



HAL
open science

Formation des préparateurs en pharmacie : développement et mise en œuvre d'un programme d'habilitation au laboratoire de contrôle qualité

Maxime Stoops

► **To cite this version:**

Maxime Stoops. Formation des préparateurs en pharmacie : développement et mise en œuvre d'un programme d'habilitation au laboratoire de contrôle qualité. Sciences pharmaceutiques. 2023. dumas-04483342

HAL Id: dumas-04483342

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04483342>

Submitted on 29 Feb 2024

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 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

Année : 2023

**FORMATION DES PRÉPARATEURS EN PHARMACIE :
DÉVELOPPEMENT ET MISE EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME
D'HABILITATION AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE QUALITÉ**

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

SPÉCIALITÉ : PHARMACIE HOSPITALIÈRE GÉNÉRALE

Par M. Maxime STOOPS

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 24/02/2023

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. le Pr Pierrick BEDOUCH – Professeur des Universités et Praticien Hospitalier

Membres :

Mme le Dr Roseline MAZET (directrice de thèse) – Praticien Hospitalier

M. le Dr Julien LEENHARDT – Assistant Hospitalo-Universitaire

M. le Dr Alexandre BELLIER – Praticien Hospitalo-Universitaire

Mme Béatrice AGUILAR – Cadre de Santé

*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.*

ENSEIGNANTS - CHERCHEURS Année 2022 / 2023

Doyen de la Faculté - Pr Michel SÈVE
Vice-Doyen Pédagogie - Dr Pierre CAVAILLÈS
Vice-Doyen Recherche – Pr Walid RACHIDI

STATUT	NOM	PRÉNOM	LABORATOIRE	HDR
MCF	ALDEBERT	DELPHINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx	Oui
PU-PH	ALLENET	BENOÎT	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheMAS	Oui
AHU	AMEN	AXELLE		
Professeur Emérite	BAKRI	ABDELAZIZ	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	
MCF	BARDET	JEAN-DIDIER	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheMAS	
MCF	BATANDIER	CÉCILE	LBFA – INSERM U1055	
PU-PH	BEDOUCHE	PIERRICK	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheMAS	Oui
MAST	BELLET	BÉATRICE	-	
MCF	BOUCHERLE	BENJAMIN	DPM - UMR 5063 CNRS	
PU	BOUMENDJEL	AHCENE	LRB /INSERM U 1039	Oui
MCF	BOURGOIN	SANDRINE	TIMC	
MCF	BRETON	JEAN	LCIB – UMR E3 CEA	Oui
MCF	BRIANÇON-MARJOLLET	ANNE	HP2 – INSERM U1042	Oui
PU	BURMEISTER	WILHEM	UVHCI- UMI 3265 EMBL CNRS	Oui
MCU-PH	BUSSER	BENOÎT	Institute for Advanced Biosciences, UGA / Inserm U 1209 / CNRS 5309	Oui
Professeur Emérite	CALOP	JEAN		
MCF	CAVAILLÈS	PIERRE	IAB	
MCU-PH	CHANOINE	SÉBASTIEN	CR UGA - INSERM U1209 - CNRS 5309	
MCF	CHOISNARD	LUC	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
MCU-PH	CHOVELON	BENOIT	DPM – UMR 5063 CNRS	
MAST	COMBE	JÉRÔME	-	
PU-PH	CORNET	MURIEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheREx	Oui
Professeur Emérite	DANEL	VINCENT	-	
ATER	DARRACQ GHITALLA CIOCK	MARIE		
Professeur Emérite	DECOUT	JEAN-LUC	DPM – UMR 5063 CNRS	
MCF Emérite	DELÉTRAZ-DELPORTE	MARTINE	LPSS – EAM 4129 LYON	
MCF	DEMEILLIERS	CHRISTINE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	Oui
PU-PH	DROUET	CHRISTIAN	GREPI EA7408	Oui
PU	DROUET	EMMANUEL	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale	Oui
MCF	DURMORT	CLAIRE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS	Oui
PU-PH	FAURE	PATRICE	DPM – UMR5063	Oui
MCF	FAURE-JOYEUX	MARIE	HP2 – INSERM U1042	Oui

STATUT	NOM	PRÉNOM	LABORATOIRE	HDR
PRCE	FITE	ANDRÉE	-	
MCU-PH	GARNAUD	CÉCILE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX	
PRAG	GAUCHARD	PIERRE-ALEXIS	-	
PU-PH	GERMI	RAPHAËLE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS HIV & virus persistants Institut de Biologie Structurale	Oui
MCF	GÈZE	ANNABELLE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
MCF Emérite	GILLY	CATHERINE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
MCF	GONINDARD	CHRISTELLE	LECA – UMR CNRS 5553	Oui
Professeure Emérite	GRILLOT	RENÉE	-	
MCF	GUIEU	VALÉRIE	DPM – UMR 5063 CNRS	
MCU-PH	HENNEBIQUE	AURÉLIE	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX	
MCF	HININGER-FAVIER	ISABELLE	LBFA – INSERM U1055	Oui
MCF	KHALEF	NAWEL	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	
MCF	KOTZKI	SYLVAIN	HP2 – UMR S1042	
MCF	KRIVOBOK	SERGE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
AHU	LEENHARDT	JULIEN	INSERM – U1039	
PU	LENORMAND	JEAN-LUC	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS, TheReX	Oui
AHU	LEO	CAROLINE		
PU	MARTIN	DONALD	TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS	Oui
PRCE	MATTHYS	LAURENCE	-	
AHU	MINOVÉS	MÉLANIE	HP2 – INSERM U1042	
PU	MOINARD	CHRISTOPHE	LBFA - INSERM U1055	Oui
PU-PH	MOSSUZ	PASCAL	IAB – INSERM U1209	Oui
MCF	MOUHAMADOU	BELLO	LECA – UMR 5553 CNRS	Oui
MCF	NICOLLE	EDWIGE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
MCF	OUKACINE	FARID	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
ATER	OZCAN	BILGEHAN		
MCF	PERES	BASILE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
AHU	PERRIER	QUENTIN		
MCF	PEUCHMAUR	MARINE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
PU	PEYRIN	ERIC	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
PU	RACHIDI	WALID	BGE/BIOMICS/ CEA	Oui
PU	RAVELET	CORINNE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui
PU	RIBUOT	CHRISTOPHE	HP2 – INSERM U1042	Oui
Professeure Emérite	ROUSSEL	ANNE-MARIE	-	Oui
PU-PH	SÈVE	MICHEL	TIMC	Oui
MCF	SOUARD	FLORENCE	DPM – UMR 5063 CNRS	Oui

STATUT	NOM	PRÉNOM	LABORATOIRE	HDR
MCF	SPANO	MONIQUE	IBS – UMR 5075 CEA CNRS	
MCF	TARBOURIECH	NICOLAS	IBS – UMR 5075 CEA CNRS	
AHU	TRUFFOT	AURÉLIE		
MCF	VANHAVERBEKE	CÉCILE	DPM – UMR 5063 CNRS	
AHU	VITALE	ELISA		
MCF	WARTHER	DAVID	DPM	
Professeur Emérite	WOUESSIDJEWE	DENIS	-	

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
PU : Professeur des Universités
PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers
SyMMES : Systèmes Moléculaires et nanoMatériaux pour l'Energie et la Santé
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation
UMR : Unité Mixte de Recherche
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Remerciements

Au Professeur Pierrick Bedouch : Merci de l'honneur que vous me faites de présider ce jury. Je vous remercie aussi chaleureusement pour votre accompagnement permanent des internes (et de leurs représentants).

A ma directrice de thèse, le Dr Roseline Mazet : Merci pour ton encadrement durant mon premier stage, merci de m'avoir accompagné tout au long de ce projet et merci encore pour ta disponibilité pour nos nombreux et longs rendez-vous de thèse. Merci aussi pour les soirées de congrès parisiennes ! les GERPAC ! et tout le reste. J'espère pouvoir profiter encore de tes enseignements pendant les années à venir.

Au Dr Julien Leenhardt : Merci de l'honneur que tu me fais d'encadrer et de juger ce travail

A mon très cher ami le Dr Alexandre Bellier : Merci pour ton accompagnement et tes bonnes idées. Ta présence m'a souvent été essentielle pour comprendre que je n'avais rien compris ! Merci pour ta bienveillance, au travail comme autour d'une krieg (Avec cacahuète bien sûr)

Au Béatrice Aguilar : Merci de siéger dans ce jury, ton expérience de préparatrice et un véritable atout pour ce travail.

Merci à tous les préparateurs ayant participé à ce travail ! Votre aide m'a été précieuse.

A ma famille : A mes deux frères, Antoine (le politique), Alexandre (le banquier), à mon père et mes grands-parents pour leurs encouragements quotidiens et tous les moments partagés

Un remerciement tout particulier à ma mère pour avoir été la seule à ne jamais douter. Pour m'avoir accompagné depuis tant d'années même face aux difficultés

A mes indéfectible amis : Alexandre, Edouard, Juliette et Clémentine, j'ai bien trop d'histoires à énumérer et bien trop peu d'espace pour le faire...

A tous ceux qui m'ont accompagné dans ce début d'internat : L'équipe de nuit et la team pédiatrie, le laboratoire Merck et tout le labo de l'URCC. Ça n'a pas dû être facile de me supporter tous les jours !

A ma compagne, Léa, merci pour le bonheur quotidien. Merci aussi pour avoir participé à la correction orthographique de ce travail et merci pour toutes les autres idées. J'espère pouvoir te rendre ce que tu m'as apporté

Un dernier remerciement à ma grand-mère, Michèle, et mon grand-père, Charles, à qui je dédie ce travail.

Table des Matières

Remerciements	5
Table des Matières	7
Liste des abréviations	9
Index des illustrations	10
Liste des tableaux.....	10
Liste des figures.....	11
Lexique	12
I. Introduction Générale	17
1. Le cadre réglementaire d’habilitation applicable aux laboratoires de contrôle qualité	19
1.2 L’habilitation d’après le code de la santé publique (CSP)	20
1.2 L’habilitation d’après les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH)	20
1.3 L’habilitation d’après les bonnes pratiques de préparation (BPP).....	21
2. La formation initiale des préparateurs en pharmacie	22
2.1 Le Brevet Professionnel : la qualification	22
2.2 Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière : la formation initiale en milieu hospitalier	28
2.3 La formation initiale dans le secteur d’activité : L’habilitation	32
3. L’élaboration d’une formation initiale	35

3.1 Les objectifs de la formation initiale.....	35
3.2 L'approche par compétences.....	36
.....	37
3.3 La méthode utilisée pour créer la formation	37
3.4 La méthode ADDIE.....	39
4. Les outils pédagogiques	41
4.1 Le <i>e-learning</i>	41
4.2 Les simulations.....	42
4.3 Le compagnonnage par des tuteurs habilités	43
<i>II. Article</i>	44
<i>III. Discussion générale</i>	65
<i>III. Conclusion</i>	81
<i>IV. Bibliographie</i>.....	83

Liste des abréviations

BP : Brevet professionnel

BPP : Bonnes Pratiques de Préparation

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

DPC : Développement professionnel continu

FPH : Fonction publique hospitalière

CSP : Code de la Santé Publique

HAS : Haute Autorité de Santé

MPUP : Matière première à usage pharmaceutique

PUI : Pharmacie à usage intérieur

Index des illustrations

Liste des tableaux

Tableau 1 : Compétences liées à la capacité « C2- Identifier et gérer la qualité.....	24
Tableau 2 : Définition des compétences C21, C22 et C23.....	26
Tableau 3 : Référentiel de compétences, modules théoriques, pratique et durée des modules des CFPPH	29
Tableau 4 : Objectifs de formation du module 3 d'après le référentiel	31
Tableau 5 : Les formations multimodales.....	38
Tableau 6 : Les compétences certifiées par le DEUST.....	67
Tableau 7 : Les blocs de compétences du DEUST	68

Liste des figures

Figure 1 : Processus de formation d'après le référentiel de formation du BP.....	23
Figure 2 : Les 3 points clef de la cohérence pédagogique.....	35
Figure 3 : Schéma illustrant la compétence.....	37
Figure 4 : Les 5 étapes de la méthode ADDIE.....	39
Figure 5 : Bonnes pratiques de simulation.....	42
Figure 6 : Modélisation de l'interactivité technique et sociale des modèles de formations.....	73
Figure 7 : Le modèle SAM.....	75
Figure 8 : Les quatre dimensions d'évaluation selon Kirk Patrick, 1996.....	77

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) qui dispose que : « 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).

CONTROLE QUALITE : Le contrôle de la qualité concerne l'échantillonnage, les spécifications et le contrôle, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de libération qui garantissent que les contrôles qualité nécessaires et appropriés sont

réellement effectuées. Les MPUP, les articles de conditionnement, les produits intermédiaires, les préparations utilisées pour la réalisation d'autres préparations et les préparations terminées ne sont libérées qu'après vérification de leur qualité et de leur conformité aux spécifications. La nature du contrôle de la qualité est définie et justifiée en fonction de l'analyse de risque réalisée pour la préparation concernée (2).

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 » (3).

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.

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

HABILITATION : D'après l'Art. R. 4544-10 du code du travail : Un travailleur est habilité dans les limites des attributions qui lui sont confiées. L'habilitation, délivrée par l'employeur, spécifie la nature des opérations qu'il est autorisé à effectuer. Avant de délivrer l'habilitation, l'employeur s'assure que le travailleur a reçu la formation théorique et pratique qui lui confère la connaissance des risques liés à l'électricité et des mesures

à prendre pour intervenir en sécurité lors de l'exécution des opérations qui lui sont confiées.

PHARMACIE A USAGE INTERIEUR : La pharmacie à usage intérieur (PUI) est la pharmacie qui se situe à l'intérieur d'un établissement de santé ou un établissement médico-social au sein duquel sont pris en charge des patients. Elle assure les approvisionnements en médicaments, les dispositifs médicaux des services de soins et contribue à leur bon usage et leur sécurité d'utilisation.

PHARMACOTECHNIE : La pharmacotechnie est le secteur de la pharmacie dédié aux activités de préparations et contrôles des préparations médicamenteuses d'intérêt thérapeutique.

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 selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 (4).

PREPARATOIRE : Emplacement adapté, réservé et pouvant être séparé pour l'exécution et le contrôle des préparations, au sein de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur (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 : Liste d'une série d'actes, de performances observables détaillant un ensemble de capacités (référentiel de formation) ou de compétences (référentiel de métier) (1).

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 (5).

SAVOIR : Ensemble des connaissances théoriques et pratiques.

SAVOIR-ETRE : Le savoir-être s'applique aux capacités utiles pour savoir se comporter, se conduire dans un contexte professionnel donné.

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.

I. Introduction Générale

L'activité de contrôle qualité est une discipline complexe et complémentaire à celle de préparation réalisée dans les unités de pharmacotechnie. « Le contrôle de la qualité pharmaceutique consiste en la mise en œuvre d'opérations de mesures (analyses) ou d'examens des caractéristiques des matières premières à usage pharmaceutiques (MPUP), des articles de conditionnement, des préparations en cours de réalisation et des préparations terminées en comparant les résultats obtenus aux exigences spécifiées. L'objectif est de déterminer s'ils sont conformes pour chacune de leurs caractéristiques et de prendre pour chacun une décision d'acceptation ou de refus. [...] Les contrôles pouvant être mis en œuvre sont [...] des contrôles physico-chimiques, des contrôles pharmacotechnique, des contrôles microbiologiques, [...] des contrôles de l'environnement (air, surfaces, eau) (2).

Ces contrôles sont réalisés soit par des préparateurs en pharmacie (43% des centres), soit par des techniciens de laboratoires (46% des centres) ou par des internes en pharmacie (18% des centres), sous la responsabilité d'un pharmacien. L'exercice en laboratoire de contrôle qualité (LCQ) nécessite donc la mise en application de compétences spécifiques. Bien que cette activité fasse partie du champ de compétence des préparateurs, à leur arrivée dans l'unité, les nouveaux agents ne se sentent pas compétents et les connaissances et compétences à acquérir semblent importantes. La formation initiale de ces agents est donc capitale.

Au centre hospitalo-universitaire Grenoble-Alpes (CHUGA), le service de pharmacotechnie réalise des préparations magistrales stériles et non stériles ainsi que des préparations hospitalières. L'activité de contrôle est menée par 4 préparateurs en pharmacie formés sur l'activité de préparation stériles et le laboratoire de contrôle qualité. Leur présence au LCQ est d'une semaine par mois. Leur formation initiale dure 4 semaines et s'effectue par compagnonnage et prise de connaissance des documents

qualité. A l'issue de cette période, l'agent est habilité par le pharmacien responsable du secteur. Cependant, cette formation ne semble pas efficace. Elle est longue et inhomogène entre les agents. En effet, au décours de l'activité de routine, nous avons mis en évidence que des pratiques hétérogènes pouvaient conduire à des non-conformités. Par exemple, des erreurs de calcul d'intervalle d'acceptation et des différences dans les méthodes de mise en solution de poudre ont été remarqués. Ces pratiques ont entraîné par exemple, un taux de rejet de lots des préparations hospitalières de mélatonine 2 et 5 mg atteignant 23% en 2021 (6) .

L'objectif de ce travail est de définir la meilleure stratégie d'habilitation pour les préparateurs du laboratoire de contrôle qualité afin de répondre aux exigences réglementaires actuelles, d'optimiser le temps de formation des agents, tout en améliorant leurs niveaux de connaissances et en uniformisant leurs pratiques par la création et la mise en place d'une formation habilitante en *blended learning*, selon la méthode ADDIE.

1. Le cadre réglementaire d'habilitation applicable aux laboratoires de contrôle qualité

D'après le code du travail, l'habilitation dans un secteur d'activité signifie l'obtention, pour un agent donné, d'une autorisation officielle pour exercer une activité spécifique dans ce secteur (7). Cela peut inclure la réception d'une certification, d'une licence ou d'une accréditation qui atteste que la personne a satisfait aux exigences requises en matière de formation, de compétence et/ou de conformité réglementaire pour opérer dans ce secteur.

La formation du personnel dans le secteur de la santé est une obligation réglementée par le code de la santé publique (CSP), les bonnes pratiques de préparation (BPP) et les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH). Il est notamment recommandé que l'ensemble du personnel réalisant les contrôles soit formé sous l'autorité d'une personne compétente (2). L'habilitation fait suite à formation initiale du personnel sur son secteur d'activité et doit être placée sous la responsabilité d'un pharmacien compétent dans le domaine.

1.2 L'habilitation d'après le code de la santé publique (CSP)

L'article L4241-4 du CSP établit que l'obtention du Brevet professionnel (BP) vaut qualification en tant que préparateur en pharmacie. En effet, « est qualifiée préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel » (8). Le CSP ne fait donc pas état d'une obligation de formation initiale spécifique adaptée au secteur d'exercice des préparateurs et permet l'exercice en laboratoire de contrôle qualité sans formation supplémentaire et sans prendre en compte les notions de compétence et d'habilitation.

