## **FICHE D'EVALUATION DU STAGE DE L'INTERNE EN TROISIEME CYCLE DES ETUDES PHARMACEUTIQUES - DES PHARMACIE HOSPITALIERE AGREMENT TECHNOLOGIES PHARMACEUTIQUES HOSPITALIERES ET CONTROLES PHASE SOCLE**

**Semestre N° du ……………. au……………..** *(merci d’indiquer le numéro et la période)*

|  |  |
| --- | --- |
| ETABLISSEMENT : SERVICE :RESPONSABLE :  | INTERNE**:** ANNEE D’INTERNAT : AGREMENT : |

1. **COMPORTEMENT GENERAL**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GRILLE D'EVALUATION** | **A** | **B** | **C** | **D** | **E** | **NE** |
| **1** | Connaissances théoriques |  |  |  |  |  |  |
| **2** | Aptitudes à la pratique pharmaceutique |  |  |  |  |  |  |
| **3** | Maitrise de techniques et des outils |  |  |  |  |  |  |
| **4** | Aptitudes à l'urgence (situation d'urgence, gardes…) |  |  |  |  |  |  |
| **5** | Dynamisme, efficacité, esprit d'initiative, sens des responsabilités |  |  |  |  |  |  |
| **6** | Capacité à la communication : relations avec les patients, les unités de soins |  |  |  |  |  |  |
| **7** | Ponctualité, assiduité, disponibilité |  |  |  |  |  |  |
| **8** | Présentation orale (dossiers, cas cliniques…) |  |  |  |  |  |  |
| **9** | Intégration dans l'équipe pharmaceutique |  |  |  |  |  |  |
| **Echelle d'évaluation** : **A** = Très bien - **B** = Bien - **C** = Assez bien - **D** = Passable - **E** = Mauvais (tout E doit être motivé en observation) **NE** : Non Évalué |

|  |
| --- |
| **OBSERVATIONS EVENTUELLES** |
| Présentation(s) réalisées durant le stage (titre et lieu) :Travail réalisé et/ou publié durant le stage (titre, nom du congrès) : Aspects positifs :Difficultés rencontrées : |

1. **EVALUATION DE L’ACQUISITION DES COMPETENCES EN LIEN AVEC L’AGREMENT VALIDE AU COURS DU STAGE**
* La colonne T0 doit être remplie par le responsable du stage et l’interne au début du stage durant le premier mois de stage.
* La colonne T3 mois est une autoévaluation réalisée par l’interne lors d’un entretien avec le responsable du stage durant le troisième mois de stage.
* La colonne T6 mois doit être remplie par le responsable du stage et l’interne durant le 6ème mois de stage.

La décision de valider ou le non le stage repose sur les items figurant sur ce document.

L’échelle d’évaluation des compétences retenue est la suivante :

1. Non applicable
2. Très peu développée (nettement en deçà des attentes)
3. Peu développée (en deçà des attentes)
4. Acceptable (satisfait minimalement aux attentes)
5. Assurée (satisfait clairement aux attentes)
6. Marquée (dépasse les attentes

