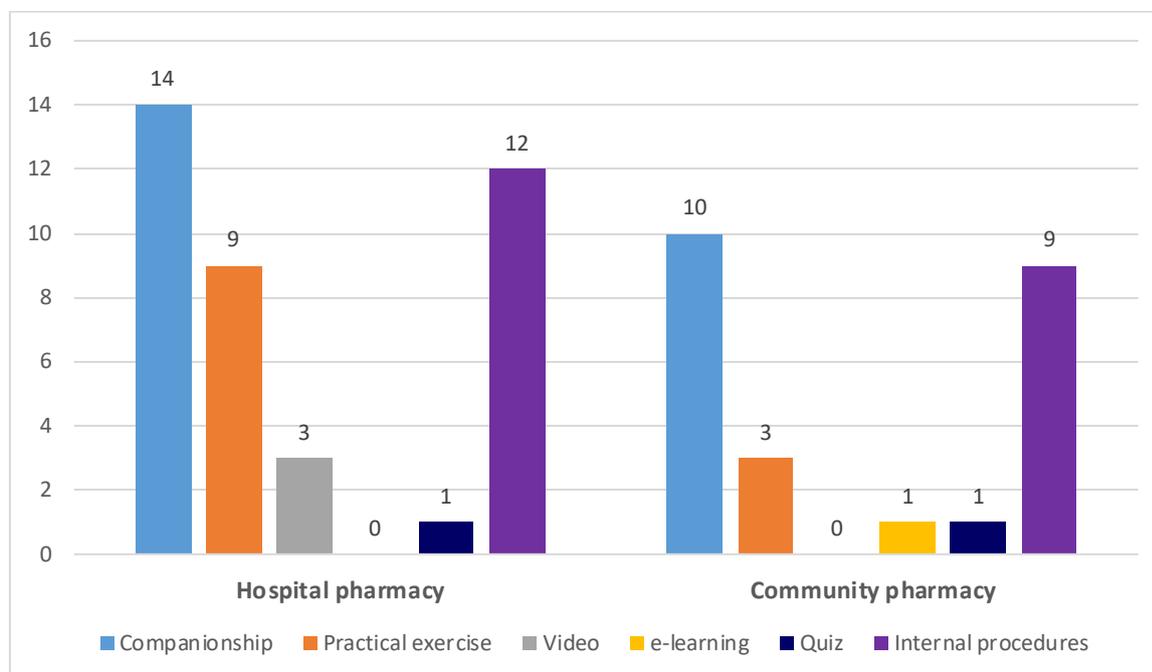


Figure 5: Pedagogical tools by type of establishments

The length of the training period ranged widely from a couple of days to 6 months (1.5 months  $\pm$  1.4). Three participants originating from hospital pharmacies could not complete this part of the survey as training combined sterile and non-sterile preparations compounding. Therefore, the time specifically dedicated to nonsterile preparations was unassessable. Accreditation mainly consisted of an evaluation by the tutor (76%, n =19) and/or an interview conducted by a pharmacist (72%, n=18). The rest of the different tools used were either practical exercises (40%, n=10) or quizzes (12%, n=3) (Figure 6).

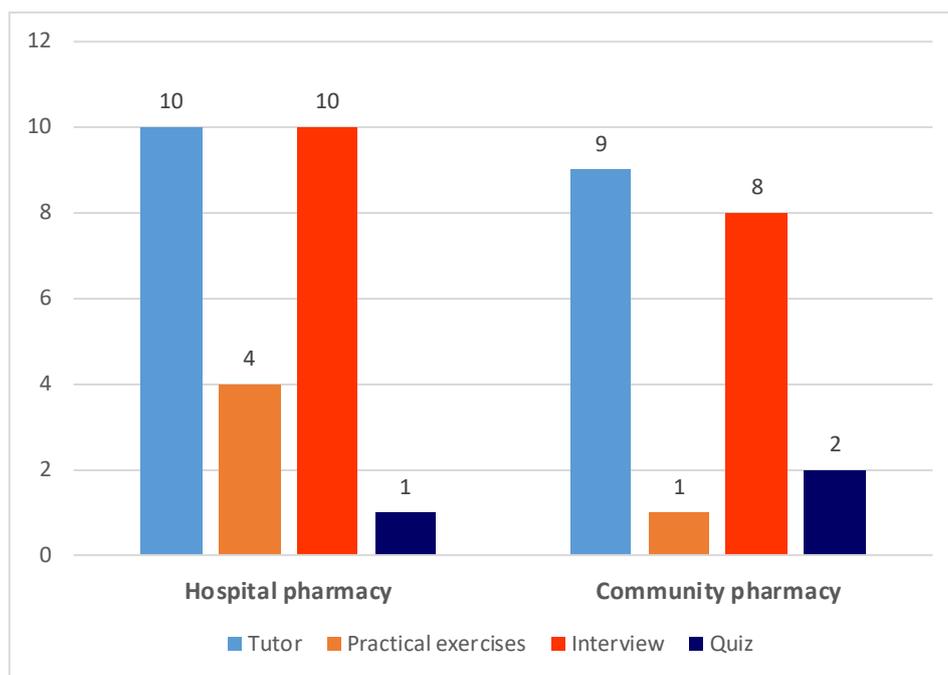


Figure 6: Accreditation tools used by types of establishments

Internal procedures are the main mean used to ensure continuous training (72%, n= 18). Other tools included: lectures (36%, n=9), practical exercises (28%, n= 7), e-learning courses (4%, n= 1), quizzes (4%, n=1) (Figure 7). Unfortunately, none of the 25 pharmacies shared their competency framework with us.

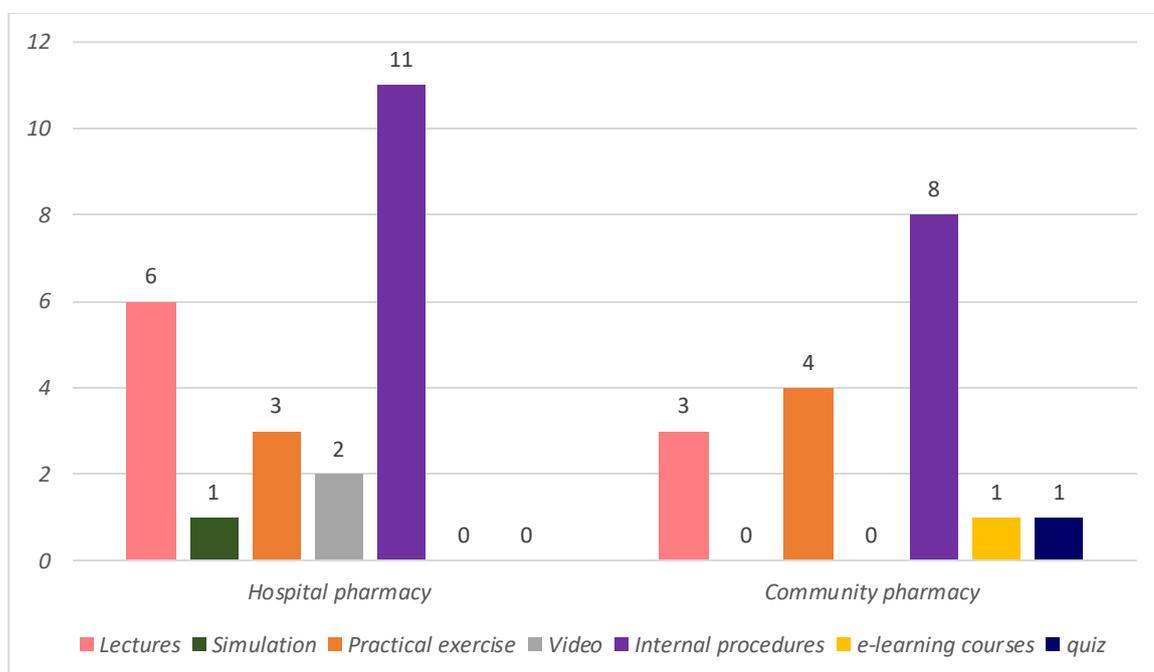


Figure 7: Pedagogical tools used for continuous training

Using a second survey, 10 CFAs and 6 out the 8 existing hospital schools (CFPPH) were polled, totaling 1955 students trained per year (81% in CFAs, n= 1590). In CFAs and CFPPHs, instruction was

mainly delivered by pharmacy technicians and pharmacists. Teaching was distributed among pharmacists and pharmacy technicians according to the teacher's skills and learning goals. In CFAs, the part of the learning program dedicated to nonsterile compounding corresponded to a significant part of the curriculum: in average 14%, i.e. 112.2 hours  $\pm$ 42.4, of total curriculum for practicum and 7.9%, i.e. 63.3 hours  $\pm$ 11.2, for lectures. Practical exercises are exclusively taught by pharmacy technicians as well as the lectures, excepted for 2 schools where they are provided by a pharmacist. In CFPPHs, time dedicated to nonsterile compounding training represented only 2% of the total curriculum, with an average of 12.5 hours  $\pm$ 7.9, exclusively spent on lectures. For one school, as nonsterile compounding lessons were blended with sterile compounding ones, time specifically spent on nonsterile preparations was unassessable. In CFPPHs, theoretical instruction is delivered by pharmacists in 5 cases out of the 6 (83%) and the main topics were limited to dosage forms. Other topics, specific to compounding, were addressed through the sterile compounding sector. Only two schools completed training with nonsterile compounding practicums, 50h and 22h respectively, taught by pharmacy technicians (Figure 8).

