



FACULTE des SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Syllabus

Modalités de contrôle des connaissances

Diplômes d'université

Diplômes Inter Universitaires

et

Diplôme national d'œnologue

Approuvés par :

La Commission Pédagogique du 09.06.2016

Le Conseil de Faculté du 16/06/2016

La C.F.V.U. du 04/10/2016

ANNEE UNIVERSITAIRE 2016-2017

Diplôme national d'œnologie

Arrêté du 5 juin 2007

1^{ère} année : 60 ECTS

<u>UC</u>	<u>Unités d'Enseignement obligatoires</u>	<u>Coefficients</u>		<u>Crédits ECTS</u>
		<u>Théorique</u>	<u>Pratique</u>	
UC1A	La vigne et son milieu	2	1	9
UC1B	Base de la viticulture et production des raisins	2	1	9
UC2 A	Micro-organismes et fermentations	1	1	6
UC2 B	Technologie des vinifications	3	-	9
UC3 A	Composition et évolution du vin	2	2	6
UC3 B	Pratiques œnologiques	2	1	6
UC4	Techniques d'analyses des moûts et des vins, analyse sensorielle	2	2	6
UC7 A	Langue étrangère	1	-	3
	Stage pratique - viticulture - 1 mois			6

2^{ème} année : 60 ECTS

<u>UC</u>	<u>Unités d'Enseignement obligatoires</u>	<u>Coefficients</u>		<u>Crédits ECTS</u>
		<u>Théorique</u>	<u>Pratique</u>	
UC5	La filière et sa réglementation	2	-	6
UC6A	Assurance qualité	2	-	6
UC7B	Conduite d'entreprise (incluant la capacité professionnelle agricole)	3	-	9
UC6/UC9	Effluents et produits dérivés de la vigne et du vin	2	1	6
	Stage pratique - œnologie - 3 mois			15
<u>UC4</u> <u>Optionnelle</u>	Dégustation professionnelle et Géographie vitivinicole	1	-	9
<u>UC8</u> <u>Optionnelle</u>	Gestion des procédés, de la production et de l'innovation	1	-	9

Deux sessions de contrôle des connaissances sont organisées par année universitaire.

Une unité d'enseignement est définitivement acquise et capitalisable dès lors qu'une note moyenne au moins égale à 10 sur 20 a été obtenue à l'ensemble des épreuves correspondantes.

La première année du diplôme national d'œnologie est validée dès lors qu'une note moyenne au moins égale à 10 sur 20 a été obtenue pour chacune des différentes unités d'enseignement correspondantes.

Les étudiants sont alors autorisés à s'inscrire en deuxième année. Toutefois, les décisions relatives au passage, au redoublement et à l'exclusion sont prises par le directeur de la composante responsable de la formation, sur avis de la commission pédagogique (article 12).

DIPLOMES D'UNIVERSITE

« DIETETIQUE ET GENIE ALIMENTAIRE »

Responsable : Cendrine CABOU

Faculté des sciences pharmaceutiques, Service de physiologie humaine et nutrition, 35 chemin des maraîchers 31062 Toulouse Cedex.

Coordonnées : cendrine.cabou@inserm.fr

Objectifs de la formation :

La prévention et la promotion de la santé apparaissent aujourd'hui, dans la mise en place des stratégies politiques, comme étant essentielles à la pérennité de la bonne santé des populations. Le DU de Diététique et Génie Alimentaire est orienté essentiellement vers la promotion de l'alimentation et de l'activité physique et la prévention des maladies chroniques. L'enjeu est de former des professionnels, rapidement opérationnels pour répondre aux préoccupations des uns pour conserver une bonne santé et pour sensibiliser les autres à l'intérêt d'une telle démarche.

Les débouchés :

Les principaux débouchés sont les professions libérales, les groupes industriels, les collectivités locales, les collèges et les lycées, les mutuelles, les hôpitaux et cliniques ...

Condition d'accès :

Le public concerné par cette formation est naturellement celui des professions médicales (médecins, pharmaciens, dentistes, vétérinaires, diététiciens, infirmiers, sage femmes ...), mais aussi les scientifiques issus de la filière SVT (licence, maîtrise, master) et les enseignants SVT (licence, maîtrise, master) en poste dans les collèges et lycées.

Effectif : entre 10 et 20 étudiants par an.

Durée de la formation et volume horaire :

Les enseignements du DU Diététique et Génie Alimentaire se déroulent sur un an, tous les lundis de la semaine, du mois de septembre au mois de juin. Soit 200 heures de formation par an.

Sélection des candidats :

L'équipe pédagogique sélectionne les candidats sur dossier qui pourra entraîner pour certains une mise à niveau et pour d'autres l'octroi d'équivalence (VAE).

Frais d'inscription :

Formation initiale : 181€

Formation continue : droits d'inscription 181 €, frais de formation 381 (en cours 700 euros : en attente de validation) €

Syllabus

1) : Les différents axes de prévention : CM = 3 ECTS

- Addictions (alcool, tabac, drogues ...)
- Conditions environnementales (air, eau, xéno biotiques, habitat)
- Vaccinations
- Alimentation (généralités)
- Activité physique (généralités)
- Vieillesse
- Sommeil

2) Alimentation : CM = 6 ECTS

- Rappel de la fonction digestive
- Notion de pharmacocinétique
- Nutriments (lipides, glucides, protides, minéraux ; vitamines)
- Valeurs énergétiques des aliments
- Sécurité alimentaire
- Législation
- Les régimes médiatiques
- Les OGM, la germination, la fermentation
- Les compléments alimentaires
- Les pré biotiques et pro biotiques
- Alimentation entérale et parentérale

3) Activité physique : CM = 3 ECTS

- Bases physiologiques
- Bases métaboliques
- Recommandations
- Impacts sur la prévention des maladies chroniques

4) Prévention des pathologies chroniques : CM = 3 ECTS

- Obésité
- Diabète type 2
- Cancers
- HTA
- Syndrome métabolique
- Allergie alimentaire
- Avancées de la recherche

5) Promotion de la santé : CM = 2 ECTS

- Chez les adolescents
- Chez la femme enceinte
- La femme allaitante
- La femme ménopausée
- La personne âgée
- Chez les sportifs

6) Mémoire sur un sujet au choix du candidat, présenté à l'oral devant le jury d'examen, TD = 2 ECTS

7) Visites de structures industrielles de la sphère agro-alimentaire, des entités où exercent les professionnels de la santé et des laboratoires de recherche, TP = 2 ECTS

VAE : L'évaluation et la validation des acquis professionnels et personnels (acquis de l'expérience) sont réalisées suivant la procédure mise en place à l'UPS conformément au décret d'application de modernisation sociale de 2002.

Equipe pédagogique et jury d'examen : L'équipe pédagogique et le jury d'examen seront formés d'au moins 3 enseignants.

Contrôle des connaissances :

- 1) **Epreuves écrites d'un coefficient 10** portant sur la totalité de la formation magistrale.
- 2) **Epreuves orales d'un coefficient 5** portant sur la totalité de la formation y compris les TP.
- 3) **Présentation orale du mémoire, coefficient 5**

Pour être admis, les candidats doivent obtenir une note au moins égale à 100 / 200 points.

Pour les candidats non admis, ils pourront repasser les épreuves lors d'une deuxième session. Les notes au-dessus de la moyenne seront conservées pour les épreuves écrites orales et pour le mémoire.

« PHARMACOCINETIQUE »

RESPONSABLES : Etienne CHATELUT et Alain BOUSQUET-MELOU

Coordonnées : chatelut.etienne@claudiusregaud.fr

OBJECTIFS DE LA FORMATION :

Formation complémentaire aux bases de la pharmacocinétique qui permet d'approfondir la connaissance théorique et pratique des méthodes d'explorations pharmacocinétiques précliniques et cliniques et d'analyse de leurs résultats.

DEBOUCHES :

Fonction du cursus de l'étudiant pour lequel cette formation vient en complément. A titre d'exemple, postes dans le développement préclinique ou clinique au sein d'une CRO ou d'un laboratoire pharmaceutique.