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **MAITRISER L’ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE ET NORMATIF** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **1.1** | Maitriser la réglementation liée aux matières premières et les préparations |  |  |  |
| **1.2** | Connaître l’analyse pharmaceutique d’une fiche de fabrication |  |  |  |
| **1.3** | Mettre en œuvre les Bonnes Pratiques de Préparation |  |  |  |
| **1.4** | Établir la conformité de l’organisation d’un secteur de préparation et de contrôle à la réglementation en vigueur |  |  |  |
| **1.5** | Concevoir un dossier de lot |  |  |  |
| **1.6** | Connaitre la réglementation autour de la sous-traitance |  |  |  |
| **2** | **MAITRISER L’ENVIRONNEMENT TECHNIQUE** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **2.1** | Mettre en œuvre la démarche qualité et ses grands principes pour les matières premières et les préparations (commande, réception, processus de préparation, gestion des stock, rangement) |  |  |  |
| **2.2** | Connaître les spécificités des préparations aseptiques |  |  |  |
| **2.3** | Connaître une démarche de qualification des équipements et locaux de préparation et de contrôle |  |  |  |
| **2.4** | Connaître les spécificités des préparations en essais cliniques et des médicaments à statut particulier |  |  |  |
| **2.5** | Connaître une démarche de formation d’habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle |  |  |  |
| **3** | **FAISABILITE ET MISE AU POINT D’UNE FABRICATION ET D’UN CONTROLE** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **3.1** | Évaluer la faisabilité d’une préparation |  |  |  |
| **3.2** | Évaluer la faisabilité d’un contrôle |  |  |  |
| **3.3** | Choisir le meilleur procédé de fabrication |  |  |  |
| **3.4** | Choisir le meilleur procédé de contrôle |  |  |  |
| **3.5** | Choisir le meilleur article de conditionnement |  |  |  |
| **3.6** | Identifier une éventuelle instabilité à partir de la littérature et/ou des bases de données |  |  |  |
| **4** | **REALISATION DES PREPARATIONS** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **4.1** | Analyser la pertinence clinique et pharmaceutique de la demande médicale d’une préparation |  |  |  |
| **4.2** | Valider une fiche de fabrication |  |  |  |
| **4.3** | Mettre en œuvre la fabrication des préparations |  |  |  |
| **4.4** | Comprendre l’adaptation de la préparation aux différentes catégories de patients (forme, goût…) |  |  |  |
| **4.5** | Assurer la libération d’une préparation |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | **REALISATION DES CONTROLES ET EVALUATIONS** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **5.1** | Mettre en œuvre les contrôles analytiques et microbiologiques des préparations et des matières premières |  |  |  |
| **5.2** | Mettre en œuvre les contrôles analytiques et microbiologiques environnementaux (fluides médicaux, eau pour hémodialyse, air, surface…) |  |  |  |
| **5.3** | Mettre en œuvre une démarche de qualification des équipements et locaux d’une activité technologique |  |  |  |
| **5.4** | Mettre en œuvre une évaluation des pratiques professionnelles |  |  |  |
| **5.5** | Mettre en œuvre une analyse statistique en objectif de valider une préparation ou un processus technologique |  |  |  |
| **6** | **IDENTIFIER LES SOURCES D'INFORMATIONS PERTINENTES RELATIVES AUX STRATEGIES DE FABRICATION ET DE CONTROLE ET EVALUER LES DONNEES DISPONIBLES DANS UNE DEMARCHE D'AIDE A LA DECISION EN MATIERE DE CHOIX** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **6.1** | Rechercher les informations spécifiques à une question posée en utilisant les moyens disponibles |  |  |  |
| **6.2** | Analyser les articles scientifiques ou les sites internet pertinents traitant la question posée |  |  |  |
| **6.3** | Comparer et de synthétiser les documents lus et parfois contradictoires |  |  |  |
| **6.4** | Élaborer une réponse construite et pertinente à une question posée |  |  |  |
| **6.5** | Rédiger selon les normes une bibliographie consultée |  |  |  |
| **7** | **MAITRISE ET TRAÇABILITE DANS UN ENVIRONNEMENT HOSPITALIER TECHNOLOGIQUE ET DE CONTROLE** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **7.1** | Mettre en œuvre les règles applicables en matière de traçabilité |  |  |  |
| **7.2** | Mener et participer à une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles relative aux actes de préparation et de contrôle |  |  |  |
| **7.3** | Gérer les non-conformités |  |  |  |
| **7.4** | Maitriser les systèmes informatiques de gestion et de suivi des préparations et des contrôles dans une PUI |  |  |  |
| **7.5** | Mettre en place une démarche de formation d’habilitation des personnels impliqués dans les actes de préparation et de contrôle |  |  |  |

**Avis du responsable de stage :**

Nom : Prénom :

Coordonnées :

Signature et cachet :

|  |
| --- |
| **STAGE VALIDE : ❑ OUI ❑ NON DATE :** |

Document à transmettre à

pharmacie.des-3cl@univ-tlse3.fr

05.62.25.68.07