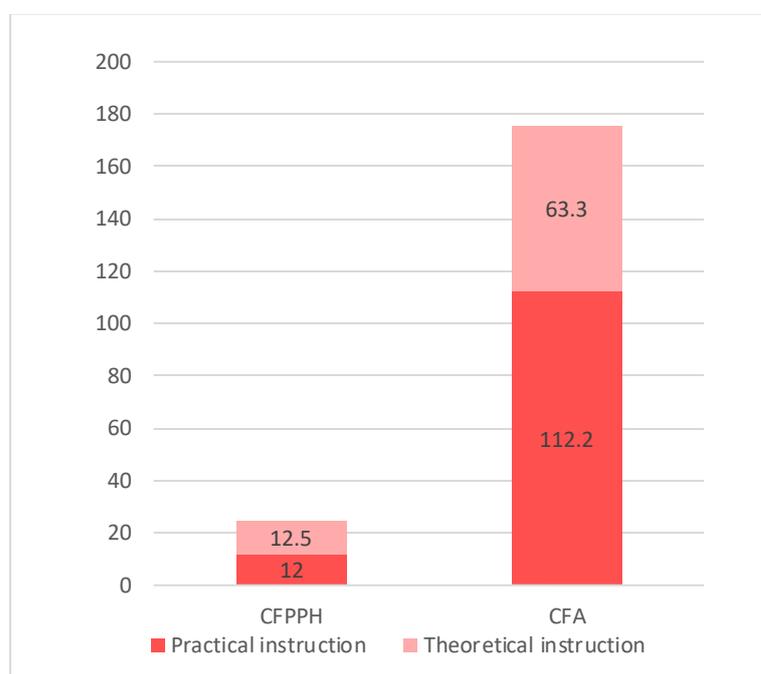


Figure 8: Time spent on nonsterile compounding training

Students' evaluation in CFAs, took the form of a written and practical exam at the end of the training. With the exception of one CFPPH, there was no dedicated evaluation test to validate nonsterile compounding training.

Specific items of the educational content emerged from a review of all non-compliances from the past 2 years. During the years 2018 and 2019, 114 nonsterile preparations out of the 43797, were non-compliant with quality control, i.e. 0.26% of non-compliance rate. Sixty-seven percent (n=76) of them were the consequence of a poor handling process, among these, 57% (n=43) of the cases concerned capsules and 43% (n=33) liquid preparations. Other non-compliances involved: traceability (29%, n=33) and calculations errors (4%, n=5) (Figure 9).

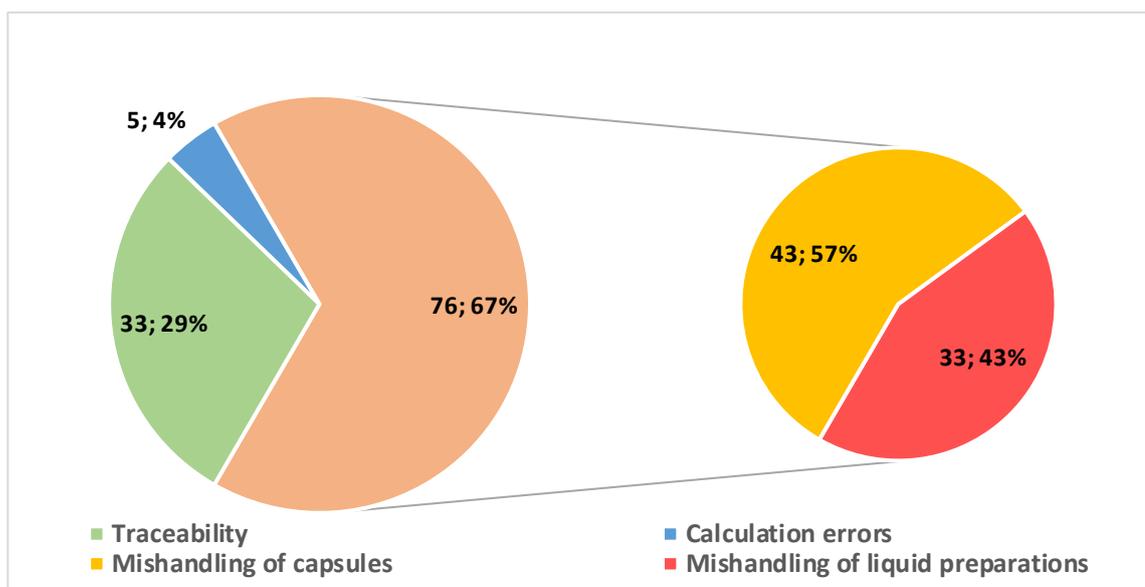


Figure 9: Analysis of non-compliances (from 2018 to 2019)

From these previous elements, stemmed the purpose of the program: to lower levels of risks by formalizing knowledge and skills. Incidentally this would standardize practices, optimize duration of training, and reduce losses. To-be-accredited-operators cannot interrupt their professional activities as they are part of the workforce. Hence, time spent training would have to be compatible with their professional imperatives. To comply with regulations, learners (operators or pharmacy technicians of the sector) would be accredited after completion of the program.

### 3.2. Design

Researches among instructional design guidelines helped shaping this process (10,11). According to Peraya *et al.*, the blended learning format used in the elaboration of this project corresponds to a multimodal training which mixes the use of online resources with face to face learning (12). Blended learning can be adapted to an on-the-job training form. In this model, learning is made more effective by contextualizing the educational resources in work situations (7). On the pedagogical level, the experiment was designed to promote a competency-based approach. This strategy aims at the development of competencies by learners (13).

The activity repository was conceived on the basis of our process, as described in the quality manual. It comprised activities such as placing an order, measuring volumes, selecting adequate personal protective equipment... After that, we drafted the manual constituting the competency framework (Figure 10). It was also envisioned as a tool for learners by allowing participants to self-evaluate. Each competence was broken down into skills, knowledge or attitudes, which trainee would assess thanks to 2 items « I know » or « I feel capable of » accordingly to the truth (Figure 10, box 1). The tutor would then validate the item by checking the associated box: « acquired » (Figure 10, box 2).