CONDITIONS D'ACCES :

Salarié de l'industrie pharmaceutique, préparateurs en pharmacie pouvant justifier d'une expérience professionnelle supérieure à 3 ans, interne en pharmacie (équivalence d'une UE de DES), en médecine, écoles vétérinaires, étudiant titulaire d'un M2 pour lequel cette formation s'avère un complément utile à ses objectifs professionnels.

EFFECTIF :

<12 : Cours mutualisés avec le parcours « Pharmacocinétique » du M2 Professionnel Pharmacologie et métiers du Médicament

DUREE DE LA FORMATION:

Enseignements dispensés entre le 1^{er} octobre et le 31 janvier de l'année universitaire.

VOLUME HORAIRE :

140 heures

SELECTION DES CANDIDATS :

Sur dossier (CV et lettre de motivation)

FRAIS D'INSCRIPTIONS : initiale et formation continue

- en formation initiale : 181€
- en formation continue : droits d'inscriptions 181€ ; frais de formation : 1000 €

SYLLABUS : Enseignements subdivisés en 3 UE :

UE Pharmacocinétique générale (40 heures) 4 ects

Approche physiologique en pharmacocinétique
Influence des transporteurs dans l'absorption orale des médicaments: exemple de la P-glycoprotéine
Pharmacocinétique non linéaire
Pharmacocinétique de population (introduction)

Pharmacogénétique
Schémas posologiques
Bioéquivalence : aspects pratiques, statistiques et réglementaires
Protocoles de pharmacocinétique clinique

UE Analyse en pharmacocinétique (80 heures) 8 ects

Mathématiques appliquées à la pharmacocinétique
Modèles linéaires
Introduction à la modélisation
Validation analytique, Bonnes Pratiques de Laboratoire
La régression non-linéaire
Analyse en pharmacocinétique : ajustements par régression non-linéaire
Analyse compartimentale et non-compartimentale des données
Initiation aux logiciels de pharmacocinétique : Kinetica, WinNonlin
Analyse de données sur NONMEM
Algorithmes et méthodes d'estimation
Diagnostic et validation d'une analyse NONMEM
Analyse pratique de données sur NONMEM

UE O2 Pharmacocinétique appliquée (20 heures) 2 ects

Extrapolation in vitro/in vivo des paramètres pharmacocinétiques
Développement pharmacocinétique d'un médicament
Fixation aux protéines plasmatiques
Pharmacocinétique en Oncologie
Adaptation de posologie des immunosuppresseurs
Rédaction et présentation d'un protocole pharmacocinétique (
Pharmacocinétique de population appliquée au développement d'un médicament

CONTROLE DES CONNAISSANCES :

1ère session :

- un écrit théorique noté sur 20, durée 3 heures
- un écrit consistant en un exercice pratique noté sur 20, durée 2 heures
- un oral devant un jury composé de 3 membres, noté sur 20.

2ème session :

Les étudiants qui n'ont pas obtenu la moyenne à l'ensemble de ces trois épreuves ont la possibilité de se présenter à la 2ème session et ils ne représentent que les épreuves dans lesquelles ils ont obtenu une note inférieure à la moyenne.

Pour les deux épreuves écrites, les étudiants disposent de tous les documents qu'ils désireront, ils ont également la possibilité d'utiliser une calculatrice de poche.

Pour l'épreuve orale, ils ne peuvent disposer d'aucun document.

« PHARMACIEN-ORTHESISTE »

RESPONSABLE : Pr. Daniel Cussac

Coordonnées : daniel.cussac@inserm.fr, 05-31-22-41-21 (INSERM CHU)/05-62-25-68-15 (Faculté)

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Ce DU est un diplôme réglementaire conférant au titulaire d'un Doctorat en Pharmacie l'équivalence avec le Diplôme d'orthopédiste-orthésiste. Dans le cadre de la profession d'orthopédiste-orthésiste, cette formation autorise légalement l'appareillage des patients avec des orthèses sur-mesure, la délivrance et la prise en charge de dispositifs médicaux dont la liste est retrouvée sur la Liste des Prestations et Produits Remboursables (www.ameli.fr). Elle s'inscrit dans la réglementation définie par le code de la santé publique (*Loi N° 2005-41 du 26 juillet 2005, décrets N°2005-988 du 10 août 2005, N°2007-245 du 23 février 2007*) et le conventionnement national de l'officine avec l'assurance maladie.

DEBOUCHES

Orthopédiste-orthésiste

CONDITIONS D'ACCES :

Titulaire du Doctorat d'Etat de Pharmacie (Thèse + 6ème année validée)

EFFECTIF :

~ 40 - 45 stagiaires

DUREE DE LA FORMATION:

~ 4 semaines

VOLUME HORAIRE :

~135 heures (*variation annuelle +/- 2 heures*) - 12 ECTS.

SELECTION DES CANDIDATS :

Diplômes + pré-inscription permanente sur une liste d'attente
(<http://www.pharmacie.ups-tlse.fr/etudes/duorthesepreinscription.php>)

FRAIS D'INSCRIPTIONS :

En formation continue : droits d'inscriptions 181€; frais de formation : 1000 €

SYLLABUS :

- Réglementation des dispositifs médicaux concernés - classification des orthèses
- lympho-angiologie (maladie thrombo-embolique veineuse, AOMI, lymphœdème, IVC, pathologies ulcéreuses...)
- Technique de conception-fabrication de la compression veineuse - visite d'un site industriel.
- Anatomie générale de l'appareil ostéo-articulaire
- Anatomie fonctionnelle, pathologies, orthèses : main
- Anatomie fonctionnelle, pathologies, orthèses : épaule
- Anatomie fonctionnelle, pathologies, orthèses : main-poignet
- Anatomie fonctionnelle, pathologies, orthèses : genou
- Anatomie fonctionnelle, pathologies, orthèses : cheville
- Anatomie fonctionnelle, pathologies, orthèses : rachis
- Brûlologie, cicatrisation
- prothèses externes de seins
- anatomo-pathologie du pied - orthèses plantaires (conception, réalisation...) - pied diabétique
- Ceintures médico-chirurgicales (abdominales et lombaires - Corsets d'immobilisation vertébraux)
- Pathologies abdominales (hernies, éventrations...) et orthèses
- Pathologies pédiatriques (luxation congénitale de la hanche, genu varum/valgum...) et appareillage du jeune enfant
- Biomécanique des articulations et orthèses
- Arthrose
- Fabrication d'orthèses en matériaux thermoformables
- Vitrine technologique des nouveaux produits de l'année

Tous ces items de cours sont traités sous formes de cours magistraux (50 %) associés à des phases pratiques (50 %) pour la réalisation, la conception et l'appareillage des patients (/ groupes de 10 stagiaires).

CONTROLE DES CONNAISSANCES :

✓ 3 examens :

- 1^{er} examen à mi-formation « oral » (*jury pluridisciplinaire*) : mise en situation réelle avec ordonnance
- 2^{ème} examen en fin de formation « écrit » : reconnaissances pratiques
- 3^{ème} examen à distance de la formation « écrit » : théorique (questions de cours, cas cliniques...)

✓ Nécessité d'avoir la moyenne à la partie pratique et à la partie théorique.

✓ 2 sessions

« HOMEOPATHIE PHARMACEUTIQUE »

RESPONSABLE : Dr CAZALBOU, Dr F.ROUX

Coordonnées :

sophie.cazalbou@univ-tlse3.fr

05 62 25 68 40

OBJECTIFS DE LA FORMATION :

- Apporter aux pharmaciens d'officine et aux cadres de santé une meilleure connaissance théorique de l'homéopathie et leur permettre un bon « conseil pharmaceutique »
- répondre aux besoins des patients en fonction de leurs pathologies
- améliorer les relations entre professionnels de santé

DEBOUCHES : Pharmaciens d'Officines, Vétérinaires, Ostéopathes, cadres de santé....

CONDITIONS D'ACCES : Pharmacien thésé ou Cadres de santé (Bac+6) ou pouvant justifier d'une expérience professionnelle dans le domaine.