1.2 L'habilitation d'après les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH)

La parution du guide des BPPH fait suite à l'Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Il définit notamment les règles auxquelles doivent se conformer les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé (9).

Ce guide établit notamment que :

- « Les besoins en formation sont identifiés et la formation de tout le personnel chargé d'une activité ayant une incidence sur la qualité est assurée »,
- « 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. ».

Ce référentiel apporte donc l'obligation de formation du personnel impliqué dans la qualité et introduit les notions de formation initiale et d'obligation d'adaptation des formations aux tâches confiées. Au sens de ce référentiel, l'obtention du BP ne serait donc suffisante que si celle-ci se montre adaptée aux tâches que le préparateur est amené à exécuter.

1.3 L'habilitation d'après les bonnes pratiques de préparation (BPP)

Les bonnes pratiques de préparation (BPP) constituent un référentiel opposable concernant les activités de préparation et de contrôle qualité de ses préparations. Elles ont pour objectif de garantir la qualité des préparations pharmaceutiques en décrivant les exigences à respecter.

La récente parution des BPP en septembre 2022 apporte des éléments nouveaux en termes de formation. En effet, cette nouvelle version exige un niveau de formation plus important du personnel : « une formation spécifique est réalisée pour adapter les connaissances et les compétences du personnel affecté aux tâches le nécessitant, comme par exemple (...) le contrôle et la maintenance » (11). Cette nouvelle version des BPP introduit ainsi la notion de compétence et y associe la

nécessité d'une formation spécifique en définissant que « le niveau de formation des membres du personnel soit adapté aux tâches qu'ils effectuent. ». Cette dernière définition permet d'établir qu'une formation initiale ne peut aboutir à l'habilitation que si celle-ci s'adapte aux compétences mises en application dans la pratique.

D'après ces trois textes réglementaires, la formation menant au BP permet la qualification des agents comme préparateur en pharmacie. Cependant, il est nécessaire de s'interroger sur la capacité des formations initiales existantes à s'adapter aux compétences et aux connaissances nécessaires à l'habilitation d'un préparateur en pharmacie au laboratoire de contrôle qualité.

2. La formation initiale des préparateurs en pharmacie

2.1 Le Brevet Professionnel : la qualification

Le BP est la base de qualification des préparateurs (12). 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).

Établi en 1997, le référentiel des activités professionnelles du préparateur en pharmacie n'a subi aucune modification depuis sa rédaction (13). 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, à savoir conseil, délivrance, préparation, gestion de stock.... L'annexe 1 de l'Arrêté du 10 septembre 1997 fixe le processus de formation initiale des préparateurs en pharmacie (14). Les 10 fonctions du préparateur en pharmacie y sont détaillées comme un ensemble de capacités, elles même relatives à un ensemble de compétences. Dans ce référentiel, les compétences renvoient à la capacité de réaliser des tâches dans le respect d'indicateurs connus et sont dépendantes de l'acquisition d'un ensemble de savoirs (Fig.1).

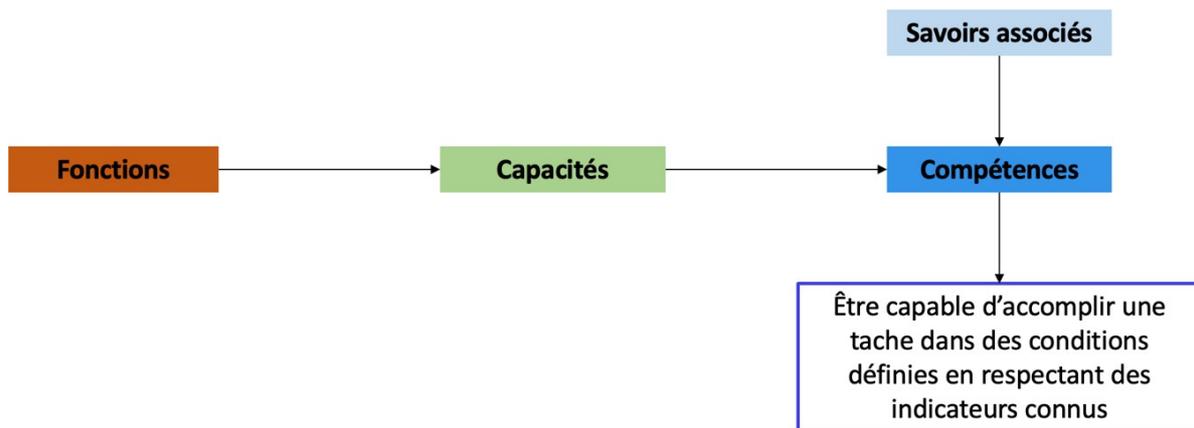


Figure 1: Processus de formation d'après le référentiel de formation du BP (14)

Ce référentiel définit notamment la fonction de « vigilance » qui renvoie directement à l'activité de contrôle. Cette fonction correspond à la capacité « identifier et gérer la qualité » et regroupe 5 grandes compétences : C21 à C25 dont les 4 premières correspondent à certaines activités d'un LCQ (Tab. 1)

Dans la définition de ses compétences, on retrouve essentiellement (Tab. 2) :

- Des réactions d'identification dans la compétence 21, celle-ci concerne essentiellement la capacité à reconnaître des plantes ou des poudres, notamment selon des caractères organoleptiques ou par l'utilisation de la chromatographie sur couche mince (CCM). L'identification de plantes et l'utilisation de la CCM n'est cependant pas retrouvée au sein du LCQ du CHUGA. En revanche l'identification de substance chimique par utilisation de réaction chimique y est régulièrement pratiquée.
- Des contrôles organoleptiques dans la compétence C22
- Des contrôles d'étiquetage et de conditionnement dans les compétences C23 et C24 qui sont deux contrôles effectués quotidiennement au CHUGA (Tab. 2).

Tableau 1 : Compétences liée à la capacité "C2- Identifier et gérer la qualité" (14)

FONCTIONS	CAPACITES	COMPETENCES TERMINALES
PREPARATION - CONDITIONNEMENT DELIVRANCE VIGILANCE	C2- IDENTIFIER ET GERER LA QUALITE	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.

Ces compétences sont essentielles et permettent de répondre à un grand nombre de contrôles réalisés dans les pharmacies françaises, officines et PUI. Cependant, elles ne répondent pas à l'ensemble des compétences nécessaires à

l'exercice hospitalier, notamment au CHUGA du fait de la réalisation de contrôle sur les préparations magistrales stériles et les préparations hospitalières non stériles. .

En effet, d'après les BPP les contrôles consistent en la mise en œuvre d'opérations bien plus larges qui dépendent du "type d'opérations pharmacotechnique" effectuées et du "cycle de vie des préparations" dont (2):

- Contrôles de recevabilité documentaire (MPUP, réactifs, étalons de référence...);
- Contrôles physico-chimiques ;
- Contrôles pharmacotechnique ;
- Contrôles microbiologiques ;
- Contrôles de radioactivité le cas échéant ;
- Contrôles de l'environnement (air, surfaces, eau) ;
- Contrôle à réception (MPUP, articles de conditionnement, préparations sous-traitées, etc...) ;
- Contrôle en cours de préparation, si nécessaire (enregistrement, autocontrôles) ;
- Contrôle des préparations pharmaceutiques terminées ;
- Contrôle libératoire des préparations ;
- Le cas échéant, le contrôle de la stabilité des préparations et de l'absence d'interactions contenant/contenu.

A l'issue de cette formation initiale aboutissant au BP, les préparateurs en pharmacie ne sont donc pas qualifiés pour travailler dans un laboratoire de contrôle au sens des BPP. Cependant, d'après le CSP l'obtention du statut de préparateur en pharmacie autorise à exercer à l'hôpital.

Tableau 2 : Définition des compétences C21, C22, C23 et C24 (14)

CAPACITE : C2 - IDENTIFIER ET GERER LA QUALITE		
COMPETENCE : C21 - Contrôler l'identité et la qualité des matières premières		
Etre capable de :	Conditions de réalisation	Indicateurs d'évaluation
Reconnaître des plantes ou parties de plantes entières ou coupées, des substances chimiques, des préparations galéniques, en utilisant leurs caractères organoleptiques et physiques	<ul style="list-style-type: none"> - Plantes ou parties de plantes - Substances chimiques, préparations galéniques - Eau, flamme - Temps imparti 	Exactitude du résultat
Contrôler l'identité des substances chimiques pures par deux réactions chimiques minimum	<ul style="list-style-type: none"> - Substances chimiques pures - Réactifs - Matériel (tubes à essais, agitateur...) - Flamme - Protocoles opératoires - Temps imparti - Monographies de la Pharmacopée 	<ul style="list-style-type: none"> - Exactitude du résultat - Maîtrise technique
Contrôler l'identité de poudres végétales par examen microscopique	<ul style="list-style-type: none"> - Microscope - Lames, lamelles, réactifs - Poudres de plantes - Temps imparti - Monographies de la Pharmacopée 	<ul style="list-style-type: none"> - Exactitude du résultat - Maîtrise technique
Contrôler l'identité d'une substance par chromatographie sur couche mince	<ul style="list-style-type: none"> - Matériel chromatographique (CCM) - Substances à identifier, témoins, solvants - Révélateur - Temps imparti - Protocoles opératoires 	<ul style="list-style-type: none"> - Exactitude du résultat - Maîtrise technique
COMPETENCE : C22 - Contrôler la qualité du produit préparé		
Etre capable de :	Conditions de réalisation	Indicateurs d'évaluation
Vérifier les caractères organoleptiques de la préparation et l'absence d'altérations visibles (mirage pour les liquides, aspect pour les formes pâteuses ou solides)	<ul style="list-style-type: none"> - Ordonnance - Fiche de fabrication - Documents d'usage courant en pharmacie 	- Liste des anomalies justifiant la non validation éventuelle de la préparation
Vérifier que les produits stérilisés ont fait l'objet d'une stérilisation effective (virage des indicateurs) Proposer la validation	<ul style="list-style-type: none"> - Fiche de fabrication - Produit stérilisé avec indicateurs de stérilisation - Diagramme de stérilisation 	- Pertinence et justification des propositions de validation

COMPETENCE : 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.		
Etre capable de :	Conditions de réalisation	Indicateurs d'évaluation
Etiqueter réglementairement les matières premières, les substances dangereuses, les produits semi-ouvrés pour la détention à l'officine	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquettes - Matières premières - Substances dangereuses et réglementation des substances dangereuses - Produits semi-ouvrés - Brochure des substances vénéneuses - Textes réglementaires 	- Conformité de l'étiquetage à la réglementation en vigueur
Etiqueter réglementairement les produits officinaux divisés et les préparations terminées pour la délivrance au public	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquettes - Produits officinaux divisés - Préparations terminées - Brochure des substances vénéneuses - Textes réglementaires 	- Conformité de l'étiquetage à la réglementation en vigueur
Vérifier l'adéquation de l'étiquetage d'une préparation à l'ordonnance ou à la fiche de fabrication	<ul style="list-style-type: none"> - Ordonnance - Fiche de fabrication - Brochure des substances vénéneuses 	- Conformité de l'étiquetage à la réglementation en vigueur
Vérifier que l'étiquetage : * est conforme à la réglementation des substances vénéneuses * comporte les éventuelles mises en garde, le numéro d'inscription à l'ordonnancier, le mode d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> - Matières premières, produits et préparations étiquetés - Brochure des substances vénéneuses et textes réglementaires - Fiche de fabrication et (ou) ordonnance - Durée, conditions de conservation et d'utilisation indiquées à la pharmacopée 	<ul style="list-style-type: none"> - Liste des anomalies justifiant la non validation éventuelle de la préparation - Justification de la décision prise
COMPETENCE : C24 - Contrôler l'identité des médicaments, produits, dispositifs médicaux et matériels de nature non médicamenteuse à délivrer ainsi que l'intégrité de leur conditionnement		
Etre capable de :	Conditions de réalisation	Indicateurs d'évaluation
Identifier des dispositifs médicaux	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositifs médicaux - Temps imparti 	Exactitude du résultat
Vérifier que le conditionnement d'un médicament, d'un produit, d'un dispositif médical stérile ne présente pas d'altérations visibles (déchirure, trou, fêlure, humidité, écrasement)	- Médicament, produit, dispositif médical stérile conditionnés	Liste des anomalies justifiant le rejet

2.2 Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière : la formation initiale en milieu hospitalier

Bien que par abus de langage les préparateurs exerçant au sein des hôpitaux soient parfois qualifiés de « préparateur en pharmacie hospitalière » (PPH), le statut de PPH demeure conditionné à l'obtention du diplôme de PPH (15). "Les préparateurs en pharmacie hospitalière exercent en pharmacie à usage intérieur (PUI) et participent, sous l'autorité technique du pharmacien hospitalier à la gestion, l'approvisionnement, la délivrance des médicaments et autres produits de santé et à la réalisation des préparations, son activité peut s'étendre à la préparation des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques et anti-cancéreux" (16).

Ainsi, les préparateurs en pharmacie peuvent prétendre à la spécialisation permettant l'obtention du statut de préparateur en pharmacie hospitalière. Pour cela, ils doivent être titulaires du diplôme de préparateur en pharmacie et compléter l'une des voies de formation suivantes (17) :

- La formation initiale
- La formation par apprentissage
- La formation professionnelle continue
- La validation des acquis de l'expérience.

L'obtention du diplôme de PPH par la voie de la formation initiale en centre de formation pour préparateur en pharmacie hospitalière (CFPPH) est la voie la plus couramment utilisée actuellement. Elle se déroule en alternance sur une durée globale de quarante-deux semaines et comporte 660 heures d'enseignement théorique en CFPPH et 700 heures de stage ou de périodes pratiques. La formation initiale est

actuellement structurée par un référentiel de formation établi par l'arrêté du 2 août 2006 (18) définissant 8 modules (Tab. 3) :

Tableau 3 : Référentiel de compétence, modules théorique, pratique et durée des modules des CFPPH (19)

INTITULÉ du module	Compétence	PÉRIODES en centre de formation	PÉRIODES Pratiques (semaines)	PÉRIODES Pratiques (heures)	PÉRIODES Pratiques (indication de lieux)
Module 1	Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux PUI	100 heures	3	105 heures	En PUI, secteur médicaments, en unités de soins
Module 2	Analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux	90 heures	3	105 heures	En PUI, secteur des dispositifs médicaux, en unité de soins, en plateaux médicotechniques...
Module 3	Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en PUI	70 heures	2	70 heures	En industrie, en cellule qualité ou gestion des risques
Module 4	Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement	110 heures	3	105 heures	Dont 70 heures en secteur anticancéreux
Module 5	Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations de médicaments radio pharmaceutiques	60 heures	2	70 heures	En médecine nucléaire ou en PUI autorisée/médicaments radiopharmaceutiques
Module 6	Organiser, conduire et mettre en œuvre des opérations de stérilisation des dispositifs médicaux	110 heures	3	105 heures	En stérilisation, au bloc opératoire
Module 7	Gérer des flux et des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement économique et réglementaire	60 heures	2	70 heures	En PUI ou en service de soins
Module 8	Traiter et transmettre des informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes	60 heures	2	70 heures	En PUI ou en service de soins
Total		660 heures	20	700 heures	

Les compétences acquises au cours de la formation sont appréhendées à travers 8 modules. Chacun de ces modules contient des savoirs pratiques et théoriques (19). Parmi ces modules, certains concernent plus particulièrement l'activité

de contrôle qualité, comme les modules 3 et 4 (Tab. 4). Ainsi, dans le module 3, les opérateurs doivent notamment être capables d'analyser la qualité et la conformité d'une matière première ou d'un produit. On retrouve aussi la nécessité d'acquérir certains savoirs concernant :

- Le contrôle de qualité, critère de qualité ou de non-qualité d'un produit ou d'un service
- La définition des types de contrôle : auto-contrôle et auto-diagnostique, contrôle en cours de production, contrôle du produit fini
- Les opérations de production et de contrôle des produits intermédiaires, de tous les contrôles en cours de fabrication, et des produits finis, mise en œuvre de toutes les validations ;

Tableau 4 : Objectifs de formation du module 3 d'après le référentiel (19)

Module 3 : Compétence : assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur
Etre capable de (Savoir-faire)
Evaluer la conformité de son action à chaque étape de son travail selon le système d'assurance qualité ;
Utiliser les règles, les procédures et les outils de la qualité ;
Rédiger un mode opératoire, des procédures internes, des éléments de processus ;
Adapter sa tenue, son hygiène, ses déplacements et ses interventions aux règles spécifiques en fonction des zones d'activité ;
Evaluer les conséquences d'un défaut de traçabilité ;
Détecter et analyser toute non conformité et adapter les mesures correctives ;
Analyser le fonctionnement d'un équipement, en détecter les anomalies et adapter les opérations de maintenance ou les mesures correctives ;
Analyser la qualité et la conformité d'une matière première ou d'un produit ;
Savoirs associés
<p>La qualité d'un produit ou d'un service :</p> <ul style="list-style-type: none"> - concept de qualité : historique, définition ; - politique et gestion de la qualité, contexte réglementaire ; - système d'assurance qualité, définition, manuel, plan qualité, programmes d'assurance qualité, procédures, modes opératoires ; - évaluation, référentiels de qualité ; - contrôle de qualité, critère de qualité d'un produit ou d'un service
<p>La non-qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - manifestations de la non-qualité aux différents stades : conception, production et utilisation du produit ; - critères de non-qualité : fiabilité, sécurité, satisfaction des besoins, rapidité du service au client
<p>La traçabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - règles, responsabilités, sur les différentes phases : matières premières, conditionnement, fabrication, approvisionnement, utilisation des produits ; - documents : spécifications, formules de fabrication, instructions de fabrication et de conditionnement, procédures, relevés, comptes rendus et enregistrements. <p>Réclamations et rappels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - procédures relatives à l'organisation des actions à entreprendre en cas de réclamations, ou de rappels ; - moyens de blocage et de rappel des produits faisant courir des risques graves ; - zone de quarantaine.
<p>Mise en place d'un système d'assurance de la qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - démarche d'assurance de la qualité, définition et objectifs ; - approche processus : description, mise en oeuvre, indicateurs qualité ; - missions du responsable de la qualité et des autres professionnels de la qualité ; - le système documentaire : manuel d'assurance qualité, bonnes pratiques, référentiels, procédures, modes opératoires, documents d'enregistrement ; - opérations de production et de contrôle des produits intermédiaires, de tous les contrôles en cours de fabrication, et des produits finis, mise en oeuvre de toutes

Bien que ces notions permettent de se rapprocher davantage de la diversité des activités présentées dans les BPP elle restent insuffisantes pour apporter les compétences attendues en laboratoire de contrôle. Sur les 140 heures consacrées à ce module, seule la partie théorique semble relativement développée. En ce qui concerne la pratique, le référentiel ne définit aucune obligation vis-à-vis des LCQ et ne fournit qu'une indication de lieu potentiel pour réaliser les deux semaines (70h) de stage. Cette une durée de stage est insuffisante pour assurer une formation adéquate sur ce secteur. En tout état de cause la formation initiale existante ne semble pas adaptée pour exercer en laboratoire de contrôle au regard des exigences des BPP.