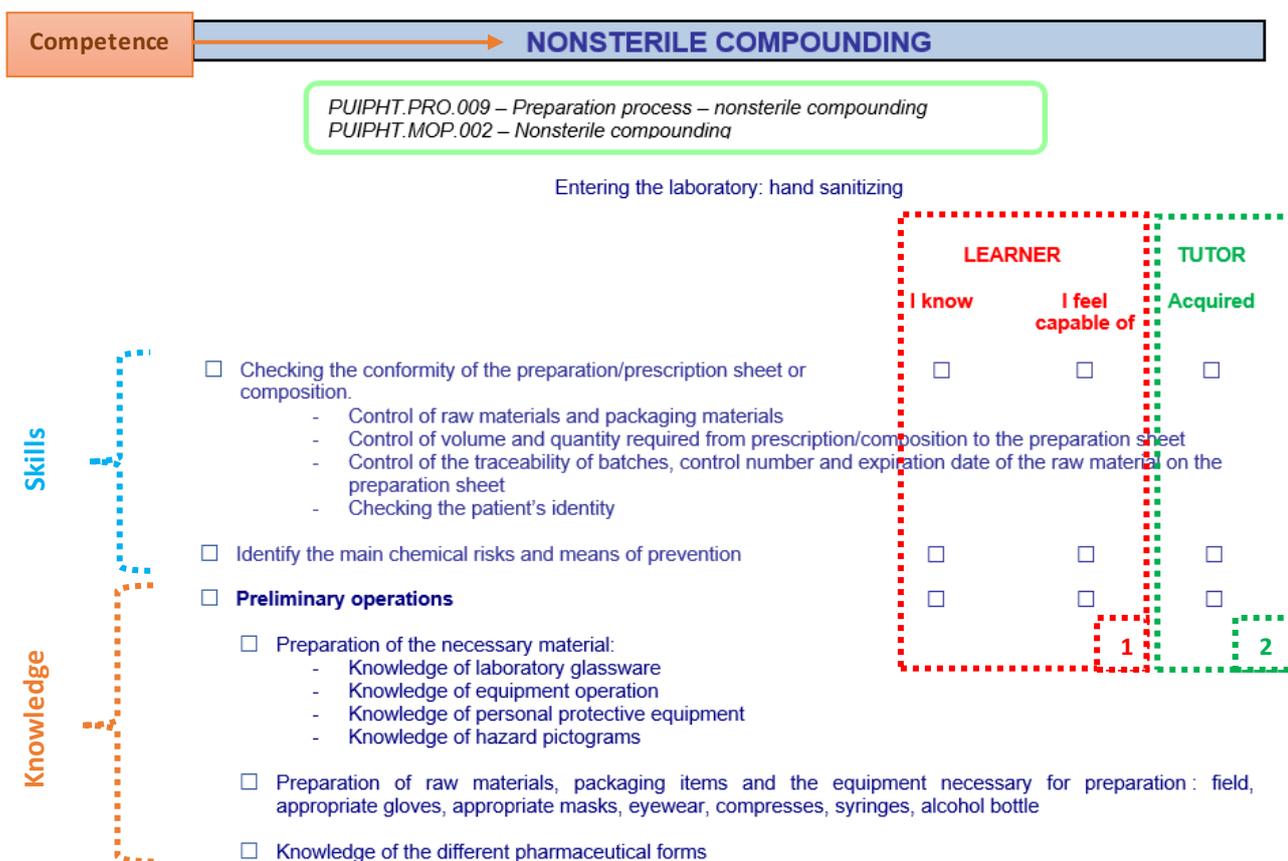


Figure 10: Extract of the competency framework

Each competence was then translated into specific learning objectives. Same-theme-related learning objectives were compiled into modules of the online curriculum (Figure 11).



Figure 11: Process of creating the online curriculum

Online modules were set up for the trainee to acquire knowledge as well as skills. When possible, educational tools allowing interactions between learners and the educational content were used to promote active learning. Thus, instructional sequences were either envisioned as presentations, videos or quizzes (representing 34% of total activities). Thirty-eight educational tools were produced (Table IV).

Table IV: Table of specifications of the online curriculum

Syllabus	Educational tools		
	PowerPoint presentation	Quiz	Video clip
<b>1 Raw materials for pharmaceutical use</b>			
• Scheduling of orders	1	0	0
• Delivery - receipt	0	1	0
• Quarantining : quarantining of raw material	1	0	0
• Storing	1	0	0
<b>2 Receiving a request</b>			
• Requests for extemporaneous preparations	1	1	0
• Requests for manufactured preparations	1	1	0
<b>3 Prescription validation</b>	1	0	0
<b>4 Traceability: Preparation sheets and labels</b>			
• Filling out preparation sheets and labels	1	0	0
• Traceability	1	0	0
• Narcotic drugs	0	1	0
<b>5 Equipment</b>			
• Capsule maker : mode of operation	1	2	0
• Chemical hood : relevance and mode of operation	1	1	0
• Scales : accuracy and guidelines	1	1	0
<b>6 Chemical hazards</b>			
• Hazards pictograms : definitions	1	1	0
• Individual protection elements : definition and relevance	1	1	0
• Handling mishap	1	0	0
<b>7 Compounding</b>			
• Liquid preparation for oral use : definition, relevance and guidelines	1	0	1
• Semi-solid preparations for cutaneous application : definition, relevance and guidelines	1	0	1
• Capsules : definition, relevance and guidelines	1	0	1
• Precision and accuracy	0	0	1
• Waste sorting : classification	1	1	0
<b>8 Quality control</b>	1	1	0
<b>9 Pharmaceutical release or destruction</b>	1	1	0
<b>10 Production scheduling</b>	1	0	0
<b>11 Dispensing</b>	1	0	0
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>13</b>	<b>4</b>

Four simulation scenarios were envisioned as follows (Table V):

Table V: Simulation curriculum and corresponding techniques

	Titles	Simulation techniques	Synopsis
1	"in process" nonsterile compounding : spot the errors	Role-play	Participants enter a scene where compounding is occurring. Apprentices have to find 5 errors and 5 positive elements about chemical hazards, hidden in the scene
2	Processing requests for pharmaceutical preparations	Role-play (phone calls)	Participants have to adequately process requests on their own or to reach for the pharmacist's help when appropriate
3	Management of chemical exposure	Role-play	An incident exposes an operator to a chemical substance. Participants are expected to take care of the victim, secure the premises and adequately clean the contaminated area
4	Nonsterile compounding: fake pharmaceutical preparations	Procedural simulation	Each learner performs 3 fake preparations (capsules, oral suspension, ointment)

When presented with this draft of the program, members of the nonsterile compounding staff agreed with its structure and its content. The following elements fulfilled their requests: formalization of knowledge and know-how ("no longer being trained like one passes on a grandmother's recipe" sic) and the use of simulation.

### 3.3. Development

The 11 online modules and attached sequences were created in 3 months. Four videos were shot on the premises of the nonsterile compounding unit and edited, in compliance with the law on private data protection (14). All educational contents were elaborated using scientific documentation. Simulation scenarios were drafted with the associated evaluation grids according to official guidelines (15).

### 3.4. Implementation

In keeping with the principles of the on-the-job training, participants were immersed in their routine activities and simultaneously trained. All trainees were recruited within the staff of the nonsterile compounding unit. This involved 6 agents. As 4 trainees were already certified according to the former accreditation method, only 2 tutors were designated for the 2 novice pharmacy technicians.

Two months were dedicated to the completion of the online courses. Experimentation of all simulation scenarios took a 6 months period.

In average, participants completed the program with 1h14min to spare. The longest time spent to cover the entire program was 2h51min which is still less than the theoretical time allotted (Table VI).

Table VI: Average time spent by participants on each module

	Syllabus	Theoretical time allotted (hh:mm)	Average spent time (hh:mm)
1	Raw materials for pharmaceutical use	00:15	00:16
2	Receiving a request	00:10	00:10
3	Prescription validation	00:10	00:02
4	Traceability: Preparation sheets and labels	00:15	00:15
5	Equipment	00:30	00:28
6	Chemical hazards	00:30	00:17
7	Compounding	01:00	00:24
8	Quality control	00:15	00:08
9	Pharmaceutical release or destruction	00:05	00:03
10	Production scheduling	00:05	00:02
11	Dispensing	00:05	00:01
<b>Total</b>		<b>03:20</b>	<b>02:06</b>

The first scenario took the form of an "in-process" nonsterile compounding situation. This scenario was played twice, both team of apprentices found all errors, the first duo found 4 out of 5 positive points and the other team only 2 positive points. Both team completed the scenario under 5 minutes. Performances are listed in Table VII.

Table VII: Performances of both team ("in process" nonsterile compounding simulation)

Items to detect	Observed detection timing (seconds)	
	Team 1	Team 2
<b>Errors</b>		
<b>Wears inadequate mask</b>	20	200
<b>Wears inadequate gloves</b>	40	190
<b>No disposable scrubs</b>	210	90
<b>Expired raw materials</b>	162	162
<b>Oversized scale paper</b>	50	20
<b>Positive elements</b>		
<b>Wears glasses</b>	74	40
<b>Manipulates under the chemical hood</b>	202	60
<b>Calibrated scale</b>	285	Not detected
<b>Adequate preparation sheet</b>	Unknown	Not detected
<b>Adequate waste container</b>	Not detected	Not detected

The "phone call scenario" took place without the learners' knowledge. Out of the six scenarios, 5 of them met the pass criterion (Table VIII).