EFFECTIF : 25

DUREE DE LA FORMATION:1 an

VOLUME HORAIRE : 80

SELECTION DES CANDIDATS : sur Dossier

FRAIS D'INSCRIPTIONS :

En formation continue : droits d'inscriptions 184€ ; frais de formation : 1200 €

SYLLABUS

Journée 1 : Dr CAZALBOU - Dr NADAUD- François ROUX

- Généralités :
 - Historique
 - Comment étudier la matière médicale homéopathique
 - L'ordonnance homéopathique- Les règles de posologie
- Traitements homéopathiques
 - La fièvre + Travaux dirigés
 - Les syndromes grippaux + Travaux dirigés
- Notions :
 - De constitution
 - De mode réactionnel chronique
 - De type sensible (exemples : Nux vomica – Lycopodium)

Journée 2 : Dr CAZALBOU - Dr FALZON - Dr GOZLAN

Pathologies ORL :

- Les processus suppuratifs aigus
- Rhino-pharyngites
- Sinusites
- Laryngo-trachéites
- Bronchites, toux grasse
- Synthèse : Travaux dirigés
- Focus sur Silicea
- Rappels sur le mode réactionnel psoro- tuberculinique :
Focus sur Aviaire et Tuberculinu

Journée 3 : Dr CAZALBOU - Dr FALZON - Dr GOZLAN

Allergies ORL et cutanées :

Rappels sur le mode réactionnel psorique

- Focus sur Psorinum et Sulfur
- Rhinites et conjonctivites allergiques, coryzas spasmodiques
- Allergies solaires, lucites
- Focus sur Natrum muriaticum
- Eczéma : principaux médicaments symptomatiques
- Urticaires
- Focus sur Arsenicum album
- Travaux dirigés

Journée 4 : Dr NADAUD - François ROUX

Gynécologie et Urologie

- Les dilutions d'hormones
- Syndromes prémenstruels et dysménorrhées
- Focus sur Lachesis
- Bouffées de chaleur de la ménopause
- Cystites
- Focus sur Sepia
- Travaux dirigés

Journée 5: Dr NADAUD - François ROUX

Gastro-entérologie :

- Médicaments homéopathiques de constipation occasionnelle
- Focus sur Nux vomica et Lycopodium
- Gastro-entérites aiguës
- Dyspepsies et diarrhées du nourrisson

Troubles circulatoires :

Arnica montana et le traitement des traumatismes

Hémorroïdes – Varices, jambes lourdes

Focus sur Pulsatilla

Travaux dirigés

Journée 6: Dr CAZALBOU - Dr FALZON - Dr GOZLAN

Dermatologie :

- Acné juvénile
- Varicelle
- Herpès et Zona
- Brûlures cutanées et prévention des radiodermites liées à la radiothérapie
- Verrues
- Rappels sur le mode réactionnel sycotique
- Focus sur Thuya

Travaux dirigés

Journée 7 : Dr NADAUD – François ROUX

- Grossesse et accouchement
- Allaitement et sevrage

- Troubles rhumatismaux
- Focus sur Medorrhinum

- Psychisme – Troubles du comportement :
 - Trac et préparation aux examens
 - Stress – Anxiété – Dépression
 - Troubles du comportement de l'enfant

- Travaux dirigés

Journée 8 et 9 : Visite de site Dr CAZALBOU - François ROUX

Examen 1^{er} session : juin

Examen 2nde session : septembre

CONTROLE DES CONNAISSANCES : écrit (1h30)

Nota Bene : Des modifications mineures d'emploi du temps, indépendantes de notre volonté, peuvent survenir en cours d'année. Dans la mesure du possible des documents reprographiés seront fournis aux stagiaires avant chaque séance.

La présente (assiduité) est obligatoire et contrôlée en début de journée.

Lieu : **Mission Formation Continue et Apprentissage** de l'Université Paul Sabatier
1, avenue Latécoère- 31400 TOULOUSE – Rangueil

Salle du rez-de-chaussée

« MAINTIEN ET SOINS A DOMICILE : De l'approche clinique au dispositif médical »

RESPONSABLE : S CAZALBOU

Coordonnées :

sophie.cazalbou@univ-tlse3.fr

05 62 25 68 40

OBJECTIFS DE LA FORMATION :

Cette formation s'effectue dans les locaux de la Mission formation continue et apprentissage de l'Université Paul Sabatier à Toulouse avec le soutien administratif et technique de ses services.

Les objectifs de la formation sont :

- actualiser les connaissances du pharmacien et du professionnel de santé aux pathologies ne nécessitant pas l'hospitalisation et permettant le maintien au domicile, du plus grand nombre et le plus longtemps possible,
- apprendre à connaître les dispositifs et appareillages adaptés à ces pathologies pour le domicile,
- apprendre les nouvelles dispositions réglementaires, les nouveaux services aux personnes,
- répondre aux contraintes d'entretien, de maintenance et de désinfection du matériel délivré au domicile
- acquérir les compétences nécessaires à un service de qualité pharmaceutique.

DEBOUCHES : Officines, Sociétés de services à la personne

CONDITIONS D'ACCES : Pharmacien thésé ou Cadres de santé (Bac+6) ou pouvant justifier d'une expérience professionnelle dans le domaine.

EFFECTIF : 25

DUREE DE LA FORMATION : 1 an

VOLUME HORAIRE : 80

SELECTION DES CANDIDATS : sur Dossier

FRAIS D'INSCRIPTIONS :

En formation continue : droits d'inscriptions 181€; frais de formation : 1200 €

SYLLABUS

Journée 1 :

- Le MAD-SAD : Présentation générale de la formation (A-M. SAUTERAU – D. THIVEAUD)

Les réseaux de soins : organisation, bonne pratique... Rôle du pharmacien

Les dispositifs médicaux : définitions, matières premières, hygiène : désinfection-stérilisation, distribution

Journée 2 :

- LA PERSONNE AGÉE (A-M. SAUTERAU)
 - Ses besoins, ses pathologies ; la pharmacologie adaptée (É. CHATELUT)
 - Les équipements de la chambre du malade ; les aides techniques.

Journée 3 :

- LES SOINS PALLIATIFS ET LA DOULEUR (A-M. SAUTERAU)
 - Physiopathologie - Symptômes de fin de vie et cas particuliers de la douleur
 - Les soins d'hygiène et de confort en fin de vie
 - Le deuil - La psychologie du deuil
 - L'aide aux aidants et le rôle des associations de Soins Palliatifs (ASP)

Journée 4 :

- L'INSUFFISANCE RESPIRATOIRE (A-M. SAUTERAU)
 - Aspiration trachéale
 - Oxygénothérapie longue durée
 - Intubation, trachéotomie
 - Matériel d'administration et dispositifs médicaux adaptés
 - L'oxygène médicament

Journée 5 :

- L'INSUFFISANCE RESPIRATOIRE (suite) (A-M. SAUTERAU)
 - Aérosolthérapie : asthme, BPCO, mucoviscidose, SIDA : nouvelles approches thérapeutiques
- LES PATHOLOGIES DIGESTIVES (J. SENTENAC)
 - Nutrition entérale ; stomathérapie ; diététique.

Journée 6 :

- LES PATHOLOGIES OSTEO-ARTICULAIRES ET POLYARTHRISES (D. CUSSAC)
 - Approche clinique et thérapeutique
 - Ergothérapie et aides techniques.

Journée 7 :

➤ L'INCONTINENCE URINAIRE (J. SENTENAC)

- Physiopathologie de l'incontinence
- Matériel et techniques de sondage
- Palliatifs
- Kinésithérapie.

Journée 8 :

➤ PEAU - PLAIES – CICATRISATION (J. SENTENAC)

- Rappels anatomo-physiologiques
- Escarres, ulcères, brûlures
- Objets de pansements et techniques de pansements
- Contention et contention souple adhésive : matériel et techniques.

Journée 9 :

➤ L'ABORD PARENTERAL (D. THIVEAUD)

- Généralités sur l'abord
- Les dispositifs médicaux de l'abord parentéral
- Les applications thérapeutiques : chimiothérapie ambulatoire, analgésie, nutrition....