2.3 La formation initiale dans le secteur d'activité : L'habilitation

Le chapitre 2 des BPP impose qu'une formation spécifique soit réalisée pour adapter les connaissances et les compétences des agents aux tâches à réaliser sur le secteur. Une telle formation ne peut être délivrée que par le secteur d'activité et sous la responsabilité d'une personne compétente dans le domaine (2). Cette démarche permet l'habilitation des agents. Cependant, ni la forme ni le contenu de cette formation n'est décrit.

Le service de pharmacotechnie du Centre hospitalier Universitaire de Grenoble Alpes est composé de 3 secteurs :

- Le secteur de reconstitution centralisée des cytotoxiques (URCC)
- Le secteur de radiopharmacie
- Le secteur de pharmacotechnie, regroupant 4 unités :

- L'unité de préparation pharmaceutiques stérile, dont l'activité principale est la préparation de poches de nutrition parentérale pédiatriques et adultes
- L'unité de préparation pharmaceutiques non stérile, dont l'activité consiste à préparer des pommades, gélules, solutions buvables.
- L'unité de préparation pour essais cliniques
- L'unité de laboratoire de contrôle qualité

Dans le secteur de pharmacotechnie, chaque agent travaille à la fois dans le secteur stérile et dans un second secteur : LCQ ou préparation non-stérile. Ainsi, chaque nouvel agent doit recevoir la formation initiale correspondante à ses deux secteurs d'activité.

Les secteurs de pharmacotechnie stérile et non stérile disposent déjà de formations habilitantes à destination des préparateurs basées sur les compétences spécifiques attendues.

Concernant le LCQ, avant de mener ce travail, la formation se déroulait principalement par compagnonnage. Les compétences acquises étaient de fait dépendantes des savoirs et savoir-faire des tuteurs. La formation était également composée de simulations (réalisation des contrôles relatif aux préparations de nutrition parentérales), de validation par la pratique (vérification des pratiques de pipetage) et de la lecture des documents qualifiés. La formation durait plus d'un mois et n'avait pas de référentiel de compétences permettant de standardiser les objectifs et de suivre l'évolution des apprenants.

Les profils de préparateurs exerçants au CHUGA sont hétérogènes. Si certains ont intégrés l'hôpital dès l'obtention du BP, d'autres ont exercés durant de nombreuses années en officine ou même en dehors de toute activité pharmaceutique avant de

rejoindre la fonction publique hospitalière (FPH), d'autres encore ont poursuivis/repris leurs cursus de formation au sein d'un CFPPH pour obtenir le diplôme de PPH.

Cette hétérogénéité dans les parcours professionnels et académiques entraîne des besoins de formation spécifiques et inégaux justifiant la mise en place d'une formation initiale standardisant les savoirs et savoir-faire attendu au LCQ. De plus, les fréquentes rotation de poste des agents au sein du pôle pharmacie entraîne un besoin de formation initiale important que la formation initiale proposée devra satisfaire.

Le CSP, les BPPH et les BPP offrent des définitions différentes de ce que doit être une habilitation et n'a pas fait l'objet d'un consensus. Cependant, les BPP de 2022 exigent que le personnel soit "spécifiquement formé sur son secteur d'activité pour le rendre compétent" et indique que la formation initiale doit être "adaptée aux tâches réalisées en activité" (2). Actuellement, ni la certification par le BP, ni le diplôme de PPH n'assure l'habilitation des préparateurs en pharmacie dans les laboratoires de contrôle qualité selon la définition des BPP. En effet, la diversité des opérations de contrôles définies dans les BPP et effectuées au CHUGA ne sont pas couvertes par ces formations initiales.

Ainsi, seule la formation initiale sur le secteur d'activité permet d'habiliter les agents. Pour poursuivre le travail effectué par Dumas A-F (20) en pharmacotechnie non stérile, nous avons souhaité développer une formation initiale selon un procédé similaire et l'appliquer aux préparateurs du LCQ.

Pour cela, nous avons souhaité suivre la méthode ADDIE et définir des objectifs de formation basés sur les compétences attendues d'un préparateur exerçant en LCQ et utiliser l'ingénierie pédagogique pour répondre aux besoins et aux attentes des apprenants tout en maintenant leurs motivations grâce à l'utilisation d'outils pédagogiques adaptés.

3. L'élaboration d'une formation initiale

3.1 Les objectifs de la formation initiale

La définition des objectifs est cruciale pour la création de formation puisque de ces objectifs découlent les méthodes et activités utilisées pour la formation ainsi que son évaluation. Ce principe est connu sous le nom de "cohérence pédagogique" (21). Selon cette approche, les étapes idéales d'une formation incluent l'évaluation des besoins en formation, la définition des objectifs, la préparation, l'activité de formation elle-même et enfin l'évaluation de ses résultats (Fig. 2) (22). Les objectifs et résultats attendus de la formation doivent être clairement définis avant le début de la formation. L'enseignement doit ensuite être conçu afin d'impliquer les apprenants dans les activités éducatives dans le but d'augmenter leurs chances d'atteindre les résultats escomptés. La cohérence se réfère au lien logique entre les objectifs, les méthodes de formation et d'évaluation et permet d'améliorer la qualité de l'apprentissage, d'atteindre des niveaux plus élevés de savoir, de savoir-faire et de satisfaction des apprenants.

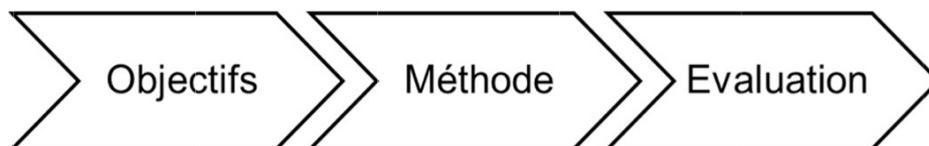


Figure 2 : Les 3 points clef de la cohérence pédagogique (22).

Ainsi, les objectifs de formation étaient les suivants :

- Créer une formation qui puisse être effectuée sans interruption d'activité sur le secteur

- Diminuer si possible la durée de formation pour atteindre 1 mois maximum
- Construire une formation impliquant les préparateurs à chaque étape du processus
- Concevoir un référentiel de formation
- Utiliser des outils pédagogiques permettant de standardiser les pratiques
- Évaluer les compétences et la satisfaction des agents

3.2 L'approche par compétences

L'objectif d'une formation initiale, en particulier dans le milieu professionnel, est l'acquisition de compétences. De nombreuses définitions de la compétence existent (23), parfois définie comme une liste d'aptitudes et caractéristiques ou comme un ensemble de missions qu'un individu devrait pouvoir accomplir ainsi que le degré avec lequel il devrait les réaliser. D'après Boudreaut *et al.* (24) la compétence n'est pas seulement relative à la connaissance et à la pratique mais se trouve à la convergence du savoir, du savoir-faire et du savoir être dans un contexte précis (Fig. 3). Le savoir est composé des connaissances théoriques ou lié aux pratiques, aux situations et aux missions d'une profession que l'apprenant doit acquérir et contextualiser. Le savoir-être rassemble les attitudes et comportements qu'adopte une personne pour la réalisation de ses missions. Enfin, le savoir-faire se rapporte aux techniques mises en jeu dans la pratique (procédures, méthodes, protocoles, instructions) et renvoie directement à l'habileté dans les situations de travail.

L'élaboration d'une formation doit donc être réfléchie et permettre aux apprenants de conceptualiser le savoir, de manifester le savoir-être et de construire le savoir-faire dans son contexte de travail afin d'être compétent.

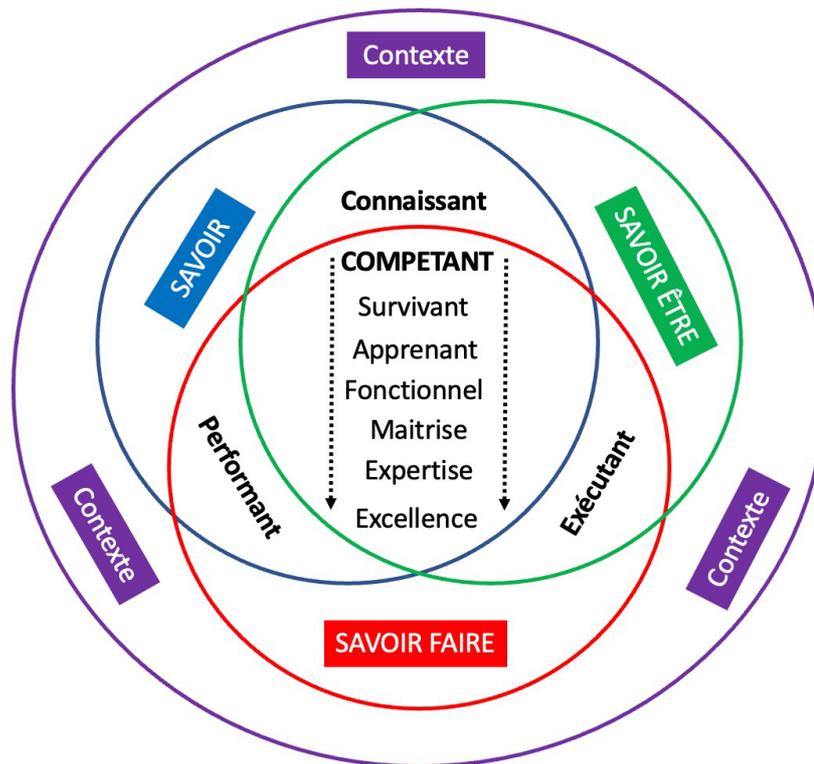


Figure 3 : Schéma illustrant la compétence, adapté de Boudreaut et al. (24)

3.3 La méthode utilisée pour créer la formation

La création de la formation s'est basée sur le "Guide de conception de formation ouverte et à distance (FOAD) dans le monde de la santé" de la Haute autorité de santé (25). Pour répondre à nos objectifs, il était nécessaire de créer une formation multimodale conciliant l'apport de savoirs théoriques et de savoir-faire, deux éléments indissociables pour une activité technique. Les formations multimodales s'appuient généralement sur des outils et ressources numériques, accessibles en présentiel et à distance, sur des outils collaboratifs et sur la transmission directe de compétences.

D'après Peraya *et al.* (26), deux types de formation multimodale sont à distinguer : les formations hybrides et les formations en *blended learning* (Tab 5).

Tableau 5 : Les formations multimodales (3)

Formations « hybride »	Formations « <i>blended Learning</i> »
Formations présentielles qui introduisent des ressources en ligne dans le but de diffuser les contenus habituellement transmis en présentiel ou d'améliorer leur accessibilité	Mélange équilibré et harmonieux de la présence et de la distance soutenu par l'usage des technologies numériques et de réseau
Le présentiel ainsi libéré peut-être consacré aux interactions	Peut combiner une ou plusieurs des dimensions suivantes : en ligne/ hors ligne, individuel/collectif, théorie/pratique

Nous avons choisi de créer une formation en *blended-learning* basée sur le modèle *On-the-job-training* afin de répondre au mieux à notre besoin d'un apprentissage n'impactant pas l'activité de routine du laboratoire. Ce modèle permet notamment d'éviter les abandons de poste pendant la période de formation durant laquelle les apprenants évoluent à leur rythme via la consultation de contenus *e-learning* et la participation aux activités quotidiennes avec l'accompagnement d'un tuteur.

Pour parvenir à une formation efficiente nous avons fait appel à une méthodologie largement éprouvée dans le monde de la pédagogie : la méthode ADDIE.

3.4 La méthode ADDIE

La méthode ADDIE offre un cadre de création linéaire aboutissant à des formations efficaces. Cette méthode se décompose en cinq phases (Fig 4) :

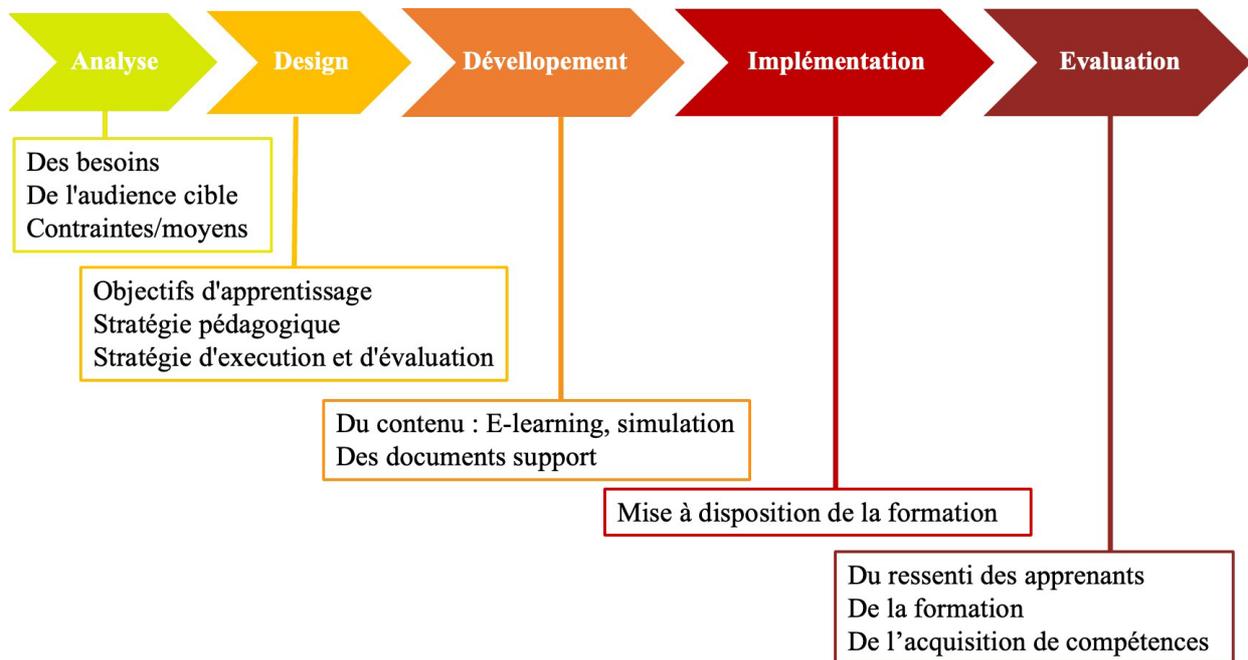


Figure 4 : Les 5 étapes de la méthode ADDIE

L'Analyse consiste à clarifier et analyser différents aspects qui conditionnent les choix pédagogiques tels que le contexte et les objectifs de formations, les contraintes matérielles, réglementaires, humaines... Elle permet également d'analyser les caractéristiques des apprenants et leurs souhaits de formation.

Le Design permet de spécifier les objectifs d'apprentissage et les compétences visées. Il aboutit aux choix des modalités de formation (type, durée), à la stratégie de

déploiement et d'évaluation. Dans notre cas, le design a été mené pour répondre à notre « approche par compétence », de sorte que les compétences acquises soient en phase avec celles mises en jeu dans la pratique courante des agents.

Le Développement donne lieu à la production des ressources d'apprentissages : modules *e-learning*, vidéos, scénarii de simulation. Il consiste également à créer tous les documents supports de la formation : plan, référentiel de formation, documents qualité...

L'Implantation correspond à la mise à disposition du contenu. Cette étape, moins linéaire, permet de réajuster les supports selon les retours obtenus. Dans le cas des simulations cela donne lieu à des débriefings en équipe permettant l'amélioration des supports et des compétences des apprenants.

L'évaluation permet de contrôler que les objectifs de formation ont été atteints et permet d'obtenir un retour de la part des apprenants sur le dispositif de formation.

4. Les outils pédagogiques

Il n'existe pas de méthode idéale pour favoriser l'apprentissage, les modalités utilisées doivent être sélectionnées pour s'adapter aux objectifs et aux finalités de formation (25). Si possible, l'apprentissage doit favoriser l'interaction et la participation active de l'apprenant afin de le motiver et d'aboutir à une intégration des savoirs du savoir-faire et du savoir-être.

Ainsi, nous avons décidé de mobiliser 3 modalités de formation afin d'aboutir à la qualification des préparateurs : le *e-learning*, les simulations et le compagnonnage.

4.1 Le *e-learning*

Le *e-learning* ou apprentissage en ligne correspond à la formation par l'utilisation de technologies permettant l'acquisition de connaissances (fonctionnement des appareillages, rationnel de réalisation des contrôles), mais aussi de savoir-faire (Bonne pratique, conduites à tenir, traitement des non-conformités). La manière dont le *e-learning* est utilisé est bien plus importante que les caractéristiques des technologies employées, son emploi doit surtout respecter la cohérence pédagogique et les objectifs de formation (27).

Dans le respect du modèle *on-the-job-training* les supports produits (vidéos, présentations, quizz) étaient accessibles sur le lieu de travail et leurs durées (20 diapos maximum, 15 minutes de vidéo maximum) permettaient de les consulter à n'importe quel moment de la journée pendant le compagnonnage et après sa qualification.

4.2 Les simulations

La simulation est une technique qui remplace et/ou amplifie des expériences réelles par des expériences cadrées qui permettent de reproduire les aspects essentiels de la vie réelle de manière interactive. D'après le Guide de bonnes pratiques de la HAS (28), la simulation est un outil pédagogique efficace pour répéter des processus et reproduire des situations (non-conformités, déversements chimiques). Pour tirer pleinement partie de cet outil, il est cependant indispensable de :

- Effectuer une analyse approfondie des processus répliqués et des besoins (matériel, humain, technique)
- Créer des scénarii proches de situations réelles répondant à des besoins ciblés
- Impliquer les équipes
- Dédramatiser les erreurs et d'en faire un atout pour la progression des compétences par la réalisation de *debriefing* avec les participants
- De structurer le procédé (Fig 5)



Figure 5 : Bonnes pratiques de simulation (29)

Afin de tenir compte de ces impératifs et de maintenir la cohérence pédagogique, nous avons choisi d'utiliser la méthode ADDIE.

4.3 Le compagnonnage par des tuteurs habilités

La mise en place d'une formation, quelle qu'elle soit doit toujours faire l'objet d'une réflexion sur les formations existantes, sur les méthodes employées ainsi que sur les profils des apprenants. L'utilisation d'une méthode éprouvée et le respect de la cohérence pédagogique sont les deux clefs permettant d'aboutir à une formation réellement motrice pour l'acquisition de compétences ciblées.