Table VIII: Recap of the trainees' performances dealing with simulated phone calls

Request	Pass criterion	Result
<b>Ursodeoxycholic acid oral suspension for a hospitalized child</b>	Redirects the request to other sector of pharmacy	<b>Passed</b>
<b>New ointment</b>	Notes the information down and transfers to a pharmacist	<b>Passed</b>
<b>Acid chromic solution</b>	Informs of preparation cessation and transfers to a pharmacist	<b>Passed</b>
<b>Oral suspension for a hospitalized child, the preparation was already made 2 days ago</b>	Asks about the previous preparation and indicates where this preparation could be stored	<b>Passed</b>
<b>Misstored oral suspension</b>	Reads documentation about preparation storage	<b>Failed</b>
<b>Riboflavin oral suspension for an ambulatory patient</b>	Redirects patient to a community pharmacy	<b>Passed</b>

Following the end of each situation, a flowchart summarizing the scenario and the expected course of action was delivered to the participants.

In the chemical exposure scenario, evaluation took the form of a collective debriefing where participants would assess their performances according to hospital guidelines and their own analysis of incidents. The chosen scenario simulated the significant dermal exposure of an operator to a powder classified as a reprotoxic mutagenic carcinogen. During debriefing, an analysis highlighted the following one main area of improvement: do not over expose the victim (lack of use of protective equipment, inadequate decontamination). Otherwise appropriate area isolation and cleaning according to procedure was achieved.

For the evaluation of the fake preparations, in-process compounding was assessed by an evaluator using the same evaluation grid for each type of preparation. All finished products then underwent quality control according to institutional procedures. Results showed no non-compliances and quality control was a success for the 5 participants to this scenario (Table IX).

Table IX: Number of complying preparations by types

Evaluation		Number of complying pharmaceutical preparations		
		Bicarbonate capsules	Salicylic Vaseline ointment	L-menthol oral suspension
In process		5	5	5
Quality control	Uniformity of mass ( <i>Ph. Eur.</i> 2.9.40)	5	5	NA
	Uniformity of content ( <i>Ph. Eur.</i> 2.9.6)	5	NA	NA
Approval for release by the pharmacist		5	5	5

Finally, the accreditation step relied on an interview with a pharmacist and on trainees' personal competency framework manual, which had to be filled out based on the observations made through simulation scenarios and daily activities. Prior to validating their competency framework manual, trainees were expected to have completed all online courses and participated to all simulation scenarios. No level of knowledge was required for validation of the curriculum, meaning quizzes results did not factor into the decision to accredit.

### 3.5. Evaluation of training

Six participants were intended to be trained, however due to internal mobility, only 4 pharmacy technicians completed the entire training course.

There were 20 satisfaction inquiries drafted (complex modules like module 5, 6 and 7 had 1 survey per sequence). As a result, 92 questionnaires were filled out by the 6 participants (participation rate of 77%). All results are presented in Figure 12.

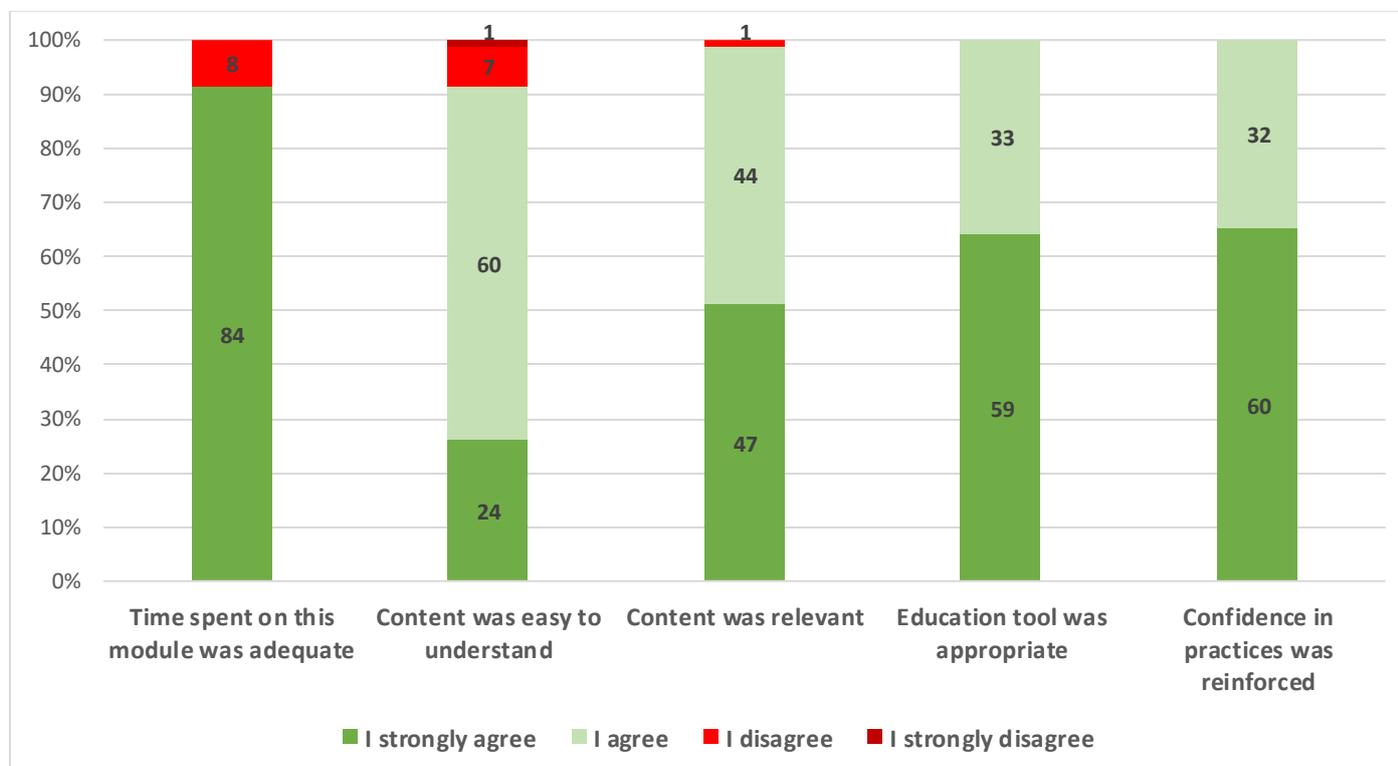


Figure 12: Participants' answers to satisfaction inquiries

Three trainees participated to the debriefing. Overall satisfaction of the curriculum was assessed on a scale ranging from 0 to 100% as 97%. The organization of the program was rated at 92% of global satisfaction. A summary of the session is shown in Table X.

*Table X: Participants' thoughts and impressions gathered during debriefing*

<b>Were educational objectives clear?</b>	Yes, but it depended on the course. For example, sequence about the capsule maker was found to be unclear.
<b>What did you actually learn?</b>	The curriculum was heavy with new information for actual beginners. For already accredited agents, the curriculum provides reminders of standard knowledge and skills.
<b>How did the program help you improve your practices?</b>	It gave trainees a frame of reference. It helped them in their day to day activities.
<b>What would you change about the curriculum?</b>	Add more pictures or maybe a video clip to the module about the capsule maker to illustrate.

#### 4. Discussion

This study involved the creation and the implementation of an accreditation program intended for pharmacy technicians working in a nonsterile compounding unit.

Committing with an instructional design process can seem tedious and time-consuming at first. But being an expert does not imply being a good teacher. When choosing instructional design, here are the benefits you can expect: efficacy and efficiency, as resulting products are used for a longer period of time (16). There are many different instructional design method, the ADDIE method is the historical model. It is a linear approach with a thorough process, cited by the HAS report and suitable for junior instructional designer (7). There are many other educational engineering process (16), like Successive Approach Model (SAM), a cyclical process consisting of repeated small steps (7). This iterative approach allows every idea to be prototyped and tested early on, creating an optimal product more quickly. SAM is also an approved HAS method (7), however, it is more complex to apprehend as it requires experienced instructional designers.

Whether it is in hospital pharmacies or community pharmacies, companionship and internal procedures are an important part of the initial training period. Few other educational tools are used. For instance, there are limited examples of theoretical courses (next to zero lectures or online courses throughout the training period). Globally, educational resources are identical on both sides, with the exception of practical exercises which are more commonly found in hospital units. The community pharmacies in question have large production units. Only in a minority of units (hospital or community), operators were objectively accredited with standardized tests (practical exercises and/or quizzes). Continuous training of the agents relies mostly on internal procedures on both sides, with the noticeable addition of a knowledge component (lectures, quizzes, online courses) for a minority of them. Few units also reaccredited operators using practical exercise. This survey showed the heterogeneity of pharmacy technicians' initial training. A formalized accreditation step does not clearly seem to exist on the hospital side nor on the community side. This is also due to the fact that the expected competencies of the agents of this sector are rarely defined: few have established competency frameworks. However, the low response rate to the survey prevents us from inferring definitive conclusions.