Journée 10 :

Examen final 1^{ère} session

Journée 11 :

Examen final 2^{ème} session

Nota Bene : Des modifications mineures d'emploi du temps, indépendantes de notre volonté, peuvent survenir en cours d'année. Dans la mesure du possible des documents reprographiés seront fournis aux stagiaires avant chaque séance.

La présente (assiduité) est obligatoire et contrôlée en début de journée.

Lieu : **Mission Formation Continue et Apprentissage** de l'Université Paul Sabatier
1, avenue Latécoère- 31400 TOULOUSE – Rangueil

Salle du rez-de-chaussée

CONTROLE DES CONNAISSANCES : écrit (1h30) oral (30 minutes)

« STERILISATION EN MILIEU HOSPITALIER »

RESPONSABLES : A. TOURETTE, Dr D.THIVEAUD

Coordonnées :

audrey.tourrette@univ-tlse3.fr

Tél : 33 (0)5 62 25 68 56

OBJECTIFS DE LA FORMATION :

La stérilisation hospitalière est une activité pharmaceutique dont l'objectif est de délivrer au patient un produit stérile. Pour atteindre ce résultat, le législateur a imposé aux établissements de santé de mettre en place un système assurant la qualité de la stérilisation. Elle participe de ce fait à la mise en œuvre de la sécurité sanitaire.

La formation a pour buts :

- d'acquérir les connaissances en stérilisation hospitalière : objectifs, méthodes, procédés, techniques, produits.
- d'acquérir des bases pour la mise en place d'un système qualité : outils, management, documentation

DEBOUCHES : Pharmacie hospitalière, industrie, inspection de la santé ; médecine hospitalière, odontologie ; internat en pharmacie ; formateurs de cadres de santé et cadres infirmiers ...

CONDITIONS D'ACCES : Pharmacien thésé, cadres de santé (Bac+6) ou après examen du dossier, personnel de stérilisation pouvant justifier d'une expérience professionnelle d'encadrement de 5 ans dans le domaine.

EFFECTIF : 25

DUREE DE LA FORMATION: deux modules (novembre et mars) de 5 journées (80h) + stage de stérilisation avec conduite de projet (35h) + examen

VOLUME HORAIRE : 115

SELECTION DES CANDIDATS : sur Dossier

FRAIS D'INSCRIPTIONS :

En formation continue : droits d'inscriptions 181€ ; frais de formation : 1200 €

INTERVENANTS

Dr Verdeil (CHU Toulouse), Dr Dumartin (CHU de Bordeaux), Dr Gardes (CHU Toulouse), Dr Rochefort (CHU Lyon), Dr Faoro (CHU Montpellier), Dr Sentenac (CH Carcassonne), Dr Mèges (CH Vannes), Dr Bonnefous (CHU Toulouse), Dr Hermelin (CHR Orléans), MM Abdelaziz (ingénieur CHU Toulouse), Assous (Ingénieur qualité Lyon), Saint Sevin (Ingénieur CHU Toulouse), Dr Thiveaud (CHU Toulouse)

SYLLABUS

MODULE 1: ASPECTS TECHNIQUES DE LA STERILISATION

Jour 1 : HYGIENE ET TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES :

- 08 h 30 – 09 h 00 : Accueil & présentation du programme
- 09 h 00 – 13 h 00 : Le contexte du risque infectieux à l'hôpital
- Incidence des IN
 - Agents infectieux et ATNC
- La prévention : organisation des structures
CLIN, Unités opérationnelles d'hygiène
- 13 h 00 – 14 h 00 : Repas
- 14 h 00 – 16 h 00 : Niveaux de risque et niveaux de traitement des DM
- La pré-désinfection
 - La désinfection
 - La stérilisation
 - L'inactivation
- 16 h 00 – 18 h 00 : Désinfection et Désinfectants
- Produits
 - Normes et critères de choix
 - Utilisations

Jour 2 : OPERATION DE LAVAGE – NETTOYAGE :

- 08 h 00 – 11 h 00 : Nettoyage :
- Objectifs
 - Principes
 - Facteurs environnants :
 - Produits détergents
 - Qualité et traitement de l'eau
 - Lubrifiants
- 11 h 00 – 13 h 00 : Méthodes et utilisation :
- Lavage manuel
 - Lavage mécanique
 - Machines à laver aspersion, immersion
 - Validations des procédés
- 13 h 00 – 14 h 00 : Repas
- 14 h 00 – 17 h 00 : Méthodes (suite)
- Présentation de la société GETINGE
- Les différents équipements de lavage :
- Le tunnel de lavage
 - La cabine de lavage
 - Le laveur désinfecteur d'instruments
 - Le laveur désinfecteur d'endoscopes
- Les accessoires de lavage
- Principe de la désinfection thermique
- Le cycle de lavage & de désinfection
- La maintenance de premier niveau
- Atelier pratique
- Visite de l'usine

Jour 3: CONDITIONNEMENT

- 09 h 00 – 10 h 30 : Objectifs du conditionnement
- 10 h 30 – 13 h 00 : Conditionnements rigides :
Conteneurs
Paniers
Verres
- 13 h 00 – 14 h 00 : Repas
- 14 h 00 – 18 h 00 : Conditionnements souples :
Sachet, gaine
Feuilles
Techniques et équipements de conditionnement :
Présentations
Pliage
Opérations
Soudeuses
Thermo-formeuses

Jour 4: PROCEDES DE STERILISATION

- 09 h 00 – 12 h 00 : L'ingénierie des installations de stérilisation
- 13 h 00 – 14 h 00 : Repas
- 14 h 00 – 18 h 00 : Chaleur sèche & Radiostérilisation :
Plasma :
Principe
Equipement
Conduite- sécurité
Applications
Oxyde d'éthylène :
Principe
Equipement
Conduite
Applications

Jour 5: PROCEDES : STERILISATION A LA VAPEUR D'EAU

- 08 h 00 – 13 h 00 : Principe de la stérilisation à la vapeur
Données générales sur la vapeur :
Rappels physicochimiques
Production : Qualité de l'eau & Equipements
Mode d'action stérilisante de la vapeur:
Mode et lois de destruction des germes & Valeur stérilisatrice
- 13 h 00 – 14 h 00 : Repas
- 14 h 00 – 17 h 30 : Stérilisateurs à la vapeur :
Descriptifs
Fonctionnement
Conduite sécurité
Applications

Module 2 : STERILISATION HOSPITALIERE ET SYSTEME QUALITE

Jour 6: STERILISATION : PROCEDE SPECIAL

- 08 h 30 – 13 h 00 : **BASE DOCUMENTAIRE :**
* Référentiel réglementaire :
 Les textes réglementaires :
 - Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
 - La visite d'inspection
* Référentiel professionnel :
 Auto-évaluation
 Accréditation
* Référentiel Normatif :
 Analyse des risques en stérilisation : EN 1140
 Système qualité : ISO 9000 : 2000 - EN 46000
- 13 h 00 -14 h 00 : Repas
- 14 h 00 – 18 h 00 : **MISE EN PLACE DU SYSTEME**
 Analyse de l'existant
 Description des processus
 Outils et méthodes de résolution des problèmes
 Etude de cas

Jour 7: LES PRODUITS A STERILISER

- 08 h 00 – 13 h 00 : Dispositifs médicaux et Matériaux :
 Les matériaux :
 - Métaux : Notions de métallurgie, applications aux instruments: conception,
 fabrication, contraintes pour l'industriel, normes
 - Polymères : idem
 - Textiles et dérivés : idem
- 13 h 00 – 14 h 00 : Repas
- 14 h 30 – 18 h 00: Stérilisation et les matériaux :
 - Impact des traitements subis : pré-désinfection, inactivation, vapeur, plasma
 - Modification de structure
 - Influence sur le résultat
- Prévention des risques :
 - Cahier des charges et choix des DM à stériliser:
 - Qualité de la stérilisation (incidence des agents stérilisants)
 - Traçabilité des produits à nombre de stérilisation limitée
 - Corrosion