Les laboratoires de contrôle qualité sont des secteurs méconnus et ultra-techniques, nécessitant une formation initiale adaptée aux tâches réalisées par les agents sur le secteur afin d'assurer la qualité des contrôles. Bien qu'une formation initiale existait et était conforme aux textes réglementaires au LCQ , celle-ci a montré ses limites par l'inhomogénéité des pratiques et des connaissances des agents et par les non conformités détectées sur le secteur.

Afin d'homogénéiser les savoirs et la pratique des préparateurs du LCQ, nous avons choisi de développer une formation initiale basée sur un référentiel de compétences et utilisant un modèle *on-the-job-training*. L'objectif principal de ce travail est de créer et mettre en place une formation habilitante et efficiente pour les nouveaux préparateurs arrivant au laboratoire de contrôle qualité.

II. Article

Title: Development and implementation of an accreditation program for pharmacy technicians in a quality control laboratory unit

Development and implementation of an accreditation program for pharmacy technicians in a quality control laboratory unit

M. Stoops¹, R. Mazet¹, A. Bellier^{4,5}, L. Liaigre¹, M Durand¹, J. Leenhardt^{1,2}, M-D. Desruet^{1,2}, P. Bedouch^{1,3}

1. Department of Pharmacy, Grenoble Alpes University Hospital, France

2. Radiopharmacy Bioclinic Laboratory, Grenoble Alpes University, France

3. ThEMAS, TIMC UMR CNRS 5525, Grenoble Alpes University Hospital, France

4. Clinical Pharmacology Unit, Grenoble University Hospital, Inserm CIC1406, University Grenoble Alpes, Grenoble, France

5. AGEIS laboratory, University Grenoble Alpes, Grenoble, France

ABSTRACT

INTRODUCTION: The quality control laboratories (QCL) are responsible for controlling the preparations realized by the pharmacotechnical units. These units are highly specialized and require a high level of technical expertise on the part of operators, either pharmacy or laboratory technicians (PTs). Their initial training is therefore essential to ensure the quality of the controls performed. The objective of this work was firstly to create and implement an enabling training in blended learning for the PT while optimizing their training time. Secondly, a comparison of two learning modalities was carried out in order to determine the most effective training to improve the skills of our agents.

MATERIAL AND METHOD: An "on-the-job training" for PTs was developed according to the ADDIE method, containing 5 stages: analysis (context, objectives, risks, opportunities, constraints, review of non-compliances, evaluation of existing needs and resources with two questionnaires), 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 and comparison of the effectiveness of the learning modalities).

RESULTS: The contextual analysis showed the great heterogeneity of operator's qualification, the number and the type of controls realized, the equipment used and training methods identified in the 28 french and swiss QCL. The main instructional tools used were companionship (82%) and reading of quality documents (71%). Accreditation was mainly carried out during an interview with the lead pharmacist (82%) and the follow-up by the tutor (39%). During the needs analysis, operators indicated that they needed a blended learning composed with: A major part of companionship (48%) accompanied by e-learning (28%) and simulation (26%). In addition, a rate of non-compliance up to 23% was noted for some preparations, linked to a lack of skills or knowledge or to different practices among the agents. 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, 4 participants were recruited. The simulations conducted at the evaluation stage showed a significant improvement in skills after the intervention for the mean scores per simulation (80.9 ± 14.2 to 91.5 ± 11.1) ($p < 0.001$). For the comparison of the effectiveness of the learning modalities, the use of e-learning coupled with simulations did not result in a statistically superior improvement than the use of simulations alone (88.9 ± 12.1 and 83.4 ± 14.8) difference: 5.5 ($P = 0.111$). Any significant improvement was observed in major skills. All 4 agents were successfully accredited. Among accredited agents' satisfaction rate was 80% ($n = 4$).

CONCLUSION: Using the ADDIE method, the accreditation program was designed and structured as a blended learning experience. To our knowledge, there is no similar project to this one aimed at quality control laboratory units. Ultimately, this work should contribute to reduce risk levels by standardizing knowledge and practice. This program should be tested on larger scale and opened to other establishments to evaluate its benefits.

1. Introduction

The quality control laboratories activities consist of carrying out measurements (analyses) or examinations of the characteristics of raw materials for pharmaceutical use (API), packaging articles, preparations during production and finished preparations by comparing the results obtained with the specified requirements. The aim being to determine whether they comply with each of their characteristics and to take an acceptance or rejection decision for each of them. These activities, directly linked to the pharmacotechnical units, present an high level of complexity and technicity and require the application of specific skills.

In France, these controls are realized by pharmacy technicians (43%), laboratory technicians (46%) or pharmacy interns (18%), under the responsibility of a pharmacist. Although this activity is part of the pharmacy technician's field of expertise, when they arrive in the unit, new officers do not feel competent and the knowledge and skills to be acquired seem important. The initial training of these officers is therefore crucial.

According to Boudreaut (1), competence is not only related to knowledge and practice, but is found at the convergence of knowledge, know-how-to be and know-how in a specific context. Only the qualification can certify the competence of the agents for their activities. In France, the qualification of agents working in QLCs is a regulatory requirement under the Public Health Code (PHC)(2), Good Hospital Preparation Practices (GHPP) (3) and Good Preparation Practices (GPP)(4). For pharmaceutical activities that fall under a QCL, qualification is the formal authorization for a given agent to perform the specific activities in that area, it follows the initial training the area of activity and must be placed under the responsibility of a competent pharmacist.

At the University Hospital of Grenoble Alpes (CHUGA), the pharmacotechnic department produces sterile and non-sterile magistral preparations as well as hospital preparations. The control activity is carried out by 4 pharmacy technicians (PTs) or hospital pharmacy technicians (HPT), trained in the sterile preparation activity and the quality control laboratory. Their presence at the LCQ is one week per month. The initial training of the agents lasted more than a month and was mainly based on companionship and the reading of quality documents. Accreditation was then granted after the completion of simulations and an interview with the unit manager. Unfortunately, this initial training did not seem to be efficient. Indeed, the review of non-conformities showed a batch rejection rate of up to 23% for some preparations due to errors in the calculation of acceptance intervals or differences in the methods of powder solution (5). Based on these observations, it was necessary to rethink the initial training strategy, in order to compensate for the differences in practices/experiences and reduce the risk of non-compliance.

The aim of this work was to create and implement an initial training for pharmacy technician in QCL, with regard of current regulatory requirements and operator's needs. This efficient training was created in order to accredit our staff while improving their levels of knowledge and skills and to optimize the training time. The ability of certain learning modalities to improve skills was also investigated in order to improve the development of future training programs.

2. Method

This project was conducted in the quality control laboratory unit of the CHUGA. This program was built following the ADDIE model as described in the French Health Authority (HAS) report using its five stages: analysis, design, development, implementation and evaluation(6).

In order to compare the improvement in learners' skills according to the types of learning they had access to using a difference-in-differences approach, e-learning content and simulations were created and a statistical comparison based on whether the learner accessed the e-learning content or not was realised.

2.2 Analysis

This analysis stage involved collecting data to identify learning requirements, establish the learning objectives and learner needs, analyze the target audience, assess existing resources, and determine the teaching methods and learning activities.

An analysis at two different scales was conducted, first locally by using a questionnaire addressed to health professionals who work or have worked in the unit. This questionnaire was designed in 2 parts, the first with open-ended questions and the second with 3 scales to evaluate the part that each learning modality (e-learning, simulation, and companionship) should occupy in the blended learning program by distributing 10 points between the modalities. The questions asked regarding the content and format of the training in the control laboratory are presented in Table I.

The second survey was sent nationally to 32 French university hospitals, a community pharmacy and a foreign university hospital using a ten questions online survey (MCQs, open-ended questions) to define the existing learning and teaching resources in France and Switzerland. Questions of the survey are presented in Table II.

Table I: Questions from the local questionnaire

Question index	
1	Your quality control unit is located in: <u>Hospital pharmacy ?</u>
	<u>Community pharmacy ?</u>
2	What are the qualifications of your quality control laboratory staff? <u><1000</u>
	<u>1000 to 4000</u>
3	How many controls do you perform per year? <u>4000 to 7000</u>
	<u>>7000</u>
4	What are the tasks of your quality control laboratory staff? Which equipments do you use?
5	Does your control unit have a formation guide? What is the content of this guide?
6	What educational tools do you use to accredit new agents in your unit?
7	What is the content of these training tools?
8	How long is the initial training period for an agent in the control laboratory?
9	How are the control laboratory agents accredited?
10	Currently, what tools are used for continuous training in your control laboratory

Table II: Questions from the nationwide questionnaire

Question index	
1	Briefly describe your professional career to date? Your educational background? Dates of your last diploma? Professional background ?
2	In your opinion, what are the essential skills of the agents at LCQ?
3	What are the documentary/material resources enabling you to respond to these missions?
4	Are there any current QCL activities in which you do not feel fully competent/comfortable? Which ones? What do you think is the cause ?
Scale 1	How much of the course should be e-learning?
Scale 2	How much of the course should be simulation?
Scale 3	How much of the course should be companionship?

2.3 Design

This step involved of designing the content and structure of the training, using the information gathered during the analysis step. This consisted of determining the objectives of the training, the targeted competences, the different topics to be covered and selecting the most appropriate materials to achieve the learning objectives. This step ensures that the training will be effective and achieve its objectives

First, by observing the practices and the reading the manager's definition of the competences required, it was permit to establish a reference system of skills framework that took taking into account the knowledge that could be acquired using of e-learning materials and the know-how that could be acquired through simulation and companionship (Figure 3a). An "on the job training" was chosen based on 3 pedagogical approaches: e-learning, simulations and companionship. The e-learning was designed to be composed of PowerPoint presentations, videos and quizzes fully accessible online and grouped in modules. These modules were designed to acquire the knowledges that we considered essential (operation and maintenance of equipment, carrying out controls according to good practices, mastering chemical risks). The platform allowed the consultation of the materials and gave the possibility to the learners to evaluate the materials and to interact with the trainers in a perspective of continuous improvement.

Concerning the simulations, they have been developed to reproduce 4 types of situations

- Risk situations for the agents
- Non-compliance management situations already experienced in the sector
- Routine situations allowing to assess the autonomy of the agents
- Situations assessing the agent's ability facing regulated controls

Finally, the new agents were paired with an already qualified operator and carried out the simulations and e-learning during the companionship in order to respect the desire for "on the job" training.

2.4 Development

This step consisted of producing the necessary resources, such as training manuals, e-learning modules, online courses, videos, quizzes, evaluation grids, simulation scenarios and practical exercises. It also consisted of drafting all the documents complementary to the training course, like internal procedures for accreditation.

2.5 Implementation

This phase consisted of implementing the training with the learners. During the first step, learning materials were published on the CHUGA's learning management system (360 learning). 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, according to a robust methodology(7). All evaluators were pharmacists.

2.6 Evaluation of training

Evaluation is an ongoing step in the ADDIE model and the materials created have been subject to regular feedback on their relevance, duration and format, so the results are used to continuously improve the training program. A more formal evaluation was also conducted in three ways:

Firstly, skills improvement was assessed by conducting two sessions of 8 simulations for each participant. A period of 3 months was observed between the simulation sessions to avoid memorization of the situations encountered (Figure 1). These 8 simulations were scored out of 100 points divided into 5 majors' competences according of the expected actions/reactions. The results of the simulations were then compared by a paired-sample Student's t-test using the Jamovi software version 2.3.21

Secondly, satisfaction was measured using a four-level satisfaction survey at the end of each online training module (Tab III). Participant satisfaction was also assessed by group debriefings after both simulation sessions, in accordance with the French *Haute Autorité de Santé* (HAS) reporting guidelines(8).

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"/>

Finally, after completion of the program, all trainees participated to a debriefing using the first 2 levels of Kirkpatrick's four level training evaluation model(9). At the first level of the scale, the objective was to assess participant' satisfaction. The second level assessed the acquisition of the desired knowledge and skills during training. The questionnaire used is presented in Table IV

Table IV: Kirkpatrick Level 1 and 2 assessment Questionnaire

Kirkpatrick niveau 1 : Satisfaction assessment					
Statement	I strongly agree	I agree	I neither agree nor disagree	I disagree	I strongly disagree
	5	4	3	2	1
I enjoyed the course.					
In my opinion the course was relevant.					
I am pleased that I invested my time in training.					
I believe that the course helped me in my professional career.					
I participated actively in the course.					
The course was motivating.					
The professors were well-prepared to apply the modules.					
The professors motivated me to study.					
I pushed myself to learn as much as possible.					
Kirkpatrick niveau 2 : Skills assessment					
Statement	I strongly agree	I agree	I neither agree nor disagree	I disagree	I strongly disagree
	5	4	3	2	1
I know and I am able to manage the logistics at the LCQ (order, reception, quarantine, storage)					
I know and am able to perform sampling according to good practices					
I know and I am able to use the MPAES according to the good practices (Routine, non-conformity, maintenance)					
I know and I am able to use the osmometer according to the good practices (Routine, non-conformity, maintenance)					
I know and I am able to use the spectrophotometer according to the good practices (Routine, non-conformity, maintenance)					
Je sais et je suis capable d'utiliser les balance de laboratoire selon les bonnes pratiques (Routine, non-conformité, maintenance)					
I know and I am able to use the laboratory scales according to good practices (Routine, non-conformity, maintenance)					
I know and I am able to use the micropipettes according to the good practices (Routine, non-conformity, maintenance)					
I know and can perform the control of parenteral nutrition preparations according to good practices					
I know and I am able to carry out the control of the wall plugs of gas according to the good practices					
I know and am able to monitor the agar-in-process according to good practices					
I know and I am able to carry out the control of a preparation sheet according to the good practices					
I know and I am able to carry out the follow-up of the temperatures according to the good practices					
I know and I am able to carry out the control of the raw material for pharmaceutical use and packaging articles according to the good practices					
I know and I am able to carry out the labels controls according to the good practices					
I know and I am able to carry out identifications and organoleptic controls according to the good practices					
I know and can perform mass and content uniformity checks according to good practice					
I know and I am able to carry out a PH control according to the good practices					
I know and am able to identify and adapt to chemical risks					
I know and I am able to adapt the channel of elimination of the products of activity according to their nature					

2.7 Comparison of the learning modalities effectiveness in acquiring competencies

2.7.1 : Research strategy

A comparison of the ability of e-learning and simulations to induce an improvement in the skills of 4 already qualified pharmacy technicians was performed. To do this, 2 simulations sessions were conducted as described above. During the first one, the 4 participants performed the 8 simulations without having access to the e-learning content. During the 3-month delay 2 of the 4 subjects followed the e-learning course. Finally, the 4 participants performed the same simulations a second time (Figure 1). The score obtained during the simulations was divided into 5 major competencies:

- Chemical risk management
- Traceability and document management
- Non-compliances management
- Proper use of materials and equipment
- Waste management

The number of points awarded for each skill depended on the simulation and reflected the importance of the skill in the situation being addressed. The entire process of creating and scoring the simulations was reviewed by an expert to assess the accuracy of the scenarios and the tasks/skills scoring.

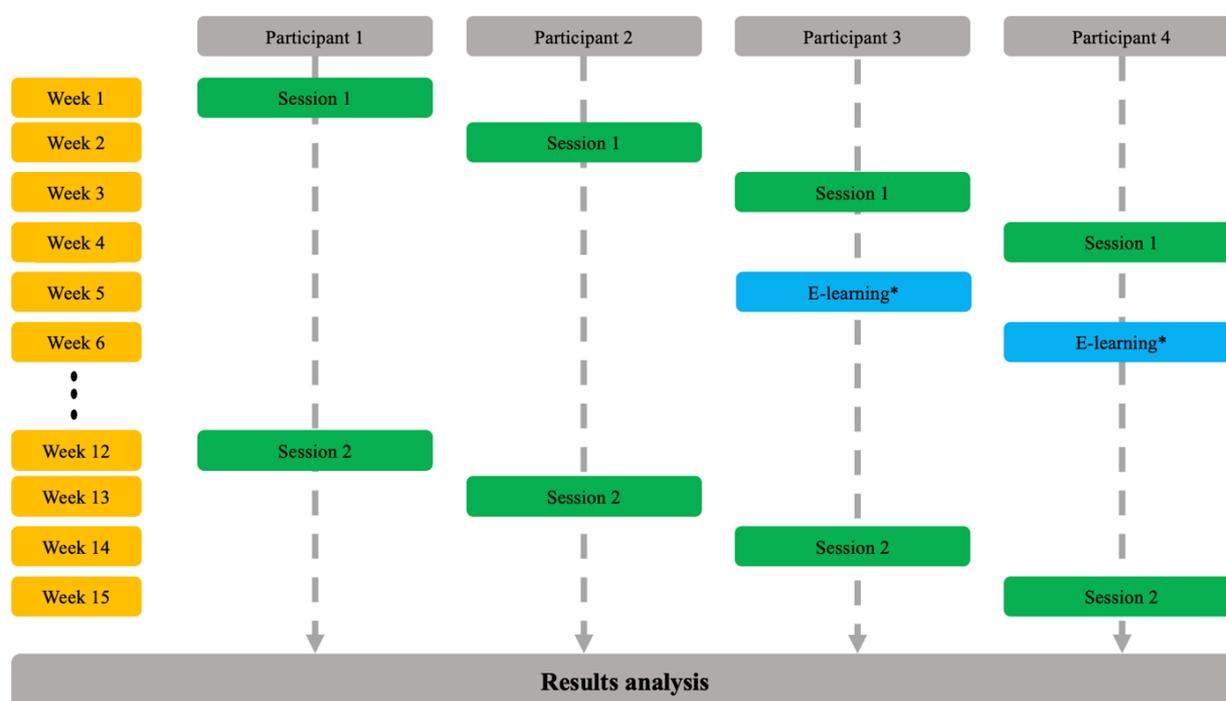


Figure 1: Study schedule

2.7.2 : Endpoints

The primary endpoint was the skills improvement, the outcome "improvement of skills" was the difference of the mean of the points obtained per simulation at 1 and 3 months.

The secondary endpoints was: majors skills improvement, the outcome "improvement of majors skills" is the difference of the mean of the points obtained at 1 and 3 months for each majors skills

2.7.3 : Statistical analysis

Descriptive summary statistics was used to report continuous (arithmetic mean and standard deviation or median and 25th -75th percentiles) and categorical (numbers and percentages) variables. Baseline and demographic characteristics were summarized for intention-to-treat populations (ITT). Analysis of the primary outcome (i.e., skills improvement) was conducted within the ITT population. A difference-in-differences approach was used.

All outcome analyses were performed at a two-sided alpha level of 0.05 on RStudio version 1.3.959 or higher (PBC, Boston, MA, USA). The main risk of bias came from the difference in experience (years of seniority) of the pharmacy technicians in the unit.