A substantial part of pharmacy technicians' education in CFA is about nonsterile compounding, one fifth of the curriculum. Indeed, nonsterile compounding is part of pharmacy technicians' origin story. After CFAs, pharmacy technicians can specialize in a hospital career and receive a specific education in CFPPH. Courses taught in CFPPH do not particularly focus on nonsterile compounding as mastering these competencies are not at stake. This explains why almost no practicums are taught and why the theoretical courses hourly volume is very low compared to CFAs'. Practical teachers are chosen

accordingly to their competencies, indeed all practicums are taught by pharmacy technicians in CFAs and CFPPHs. Unlike theoretical teachers who are mainly pharmacists in CFPPHs and mostly pharmacy technicians in CFAs, corresponding to an increasing level of education of the students. The pedagogical approach remains very traditional on both sides of the schools as lectures are the only teaching tool.

Analysis of non-compliances helped us to reveal the weakest competencies of our staff. As a result, capsules were mainly targeted when designing the curriculum. This analysis provided us with real-work life situations, in tune with reality, making the curriculum more legitimate. Evidently, we were not the only production unit facing these challenges. The only other examples of pharmacy technician trainings in nonsterile compounding found in the literature focused solely on capsules preparation (17,18). Understandably, the capsule form is the most complex to master among other nonsterile pharmaceutical preparations.

When compiling all elements of the situational analysis, it was clear to us that blended learning would allow us to achieve our goals and meet all constraints. Blended learning is a mixed training mode nested in the ADDIE approach. This provided participants with a knowledge base using online courses. Mixing the professional experience with the learning curriculum, thanks to on-the-job training gave a more natural pace to the program, not to mention, allowing participants to meet the production requirements. Simulation training is a coherent and compatible choice with this model. This learning tool is being used more and more in the healthcare community (15) as it gives learners the opportunity to practice and make mistakes.

Competency-based approach has been used for many years in the medical community (13,19). Its learning objectives are consistent with those of a vocational training: autonomy, adaptability and initiatives (13). This pedagogical strategy is tricky to implement and evaluate. The assimilation of knowledge does not demonstrate the ability of an agent to adapt according to fluctuant situations (20). Therefore an assessment of knowledge is irrelevant to accredit operators. The competency framework was a great help in formalizing the expected competencies of our staff. It is a comprehensive tool to standardize operators' accreditation. With the help of this manual, observing the shifting of operators' behaviors was objectively achievable.

It seems that there is a lack of interest in the competencies used in nonsterile compounding. However, these competencies are not as needed nowadays as they used to be, as evidenced by the survey conducted at the CHUGA among pharmacy technicians. Still, similar training projects to this one in sterile compounding units (parenteral nutrition, chemotherapy) (21,22) exist. Indeed, sterile compounding is an all-hospital activity with higher levels of risks, employing multivalent operators who can be transferred from sector to sector. With the example of the University Hospital of Bordeaux (22), the structure of the training program is very similar to ours. The various educational tools used include: videos, presentations, companionship, internal procedures and procedural simulation. However, unlike ours, this training project assessed participants on their knowledge with a final quiz, there was no self-evaluation of participants throughout the program and finally, there was no interview of apprentices by pharmacists.

The implementation phase showed satisfactory results. Participants were able to complete online courses and simultaneously perform their work activities. Time spent on the online platform was inferior to 6 hours and to the expected scheduled time. These results are compatible with a daily training session of 20 minutes at maximum. In the "in process" compounding scenario, all errors were spotted by participants which made us conclude that both team were successful although not all positive elements were detected. The main reason was they were not identified as potentially problematic by operators, thus this experiment was an opportunity to strengthen the importance of these elements. With the exception of one, all phone calls scenarios were successful. The failed scenario in itself was trickier than the other ones, indeed the expected approach is closer to a pharmacist's than to pharmacy technician's. On this topic, the level of training should be raised. Finally, last scenario tested participants on their reaction facing a handling mishap. Looking back, this exercise

seemed more suitable for continuous training than for newly-hired staff. The last elements of simulation were elaborated as practical exercises evaluating the participants' skills and behaviors. Each scenario was an opportunity for pharmacy technician to discuss practices with the evaluator and for the evaluator to provide further knowledge regarding dosage forms. Thanks to standardized assessment tools, all participants were objectively deemed competent for nonsterile compounding. The organization and implementation of the training program was a challenge in itself. The syllabus of the curriculum was extremely dense. The next challenge, to keep this program going for future trainees, will be to update simulation scenarios. The use of simulation scenarios will have the double benefit of training new agents as well as continuously training the more experienced ones for a possible periodic reaccreditation. Experienced situations will be used as a database to create new scenarios.

Criticisms made through satisfaction inquiries and the debriefing insisted on the need for readjustments regarding 3 online presentations (hazards pictograms, capsule maker, and quality control). Complaints mainly revolved around levels of difficulty encountered. The presentation about quality control, is by definition, difficult to assimilate for these agents who do not perform it. One voiced concern regarded the relevance of the course about hazard pictograms which was disregarded as it was one isolated opinion. To sum up, presentations covering capsule makers and hazard pictograms were successfully rewritten. Modules where length was rated inadequate, regarded 4 modules where allotted time was estimated too short. The one hour debriefing with an unrelated professional (occupational therapist) allowed participants to express their thoughts freely. All participants were confident that this experience improved their practices. In view of the high levels of satisfaction expressed by trainees, it can be agreed that the curriculum provides adequate training for newly hired agents. No level 4 of Kirkpatrick's evaluation model was performed. Ideally this final step should be conducted further away from the implementation of the program by reassessing performances of the participants in identical simulation scenarios. Another way to assess the print left by the program over the years is to monitor the evolution of non-compliances. This indicator could, for example, decrease or reveal new needs of training.

Altogether the experience was successful in fulfilling its aims, participants felt that the program will standardize training of new operators and already helped them in their day to day activities. Improving and formalizing continuing education will be the next step from this point. Data remain very limited due to a restricted tested population. To obtain a true depiction of trainees' appreciation and impact of the curriculum, this program ought to be tested on larger scale. In that regard, this experimentation should be renewed in production units of other establishments (hospital and community pharmacies) to evaluate its benefits.

## 5. Conclusion

Competencies taught in pharmacy technician school cannot be taken for granted. The lack of practice over the years makes the need for accreditation as critical in nonsterile compounding units as in any other. Training of agents is an undeniable determinant of the standard of care. The present study consisted of the creation and implementation of an accreditation program designed for pharmacy technicians. The curriculum used a model of blended learning, engineered thanks to the ADDIE approach. The experience was proven satisfactory for all participants. The association of e-learning courses and simulation scenarios, reinforced by companionship provided a comprehensive training. However, to measure the impact made on the quality of services provided, effectiveness of the program has yet to be assessed.