Jour 8: CONTROLES EN STERILISATION

- 08 h 30 – 13 h 00 : La validation : principes, méthodes, applications
 Réception qualification des équipements :
 - Stérilisateurs
 - Autres équipements
 Maintenance et entretien des équipements
- 13 h 00 – 14 h 00 : Repas
- 14 h 00 – 17 h 30 : Validation en routine de la stérilisation :
 Application des normes de la série EN 550
 Les contrôles et les outils
- 17h30 – 18h30 : Métrologie

Jour 9 : MANAGEMENT ET GESTION D'UNE STERILISATION

08 h 00 – 13 h 00 : ORGANISATION ET MANAGEMENT :
Projet de service et organisation du système qualité
Organisation humaine opérationnelle et fonctionnelle
- Encadrement
- Postes de travail
- Responsabilités
- Organigrammes
- Evaluation des connaissances et plan de formation

13 h 00 – 14 h 00: Repas

14 h 00- 19 h 00 : GESTION DE LA STERILISATION :
Revue de contrat : la relation client-fournisseur
Contrat avec sous contractant au sein de l'établissement
- CLIN
- Laboratoires et contrôles environnementaux
- Services techniques et/ou biomédicaux
Maîtrise des documents : Organisation documentaire
Traçabilité et enregistrement des opérations
Prestations associées :
- Evaluation de l'activité
- Rapport de gestion
Sous traitance de l'activité : conventions et organisation

Jour 10 : AMELIORATION DE LA QUALITE EN STERILISATION

08 h 00 – 13 h 00 : MANAGEMENT-GESTION
Identification des non conformités potentielles
Traitement des non conformités
Boucle de la qualité et amélioration

13 h 00 – 14 h 00 : Repas

14 h 00 – 16 h 00 : PROBLEMATIQUE DE LA GESTION DE PROJET

D Assous

16 h 00 – 16 h 30 : EVALUATION

D Thiveaud

Stage de conduite de projet (35 heures à répartir dans l'année)

Journée 11 : Pr SAUTEREAU- Dr THIVEAUD examen en juin « plus membres de jury formateurs ou utilisateurs »

Journée 12 : Pr SAUTEREAU- Dr THIVEAUD examen en septembre (mêmes conditions)

Nota Bene : Des modifications mineures d'emploi du temps, indépendantes de notre volonté, peuvent survenir en cours d'année. Dans la mesure du possible des documents reprographiés seront fournis aux stagiaires avant chaque séance.

La présente (assiduité) est obligatoire et contrôlée en début de journée.

Lieu : **Mission Formation Continue et Apprentissage** de l'Université Paul Sabatier
1, avenue Latécoère- 31400 TOULOUSE – Rangueil

Salles 4-5-6

CONTROLE DES CONNAISSANCES : écrit (1h) et examen oral (30 min) présentation du projet écrit devant un jury

« TECHNIQUES CHROMATOGRAPHIQUES APPLIQUEES A LA BIOLOGIE HUMAINE »

Lieu : TOULOUSE

Responsable de la formation :

Dr. Peggy GANDIA

Université Toulouse III, Faculté de Pharmacie

Service de Pharmacologie

118, route de Narbonne, 31063 Toulouse Cedex 09

Laboratoire de Pharmacocinétique et Toxicologie

Institut Fédératif de Biologie

CHU Purpan, Toulouse

Tel : 05 67 69 03 83

E-mail : gandia.p@chu-toulouse.fr

Objectifs

Acquérir des compétences en techniques chromatographiques (LC-UV ; GC-FID ; GC-MS ; LC-MS) permettant une mise en application sur des matrices biologiques (sang, urines, salive...)

Contenu de la formation

- Principes de fonctionnement d'un système chromatographique (HPLC)
- Principe général de la séparation (phase normale, phase inverse)
- Analyses quantitatives
- Grandeurs fondamentales en chromatographie (HPLC)
- Précautions d'usage et problèmes couramment rencontrés en chromatographie (HPLC)
- Critères de validation de méthodes en bioanalyse
- Spectrométrie de masse : aspects théoriques, instrumentaux et applications
- Etapes critiques de la préparation de l'échantillon

Sélection des candidats

Titre ou diplôme universitaire recommandé:

- Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie
- Diplôme d'Etat de Docteur en Médecine
- Interne en Pharmacie ou en Médecine
- Diplôme de Biologiste Médical (DES ou autres)
- Ingénieur en Biologie Médicale ou faisant fonction
- Technicien de laboratoire d'analyses médicales ou faisant fonction

Autres professionnels de santé : sur examen des candidatures.

Jury de sélection :

Examen des candidatures (CV + lettre de motivation) par le responsable de la formation et un des intervenants

Organisation de la formation

Formation : initiale, continue et permanente

Durée de la formation : 82h eq. TD (34 h CM ; 19 h TD ; 12 h TP) soit 8 ECTS

Dates : Avril (1 semaine) et Juin (1 semaine) 2016

Examen : Le contrôle des connaissances est organisé à l'issue des enseignements et comporte une épreuve écrite anonyme sur deux demi-journées (fin Juin 2016). Cette épreuve notée sur 40 points comporte deux parties : (1) une épreuve d'une demi-journée notée sur 20 portant sur les connaissances théoriques ; (2) une épreuve d'une demi-journée notée sur 20 portant sur un cas pratique.

La validation est prononcée par une note globale supérieure ou égale à 20 points.

Deux sessions sont organisées chaque année.

Lieu de la formation : (a) Faculté des Sciences Pharmaceutiques, 35 Chemin des Maraîchers, 31062 Toulouse Cedex 09 ; (b) Laboratoire de Pharmacocinétique et Toxicologie, Institut Fédératif de Biologie, CHU Purpan ; (c) UMR 5623, Université Paul Sabatier, Toulouse ; (d) UMR 1331-TOXALIM, Ecole Vétérinaire de Toulouse

Evaluation de la formation: chaque année, un questionnaire d'évaluation sera soumis aux étudiants à l'issue de la formation, afin d'apporter des améliorations l'année suivante.

Modalités d'inscriptions et tarifs

Effectif minimum : 8

Effectif maximum : 12 (cet effectif a été fixé en fonction des capacités d'accueil, en particulier lors des séances de TP)

Pré-inscriptions : jusqu'à fin février 2016, auprès du responsable pédagogique

Dr. Peggy GANDIA

Laboratoire de Pharmacocinétique et Toxicologie

Institut Fédératif de Biologie

CHU Purpan, Toulouse

Tel : 05 67 69 03 83

E-mail : gandia.p@chu-toulouse.fr

Renseignements pour prise en charge par organismes de formation et Inscriptions administratives : à partir du 1^{er} mars 2016, auprès de la Mission Formation Continue et Apprentissage (MFCA) de l'Université Paul Sabatier.

Eliane Laffitte

Mission Formation Continue et Apprentissage

Tel : 05 61 55 87 33

E-mail : eliane.laffitte@univ-tlse3.fr

Tarifs :

Formation initiale : 250 euros + frais d'inscriptions (droits universitaires : 184 euros)

Formation continue et permanente : 1200 euros + frais d'inscriptions (droits universitaires : 184 euros)

Equipe pédagogique

GANDIA Peggy

MCU-PH (HDR)

Responsable du Laboratoire de Pharmacocinétique et Toxicologie

CHU Purpan, Toulouse

SERAISSOL Patrick

Ingénieur en Biologie Médicale

Laboratoire de Pharmacocinétique et Toxicologie

CHU Purpan, Toulouse

SOUCHARD Jean-Pierre

Professeur

Service Chimie Analytique

Faculté des Sciences Pharmaceutiques, Toulouse

LESSELIER Eric

Maître de Conférence (HDR)

Institut de Chimie Organique et Analytique

UMR7311, Université d'Orléans

GARRIGUES Jean-Christophe

Responsable Service Analytique

UMR 5623

Université Paul Sabatier, Toulouse

LACROIX Marlène

Ingénieur en Chimie Analytique

UMR 1331/TOXALIM

Ecole Vétérinaire de Toulouse

TAFZI Naïma

Ingénieur en Biologie Médicale

Laboratoire de Pharmacologie

CHU Limoges

FRAISSINET François

Biologiste Médical – Praticien Attaché

Laboratoire de Pharmacocinétique et Toxicologie

CHU Purpan, Toulouse

LAVIT Michel

Biologiste Médical – Praticien Hospitalier

Laboratoire de Pharmacocinétique et Toxicologie

CHU Purpan, Toulouse

Syllabus

Cours Magistraux (34 h CM)

Les cours magistraux sont répartis en modules dont le contenu est décrit ci-dessous.