To account for simulation clustering within participating pharmacy technicians, the primary outcome was measured using random-intercept linear regression model for continuous dependent variable. The same analysis strategy was used for the secondary outcome.

3. Results

3.1. Analysis

The first step was to define the context for this training. The accreditation method used in the unit was compliant with the regulations but led to inhomogeneities in practice and non-compliances. In order to compare approaches, laboratories of quality control were surveyed.

The questionnaire sent out locally received 6 answers including the 4 qualified pharmacy technicians of the unit, the head of the unit and a resident. These 6 persons work or have worked on the unit on an occasional or daily basis. The answers obtained show that the profile of the agents working there is unequal according to their professional background (some had experience in other laboratories) and academic background.

The feedback obtained on the skills/activities made it possible to establish training objectives and the feedback on the existing resources made it possible to build a usable base for the construction of the new training. The scales used to measure the desired proportions of the different learning modalities were consistent with the formation approach developed and confirmed the enthusiasm of the staff for multimodal training as they wished to be trained by 45% companionship, 29% e-learning and 26% simulation.

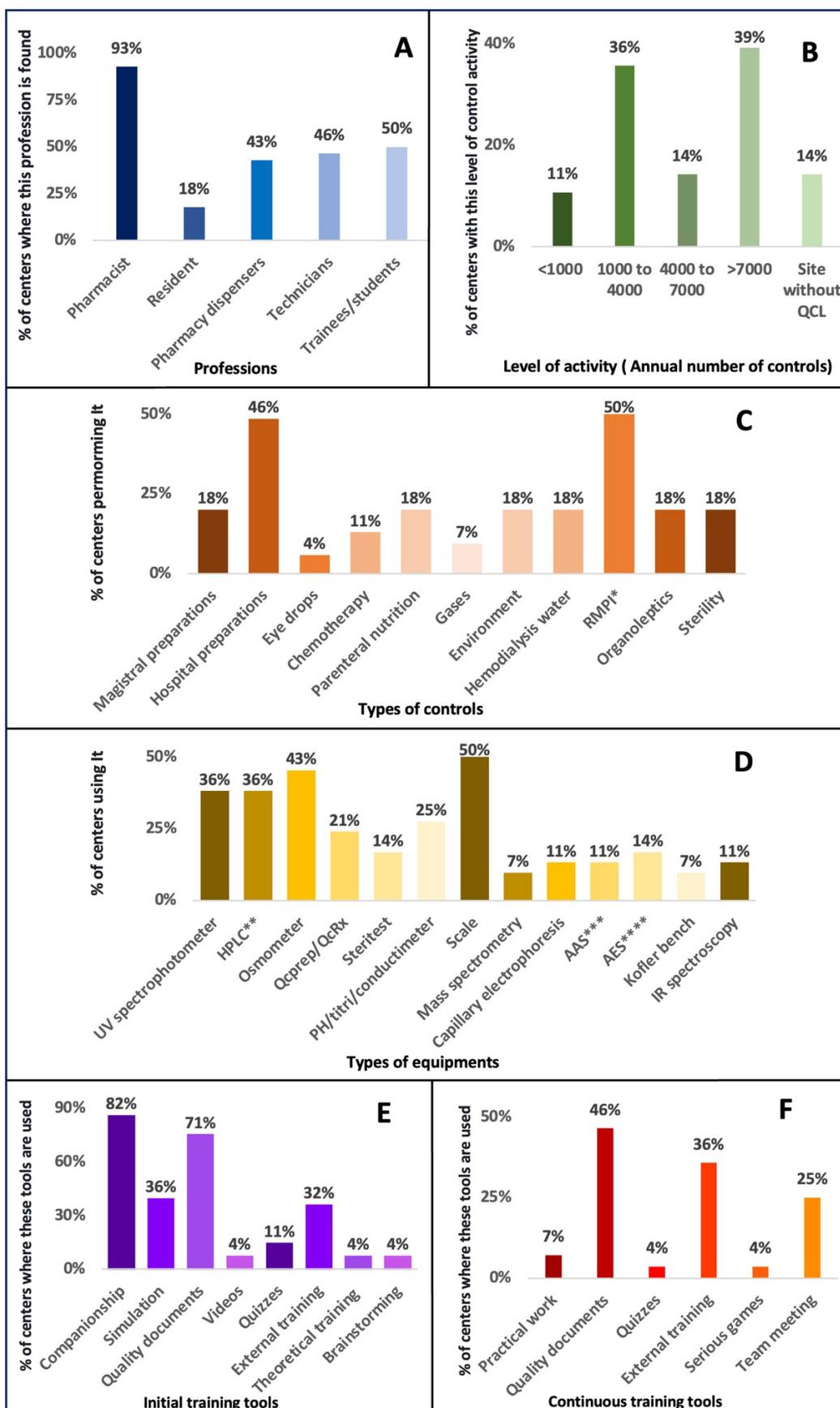
The nationwide questionnaire received 28 responses, including 22 university hospitals 1 foreign university hospital, 4 hospitals (96% of responses came from hospitals), and 1 community pharmacy.

The answers provided us with an overview of the activities, the resources, the training and accreditation methods used by other centers. In our QCL, the daily activity is almost exclusively ensured by our 4 pharmacy technicians, but the answers obtained showed that the personnel working in other establishments was much more heterogeneous (Figure 2a).

13% of the centers did not have a QCL and 9% of the centers performed less than 1000 controls per year. On the other hand, 34% of the centers, including ours, perform more than 7000 controls per year (figure 2b). The level of activity was therefore very heterogeneous between centers.

In accordance with the control volume heterogeneity, the types of controls performed was not homogenous between the establishments (figure 2c). The hospital preparations control is carried out in only half of the establishments (46%). The control of packaging and raw materials is carried out by all the centers performing magistral or hospital preparations controls (50%). The other types of controls (control of hemodialysis water, control of parenteral nutrition) are mainly performed by university hospitals with a high level of control activity (>7000)

Similarly, the type of equipment used by the laboratories surveyed shows a great heterogeneity of practices depending on which preparations they managed to control (figure 2d).



*Raw materials and packaging items
 **High performance liquid chromatography
 ***Atomic emission spectroscopy
 ****Atomic absorption spectroscopy

Figure 2 : Summary of results from the national survey

Logically, the centers performing hospital preparations controls have scales, which are the equipment most frequently encountered (50%) in the establishments surveyed. While balances are relatively simple equipment to use, HPLC, spectrometers and others equipment are much more complex and require more extensive training to ensure a standardized activity.

The learning methods used by other establishments (Figure 2e) was also investigated. On average, the institutions surveyed used 2 or 3 methods to train their agents the survey shows that 2 types of tools are mainly used: companionship (82%) which is a known method to effectively develop the know-how and reading of quality documents (71%) which is used want of anything better to improve the knowledge. Simulation is the third most common training method but is only used by one third of the centers while external training (essentially training provided by the company supplying the software/equipment) has already been used by 9 centers (32%). Finally, the use of e-learning was very limited since it is only employed by 1 establishment (4%).

Concerning the duration of initial training in the establishments surveyed. It ranged from 7 days to 3 months for some centers with an average training duration of about 42 days. The accreditation of the agents in the other centers followed a classic methodology: follow-up by a tutor (39%) and interviews with the pharmacist (82%) in charge of the unit although simulation is occasionally used to achieve accreditation (11%).

Interestingly, operators continuing education occurred in many ways in the surveyed centers (Figure 2f). Although most agents are trained using quality documents, a third of them are trained using external training (29%), and another third were exposed to some more advanced educational methods such as serious games, practical work or team meetings.

3.2 Design

As the course developed had to correspond to many learner profiles, it was decided to orient the design towards a blended learning program. 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 (10). 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 (11). On the pedagogical level, the experiment was designed to promote a competency-based approach. This strategy aims at the development of competencies by learners (12).

The activity repository was conceived on the basis of the already applied process, as described in the quality manual. It comprised activities such as placing an order, measuring volumes, selecting adequate personal protective equipment... After that, the manual constituting the competency framework was drafted (Fig 3). 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. The tutor would then validate the item by checking the associated box: « acquired ».

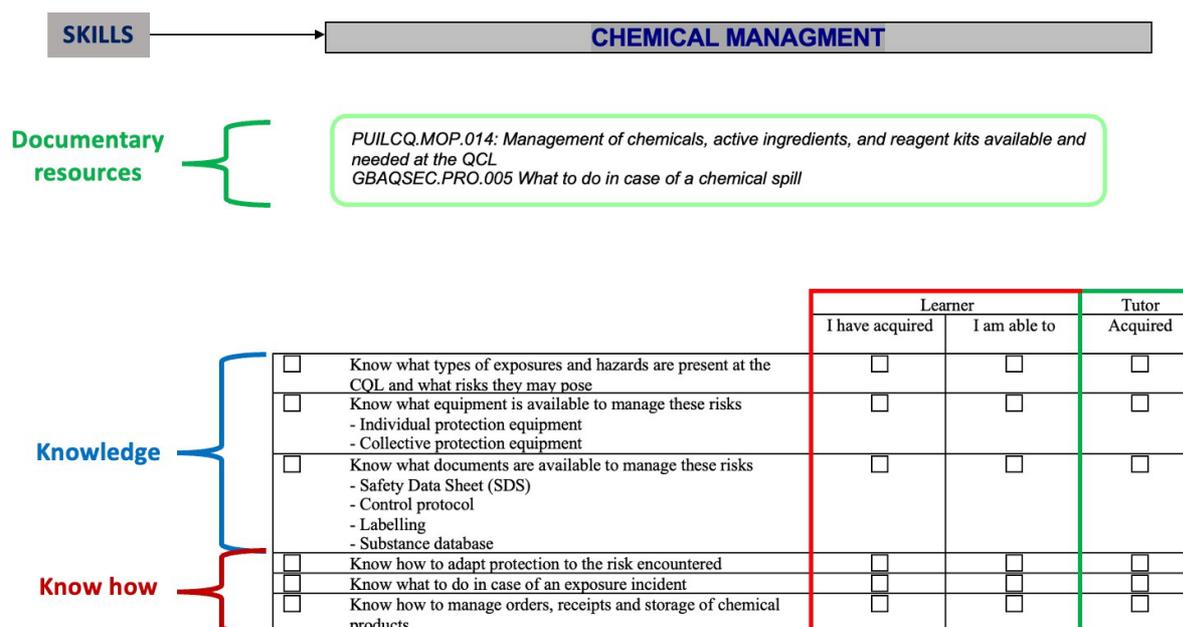


Figure 3 : Extract from the activity repository showing skills, Knowledge and Know-how

The first step in the process was to break down the processes into tasks. For this purpose, a thorough reading of quality documents and an observation of practices was undertaken, allowing the referencing of resources (documentary and material), then the tasks performed by the agents were separated into two main categories: the one belonging to knowledge, which could be apprehended by theoretical supports (e-learning, video, quizz) and the one belonging to know-how which could be acquired by the companionship supported by targeted simulations (figure 4a).

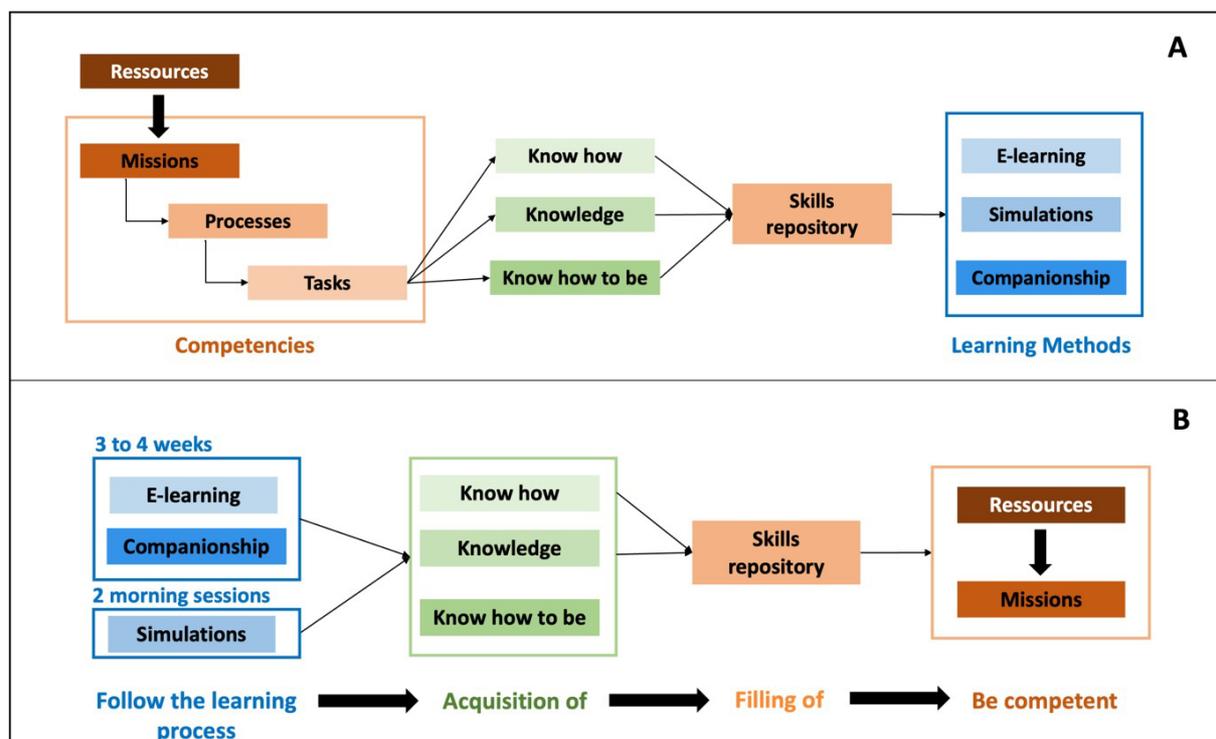


Figure 4: Training process following an "on the job" ADDIE method based on competencies

In order to create a training that would not impact the daily activity of the department, it was decided to create an "on the job" training that would allow the training to be completed and the activity to continue (figure 4b). For that it was decided that the e-learning part should not last more than 7 hours and that the simulations should be done in 2 mornings to obtain an initial training of 3 to 4 weeks.

3.3 Development

The elaboration of the contents was done in 6 months cumulated. This includes the time for researching, writing and modifying the e-learning content after validation, as well as the time for filming and editing the videos in compliance with the law on the protection of private data (13).

The e-learning has been developed in 5 modules, each one divided into sequences concerning one or more specific knowledge (Tab VI). To allow the learner to benefit from the theoretical supports at any time during his training, an online platform and pedagogical tools allowing a playful and participative learning have been implemented such as videos and quizzes. A total of 36 PowerPoint presentations, 16 quizzes and 4 videos were created, 8 procedural simulations have also been designed (Tab V).

The simulations were developed and conducted in compliance with the recommendations established by the HAS.

The content has been developed to fully involve the preparers at every step, so that they can be active in the process. The trainers participated as actors in the videos, as resources for the development of the e-learning materials and in the debriefing of the simulation sessions.

Table V: Summary of the developed simulations

	Titles	Synopsis
1	Non-compliance during MPAES calibration	The pharmacy technician checks the calibration of the MPAES using a standard solution with a previously distorted calcium concentration. He must detect the error and correct it
2	Non-compliance with osmolality control of parenteral nutrition	The pharmacy technician should check the osmolality of a parenteral nutrition sample (previously contaminated with 0.9% NaCl) with an osmometer. He must detect the error and correct it
3	Non-compliance when monitoring the sodium concentration of parenteral nutrition	The pharmacy technician should check the concentrations of a parenteral nutrition sample (previously contaminated with 0.9% NaCl) with our MPAES. He must detect the error and correct it
4	Acid Spill Procedure	A false acid spill (use of water) is performed. The management should follow the following main steps: Alert, confine the area, protect yourself, manage, report the incident. These steps must follow a strict method
5	Control of the nature and concentration of a hospital gas at the outlet of a wall plug	The pharmacy technician calibrates the gas analyzer, explains the control steps and draws up the control report
6	Control of the mass uniformity of a hospital preparation of melatonin in capsule form	The pharmacy technician takes 20 units at random from the batch of capsules, performs a weighing with a laboratory balance and establishes the conformity of the mass uniformity
7	Control of the uniformity of content of a hospital preparation of melatonin in capsule form	The pharmacy technician prepares a calibration range using melatonin and then takes 10 units at random from the batch of capsules and performs an assay using a UV spectrophotometer to establish content uniformity compliance.
8	PH control of a hospital acid preparation	The pharmacy technician finds the equivalence point by using a strong base, uses the appropriate protective equipments and calculates the quantity of acid present in the test sample of the hospital preparation

Table VI: Extract from the skills repository

SYLLABUS			Educational tools		
Module	Sequence	Name	Power point	Quizz	Video
	0	Presentation of the QCL	1	0	0
	1	Intoduction	1	1	0
	2	Equipment maintenance	1	1	0
	3	Operating principle of the UV spectrophotometer_UVProbe software	1	0	0
	4	Use of the UV spectrophotometer_UVProbe software	1	1	0
1 :	5	MPAES operation principle	1	0	1
Equipments	6	Use of MPAES_MP Expert sofstware	1	1	0
	7	MPAES maintenance and non-compliance	1	0	0
	8	Use of osmometer	1	0	0
	9	Micropipette - operating principle and use	1	1	1
	10	Use of laboratory glassware	1	1	0
	11	Mobile security post and fume cupboards operating principle	1	0	0
	12	Use and Maintenance of the fume cupboard	1	1	0
	1	Controls introduction	1	0	0
	2	Filling out a control sheet	1	1	0
	3	Control of the preparation sheets	1	0	0
	4	Control of raw materials for pharmaceutical use and packaging articles	1	1	0
	5	Label control	1	1	0
2 :	6	Organoleptic controls, control of the uniformity of content and	1	0	0
Controls	7	uniformity of mass, identification Control of parental nutrition	1	1	0
	8	Monitoring of in-process agar plates	1	0	0
	9	Hemodialysis water control	1	1	0
	10	Acid-base control	1	0	1
	11	Temperature monitoring	1	1	0
	12	Sterility assays	1	0	0
	13	Control of hospital gases	0	1	1
	1	The orders	1	0	0
3 :	2	Reception and quarantine	1	1	0
Management and logistics	3	Storage	1	0	0
	4	Sampling and management of the sample	1	1	0
	1	Chemical risk management - introduction	1	0	0
	2	Document management	1	1	0
4 :	3	Individual protection equipments	1	0	0
RISK management	4	Collective protection equipments	1	0	0
	5	Handling incidents management	1	1	0
	6	Chemicals logistics	1	0	0
5 :	1	Pharmaceutical validation	1	0	0
Total			36	0	4

3.4 Implementation

This training was implemented to realize the continuous training of 4 pharmacy technicians whose experience at the QCL was variable (from 1 to 7 years). In accordance with the wish of a "on the job" training, the 4 agents his contents while maintaining the usual activity of the unit. The time spent on each module is summarize in Table VII.