## Bibliography

1. FDA. Compounding and the FDA: Questions and Answers. 11 mars 2018;
2. United States Pharmacopeia. <795> Pharmaceutical compounding-nonsterile preparations. 2011.
3. [Préparations pharmaceutiques] [Internet]. European Pharmacopoeia 10.2. 2019 [cité 11 mai 2020]. Disponible sur: <https://pheur.edqm.eu/app/10-2/content/default/2619F.htm>
4. AFSSAPS. Bonnes Pratiques de Préparation. 2007.
5. McBane SE, Coon SA, Anderson KC, Bertch KE, Cox M, Kain C, et al. Rational and irrational use of nonsterile compounded medications. JACCP: JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY. 2019;2(2):189-97.
6. Article L4242-1 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000020897452&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120430>
7. HAS. [Guide de conception de formation ouverte et à distance (FOAD) dans le monde de la santé.]
8. Gilibert D, Gillet I. [Revue des modèles en évaluation de formation: approches conceptuelles individuelles et sociales.] 2010.
9. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé. [Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.] 2001.
10. Minasian-Batmanian LC. Guidelines for developing an online learning strategy for your subject. Med Teach. nov 2002;24(6):645-7.
11. Cook DA, Dupras DM. A practical guide to developing effective web-based learning. J Gen Intern Med. juin 2004;19(6):698-707.
12. Peraya D, Charlier B, Deschryver N. [Une première approche de l'hybridation Étudier les dispositifs hybrides de formation. Pourquoi? Comment?] 2014;
13. Frank JR, Snell LS, Cate OT, Holmboe ES, Carraccio C, Swing SR, et al. Competency-based medical education: theory to practice. Med Teach. 2010;32(8):638-45.
14. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
15. HAS. [Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en sante.] 2012.
16. Basque J. [Introduction à l'ingénierie pédagogique] (4e éd.). 2017.
17. [Elaboration d'un outil de qualification du personnel en pharmacotechnie] [Internet]. [cité 16 févr 2020]. Disponible sur: <http://www.gerpac.eu/elaboration-d-un-outil-de-qualification-du-personnel-en-pharmacotechnie>

18. [Création d'un outil de formation dans le but de sécuriser la préparation des gélules.] [Internet]. [cité 16 févr 2020]. Disponible sur: <http://www.gerpac.eu/creation-d-un-outil-de-formation-dans-le-but-de-securiser-la-preparation-des-gelules>
19. Arkour K. [Formation des infirmiers par « l'approche par compétence »: nouveauté pédagogique ou continuité?] 2009.
20. Boudreault H. [L'approche par compétences en formule hybride][Internet]. DIDAPRO - Didactique professionnelle. 2017 [cité 15 mars 2020]. Disponible sur: <https://didapro.me/2017/01/06/lapproche-par-competences-en-formule-hybride/>
21. Zecchini C, Mellion G, Poirot Lutrin F, Lourman P, Berlioz J. [Mise en œuvre d'un programme de formation et d'habilitation destiné aux préparateurs en Unité de Reconstitution des Chimiothérapies (URC).]
22. Colombe A, Raspaud B, Jourand A, Breilh D, Crauste-Manciet S. [Elaboration d'un programme de formation et d'habilitation des préparateurs hospitaliers en unité de préparation des médicaments stériles] [Internet]. 2016 [cité 5 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.gerpac.eu/elaboration-d-un-programme-de-formation-et-d-habilitation-des-preparateurs-hospitaliers-en-unite-de-preparation-des-medicaments-steriles>

### III. Discussion et conclusion générale

Cette thèse présente l'élaboration et la mise en place d'un programme d'habilitation au préparatoire, destiné aux préparateurs hospitaliers du CHU Grenoble Alpes. Quatre préparateurs ont ainsi été habilités. Le but de cette démarche était d'améliorer la qualité des soins, d'abaisser les niveaux de risques pour le personnel comme pour les patients. Pour cela, nous souhaitons créer un processus d'habilitation standardisé sur la base de compétences formalisées. La formation initiale professionnelle des préparateurs en pharmacie est d'ailleurs une obligation réglementaire. Les préparateurs sont qualifiés par l'obtention de leur brevet professionnel, pour autant leurs compétences n'ont pas encore été jugées adaptées, *in situ*, à leurs activités professionnelles. L'habilitation est l'étape finale du processus de formation, elle constitue le certificat d'aptitude nécessaire à la prise de fonction de chaque agent.

La méthode ADDIE permet aux novices de s'essayer à l'ingénierie pédagogique en proposant une approche structurée et exhaustive. Cependant, ce modèle est largement critiqué pour son processus fastidieux et rigide. Il est en effet très consommateur de temps de par l'enchaînement en cascade qu'il entraîne, où on ne peut passer à l'étape suivante sans avoir terminé la précédente (Figure 2). C'est de cette problématique que la méthode SAM est née. Cette méthode se veut plus souple en intégrant des boucles de rétroactions alors que plusieurs activités sont réalisées en parallèle (Figure 4) (4).

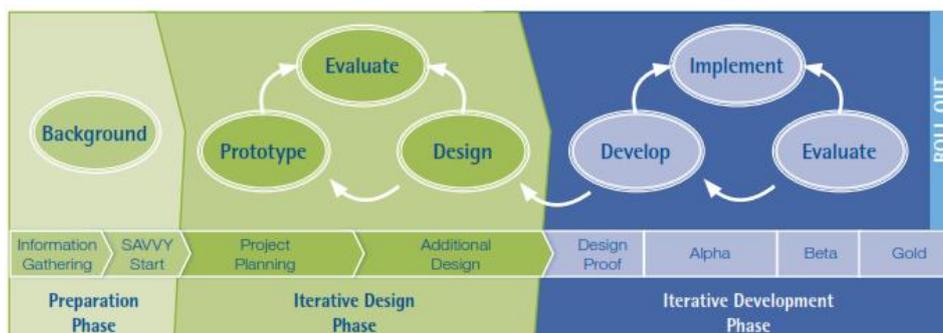


Figure 4: Modèle SAM (4)

Ainsi, le prototype de la formation, développé de manière tardive dans le modèle ADDIE, est élaboré dès le début dans la méthode SAM. Il sert de base de travail à la spécification des besoins et des attentes. Les ajustements fréquents dont il fait l'objet permettent de tester plusieurs versions et d'obtenir un consensus rapidement. La maîtrise de ce modèle exige un ingénieur pédagogique expérimenté, cela ne correspondait malheureusement pas à notre profil.

L'analyse du contexte est une étape déterminante de l'élaboration d'un programme. Elle conditionne chaque élément du programme de formation. Dans le cadre de ce projet, elle a permis de nous orienter sur les éléments incontournables du contenu pédagogique, en accord avec les problématiques rencontrées au quotidien. Le constat des défaillances et des risques inhérents à l'activité sont souvent les éléments révélateurs d'un besoin de formation. C'est ce que nous montre d'autres travaux de formation. Dans l'exemple de l'unité de radiopharmacie du Centre Antoine Lacassagne (41), l'équipe pharmaceutique utilise une approche par le jeu pour former l'équipe de préparateurs : des scénettes, où des erreurs se sont glissées sont jouées devant les participants. Pour cela les objectifs pédagogiques ont été établis en fonction des conclusions établies par la cartographie des risques et à partir des documents qualité du service. Dans l'exemple de « la pailasse des erreurs » (adaptation du concept de la « chambre des erreurs ») du Département Contrôle Qualité de l'AGEPS (42), les erreurs à détecter ont été définies grâce à l'analyse des écarts observés aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

Parmi les nombreux exemples de programme d'habilitation destinés aux préparateurs, il est souvent fait question d'une évaluation des connaissances des apprenants, à l'aide de questionnaires. En accord avec les principes de l'approche par compétence, aucune évaluation pure de l'état des connaissances des agents n'a été réalisée dans notre expérimentation. Ce n'est, en effet, pas un indicateur de compétence, bien que les connaissances soient un prérequis dans leur élaboration. On peut prendre ici l'exemple du programme d'habilitation destiné aux préparateurs de l'unité de préparations stériles, mis en place en 2016 au CHU de Bordeaux (43). L'habilitation des agents est, en

partie basée sur les résultats obtenus suite à une évaluation par formulaire des connaissances acquises. Ce type d'évaluation n'a pas été mené dans l'expérimentation présentée ici car cela n'était pas cohérent avec l'approche pédagogique utilisée. Nous craignons de plus, de laisser croire aux préparateurs qu'un jugement de valeur était porté sur leur apprentissage et ainsi d'instaurer un état d'esprit contreproductif à la bienveillance qui doit entourer toute démarche pédagogique. Pour les mêmes raisons, une évaluation de l'efficacité de la formation par l'utilisation d'un audit des connaissances « avant/après » n'a pas été réalisé. Ce type d'outil met en avant l'impact de l'étude en analysant la progression des élèves après leur participation.

Il n'existe que peu d'exemples similaires de projets pédagogiques au préparatoire. Les deux seules expériences décrites sur l'habilitation des opérateurs portent uniquement sur la réalisation de gélules et non sur l'ensemble des formes pharmaceutiques réalisées au préparatoire. Néanmoins, on trouve, dans les autres secteurs de la pharmacotechnie stérile, plusieurs exemples de programmes de formation et d'habilitation aussi structurés. Tout comme le CHU de Bordeaux, le Centre Hospitalier Annecy Genevois a fait l'expérience de mise en place d'un programme habilitant destiné aux préparateurs de l'unité de préparation des chimiothérapies (43,44). Ces formations intègrent des éléments théoriques (vidéos, jeu de cartes) et pratiques (par compagnonnage). L'habilitation des préparateurs repose sur l'évaluation des connaissances (par questionnaire) et l'évaluation de la pratique grâce à l'observation d'un pharmacien. Les thèmes abordés au cours de la formation théorique portent sur les indications, les effets indésirables ou les incompatibilités des spécialités pharmaceutiques utilisées. A la différence de ces programmes de formation, les supports de e-learning utilisés au cours de notre expérimentation n'apportent aucune connaissance clinique sur les pathologies traitées par les préparations réalisées au sein de l'unité. Ce thème pourrait être envisagé à l'avenir dans la formation, comme celui des incompatibilités physicochimiques ou des études de faisabilité.