MODULE 1 : PRESENTATION DE LA CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE HAUTE PERFORMANCE (6h)

I. Introduction

- Historique
- Définitions

II. Instrumentations

- Constituants d'un système HPLC
- Principe de fonctionnement, rôle et intérêt des dégazeurs, pompes, injecteurs
- Colonnes
- DéTECTEURS (UV, DAD, Fluo, MS, DEDL, Corona)

III. Principes et grandeurs fondamentales

- Facteur de rétention (k)
- Sélectivité (α)
- Résolution (R_s)

IV. Exploitation des données

- Principe d'intégration
- Calibration avec étalon interne / externe

V. Les colonnes et phases mobiles appropriées

- Phase normale
- Phase inverse
- HILIC

MODULE 2 : APPAREILLAGE EN CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE HAUTE PERFORMANCE ET DEPANNAGES (4h)

I. Introduction

- Principe et terminologie
- Schéma de base

II. Pompes

- Principe de fonctionnement
- Pompe gradient Haute pression

III. Injecteurs

- Vanne d'injection
- Solvant d'injection « trop fort » / « trop faible »
- Problèmes de boucle d'injection
- Effet mémoire

IV. Colonnes analytiques

- Tailles
- Géométrie des phases stationnaires et supports
- Efficacité

V. Tubulures

VI. Détecteurs

- UV simple
- DAD
- FLUORIMETRE
- MS
- DEDL
- CORONA

VII. Solvants

- Propriétés physiques
- Polarité

VIII. Précautions d'usages (Aspects pratiques)

- Préparation des échantillons et phases mobiles
- Choix des tubulures et raccords
- Installation et utilisation de la colonne
- Démarrage et arrêt du système

MODULE 3 : CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE HAUTE PERFORMANCE À POLARITE INVERSEE -ASPECTS THEORIQUES (4)

I. Principes de base

- Définitions
- Différentes méthodes de séparation
- Différentes chromatographies liquides

II. Principe du partage et de l'adsorption

III. Le chromatogramme et grandeurs de rétention

- Pic gaussien (pic idéal pour modélisation)
- Pics réels
- Temps et volume de rétention
- Volume mort

IV. Qualité de la séparation et grandeurs fondamentales

- Facteur de rétention (k)
- Sélectivité (α)
- Résolution (R_s)
- Notion de plateaux théoriques (N , HEPT)
- Courbe de van Deemter

MODULE 4 : CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE HAUTE PERFORMANCE - DEVELOPPEMENTS RECENTS ET CHIMIE DES PHASES STATIONNAIRES (4h)

I. Phases stationnaires

- Structure
- Comparaison des greffages
- Influence de la longueur des greffons
- Caractéristiques des silices greffées
- Greffage mono et poly fonctionnel
- Influence du type de synthèse sur la rétention
- Silanols résiduels

II. De l'HPLC à UHPLC

- Intérêt
- Principes et mécanismes
- Phase stationnaire adaptée à la haute pression

III. Mécanismes de rétention

- Modèle théorique
- Effet de l'eau
- Greffage mixte

MODULE 5 : CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE – MECANISMES DE SEPARATION ET INTERACTIONS (4)

I. Les principales liaisons chimiques mises en jeu

- Liaisons covalentes
- Liaisons ioniques
- Liaisons hydrogènes

II. Propriétés physico-chimiques des analytes et des solvants

- Notion de lipophilie / hydrophilie
- Notion de polarité
- Miscibilité des solvants

III. Phénomènes mis en jeu et principales techniques

- Chromatographie d'adsorption et phase normale
- Chromatographie de partage à polarité de phase inversée
- Chromatographie ionique
- Chromatographie d'appariement d'ion
- Chromatographie récente : HILIC, PGC (Hypercarb)

MODULE 6 : SPECTROMETRIE DE MASSE - ASPECTS THEORIQUES ET INSTRUMENTAUX (4h)

I- Principe général

II- Les sources d'ionisation

- Ionisation sous vide
 - Ionisation électronique (EI)
 - Ionisation chimique (IC)
- Ionisation à pression atmosphérique
 - Electrospray
 - APCI
 - APPI

III- Les analyseurs

- Filtre quadripolaire
- Trappe ionique
- Résonance Cyclotronique ionique (ICR)
- Temps de Vol (TOF)
- Système Hybride

IV- Les détecteurs

MODULE 7 : SPECTROMETRIE DE MASSE POUR L'ANALYSE DES MEDICAMENTS DANS LES FLUIDES BIOLOGIQUES (4h)

I- Introduction : Définitions

II- Spectrométrie de Masse

- SCAN
- MRM (Multi Reaction Monitoring)

III- Aspect particulier en LC/MS (/MS)

- Effet matrice
- CID (Collision Induced Dissociation)

IV- Analyses quantitatives de bio-molécules

- Choix
 - du matériel
 - de la source et mode d'ionisation
 - de l'étalon interne
- Premiers réglages MS
- Les adduits
- Conditions HPLC
- Préparation de l'échantillon

V- Exemples d'application

MODULE 8 : PRETRAITEMENT DE L'ECHANTILLON ANALYTIQUE - ASPECTS TECHNIQUES (4h)

- I- **Bases fondamentales du processus de fractionnement**
- II- **Séparation des constituants d'un mélange : particularités des prétraitements des échantillons biologiques**
 - Extraction liquide/liquide
 - Liquide/solide
- III- **Stratégies de choix d'une méthode de préparation de l'échantillon**

MODULE 9 : STRATEGIE EXPERIMENTALE ET STATISTIQUE POUR LA VALIDATION DE METHODE ANALYTIQUE EN BIO-ANALYSES

- I- **Validation analytique en bio-analyse**
 - Référenciels
 - Probématiques
 - Définitions
 - Objectifs
- II- **Critères de Validations**
 - Spécificité, sélectivité
 - Fonctions de réponse
 - Exactitude, biais
 - Précision (répétabilité, reproductibilité)
 - Limite de Quantification (LOQ)
 - Limite de Détection (LOD)
 - Rendement d'extraction
 - Dilution
 - Stabilité
- III- **Profil d'exactitude**
 - Principe
 - Construction

Travaux Dirigés (19 h TD)

1h TD pour présenter l'organisation du DU (Accueil)

5 TD (3*4h + 2*3h) sont proposés ci-dessous.

- TD1 : Développement de méthodes LC
- TD2 : Interprétation des chromatogrammes
- TD3 : Applications de la LC en pharmacocinétique
- TD4 : Synthèse des 3 TP et analyse des facteurs limitants
- TD5 : Applications de la LC en médico-légal

Travaux Pratiques (12 h TP)

3 TP (3*4h) sont proposés :

- 1 TP à l'Institut Fédératif de Biologie : Expérimentations en LC-MS
- 1 TP à l'Université Paul Sabatier : Expérimentations en LC-Fluo
- 1 TP à l'Ecole Vétérinaire de Toulouse : Expérimentation en LC-UV

« REGLEMENTATION & INGENIERIE DES DISPOSITIFS MEDICAUX »

RESPONSABLES : B JUILLARD-CONDAT, Dr D.THIVEAUD

Coordonnées :

B Juillard-Condat

Pharmacien

MCU-PH

Droit pharmaceutique et Economie de la santé

UMR 1027 Inserm-Université de Toulouse III Epidémiologie et analyses en santé

publique : risques, maladies chroniques et handicaps

Faculté des Sciences pharmaceutiques

31062 Toulouse cedex 09

D Thiveaud

Pharmacien

Praticien Hospitalier

Responsable matériovigilance

CHU Toulouse

UCS - ZI du chapitre - 20 av Larrieu Thibaud - 31059 Toulouse cedex 9

OBJECTIFS DE LA FORMATION :

La révision en cours de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux intègre la notion des personnes qualifiées.