Table VII: Time spent on e-learning content

Syllabus	Theoretical time allocated (hh:mm)	Average spent time (hh:mm)
1 Equipments	02:00	00:00
2 Controls	03:00	00:00
3 Management and logistics	00:45	00:00
4 Risk management	01:00	00:00
5 Pharmaceutical validation	00:15	00:00
Total	07:00	10:00

3.5 Evaluation of training

Three half days were necessary to carry out the 8 simulations with each agent, i.e. a total of 24 mornings to carry out the 2 sessions of simulations with the 4 pharmacy technicians allowing to carry out a total of 64 simulations. No statistical significant differences was found between the average points obtained for the major skills, but the total points obtained during the second session are significantly better than during the first session ($P < 0.01$) allowing to affirm that the agents improved their skills through simulations (Tab VIII).

Table VIII : Summary of results: major skills and points per simulation

	N	Session		p-value ¹
		Session 1 N = 32	Session 2 N = 32	
Traceability and document management, Mean (SD)	64	8.91 (6.19)	9.69 (7.06)	0.640
Appropriate use of materials and equipment, Mean (SD)	64	36.56 (26.74)	39.53 (29.87)	0.677
Non-compliance management, Mean (SD)	64	21.17 (22.38)	26.33 (26.56)	0.404
Chemical risk management, Mean (SD)	64	7.97 (13.52)	9.84 (17.6)	0.634
Waste management, Mean (SD)	64	6.25 (5.54)	6.1 (5.5)	0.910
Points per simulation, Mean (SD)	64	80.9 (14,2)	91.5 (11,1)	<0.001

¹ Student's t-test

Concerning the debriefing carried out after the training, the questionnaire evaluating the satisfaction and the acquisition of competence according to the 2 first levels of the kickpatrick model showed that the global satisfaction of the participants was 80% (Level 1), PTs also reported being competent on the targeted competences (92%) (Level 2)

3.6 Comparison of the learning modalities effectiveness in acquiring competencies

A total of 64 simulations were performed, the descriptive statistics are summarized in table IX. The 2 PTs in the control group had statistically more experience than those in the control group, so a statistical adjustment based on these characteristics was realized.

Table IX: Summary of population characteristics

Characteristics	Overall, N = 4	Groups		p-value ¹
		Control N = 2	E-learning N = 2	
Gender, n (%)				<0.001
Female	48 (75%)	32 (100%)	16 (50%)	
Male	16 (25%)	0 (0%)	16 (50%)	
Years of experience, Mean (SD)	3.8 (2.0)	5.8 (0.3)	1.8 (0.3)	<0.001

¹ Pearson's Chi-squared test; Wilcoxon rank sum test

Surprisingly, the average score obtained during the second session by the group having benefited from e-learning is statistically lower ($P = 0.023$) (Table XI). On the whole of the simulations the group having benefited from the e-learning did not obtain a statistically higher average of points than the control group. Interestingly, the control group had a statistically better evolution, although this result is not significant ($P=0.111$). This result allows us to affirm that e-learning does not seem to be a training modality that allows to improve the competences of the agents in continuous training practicing in QCL. Concerning the major skills, no statistically significant difference has been demonstrated. However, for the management of chemical risks, the average points obtained by the e-learning group on the whole simulations seem to be lower than that of the control group, but this result is not statistically significant ($P=0.266$).

Table XI: Summary of population characteristics, descriptive data

Characteristics	Groups			Difference ¹	95% CI ^{1,2}	p-value ¹
	N	Contrôle N = 32	E-learning N = 32			
SESSION 1						
Traceability and document management, Mean (SD)	32	8.8 (6.2)	9.1 (6.4)	-0.31	-4.9, 4.2	0.889
Appropriate use of materials and equipment, Mean (SD)	32	37.5 (27.7)	35.6 (26.6)	1.9	-18, 21	0.847
Non-compliance management, Mean (SD)	32	19.4 (20.5)	23.0 (24.7)	-3.6	-20, 13	0.657
Chemical risk management, Mean (SD)	32	10.0 (16.1)	5.9 (10.5)	4.1	-5.8, 14	0.405
Waste management, Mean (SD)	32	6.2 (5.6)	6.2 (5.6)	0.00	-4.1, 4.1	>0.99 9
Points per simulation, Mean (SD)	32	81.9 (12.9)	79.8 (15.7)	2.0	-8.3, 12	0.692
SESSION 2						
Traceability and document management, Mean (SD)	32	9.7 (7.4)	9.7 (6.9)	0.00	-5.2, 5.2	>0.99 9
Appropriate use of materials and equipment, Mean (SD)	32	40.6 (30.7)	38.4 (30.0)	2.2	-20, 24	0.840
Non-compliance management, Mean (SD)	32	27.5 (27.7)	25.2 (26.2)	2.3	-17, 22	0.808
Chemical risk management, Mean (SD)	32	12.2 (21.2)	7.5 (13.4)	4.7	-8.2, 18	0.461
Waste management, Mean (SD)	32	5.9 (5.5)	6.2 (5.6)	-0.31	-4.3, 3.7	0.875
Points per simulation, Mean (SD)	32	95.9 (5.5)	87.0 (13.4)	8.9	1.3, 16	0.023
OVERALL RESULTS						
Traceability and document management, Mean (SD)	64	9.2 (6.7)	9.4 (6.6)	-0.16	-3.5, 3.2	0.925
Appropriate use of materials and equipment, Mean (SD)	64	39.1 (28.8)	37.0 (27.9)	2.0	-12, 16	0.776
Non-compliance management, Mean (SD)	64	23.4 (24.3)	24.1 (25.1)	-0.63	-13, 12	0.920
Chemical risk management, Mean (SD)	64	11.1 (18.5)	6.7 (11.9)	4.4	-3.4, 12	0.266
Waste management, Mean (SD)	64	6.1 (5.5)	6.2 (5.5)	-0.16	-2.9, 2.6	0.910
Points per simulation, Mean (SD)	64	88.9 (12.1)	83.4 (14.8)	5.5	-1.3, 12	0.111

¹ Welch Two Sample t-test² CI = Confidence Interval

4. Discussion

The acquisition of skills by healthcare professionals is one of the many challenges facing our healthcare system in the coming years. The expected decline in the number of medical professionals (14) and the resulting demographic problems could lead to a delegation of skills, resulting in a very high training need. As far as PHTs are concerned, practice shows that the initial training received does not provide the level of skills required by the most technical sectors such as QCLs, so additional training is essential to qualify the agents.

Similarly, a recent report by the French General Inspection of Social Affairs (15) underlined the difficulties of implementing CPD (Continuous Professional Development) in the hospital public service and points to the need to strengthen training. Training courses using digital tools such as the one developed in this study could be a good solution for the creation of "on the job training" that limits the impact on the activity of care services

The use of the ADDIE method for training medical professionals has already been widely described, especially in oncology (16). It is also frequently used for the training of paramedical staff, mainly for nursing students (17 ;18) but also for medical (19) and dental students (20). To our knowledge, this is the first blended learning program based on the ADDIE model created for pharmacy technicians practicing in QCL and the first study conducted on pharmacy technicians comparing the ability of training modalities to improve skills. In line with the desire for multi-modal training for the sector's agents, the educational program developed was focused on three methods. Firstly, e-learning is an effective way of acquiring knowledge and has the advantage of being accessible at any time and not being time-consuming (about 20 minutes per sequence). As today's working population is largely familiar with computers, the use of videos and interaction with content, they were used to limit the daunting aspect inherent in e-learning and to satisfy the need to evolve training formats in order to improve information retention rates. E-learning alone is sometimes efficient to improve skills (21), unfortunately in this study the difference-in-differences approach showed that the contribution of e-learning was not significant in improving skills at the continuing education of HPTs. Not all learners are equal when it comes to e-learning content. Their ability to concentrate, their level of interest and their seriousness are some of the factors that can limit the efficiency of such a pedagogical method, that's why game-based pedagogical tools (22) can sometimes be used to introduce a practical aspect to the learning of theoretical notions. Similarly, the use of smartphone applications has already demonstrated its interest as a pedagogical tool (23) and could be interesting to increase the level of learning flexibility.

Simulations were used too. It was a pedagogical tool now widely used in healthcare education. Their value in improving agent skill was demonstrated in this study. Other scenarios will have to be considered to meet the future training needs of the agents.

Finally, companionship is the oldest and most widely used training tool in the health professions, but it cannot be standardized, it was essential to use other pedagogical methods in support

Most participants agreed that the learning objectives were achieved and that the skills were acquired. It can be assumed that these objectives were achieved thanks to the pedagogical approaches used, since the results were very satisfactory in terms of interest, motivation, and satisfaction of the participants with the methodologies applied.

The results of the surveys conducted in our framework show a great heterogeneity of QCLs in France in terms of size, equipment, and personnel, however the regulatory bases governing the activity are described in the training and are immutable, nevertheless the training will have to be adapted to any center wishing to implement it. It also showed that there was no enabling training for QCLs or a training repository. This work could therefore help to structure and standardize initial and ongoing training in French QCLs with a view to continuously improving skills for the benefit of patients.

4.1 Limitations

This training was deployed and tested with already trained hospital pharmacy technicians. It would have been relevant to work with new agents for their initial training, unfortunately the lack of staff recruitment during the study period did not permit to test our training on new arrivals. It would be interesting to use our training on new agents to compare the results obtained during the simulations with qualified agents. One of the limitations of this study is the small number of subjects, but QCLs rarely have larger teams, so it would be necessary to conduct a multicenter study to increase the number of participants and compare the results between centers. Statistical adjustment method was used in order to take into account the difference in experience of the HPTs, However, it should also be noted that 4 out of 3 participants were women, nevertheless that is representative of the distribution of the sexes in the profession since, according to INSEE, in 2018, 90% of PTs were women (24).

Two evaluators were involved in scoring the simulations, but the scoring scales were strict and corresponded to actions to be completed, leaving no place for subjectivity. The fact that the agents were assessed by the department's pharmacists leads to a desirability bias, an external intervener or a continuous monitoring device(25) are two known possibilities to overcome this problem.

5. Conclusions

Using a systematic process guided by the ADDIE method, it is possible to design a structured blended-learning experience to promote the acquisition and/or updating of QCL skills. Among the learning modalities used, simulations seem to be the most convincing for continuing education. However, the use of targeted e-learning content seems essential for some theoretical knowledge. Students and teachers have expressed their satisfaction with our "on the job training" program. 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. This training meets the regulatory requirements for training of health professionals and has created the first enabling training with a training repository in the French hospital QCL sector. It would be interesting to implement this training in other centers to observe the results, keeping in mind that any training must be adapted to its local environment.

6. Bibliographic references :

1. Boudreault H. Université du Québec à Montréal, département d'éducation et formation spécialisées. Vidéo « Didactique professionnelle, Compétence professionnelle, Réflexions pour un scénario pédagogique... ». 2009.
2. Article L4241-4 - Code de la santé publique
3. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
4. Bonnes pratiques de préparation - ANSM
5. Optimisation de la préparation et du contrôle des gélules de mélatonine.
6. HAS. Guide de conception de formation ouverte et à distance (FOAD) dans le monde de la santé.
7. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique simulation en santé et gestion des risques.
8. Haute Autorité de Santé. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé.
9. Solomon M. Kirkpatrick's Four-Level-Training Evaluation Model: M & E Design for Learning and Development Intervention. *Ascendens Asia J Multidiscip Res Abstr*
10. Peraya D, Charlier B, Deschryver N. Une première approche de l'hybridation Étudier les dispositifs hybrides de formation. Pourquoi ? Comment ? 2014;
11. HAS. Guide de conception de formation ouverte et à distance (FOAD) dans le monde de la santé.
12. 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.
13. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
14. Anguis M, Bergeat M, Pisarik J, Vergier N, Chaput H, Monziols M, et al. Quelle démographie récente et à venir pour les professions médicales et pharmaceutique ? 2021;
15. Laboux PO, Elshoud S. La formation continue dans la fonction publique hospitalière.
16. Fernandes RAML, de Oliveira Lima JT, da Silva BH, Sales MJT, de Orange FA. Development, implementation and evaluation of a management specialization course in oncology using blended learning. *BMC Med Educ*. 6 févr 2020;20(1):37.
17. Tseng LP, Hou TH, Huang LP, Ou YK. Effectiveness of applying clinical simulation scenarios and integrating information technology in medical-surgical nursing and critical nursing courses. *BMC Nurs*. 15 nov 2021;20(1):229.
18. Hsu TC, Turton MA, Cheng SF, Lee-Hsieh J. Developing online continuing education content for enhancing caring among Taiwan nurses. *J Contin Educ Nurs*. avr 2013;44(4):186-92.
19. Sait S, Tombs M. Teaching Medical Students How to Interpret Chest X-Rays: The Design and Development of an e-Learning Resource. *Adv Med Educ Pract*. 2021;12:123-32.
20. Chandrashekar BR, Chacko TV, Anand KM, Suvetha K, Jaishankar HP, Suma S. Enhancing identification and counseling skills of dental undergraduate students using a customized Tobacco Counseling Training Module (TCTM) - A piloting of the process using ADDIE framework. *Indian J Cancer*. 2020;57(3):296-310.
21. Petit LM, Le Pape P, Delestras S, Nguyen C, Marchand V, Belli D, et al. E-Learning Training to Improve Pediatric Parenteral Nutrition Practice: A Pilot Study in Two University Hospitals. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. août 2020;44(6):1089-95.
22. Chabrier A, Atkinson S, Bonnabry P, Bussièrès JF. Utilisation des jeux d'évasion en santé : une revue de littérature. *Can J Hosp Pharm*. 2019;72(5):388-402.
23. Saeidnia HR, Kozak M, Ausloos M, Herteliu C, Mohammadzadeh Z, Ghorbi A, et al. Development of a Mobile App for Self-Care Against COVID-19 Using the Analysis, Design, Development, Implementation, and Evaluation (ADDIE) Model: Methodological Study. *JMIR Form Res*. 13 sept 2022;6(9):e39718.

24. Les métiers du commerce et de l'artisanat commercial : de la diversité mais peu de mixité - Insee Première - 1776. [cité 7 janv 2023]; Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4232605>
25. Bellier A, Labarère J, Putkaradze Z, Cavalie G, Carras S, Pelen F, et al. Effectiveness of a multifaceted intervention to improve interpersonal skills of physicians in medical consultations (EPECREM): protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 15 févr 2022;12(2):e051600.

III. Discussion générale

Portée par la loi de modernisation de la santé de 2016 (30), la formation des professionnels de santé est devenue un enjeu de santé publique. La formation initiale des préparateurs en pharmacie en CFA et CFPPH et dans les unités a toujours été majoritairement portée par le compagnonnage mais les compétences acquises durant ces formations ne répondent pas aux besoins spécifiques (technique de contrôle, appareillage complexes, multiples procédures, situations à risques) de secteurs techniques tels que les laboratoires de contrôle qualité.

En lien avec ces constatations, de profonds changements sont en cours pour la formation initiale en vue de l'obtention du BP. En effet, un arrêté publié au Journal Officiel le 11 novembre 2022 (31) met fin à la délivrance du brevet professionnel de préparateur en pharmacie, à l'horizon 2025 dans le cadre de la généralisation du diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques (DEUST) de préparateur/technicien en pharmacie. Dès la rentrée 2023, toutes les entrées en première année de formation s'effectueront en DEUST. Cette réforme très attendue va notamment permettre la reconnaissance de la formation des préparateurs et facilitera la mobilité des préparateurs dans l'espace Shengen grâce à l'obtention du grade de licence, bac +3. Cette réforme sera aussi et surtout l'occasion de moderniser cette formation vieille de 26 ans et mieux correspondre aux besoins actuels. La modernisation de cette formation utilise une approche par compétence (32). Elle aura pour objectif de certifier l'obtention de 18 grandes compétences par les futurs préparateurs (Tab 6). On y retrouvera notamment deux compétences directement applicables dans un LCQ :

- Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques.

- Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales et leur contrôle qualité, les opérations de reconstitution et le conditionnement.

Tableau 6 : Les compétences certifiées par le DEUST (32)

Compétences attestées
<ul style="list-style-type: none"> - Caractériser et valoriser son identité, ses compétences et son projet professionnel dans le domaine de la santé. - Identifier le processus de production, de diffusion et de valorisation des savoirs dans le domaine de la santé. - Situer son rôle et sa mission au sein d'une organisation professionnelle pour s'adapter et prendre des initiatives. - Respecter les principes d'éthique, de déontologie et de responsabilité environnementale. - Travailler en équipe et en réseau ainsi qu'en autonomie et responsabilité au service d'un projet. - Analyser ses actions en situation professionnelle, s'autoévaluer pour améliorer sa pratique. - Développer un raisonnement de professionnel de santé - Recenser et sélectionner les différentes sources documentaires professionnelles et réglementaires en matière de santé. - Traiter l'information médicale et scientifique. - Donner des informations et des explications à des professionnels du secteur sanitaire et social. - Accueillir le patient, assurer sa prise en charge en adoptant une posture de professionnel de santé et en lui prodiguant des conseils. - Analyser et délivrer sous le contrôle effectif et l'autorité technique du pharmacien les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires. - Analyser et délivrer sous l'autorité technique du pharmacien les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux. - Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques. - Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales et leur contrôle qualité, les opérations de reconstitution et le conditionnement. - Gérer les flux et les stocks des produits pharmaceutiques dans l'environnement économique et réglementaire. - Traiter et transmettre les informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes. - Agir en matière de santé publique. - Développer une argumentation avec esprit critique et construire un raisonnement de professionnel de santé.

Dans l'optique de pouvoir attester de ces compétences, la formations sera constituée de 6 blocs regroupant des ensembles de compétences (Tab. 7).