La formation des préparateurs en pharmacie est basée sur un dispositif d'apprentissage en alternance que ce soit en CFA ou en CFPPH. La contextualisation est un élément important de leur professionnalité qui leur est inculqué précocement dans leur formation. Le développement de leur compétence est intrinsèquement lié à celui de la contextualisation. De plus, la complexité des situations auxquelles doivent faire face les préparateurs est multiple, et demande au quotidien: autonomie, initiatives et adaptabilité. Le concept d'une formation professionnelle ne peut s'arrêter à l'acquisition de connaissances et de savoir-faire, car à eux seuls ils ne permettent pas de faire face à des situations professionnelles variables. En ce sens, l'approche par compétence nous a aidés à construire un programme de d'habilitation cohérent avec l'apprentissage du métier de préparateur en pharmacie. La contextualisation est un élément central de cette expérience. Cette approche façonne les programmes de formation des professions de santé, on la retrouve dans de nombreux autres exemples (45,46).

En vue de l'habilitation et pour assurer une évaluation normalisée, des outils standardisés ont été développés. Le compagnonnage, autrefois unique source de formation, s'inscrit désormais dans un cadre précis. Les contraintes à la mise en place du programme de formation ont su être mises à profit pour en tirer des avantages : une formation multimodale qui met en relation connaissances et pratique. La formalisation des niveaux de compétences et de connaissances attendus des apprenants contribuera à l'uniformisation des pratiques. Bien que les enquêtes auprès des participants aient montré des niveaux de satisfaction très élevés, l'efficacité de cette formation reste cependant à évaluer, selon le dernier niveau de l'échelle de Kirkpatrick. Quelle est la suite désormais pour ce projet ? La répétition du programme de formation à l'arrivée de nouveaux préparateurs permettra, grâce aux éléments de simulation, de constituer un programme de formation continue pour les préparateurs déjà habilités. Mais la formation bien que très complète, représente un investissement conséquent en temps. Le risque est l'abandon progressif des éléments de simulation car trop lourds à mettre en place. Ces *scenarii* risquent également d'être trop connus par l'équipe à force d'être répétés.

La base de données des *scenarii* doit être implémentée en continu en prenant comme source des situations vécues par les préparateurs. Il serait intéressant de remettre cette mission aux tuteurs.

Ce projet a permis d'ouvrir la voie à des expériences similaires au sein de l'Unité Médicale de pharmacotechnie du CHUGA. Depuis, d'autres programmes se sont développés en e-learning au sein de l'unité de nutrition parentérale, de l'unité de reconstitution des anti-cancéreux et de la radiopharmacie.

La réingénierie de l'instruction des préparateurs en pharmacie est en mouvement depuis 2008. Le rapport de l'IGAS de septembre « Evaluation de l'impact du dispositif LMD sur les formations et le statut des professions paramédicales » (47) lance un appel à l'intégration des formations paramédicales dans le système LMD (licence master doctorat) sur la base d'un schéma universitaire européen. La parution de ce document a amorcé un important travail de réingénierie au sein des professions de santé. L'accord de protocole du 2 février 2010 acte concrètement la première étape de ce mouvement, en proposant les termes et les conditions de l'universitarisation de la profession d'infirmier (48). Ce document annonçait également l'uniformisation de l'ensemble des professions paramédicales sur la base du système LMD d'ici l'année 2015. Les syndicats de la pharmacie ont réaffirmé à plusieurs reprises leur volonté de participer au processus, toutefois les avancées en ce sens ont tardé à se faire pressentir. La profession de préparateur en pharmacie n'est en effet pas mentionnée dans l'ensemble de ces documents. Ce n'est que dans le rapport de l'IGAS de juillet 2013 (49), faisant état des lieux des premières avancées de la réingénierie de la formation de la profession d'infirmier, que la profession de préparateur apparaît comme cible d'intérêt : « elle devrait être concernée par la réingénierie des formations ». Les dispositions de l'*art. 39* de la Loi n°2013-660 du 22 juillet 2013 sur l'enseignement supérieur et la recherche et l'*art. 1* de la Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (50,51), prévoient la possibilité d'organiser des expérimentations sur l'organisation de la formation des préparateurs en pharmacie, pour une durée limitée de six ans à compter de la rentrée universitaire 2020. Cette entrée

à l'université du préparateur devrait bouleverser le programme de formation actuel. Elle permettrait ainsi de réactualiser les programmes de formations, de répondre aux besoins d'adéquation avec les évolutions du métier, d'élever le niveau de formation et d'offrir de nouvelles perspectives à ces professionnels avec la poursuite des études en master et doctorat (49).

**THÈSE SOUTENUE PAR :** Anne-Flore DUMAS

**TITRE :** Formation des préparateurs en pharmacie : Développement et mise en œuvre d'un programme d'habilitation au préparatoire

**CONCLUSION :**

La formation du personnel dans le milieu de la santé est une obligation réglementaire (CSP, BPPH, BPP). L'habilitation certifie l'aptitude d'un agent et fait suite à sa formation initiale en milieu professionnel. Au CHUGA, comme dans de nombreux préparatoires hospitaliers et officinaux, la formation initiale est réalisée par compagnonnage mais celle-ci montre ces limites.

Ce travail consiste en la création d'un programme d'habilitation au préparatoire destiné aux préparateurs. La première partie de la formation est à la fois théorique (e-learning) et pratique (tutorat). La deuxième partie renforce cet apprentissage, par l'utilisation de la simulation (préparatoire des erreurs, risque chimique, demandes de préparations simulées et réalisation de 3 préparations tests (pommade, suspension buvable, gélules). L'habilitation de chaque nouvel agent est basée sur l'appréciation au quotidien de ses compétences, en plus des épreuves de simulation, des 3 préparations tests et d'un entretien final avec le pharmacien responsable. Ainsi, l'habilitation prend en compte l'évaluation des savoirs, du savoir-faire et du savoir-être.

Au total 6 préparateurs ont été formés. L'ensemble du contenu de la formation en ligne a été parcouru en moins de 6 heures, ce qui est compatible avec une activité professionnelle en parallèle. Les enquêtes de satisfaction montrent une bonne appréciation du programme de formation par les préparateurs.

Par la suite, l'impact de la formation sur l'amélioration des pratiques au sein du service devra être évalué. Ce travail sera également poursuivi pour la mise en place de la formation continue des agents

**VU ET PERMIS D'IMPRIMER**  
**Grenoble, le :**

**LE DOYEN**  
**Michel SEVE**


**LE DIRECTEUR DE THESE :**  
**LE TUTEUR UNIVERSITAIRE :**



## Bibliographie

1. Norme AFNOR X50-750 Terminologie de la formation professionnelle. 2015.
2. AFSSAPS. Bonnes Pratiques de Préparation. 2007.
3. Direction Générale de l'Administration et de la Fonction Publique. Dictionnaire interministériel des compétences des métiers de l'Etat, 2ème édition. 2017.
4. HAS. Guide de conception de formation ouverte et à distance (FOAD) dans le monde de la santé.
5. Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales. In [cité 12 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.cnrtl.fr/>
6. Pharmacotechnie. In: Acadpharm. [cité 11 mai 2020]. Disponible sur: <http://dictionnaire.acadpharm.org/w/Pharmacotechnie>
7. Article L5121-1 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000026499732&cidTexte=LEGITEXT000006072665>
8. Berland Y. La formation des professionnels pour mieux coopérer et soigner. 2008.
9. Commission nationale de la certification professionnelle. Le Répertoire National des Certifications Professionnelles.
10. Loi n° 46-1182 du 24 mai 1946 fixant le statut des préparateurs en pharmacie.
11. Article L663-7 [Internet]. Code de la santé publique juill 8, 1977. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006694026&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=19830415>
12. Arrêté du 10 septembre 1997 relatif au brevet professionnel de préparateur en pharmacie. Code de la Santé Publique.
13. Décret n°48-822 du 10 mai 1948 CREATION D'UN BREVET DE PREPARATEUR EN PHARMACIE. 48-822 mai 10, 1948.
14. Saumon L. Préparateurs, pharmaciens: si proches et pourtant si différents. Université Grenoble Alpes; 2016.
15. Article L4241-4 [Internet]. Code de la Santé Publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006689181&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20000622>
16. Article L4241-6 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689184&dateTexte=&categorieLien=cid>