Cette formation a pour objectif d'acquérir et de renforcer les compétences attendues à la fois suivant à la fois des approches techniques et scientifiques et celles de gestion et de management, orientées sur les domaines suivants :

- Connaissance et maîtrise de la réglementation des DM européenne en matière de mise sur le marché des DM et de prise en charge
- Connaissance et maîtrise des approches en matière d'évaluation clinique des DM : pré et post commercialisation
- Responsabilité de la personne qualifiée en matière de certification, d'analyse de risques et de vigilance sanitaire
- Connaissances générales sur les matériaux et leur biocompatibilité, sur les outils statistiques et la gestion de la production, sur le management et la communication.

DEBOUCHES : Industrie du DM, Agences nationales, Organismes notifiés, Inspection de la santé, Pharmacie et Médecine hospitalière.

CONDITIONS D'ACCES :

- Pharmaciens, médecins, odontologistes thésés
- Personnels en charge des affaires réglementaires en charge de DM : fabricants, distributeurs, mandataires

EFFECTIF : 20-25 – Effectif maximum de 30 participants

DUREE DE LA FORMATION: quatre modules de 3 journées (3x22 h = 92h) + stage en milieu dédié avec conduite de projet professionnel (35h) + Session examen

VOLUME HORAIRE : 127h soit 12 ECTS

SELECTION DES CANDIDATS : sur Dossier

FRAIS D'INSCRIPTIONS :

En formation continue : droits d'inscriptions 181€; frais de formation : 1500 €

INTERVENANTS

Faculté : Laboratoire « Droit pharmaceutique & Economie de la Santé »

Laboratoire « Galénique et biomatériaux »

Externes :

- Professionnels hospitaliers – direction de la recherche - méthodologistes
- Personnels des agences nationales : ANSM – HAS
- Personnels des organismes notifiés : G-MED, TÜV
- Professionnels industriels chargés des affaires réglementaires,
- Syndicats professionnels (SNITEM et Biomédical Alliance)

Equipe pédagogique : B Juillard-Condât, D Thiveaud, A Tourette, S Cazalbou

SYLLABUS

MODULE 1: ECONOMIE DE LA SANTE ET REGLEMENTATION

Jour 1 : ECONOMIE DE LA SANTE :

- 08 h 30 – 09 h 00 : Accueil & présentation du programme
09 h 00 – 13 h 00 : Le système de santé national & européen
La stratégie nationale de santé pour les DM : Offre et demande
13 h 00 – 14 h 00 : Pause
14 h 00 – 16 h 00 : Le système institutionnel hospitalier public-privé
16 h 00 – 18 h 00 : Approche médico-économique en santé publique

Jours 2 & 3 : AFFAIRES REGLEMENTAIRES DES DISPOSITIFS MEDICAUX

- 08h 00 – 17 h 00 : Les textes fondateurs et leur évolution Directives UE,
Avec pause 13 h- 14 h Les documents associés : Normes, MED-DEV
Le DM : définition, classification, modes de preuve
L'analyse de risque : de la conception au suivi après mise sur le marché
L'information technique sur le DM : RCD et étiquetage
L'identifiant unique du DM
Les opérateurs du marché : fabricant- distributeur- mandataire
Les autorités compétentes
Les organismes notifiés
La prise en charge et le remboursement en France

MODULE 2: ASSURANCE QUALITE ET SECURITE SANITAIRE

Jour 1: DEMARCHE QUALITE ET NORME ISO 13485

- 09 h 00 – 10 h 30 : La démarche qualité pourquoi ?
10 h 30 – 13 h 00 : Les outils de la qualité
13 h 00 – 14 h 00 : Pause
14 h 00 – 18 h 00 : La norme : exigences et responsabilité

Jour 2: DEMARCHE QUALITE ET NORME ISO 13485

- 09 h 00 – 10 h 30 : Le système documentaire
- 10 h 30 – 13 h 00 : La maîtrise des non-conformités
- 13 h 00 – 14 h 00 : Pause
- 14 h 00 – 18 h 00 : Audit et visite de certification

Jour 3: SECURITE SANITAIRE & MATERIOVIGILANCE

- 09 h 00 – 10 h 30 : Le suivi post marché des non- conformités
- 10 h 30 – 13 h 00 : La Matériovigilance : organisation et support réglementaire
- 13 h 00 – 14 h 00 : Pause
- 14 h 00 – 17 h 00 : La Matériovigilance en pratique
Gestion des signalements- Tenue de dossier – Rapport d'expertise
Encadrement publicitaire

MODULE 3: ASPECTS TECHNIQUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Jour 1: MATERIAUX ET COMPATIBILITE

- 09 h 00 – 13 h 00: Les matériaux métalliques et céramiques
- 13 h 00 – 14 h 00 : Pause
- 14 h 00 – 18 h 00 : Les Polymères

Jour 2: MATERIAUX ET RISQUES

- 09 h 00 – 13 h 00: Biocompatibilité des matériaux (exigences normatives)
- 13 h 00 – 14 h 00 : Pause
- 14 h 00 – 18 h 00 : Le risque REACH

Jour 3: INFORMATIONS TECHNIQUES

- 09 h 00 – 17 h 00: Le Dossier technique du produit
Avec pause Les conditions d'utilisation
Le traitement des DM

MODULE 4: EVALUATION CLINIQUE DES DM & MANAGEMENT

Jour 1: EVALUATION CLINIQUE – DIFFERENTES APPROCHES

- 09 h 00 – 13 h 00: La similarité
- 13 h 00 – 14 h 00 : Pause
- 14 h 00 – 18 h 00 : l'Analyse bibliographique

Jour 2: EVALUATION CLINIQUE – DIFFERENTES APPROCHES

- 09 h 00 – 13 h 00: Investigation clinique :
Norme européenne
- 13 h 00 – 14 h 00 : Pause

14 h 00 – 18 h 00 : Méthodologies d'investigation : les différents types

Jour 3: MANAGEMENT & ECONOMIE

09 h 00 – 17 h 00: Les droits applicables : travail, consommation, entreprise
Avec pause repas La veille réglementaire
Le marketing et le lobbying face au « sunshine act » à la française

Stage de conduite de projet : 35 heures à répartir dans l'année. La recherche d'un lieu de stage incombe aux participants à la formation.

Journée 13 : examen en juin avec jury à partir du pool des formateurs

Journée 14 : examen en septembre (mêmes conditions)

***Nota Bene** : Des modifications mineures d'emploi du temps, indépendantes de notre volonté, peuvent survenir en cours d'année. Dans la mesure du possible des documents reprographiés seront fournis aux stagiaires avant chaque séance.*

La présente (assiduité) est obligatoire et contrôlée en début de journée.

Une évaluation de la satisfaction des participants sera réalisée à la fin de la formation.

Lieu : **Mission Formation Continue et Apprentissage** de l'Université Paul Sabatier
1, avenue Latécoère- 31400 TOULOUSE – Ranguel

Salle à définir

CONTROLE DES CONNAISSANCES : écrit (2 h00) et examen oral (30 min)
présentation du projet professionnel écrit devant un jury

Diplôme Universitaire : **« OPTIMISATION DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT AGE »**

Modalité de formation :

- Formation continue + FCB (internes)

Formation diplômant

Nature de la Formation :

Diplôme national

Niveau de recrutement :

Pharmaciens et Médecins (internes et titulaires du doctorat)

Durée de la formation :

2 semestres

Lieu de formation :

Cette formation est dispensée principalement sur le site suivant : Faculté des sciences pharmaceutiques de Toulouse ou CHU de Toulouse

Objectifs de la formation :

Cette formation a pour objectif l'acquisition de connaissances et de compétences dans le cadre de la prise en charge thérapeutique pluridisciplinaire des patients âgés.

Ces compétences se déclinent sur plusieurs volets associant des approches physiopathologiques, cliniques, et pharmaceutiques. Une déclinaison par spécialités médicales et par organe sera proposée.