Tableau 7 : Les blocs de compétences du DEUST (32)

Bloc de compétence	Liste de compétence
1 - Gérer la demande de produit pharmaceutique et accompagner la personne dans sa prise en charge	<ul style="list-style-type: none"> - Analyser la conformité réglementaire d'une prescription - Valider la recevabilité des demandes - Rechercher et préparer les éléments nécessaires à l'analyse scientifique et technique d'une prescription ou d'une demande - Recenser et sélectionner les différentes sources documentaires professionnelles et réglementaires - Contrôler l'identité des médicaments, produits, dispositifs médicaux et matériels de nature non médicamenteuse à délivrer ainsi que l'intégrité de leur conditionnement - Exécuter les différentes opérations constituant une préparation : pesées, mesures, mise en forme pharmaceutique, répartition et conditionnement - Exécuter les actes réglementaires accompagnant la délivrance des médicaments, produits et matériels - Exécuter les actes réglementaires et établir les documents relatifs aux matières premières, à la préparation et au conditionnement - Donner des informations, des explications et des recommandations au public - Choisir des arguments de vente concernant des produits de diététique, cosmétique et hygiène
2 - Travailler en équipe pluri professionnelle et traiter les informations liées aux activités pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> - Donner des informations et des explications à des professionnels du secteur sanitaire et social - Participer à la formation technique - Produire et transmettre un message oral, écrit ou télématique - Rendre compte des opérations effectuées
3 - Agir en matière de prévention	<ul style="list-style-type: none"> - Recenser les risques à partir de l'analyse cumulée d'incidents et d'anomalies - Donner des informations, des explications et des recommandations au public - Participer à la présentation matérielle des produits et à l'agencement des présentoirs et des vitrines
4 - Gérer les flux pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> - Analyser un inventaire pour évaluer les besoins - Contrôler l'identité et la qualité des matières premières - Contrôler la qualité du produit préparé - 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 - Contrôler l'identité des médicaments, produits, dispositifs médicaux et matériels de nature non médicamenteuse à délivrer ainsi que l'intégrité de leur conditionnement - Contrôler les conditions de conservation des médicaments, produits, dispositifs médicaux et articles de conditionnement - Exécuter les formalités nécessaires au remboursement par les divers organisme payeurs - Effectuer les opérations liées à la vente : prix d'achat, prix de vente et facture - Décontaminer, désinfecter et stériliser - Préparer et passer une commande - Réceptionner et contrôler les livraisons - Stocker les matières premières, les articles de conditionnement, les médicaments, les produits et les dispositifs médicaux - Opérer les saisies manuelles et informatisées pour la tenue des stocks - Participer à la présentation matérielle des produits et à l'agencement des présentoirs et des vitrines
5 - Se situer en tant que professionnel de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Développer un raisonnement de professionnel de santé - Caractériser et valoriser son identité, ses compétences dans le secteur de la santé - Recenser et sélectionner les différentes sources documentaires professionnelles et réglementaires en matière de santé - Traiter l'information médicale et scientifique - Identifier le processus de construction, de diffusion, de déconstruction et de valorisation des savoirs en santé - Donner des informations et des explications à des professionnels du secteur sanitaire et social
6 - Agir en responsabilité au sein d'une organisation professionnelle	<ul style="list-style-type: none"> - Situer son rôle et sa mission au sein d'une organisation pour s'adapter et prendre des initiatives - Respecter les principes d'éthique, de déontologie et de responsabilité environnementale - Travailler en équipe et en réseau ainsi qu'en autonomie et responsabilité au service d'un projet - Analyser ses actions en situation professionnelle, s'autoévaluer pour améliorer sa pratique

Bien que les modalités de mise en œuvre (pratique/théorique) de ces compétences soit laissées à la charge de chaque certificateur accrédité, on remarque que certaines compétences essentielles en LCQ seront mises en avant par cette réforme. Ainsi, on y retrouvera des compétences relatives au contrôle qualité à différentes étapes du cycle de vie des préparations : matière première, produit semi-ouvré, produit préparé, en accord avec les BPP 2022.

Ces changements devraient permettre de fournir un socle de savoirs et de savoir-faire plus adaptés aux activités des LCQ et pourraient permettre de diminuer l'appréhension des préparateurs vis-à-vis de cette activité. Malgré cela, la formation initiale sur le secteur d'activité est et restera la seule aboutissant à la qualification des préparateurs à des activités spécifiques comme celle des LCQ.

La formation initiale délivrée auparavant reposait sur du compagnonnage, la lecture de documents qualité et la réalisation de simulation. Elle durait au minimum 4 semaines. Ces modalités de formation, très répandues en centre hospitalier, ne s'adaptait pas à l'ensemble des profils d'apprenants et rendait la transmission des compétences sensibles aux niveaux de compétences des apprenants et aux capacités pédagogiques des tuteurs, entraînant des pratiques inhomogènes et un risque important de non-conformités (6).

L'approche présentée dans cette thèse permet de répondre aux obligations réglementaires de formation (CSP, BPP, BPPH) et a pour objectif final d'améliorer la qualité des contrôles des préparations réalisées en pharmacotechnie.

Pour cela, nous avons choisi de suivre la méthodologie ADDIE afin de développer une formation en *blended-learning* applicable selon le modèle *on-the-job-training*.

D'après le guide de la HAS (25), le *blended-learning* se définit comme une méthode de formation multimodale associant un usage harmonieux des outils présentiels et numériques au profit des apprenants. Dans la littérature, d'autres travaux font appel au *blended-learning* pour l'acquisition de compétences (33,34). Néanmoins ces travaux résultent souvent uniquement de la création de supports numériques et n'intègrent pas l'apprentissage présentiel pourtant nécessaire à une réelle approche multimodale. L'approche multimodale a déjà fait la preuve de son efficacité dans le monde de l'apprentissage. Les résultats de certaines études (35,36) dont la revue de la littérature de Tanisha *et al.* (37) suggèrent que, lorsqu'il est dispensé de manière ciblée, l'apprentissage mixte peut avoir un impact positif sur les résultats académiques des étudiants, en particulier s'il est soutenu par l'enseignement à distance. Cependant, la méta-analyse de Lockey A. *et al.* (38) conclut que les avantages de l'apprentissage par *blended-learning* étaient « relatifs aux contextes individuels de chaque formation » et souligne que les modalités pédagogiques bénéfiques devraient être identifiées au cas par cas.

L'apprentissage par *blended learning* ne serait donc efficace qu'en appliquant des méthodes de formation adaptées au profil d'apprenant et répondant à des objectifs clairement définis, comme le suggère le principe de cohérence pédagogique (21).

Nous avons donc choisi de créer une formation en *blended-learning* combinant l'apprentissage présentiel (compagnonnage et simulations) et distanciel (contenus numériques) en accord avec le souhait des préparateurs. Les agents du LCQ souhaitaient une formation majoritairement présentielle et pratique (50 % de compagnonnage et 25% de simulation) soutenue par un apprentissage théorique (*e-learning* 25%).

D'après Bersin *et al.* (39), le modèle de *blended-learning* dont les caractéristiques sont les plus proches du compagnonnage est le *on the job training*. Il se définit comme un « apprentissage dans le milieu de travail avec un encadrant, un formateur » et dont « l'apprentissage à distance favorise l'apprentissage en relation avec une situation de travail en fournissant des ressources externes ». L'utilisation de l'approche *on-the-job training* nous a donc paru évidente afin de standardiser les compétences des nouveaux arrivant tout en maintenant l'activité professionnelle durant l'apprentissage.

La formation mise en place consiste en un mois de compagnonnage durant lequel le préparateur participe à la routine d'activité sous la tutelle de préparateurs habilités. Durant cette période, l'apprenant est invité à s'approprier le contenu *e-learning* puis à l'issue de ce mois de formation, deux matinées de simulations et un entretien avec le pharmacien responsable clôture l'apprentissage. Il revient alors au pharmacien d'habiliter ou non le préparateur à ses activités.

Le *e-learning* est un moyen efficace d'acquérir des connaissances et présente l'avantage d'être accessible à tout moment. La population active étant largement familiarisée avec l'informatique, l'utilisation de vidéos et les contenus interactifs, nous avons choisi de les utiliser pour limiter l'aspect rébarbatif inhérent au *e-learning* en développant un contenu participatif, qui permette aux apprenants d'interagir à tout moment avec les formateurs. Comme le souligne des travaux tels que celui de Petit *et al.* (40), la consultation de contenu *e-learning* seul est parfois efficace pour l'acquisition de connaissance. Cependant, Tanisha J *et al.* (37) soulignent que de nombreux facteurs contribuent à l'efficacité de l'apprentissage dans un environnement en ligne, notamment la conception des activités d'apprentissage, les techniques employées (vidéo, jeux...), ainsi que les mécanismes de soutien et les stratégies de

communication (étudiant-enseignant et étudiant-étudiant). Dans notre cas l'approche en différence des différences a montré que l'apport du *e-learning* n'était pas significatif dans l'amélioration des compétences lors de la formation continue des préparateurs en pharmacie ($p=0,111$). Il convient toutefois de souligner que les apprenants participant à notre formation ($n=4$) étaient déjà tous habilités. Dans la mesure où le *e-learning* apporte principalement des connaissances théoriques et non pratiques l'impact sur des agents en formation continue peut logiquement être moindre. Une autre raison est que tous les apprenants ne sont pas égaux face au contenu du *e-learning*. L'impact a donc pu être limité par les capacités de concentration, le niveau d'intérêt et le sérieux des deux préparateurs y ayant eu accès. En conclusion, l'utilisation de format *e-learning* comme celui-ci devrait être réservé à son public de destination, dans notre cas : des préparateurs en formation initiale. Une étude comparant les résultats obtenus par de nouveaux arrivants ayant accès à notre *e-learning* pourrait permettre d'obtenir de meilleurs résultats.

Ces dernières années le *e-learning* a pris une part importante du fait de l'utilisation grandissante des appareils mobiles (41) et plus récemment avec la pandémie de Covid-19 limitant l'apprentissage présentiel. Bien que cette solution n'ait pas été envisagée pour notre formation, il serait intéressant d'observer son impact potentiel dans le maintien et la mise à jour des connaissances des préparateurs pour leur formation continue.

L'utilisation du *e-learning* peut parfois souffrir d'un manque d'interactivité sociale (Fig 6). Le recours au compagnonnage, aux contenus *e-learning* interactifs et la participation des préparateurs en pharmacie dans le processus de développement ont permis de favoriser les échanges et de s'affranchir de cette limite.

L'usage d'un apprentissage présentiel n'a pas été envisagé car il n'était pas adapté aux ressources humaines à disposition. Par ailleurs, Rasmussen *et al.* (42)

semble démontrer que l'acquisition de savoirs à l'occasion d'un apprentissage présentiel serait moins importante qu'avec le *e-learning*, cela pourrait être dû aux rythmes d'apprentissages plus personnalisés qu'offre le *e-learning*.



Figure 6: Modélisation de l'interactivité technique et sociale des modèles de formations (25)

L'usage des simulations est très répandu en santé et permet, comme le souligne un rapport de la HAS (43), d'améliorer la formation pour aboutir à une meilleure qualité des soins et d'améliorer la sécurité du patient. Elles se montrent pertinentes pour la gestion des risques (gestion de situations à risque, reconstitutions d'accidents et leur débriefing), dans les formations par l'erreur (chambre des erreurs, laboratoire des erreurs) (44) et pour le développement professionnel continu. De nombreuses techniques de simulation existent (28), certaines dites « humaines » font appel à des patients standardisés ou des jeux de rôles pour le développement de compétences

relationnelles. D'autres « synthétiques » utilisent des simulateurs pour l'apprentissage de procédures.

Notre travail a consisté à développer des simulations hybride associant le jeu de rôle et l'approche procédurale contextualisée dans son environnement. Elles se sont montrées efficaces dans l'amélioration des compétences des préparateurs dans le récent travail d'A-F Dumas (20) à destination des préparateurs exerçant en secteur non stérile de pharmacotechnie ou encore dans des travaux plus éloignés de notre domaine portant sur l'utilisation de la simulation pour l'amélioration des compétences dans l'application de protocoles de réanimation cardiaque (45) en démontrant l'amélioration significative des performance d'internes de médecine et aboutissant à leur certification.

Dans l'optique de créer une formation harmonieuse combinant le compagnonnage, le *e-learning* et les simulations, nous nous sommes appuyés sur la méthode ADDIE qui est actuellement l'une des plus employées pour la formation des professionnels de santé (3). Accessible aux pédagogues débutants, elle permet par son approche systématique et robuste d'élaborer des formations efficaces dans de nombreux domaines de la santé. Cette approche suit un processus systématique (Fig. 4) nécessitant d'appréhender chaque étape à franchir de manière minutieuse pour répondre aux objectifs de formation de manière exhaustive. Cette méthode peut néanmoins souffrir de sa rigidité. En effet, cette approche rend difficile la rétroaction sur les étapes déjà terminées et ne permet pas de développer plusieurs versions d'un même travail dans une optique d'amélioration continue. Le Successive Approximation Model (SAM) est une autre approche permettant la création de formation. Ce modèle permet des évaluations et des ajustements fréquents des contenus/solutions proposés et prend le contre-pied de l'approche systématique de la méthode ADDIE (Fig 7). Il

permet de développer plusieurs versions d'un travail au cours de son développement et propose une démarche d'évolution continue du contenu. Bien que le modèle SAM paraisse intéressant, son utilisation reste moins décrite dans la littérature et semble plus complexe pour un formateur novice, c'est pourquoi nous lui avons donc préféré la méthode ADDIE.

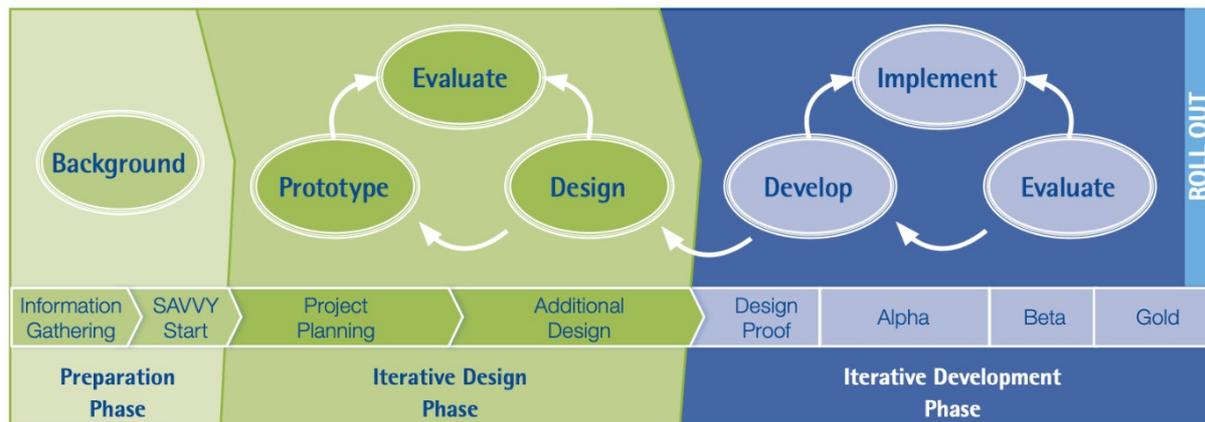


Figure 7 : Le modèle SAM (25)

L'étape d'analyse, est la clef de la cohérence pédagogique d'une formation, elle nous a permis de définir les objectifs de formation en nous basant essentiellement sur les compétences mises en jeu par les préparateurs dans leurs activités. Le découpage des missions en processus, puis la décomposition des processus en tâches simples a permis de mettre en évidence les savoirs, les savoir-faire et le savoir-être essentiels et de sélectionner les outils pédagogiques efficaces pour leurs acquisitions. De nombreux exemples de formation basés sur la compétence peuvent être retrouvés dans la littérature. L'exemple cas du travail de Bosméan *et al.*(46) qui a consisté à étudier l'impact du *blended-learning* sur les compétences interpersonnelle a permis démontrer son efficacité pour améliorer les compétences relationnelles d'étudiants en médecine. Cette démarche est assez proche de celle que nous avons employé. Dans

notre cas, l'analyse a permis de déterminer la part de chaque modalité de formation et d'évaluation, de définir les objectifs de formation et d'établir un calendrier de mise en place.

Le développement du contenu fait directement suite aux étapes d'analyse et de design. A chaque étape de la création du contenu, les préparateurs en pharmacie ont été invités à participer de manière active.

Ainsi les préparateurs ont pu intervenir

- En tant qu'acteur lors du développement des vidéos
- En tant que ressources d'informations précieuses lors du développement de l'ensemble des supports
- Lors de débriefings de simulation, pour faire part de leurs ressentis et des améliorations à apporter au contenu développé
- Lors de la consultation des contenus pour nous rendre compte de contenus inadaptés aux pratiques

D'après la HAS (3), ce développement participatif contribue à améliorer l'acquisition de compétences par les préparateurs : « pour une meilleure assimilation, l'apprenant peut «être acteur » de sa formation et interagir, les activités sont alors interactives et/ou formatives ».

L'étape de développement a aussi été l'occasion de créer le référentiel de compétences standardisant les compétences. Pour cela les compétences nécessaires à l'activité du LCQ ont été identifiées. Par la suite, les parts de savoirs, savoir-être et savoir-faire relatifs à chaque compétence ont été dégagées pour aboutir à la création de ce document. Le référentiel de compétences ainsi créé permet aux apprenants en formation initiale de suivre leur progression dans l'acquisition des compétences et d'évaluer leurs savoirs et leurs capacités à accomplir les missions du LCQ. Enfin, ce

document permet aux tuteurs d'attester la compétence de l'apprenant pour ces activités et fournit un support pour l'habilitation par le pharmacien responsable.

L'évaluation des formations est l'ultime étape de la méthode ADDIE. Elle permet aux apprenants de faire le point sur leurs états de connaissances et compétences et aux concepteurs d'obtenir un retour d'information.

Il n'existe pas d'approche unique et valable pour toutes les formations néanmoins, le modèle de Kirkpatrick est le plus connu et utilisé (47,48). Il permet d'appréhender l'évaluation selon quatre dimensions (Fig. 8) : les réactions, l'apprentissage, le changement de comportement, les résultats organisationnels.

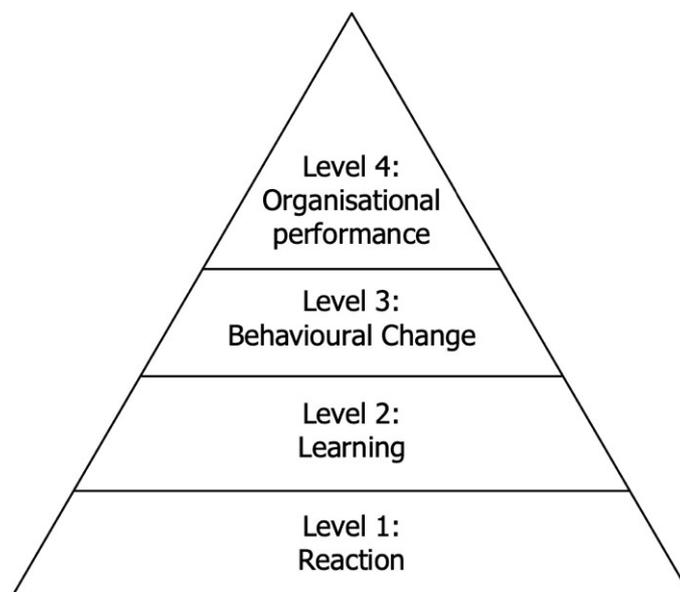


Figure 8 : Les quatre dimensions d'évaluation selon Kirk Patrick, 1996

[Source : BECHET, Clare Elizabeth. *Le rôle du pharmacien dans l'élaboration de savoirs sur les médicaments pour le médecin en milieu hospitalier*. Thèse de doctorat : Univ. Genève, 2019]

L'évaluation des réactions peut par exemple être effectuée via un questionnaire tel que celui employé dans notre formation. Cette dimension d'évaluation ne mesure cependant pas ce qui a été appris et ne permet pas d'assurer la qualité des résultats découlant de l'apprentissage, il doit donc si possible être couplé avec une évaluation de l'amélioration des compétences. Nous avons choisi de ne pas mener d'évaluation

des connaissances au sens strict pour ne pas entraîner une frustration contre-productive de la part des préparateurs. L'évaluation a donc été menée par une comparaison de leurs compétences durant 2 sessions de simulation comportant les mêmes mises en situations et suivi de débriefing. De cette façon les préparateurs pouvaient avoir un retour sur leurs pratiques et s'investir dans leurs améliorations.