17. Article L4241-13 [Internet]. Code de la Santé Publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000036515573&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180119>
18. Arrêté du 24 novembre 2003 modifiant l'arrêté du 10 septembre 1997 relatif au brevet professionnel de préparateur en pharmacie. Code de la Santé Publique.
19. Arrêté du 12 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 septembre 1997 modifié relatif au brevet professionnel de préparateur en pharmacie. Code de la Santé Publique.
20. Arrêté du 26 avril 2001 portant création du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière et fixant ses conditions de formation et ses modalités de délivrance. Code de la Santé Publique.
21. Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière. Code de la Santé Publique.
22. Article L4242-1 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000020897452&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120430>
23. ANSM. Bonnes Pratiques de Préparation. 2019.
24. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. 2001.
25. Elaboration d'un outil de qualification du personnel en pharmacotechnie [Internet]. [cité 16 févr 2020]. Disponible sur: <http://www.gerpac.eu/elaboration-d-un-outil-de-qualification-du-personnel-en-pharmacotechnie>
26. Création d'un outil de formation dans le but de sécuriser la préparation des gélules Disponible sur: <http://www.gerpac.eu/creation-d-un-outil-de-formation-dans-le-but-de-securiser-la-preparation-des-gelules>
27. Basque J. Introduction à l'ingénierie pédagogique (4e éd.). 2017.
28. Curran VR, Fleet LJ, Kirby F. A comparative evaluation of the effect of Internet-based CME delivery format on satisfaction, knowledge and confidence. *BMC Med Educ.* 29 janv 2010;10:10.
29. Wutoh R, Boren SA, Balas EA. eLearning: a review of Internet-based continuing medical education. *J Contin Educ Health Prof.* 2004;24(1):20-30.
30. Minasian-Batmanian LC. Guidelines for developing an online learning strategy for your subject. *Med Teach.* nov 2002;24(6):645-7.
31. Chi MTH. Active-Constructive-Interactive: A Conceptual Framework for Differentiating Learning Activities. *Topics in Cognitive Science.* 2009;1(1):73-105.
32. Forum des acteurs de la formation digitale. Formations multimodales : attester la réalisation de l'action de formation. 2019.

33. Article L6313-1 [Internet]. Code du travail. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000037385660&cidTexte=LEGITEXT000006072050&dateTexte=20190101>
34. Boutin G. L'approche par compétences en éducation : un amalgame paradigmatique. *Connexions*. 2004;no81(1):25-41.
35. Jonnaert P. Compétences et socioconstructivisme. De Boeck Supérieur; 2009.
36. Boudreault H. La compétence professionnelle [Internet]. DIDAPRO - Didactique professionnelle. 2019 [cité 17 mars 2020]. Disponible sur: <https://didapro.me/2019/04/01/la-competece-professionnelle-2/>
37. Boudreault H. Contextualiser les apprentissages : Étape 3 de l'approche par compétences [Internet]. DIDAPRO - Didactique professionnelle. 2011 [cité 15 mars 2020]. Disponible sur: <https://didapro.me/2011/12/05/contextualiser-les-apprentissages-etape-3-de-lapproche-par-competences/>
38. Boudreault H. L'approche par compétences en formule hybride [Internet]. DIDAPRO - Didactique professionnelle. 2017 [cité 15 mars 2020]. Disponible sur: <https://didapro.me/2017/01/06/lapproche-par-competences-en-formule-hybride/>
39. Chauvigné C, Coulet J-C. L'approche par compétences: un nouveau paradigme pour la pédagogie universitaire? 2010;
40. HAS. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en sante. 2012.
41. Martin T, Espitalier S, Castelli E, Rugiero M, Alberato D, Maurel C, et al. « Radiopharmacie des erreurs »: un serious game pour renforcer la qualité. In 2019.
42. Boughanem C, Mikaelian M, Bernard M, Planas V. La paillasse des erreurs : mise en situation dans un laboratoire de contrôle qualité [Internet]. 2019 [cité 5 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.gerpac.eu/la-paillasse-des-erreurs-mise-en-situation-dans-un-laboratoire-de-controle-qualite>
43. Colombe A, Raspaud B, Jourand A, Breilh D, Crauste-Manciet S. Elaboration d'un programme de formation et d'habilitation des préparateurs hospitaliers en unité de préparation des médicaments stériles [Internet]. 2016 [cité 5 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.gerpac.eu/elaboration-d-un-programme-de-formation-et-d-habilitation-des-preparateurs-hospitaliers-en-unite-de-preparation-des-medicaments-steriles>
44. Zecchini C, Mellion G, Poirot Lutrin F, Lourman P, Berlioz J. Mise en œuvre d'un programme de formation et d'habilitation destiné aux préparateurs en Unité de Reconstitution des Chimiothérapies (URC).
45. Akrouk K. Formation des infirmiers par « l'approche par compétence » : nouveauté pédagogique ou continuité ? 2009.
46. Institut National de Santé Publique du Québec. L'approche par compétences : un levier de changement des pratiques en santé publique au Québec. 2011.

47. Morelle A, Veyret J, Lesage G, Acker D, Noire D. Evaluation de l'impact du dispositif LMD sur les formations et le statut des professions paramédicales. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2008.
48. Ministère de la santé et des sports. Protocole d'accord du 2 février 2010 relatif à l'intégration dans la catégorie de la fonction publique hospitalière des infirmiers et des professions paramédicales aux diplômes reconnus dans le LMD par les universités, et à l'intégration des corps de catégorie B de la fonction publique hospitalière dans le nouvel espace statutaire de la catégorie B. 2010.
49. Marsala V, Allal P, Roussel I. Les formations paramédicales : Bilan et poursuite du processus d'intégration dans le dispositif LMD, Tome 1: Rapport. 2013.
50. Loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche. 2013-660 juill 22, 2013.
51. Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. 2019-774 juill 24, 2019.



# **Serment de Galien**



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

**D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.**

**D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

**Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».**

**Anne-Flore DUMAS**

FORMATION DES PREPARATEURS EN PHARMACIE : DEVELOPPEMENT ET MISE EN ŒUVRE D'UN  
PROGRAMME D'HABILITATION AU PREPARATOIRE

RÉSUMÉ : Les activités de préparateur en pharmacie ont fait l'objet de nombreuses mutations depuis l'établissement de cette profession. La préparation pharmaceutique n'est désormais plus qu'une activité marginale. Bien que qualifié par l'obtention du brevet professionnel, le cadre réglementaire exige l'habilitation de chaque préparateur au sein de leur secteur d'activité. Pourtant peu de programmes de formation structurés et centrés sur ce secteur ont été recensés. L'objectif de cette expérimentation était ainsi de créer une formation initiale habilitante destinée aux préparateurs exerçant au préparatoire du CHU Grenoble Alpes. Six préparateurs ont participé au projet. Afin d'établir un programme de formation compatible avec une poursuite de l'exercice professionnel parallèle, notre expérimentation a combiné l'utilisation du e-learning, de la simulation et du compagnonnage. Le développement et la mise en place de ce programme se sont ensuite organisés en 3 temps décrivant successivement : le travail d'ingénierie de la formation par la méthode ADDIE, l'utilisation par les étudiants de l'ensemble des supports pédagogiques (présentations, vidéos, quiz, jeux de rôle, procédures), puis l'évaluation du programme par les participants. Les 4 préparateurs ayant pu prendre part à la formation dans sa totalité ont été habilités. L'évaluation de la formation, menée auprès des participants, selon les 3 niveaux du modèle de Kirkpatrick montre des résultats très satisfaisants. L'impact de cette formation sur la modification des comportements des participants sera évalué dans un deuxième temps.

MOTS CLÉS : Formation ; Préparatoire ; Habilitation ; *Blended learning* ; *e-learning* ; Simulation ; Pharmacotechnie ; Préparateur

FILIÈRE : Pharmacie Hospitalière – Pratique et Recherche