Une partie de l'enseignement abordera la prise en charge pluridisciplinaire intégrant la revue de médication ainsi que l'éducation thérapeutique du patient âgé.

Apporter les bases indispensables et réglementaires (40h) pour participer à des programmes d'éducation thérapeutique.

Cette formation s'inscrit notamment dans le cadre d'une spécialisation en pharmacie clinique

Publics concernés :

- Internes en pharmacie et médecine
- Pharmaciens, médecins

Equipe pédagogique :

Responsables Universitaires : Philippe Cestac et Charlotte Laborde

Responsable professionnel : Cécile Lebaudy

Pharmaciens (liste non exhaustive)

Dr P. Cestac, Dr C. Cool, Dr V. Duhalde, Dr I. Labadens, Dr C. Laborde, Dr C. Lebaudy, Dr F Puisse, Dr L. Rouch, Dr I Récoché, Pr. B Sallerin, Dr N. Tavassoli,

Médecins (liste non exhaustive)

Dr C Hein, Dr M. Lapeyre-Mestre, Pr. H Hanaire, Dr F. Montastruc, Pr. F Nourhashemi, Dr A Piau, Pr Y Rolland, Dr S Sourdet, Pr S. Oustric, Pr B. Vellas, Dr H Villars., Dr T. Voisin

Programme de la formation

Durée annuelle totale : 100 heures soit 10 ECTS

Se déclinant en 3 modules :

Module 1 – Patients âgés et médicaments – Appréhender les différentes dimensions (Cours magistraux 40h)

- **Connaissance des particularités de la personne âgée (8h)**
Particularités, physiopathologie, fragilité, épidémiologie des principales pathologies
- **Bases de la Pharmacie Clinique Générale (8h)**
Définitions, objectifs, les différents axes (conciliation, analyse des prescriptions, éducation thérapeutique). Intégration dans le parcours de soins du patient
- **Pharmacologie et thérapeutique appliquée à la personne âgée (6h)**
Insuffisance rénale
Insuffisance hépatique
- **Prévention de l'iatrogénie médicamenteuse chez la Personne Agée (9h)**
Polymédication, prescriptions inappropriées
Méthodologie d'Analyse d'Ordonnances
Liste de Laroche, START – STOP, MRCI,
Critères explicites et implicites...
- **Différentes modalités de prise en charge pharmaceutique (5 h)**
Ambulatoire (Pharmacien d'officine)
Hospitalisation (Pharmacien hospitalier)
EHPAD (Pharmacien d'officine et pharmacien hospitalier)
- **Adaptation des formes galéniques et des voies d'administration en Gériatrie (4h)**
Formes orales sèches et pratiques d'administration
Administration sous cutanée (Hypodermoclyse)

Module 2 – Comment optimiser la prescription selon le contexte clinique du patient âgé ? A partir de cas cliniques et de mises en situation (Travaux dirigés 20h)

- Cardiologie et Métabolisme (HTA, Insuffisance cardiaque, ...)
- Neurologie (AVC, Parkinson,....)
- Démences et Troubles du comportement
- Oncogériatrie
- Métabolisme (Diabète, Lutte contre la dénutrition, ...)
- Infectiologie

Module 3 – Education thérapeutique ciblée personne âgée et ses aidants (cours+TD)

- Bases théoriques (coopération avec l'enseignement coordonné par le Pr H. Hanaire)
- Mises en situation appliquées à la gériatrie (à destination du patient ou des aidants)

Modalités de Contrôle des Connaissances

Epreuve Ecrite de 2h30 : Dossiers Cliniques + Questions théoriques

Attestation « 40 heures Education thérapeutique » délivrée (justificatifs présents)

Coût de la formation :

Droit d'inscription faculté

1400 euros en formation continue

300 euros pour les internes en médecine ou pharmacie

« DIU CONSEIL EN PHYTOTHERAPIE ET AROMATHERAPIE »

RESPONSABLES : LE LAMER Anne-Cécile et FABRE Nicolas

Examen Ecrit sur connaissances théoriques : 1heure sur 20 points

Examen Ecrit sur cas pratiques : 1heure sur 20 points

La validation est prononcée par une note globale supérieure ou égale à 20 points.

Deux sessions sont organisées chaque année.

Présentation

Objectifs

- Approfondir les bases de botanique et de chimie permettant de mieux appréhender la thérapeutique par les plantes.
- Elargir les connaissances dans le domaine de la phytothérapie et de l'aromathérapie afin d'être capable de réaliser des prescriptions adaptées et/ou de fournir un conseil pertinent.

Compétences et savoirs enseignés

- Botanique et pharmacognosie
- Phytothérapie : prescription et conseils
- Aromathérapie

Volumes horaires

- Cours magistraux : 68h
- TP : 2h

Public concerné

Médecin, Pharmaciens, préparateurs en pharmacie, et autres professions de santé sur examen du dossier.

Intervenants Limoges

M. Millot (MCU en pharmacognosie, Dr en Pharmacie), A. Mambu (PR en pharmacognosie), P. Labrousse (MCU botanique), V. Perrin (Direction des affaires juridiques, Ordre National des Pharmaciens), A. Cras (Dr en médecine), M. Beck (Dr Médecine), E. Lorrain (Dr médecine), M. Charles (Dr médecine), F. Couic-Marinier (Dr Pharmacie), V. Labouyrie (Naturactive), B. David (Pierre Fabre)

Intervenants Toulouse

N. Fabre (PR en pharmacognosie), (MCU botanique), V. Perrin (Direction des affaires juridiques, Ordre National des Pharmaciens), A. Cras (Dr en médecine), M. Beck (Dr Médecine), E. Lorrain (Dr médecine), M. Charles (Dr médecine), F. Couic-Marinier (Dr Pharmacie), V. Labouyrie (Naturactive), B. David (Pierre Fabre).

Planning du DIU Limoges-Toulouse

Dates	Horaire	Enseignements	Volume Horaire	Intervenant	Salle
Semaine 1					
J1	9h-10h	Accueil	1	M. Millot	
	10h-12h	Botanique médicinale	2	P. Labrousse	
	14h-17h	Réglementation	3	V. Perrin	
	17h-18h	Bases de Pharmacognosie	1	M. Millot	
J2	9h-11h	Bases de Pharmacognosie	2	M. Millot	
	11h-12h	Formes phytogaléniques	1	M. Millot	
	14h-16h	Plantes et PA toxiques	2	A. Mambu	
	16h-18h	Bases de Pharmacognosie	2	M. Millot	
J3	9h-12h	Phyto clinique : immuno + infectio	3	A Cras (Clermont) OK	
	14h-18h	Phyto clinique : digestif	4	T. Lacroix (Lyon) OK	
J4	9h-12h	Phyto clinique : rhumato	3	E. Lorrain (Grenoble)	
	14h-18h	Phyto clinique : urinaire	4	E. Lorrain OK	
J5	9h-12h	Sélection des plantes	3	B. David (P. Fabre)	
	14h-18h	Gamme Elusane	4	V. Labouyrie (P. Fabre)	
Semaine 2					
J1	9h-12h	Phyto clinique : endocrino	3	M. Charles (Vannes)	
	14h-18h	Phyto clinique : adaptogène, troubles féminins	4	M. Charles (Vannes)	
J2	9h-12h	Phyto clinique : Neuro	3	M. Beck (Toulouse)	
	14h-16h	Visite jardin botanique	2	P. Labrousse, M. Millot	
	16h-18h	Terpènes et HE	2	M. Millot	
J3	9h-12h	Présentation labo	3	Comptoir Aroma	
	14h-18h	Aromathérapie	4	F. Couic-Marinier	
J4	9h-12h	Aromathérapie clinique	3	M. Morel (Besançon)	
	14h-18h	Aromathérapie clinique	4	M. Morel (Besançon)	
J5	9h-12h	Aromatherapie clinique	3	M. Morel (Besançon)	
	14h-17h	Aromatherapie clinique	3	M. Morel (Besançon)	
	17h-18h	Bilan / questions	1	M. Millot	