A l'occasion des simulations, nous avons choisi de mener l'analyse de l'apport des modalités de formation dans l'amélioration des compétences. Pour cela nous avons utilisé une approche statistique en différence des différences permettant de distinguer si le *e-learning* ou les simulations amélioraient significativement les compétences.

Notre approche n'a pas permis de mettre en évidence un effet statistiquement significatif de l'utilisation concomitante des simulations et du *e-learning* par rapport aux simulations seules chez des préparateurs en formation continue. En revanche ce fut le cas dans le travail de Talib *et al.* (49) où la formation mixte (pratique et en ligne) montre de bien meilleur résultat que la formation pratique seule chez des internes en pédiatrie dans le cadre de leurs formations à la santé dentaire.

Concernant notre approche, plusieurs limites ont été identifiées. Le faible nombre de participants ($n=4$) entraîne une faible puissance statistique pouvant être liée à la non-significativité de nos résultats. De la même manière, le fait que les préparateurs inclus étaient en formation continue et non pas en formation initiale ne nous permet pas d'étendre nos conclusions à de nouveaux arrivants. Pour finir, il n'était pas possible de connaître l'attitude adoptée par les préparateurs face aux supports théoriques (entièrement consulté ou non). Une analyse incluant de nouveaux arrivants et un plus grand nombre de participants pourrait permettre d'obtenir de meilleurs résultats.

A notre connaissance, il n'existe pas en France de formation équivalente à destination des préparateurs en pharmacie exerçant en laboratoire de contrôle qualité. En revanche, des formations similaires existent comme celle mise en place par Dumas A-F (20) en secteur non stérile du service de pharmacotechnie du CHUGA ayant aboutie à une formation habilitante par l'utilisation d'une approche en *blended-learning*. Une autre formation, développée sur le secteur de reconstitution des cytotoxiques (URCC) du CHU de Bordeaux est aussi similaire à la nôtre. Dans celle-ci l'approche par *blended-learning* intègre essentiellement du contenu présentiel, présenté par les pharmaciens et ne permet pas aux apprenants d'évoluer à leur propre rythme (22). On retrouve aussi de nombreux travaux destinés à la formation continue des préparateurs en URCC faisant principalement appel à la simulation pour réduire le risque iatrogénique des anti-cancéreux (50).

Introduit en 2009 avec la loi « Hôpital, patients, santé et territoire » du code de la santé publique, le développement professionnel continu (DPC) a rendu obligatoire la formation professionnelle de tous les professionnels de santé, quels que soient leurs modes et lieux d'exercice. Ses objectifs sont l'évaluation et l'évolution des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. La formation professionnelle concerne près d'1,1 million d'agents publics (51) et permet la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. La récente loi de modernisation de la santé a démontré la volonté des autorités d'élargir les compétences de certains professionnels afin de répondre aux grandes priorités de santé publique (30). Plus récemment encore, l'extension du droit de vaccination de certains vaccins (52) ou encore les mesures dérogatoires de vaccination Covid-19 (53) pour certains professionnels de santé spécifiques, y compris les pharmaciens, ont démontré que les

compétences des professionnels médicaux et paramédicaux devaient être en mesure d'évoluer pour faire face aux défis de santé publique.

Ce travail effectué en collaboration avec des préparateurs déjà habilités dans le secteur participe à répondre à l'obligation de DPC des professionnels de santé et a permis de poursuivre la mise en place de formations habilitantes dans le service de pharmacotechnie du CHUGA aboutissant à une formation initiale structurée par un référentiel de compétence.

Bien qu'aucun référentiel standardisé n'existe, des exemples de formations continues à destination des préparateurs en pharmacie exerçant à l'hôpital peuvent être retrouvés en secteur pharmacotechnique (54) ainsi qu'en secteur clinique (55).

Il serait intéressant de poursuivre notre travail par la mise en place de contenus afin de maintenir et d'améliorer le niveau de compétence des agents du LCQ. L'utilisation d'outils plus ciblés répondant à des besoins spécifiques du quotidien des préparateurs pourrait permettre l'acquisition de niveaux de compétence supérieurs en regard de la définition des compétences fourni par Boudreaut (24). Cela pourrait par exemple prendre la forme de formations plus poussées sur les logiciels ou encore de jeux sérieux pour l'apprentissage de bonnes pratiques par la ludo-pédagogie (56)

Notre étude ayant aussi démontré la grande hétérogénéité des pratiques des laboratoires de contrôle français, il nous paraîtrait intéressant d'adapter ce modèle pour permettre un partage d'expérience a d'autres centres. Ce partage pourrait en effet être moteur pour l'évolution des pratiques pédagogiques et pour la standardisation des pratiques du territoire.

III. Conclusion

THÈSE SOUTENUE PAR : Maxime STOOPS

TITRE :

FORMATION DES PREPARATEURS EN PHARMACIE : DEVELOPPEMENT ET MISE EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME D'HABILITATION AU LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE

CONCLUSION :

La formation du personnel dans le secteur de la santé est une obligation réglementaire (CSP, BPP, BPPH). L'habilitation certifie l'aptitude d'un agent et fait suite à sa formation initiale en milieu professionnel. Au CHUGA, comme dans de nombreux laboratoires de contrôles hospitaliers, la formation initiale dure 4 semaines et s'effectue par compagnonnage et prise de connaissance des documents qualité. L'objectif de ce travail est d'optimiser le temps de formation des agents, tout en améliorant leurs niveaux de connaissances et en uniformisant leurs pratiques par la création et la mise en place d'une formation habilitante en « blended learning » suivant la méthode ADDIE.

Cette formation, en « blended-learning », s'appuie sur un apprentissage théorique (e-learning) et pratique (tutorat). Elle est structurée par un référentiel de compétences et est construite de façon à être compatible avec l'activité de routine (« on the job training »). La réalisation de simulations (risque chimique, contrôle acide base, uniformité de teneur, uniformité de masse, contrôle de gaz) et un entretien final avec le pharmacien responsable et le tuteur clôturent la formation. L'habilitation de chaque nouvel agent est ainsi basée sur l'appréciation de ses compétences au quotidien et lors d'épreuves de mise en situation. Ainsi, l'habilitation prend en compte l'évaluation des savoirs, du savoir-faire et du savoir-être de l'apprenti. La formation a été évaluée dans sa globalité par une enquête de satisfaction montrant des niveaux de satisfaction bons, des débriefings pédagogiques permettant d'améliorer le niveau de confiance des PPH dans leurs pratiques et une analyse statistique de l'apport des modalités de formation par une analyse en différence des différences. Le modèle pédagogique basé sur une approche par compétences, centré sur l'activité de contrôles, semble efficace pour l'acquisition des savoirs, du savoir-être et des savoir-faire indispensables à l'exécution des contrôles par les agents dans les laboratoires de contrôle qualité.

Au total 5 préparateurs ont été formés, 4 agents déjà en poste et 1 novice. L'ensemble du contenu de la formation en ligne peut être parcouru en moins de 7 heures, ce qui est compatible avec une activité professionnelle en parallèle. Par la suite, l'impact de la formation sur l'amélioration des pratiques au sein du service devra être évalué. Ce travail devra également être poursuivi par la mise en place de la formation continue des agents afin que leurs niveaux de compétences répondent à l'évolution constante de nos pratiques.

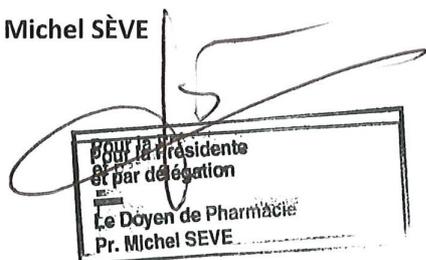
A notre connaissance, il s'agit de la première formation habilitante en laboratoire de contrôle qualité pour les préparateurs en pharmacie. Il serait donc intéressant de mettre à disposition cette formation à d'autres centres pour pouvoir comparer l'impact d'une formation multimodale sur des laboratoires de contrôle ayant des pratiques hétérogènes (matériel, type de contrôle, qualifications des agents...).

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 21/02/23

**LE DOYEN DE LA
FACULTÉ DE PHARMACIE**

Pr Michel SÈVE



LE DIRECTEUR / LA DIRECTRICE DE THÈSE

MAZET Roseline

LE TUTEUR / LA TUTRICE UNIVERSITAIRE

LEENHARDT Julien

IV. Bibliographie

1. NF X50-750
2. Bonnes pratiques de préparation - ANSM
3. Haute Autorité de Santé - E-learning: un guide de conception de formation ouverte et à distance (FOAD)
4. Article L5121-1 - Code de la santé publique
5. QUALIFICATION: Définition de QUALIFICATION. Disponible sur: <https://www.cnrtl.fr/definition/qualification>
6. M.Stoops, R.Mazet, M.Durand, M-D.Desruet, P.Bedouch . Optimisation de la préparation et du contrôle des gélules de mélatonine. Gerpac. 2021
7. Article R4544-10 - Code du travail
8. Article L4241-4 - Code de la santé publique
9. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
10. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.pdf Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/014000475.pdf>
11. Actualité - L'ANSM publie les nouvelles règles des bonnes pratiques de préparation - ANSM
12. Article L4241-4
13. Arrêté du 10 septembre 1997 relatif au brevet professionnel de préparateur en pharmacie. Code de la Santé Publique.
14. BREVET PROFESSIONNEL PREPARATEUR EN PHARMACIE REFERENTIEL 2004 (mise à jour du 18/12/03, BO 47)
15. Article L4241-13 - Code de la santé publique
16. RNCP230 - Diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière. France compétences.
17. Article L4241-5 - Code de la santé publique
18. Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière - Légifrance
19. Article Annexe II (doc 1) - Relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière
20. Dumas AF. Formation des préparateurs en pharmacie: développement et mise en œuvre d'un programme d'habilitation au préparatoire.
21. Constructive alignment in university teaching (pp. 5-22) | herdsa.org.au.

22. Colombe A. Élaboration d'un programme de formation et d'habilitation destiné aux préparateurs hospitaliers en unité de production de médicaments stériles.
23. Fernandez N, Dory V, Ste-Marie LG, Chaput M, Charlin B, Boucher A. Varying conceptions of competence: an analysis of how health sciences educators define competence. *Med Educ.* 2012;46(4):357-65.
24. Boudreault H. Université du Québec à Montréal, département d'éducation et formation spécialisées. Vidéo «Didactique professionnelle, Compétence professionnelle, Réflexions pour un scénario pédagogique...». 2009. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=QZ0Oy9T5rw0> (cité 23.10.2018).
25. HAS. Guide de conception de formation ouverte et à distance (FOAD) dans le monde de la santé.
26. Peraya D, Charlier B, Deschryver N. Une première approche de l'hybridation. *Educ Form.* 2014;(e-301):15.
27. Lebrun M. La formation des enseignants aux TIC: allier pédagogie et innovation. *Rev Int Technol En Pédagogie Univ.* 2004;1(1):11.
28. Haute Autorité de Santé. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. Evaluation et amélioration des pratiques. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
29. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique simulation en sante et gestion des risques.
30. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1). 2016-41 janv 26, 2016.
31. Arrêté du 17 octobre 2022 portant abrogation de la spécialité «préparateur en pharmacie» de brevet professionnel.
32. RNCP35719 - DEUST - Préparateur/Technicien en pharmacie - France Compétences
33. Jordan P, Iwu-Jaja C, Mokoka E, Kearns I, Oamen B, de Lange S, et al. Development of a training programme for professional nurses in South Africa – An educational response to the COVID-19 pandemic. *Nurs Open.* 17 juin 2022;10(1):377-84.
34. Fernandes RAML, de Oliveira Lima JT, da Silva BH, Sales MJT, de Orange FA. Development, implementation and evaluation of a management specialization course in oncology using blended learning. *BMC Med Educ.* 6 févr 2020;20(1):37.
35. Gordon M, Chandratilake M, Baker P. Improved junior paediatric prescribing skills after a short e-learning intervention: a randomised controlled trial. *Arch Dis Child.* 1 déc 2011;96(12):1191-4.

36. Dolev JC, O'Sullivan P, Berger T. The eDerm online curriculum: A randomized study of effective skin cancer teaching to medical students. *J Am Acad Dermatol.* 1 déc 2011;65(6):e165-71.
37. Jowsey T, Foster G, Cooper-loelu P, Jacobs S. Blended learning via distance in pre-registration nursing education: A scoping review. *Nurse Educ Pract.* mars 2020;44:102775.
38. Lockey A, Bland A, Stephenson J, Bray J, Astin F. Blended Learning in Health Care Education: An Overview and Overarching Meta-analysis of Systematic Reviews. *J Contin Educ Health Prof.* Fall 2022;42(4):256.
39. Bersin J. *The Blended Learning Book: Best Practices, Proven Methodologies, and Lessons Learned.* In 2004
40. Petit LM, Le Pape P, Delestras S, Nguyen C, Marchand V, Belli D, et al. E-Learning Training to Improve Pediatric Parenteral Nutrition Practice: A Pilot Study in Two University Hospitals. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* août 2020;44(6):1089-95.
41. Saeidnia HR, Kozak M, Ausloos M, Herteliu C, Mohammadzadeh Z, Ghorbi A, et al. Development of a Mobile App for Self-Care Against COVID-19 Using the Analysis, Design, Development, Implementation, and Evaluation (ADDIE) Model: Methodological Study. *JMIR Form Res.* 13 sept 2022;6(9):e39718.
42. Rasmussen K, Belisario JM, Wark PA, Molina JA, Loong SL, Cotic Z, et al. Offline eLearning for undergraduates in health professions: A systematic review of the impact on knowledge, skills, attitudes and satisfaction. *J Glob Health.* juin 2014;4(1):010405.
43. Granry JC, Moll MC. Rapport de mission. État de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé. Dans le cadre du développement professionnel continu (DPC) et de la prévention des risques associés aux soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
44. Masson E. *La chambre des erreurs, ludique et pédagogique.* EM-Consulte
45. Wayne DB, Butter J, Siddall VJ, Fudala MJ, Linqvist LA, Feinglass J, et al. Simulation-Based Training of Internal Medicine Residents in Advanced Cardiac Life Support Protocols: A Randomized Trial. *Teach Learn Med.* 1 juill 2005;17(3):202-8.
46. Bosméan L, Chaffanjon P, Bellier A. Impact of physician-patient relationship training on medical students' interpersonal skills during simulated medical consultations: a cross-sectional study. *BMC Med Educ.* 22 févr 2022;22(1):117.
47. Tamkin P, Yarnall J, Kerrin M. *Kirkpatrick and Beyond.*
48. Curran VR, Fleet L. A review of evaluation outcomes of web-based continuing medical education. *Med Educ.* juin 2005;39(6):561-7.

49. Talib N, Onikul R, Filardi D, Simon S, Sharma V. Effective educational instruction in preventive oral health: hands-on training versus web-based training. *Pediatrics*. mars 2010;125(3):547-53.
50. Sarfati L, Ranchon F, Vantard N, Schwiertz V, Gauthier N, He S, et al. SIMMEON-Prep study: SIMulation of Medication Errors in ONcology: prevention of antineoplastic preparation errors. *J Clin Pharm Ther*. 2015;40(1):55-62.
51. La formation continue dans la fonction publique hospitalière | Ministère de l'Education Nationale et de la Jeunesse
52. Article L5125-1-1 A - Code de la santé publique
53. Élargissement des compétences en matière de vaccination des infirmiers, des pharmaciens et des sages-femmes chez les adolescents de plus de 16 ans et les adultes
54. Moine M, Clou E, Bonsergent M, Sankhare D, Madelaine I, Jourdan N. [Continuous theoretical training in onco-hematology for pharmacy technician's working in cytotoxic preparation unit]. *Ann Pharm Fr*. juill 2019;77(4):324-33.
55. Giannoni O, Chanoine S, Minischetti L, Brutin P. Formation continue des préparateurs en pharmacie hospitalière : développement d'une formation ludique dans la prise en charge médicamenteuse en psychiatrie. *Pharm Clin*. 1 déc 2022;57(4):e19.
56. Chabrier A, Atkinson S, Bonnabry P, Bussièrès JF. Utilisation des jeux d'évasion en santé: une revue de littérature. *Can J Hosp Pharm*. 2019;72(5):388-402.



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 ».

Maxime STOOPS

FORMATION DES PREPARATEURS EN PHARMACIE : DEVELOPPEMENT ET MISE EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME D'HABILITATION AU LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE

RÉSUMÉ : Les activités et la formation des préparateurs en pharmacie sont en évolution constante depuis la création de cette profession. Le brevet professionnel assurant leurs qualifications ne satisfait pas le cadre réglementaire exigeant l'habilitation de chaque préparateur au sein de son secteur d'activité. L'objectif de ce travail était d'optimiser le temps de formation des agents, tout en améliorant leurs niveaux de connaissances et en uniformisant leurs pratiques par la création et la mise en place d'une formation habilitante en « *blended learning* ».

L'emploi concomitant du *e-learning* et du compagnonnage ont permis le maintien de l'activité de routine sur le modèle des formations dites « *on the job training* ». Le programme d'apprentissage, développé selon les 5 étapes du modèle ADDIE a abouti à une formation structurée par un référentiel de compétence. Le développement de simulations couplé à l'observation au quotidien des compétences des nouveaux agents permet leurs habilitations par l'appréciation de leurs savoirs, du savoir-faire et du savoir-être. Cinq préparateurs ont été formés, quatre agents déjà en poste et un novice. La formation a été évaluée par une enquête montrant de bons niveaux de satisfaction, par une analyse statistique de l'évolution des compétences ainsi que par une analyse de l'apport des modalités de formation dans l'acquisition des compétences par une approche en différence des différences. Ce travail constitue la première formation habilitante destinée aux préparateurs en pharmacie hospitalière exerçant en laboratoire de contrôle qualité

MOTS CLÉS : Formation ; Laboratoire de contrôle qualité ; Habilitation ; *Blended learning* ; *e-learning* ; Simulation ; Pharmacotechnie ; Préparateur

FILIÈRE : Pharmacie Hospitalière