

Programme de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins

du 1^{er} décembre 2011

Révision 2014 / 2015 / 2023

Soumis par la société de discipline FPH Officine

Remarque préliminaire

Le texte allemand fait foi.

Table des matières

1	Abréviations.....	4
2	Définitions	4
3	Introduction.....	5
4	Conditions générales	5
4.1	Principes de base.....	5
4.2	Nom du certificat de formation complémentaire	5
4.3	Public-cible	5
4.4	Candidates et candidats avec un curriculum différent	5
4.5	Durée de la formation complémentaire.....	5
4.6	Obligation de formation continue.....	5
5	Eléments de la formation complémentaire	6
5.1	Eléments de la formation complémentaire	6
5.1.1	Techniques d’injection et de prélèvements sanguins	6
5.1.2	Vaccination	6
5.1.3	Cours de réanimation BLS-AED certifié SRC	7
5.2	Evaluation finale	7
5.2.1	Eléments de l’évaluation finale	7
5.2.2	Echec aux examens.....	7
6	Responsabilités.....	7
6.1	Institut FPH	7
6.2	Société de discipline pharmaceutique	7
6.3	Commission de recours en matière de droit privé.....	8
7	Assurance qualité	8
7.1	Reconnaissance des cours et des intervenantes et intervenant.....	8
7.1.1	Critères d’exigences	8
7.1.2	Procédure de reconnaissance	8
7.1.3	Contrôle de qualité.....	8
8	Certificat de formation complémentaire FPH	9
8.1	Attribution du certificat.....	9
8.2	Reconnaissance d’autres formations postgrades accomplies	9
8.3	Droit d’usage du certificat	9
8.4	Retrait du droit d’usage du certificat	9
9	Tarifs.....	9
10	Recours	9
11	Dispositions transitoires.....	9
12	Approbation et entrée en vigueur.....	10
Annexe I – Catalogue des objectifs de formation		11
1	Module Techniques d’injection et de prélèvements sanguins	11
1.1	Objectif global	11
1.2	Contenus du module	11
2	Module Vaccination.....	12
2.1	Objectif global	12
2.2	Contenus du module	12

3	Cours de réanimation «BLS-AED complet (Generic Provider)» certifié SRC	13
3.1	Objectif global	13
3.2	Contenus du cours analogues aux directives SRC actuelles	13
	Annexe II – Critères de qualité	14
1	Offres de formation.....	14
2	Intervenantes et intervenants.....	14
3	Prestataires de formation	14

1 Abréviations

AED	Défibrillateur automatique externe
al.	Alinéa
art.	Article
BLS	Basic Life Support
Ch.	Chiffre
en rel. avec	en relation avec
FPH	Foederatio Pharmaceutica Helvetiae
FPH Officine	Société de discipline pharmaceutique dans le domaine de la formation postgrade et continue en pharmacie d'officine
Institut FPH	Institut pour la formation pharmaceutique postgrade et continue
let.	lettre
LPMéd	Loi sur les professions médicales du 23 juin 2006
LPT _h	Loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000
OPMéd	Ordonnance sur les professions médicales universitaires du 27 juin 2007
PFC	Programme de formation continue en pharmacie d'officine
RFC	Réglementation pour la formation continue pharmaceutique de l'Institut FPH
RFP	Réglementation pour la formation postgrade de l'Institut FPH
SDPh	Société de discipline pharmaceutique
SRC	Swiss Resuscitation Council

2 Définitions

Heure académique	Une heure académique correspond à une leçon (45 minutes)
Points FPH	Une heure académique équivaut à 6,25 points. Une journée correspond à 50 points, soit 8 heures académiques
Cours	Formation pendant laquelle les objectifs théoriques et pratiques sont transmis
Intervenantes et intervenants	Personnes qui transmettent le contenu d'un cours

3 Introduction

La présente formation permet d'obtenir le certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins et confère aux pharmaciennes et aux pharmaciens les compétences requises pour effectuer des vaccinations et des prélèvements sanguins.

4 Conditions générales

4.1 Principes de base

Les bases légales et de politique professionnelle pour le présent programme de formation complémentaire sont:

- la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (LPMéd);
- l'ordonnance concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires du 27 juin 2007 (OPMéd);
- la réglementation pour la formation postgrade (RFP) et la réglementation pour la formation continue pharmaceutique (RFC) de l'Institut FPH;
- Le code de déontologie de la Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse

4.2 Nom du certificat de formation complémentaire

Certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins.

4.3 Public-cible

La formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins s'adresse aux pharmaciennes et pharmaciens titulaires du diplôme fédéral de pharmacie ou d'un diplôme de pharmacie étranger reconnu par la Confédération conformément au droit fédéral.

4.4 Candidates et candidats avec un curriculum différent

Pour les candidates et candidats dont le curriculum est différent, la FPH Officine détermine individuellement les conditions à remplir sur la base des recommandations des expertes spécialisées et experts spécialisés et soumet une demande à l'Institut FPH pour décision.

4.5 Durée de la formation complémentaire

La formation complémentaire dure trois ans au maximum.

4.6 Obligation de formation continue

Conformément à l'art. 15 en rel. avec l'art. 19 RFC, toutes personnes titulaires d'un certificat de formation complémentaire FPH s'engagent à accomplir la formation continue exigée par le programme.

Pour le certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins, il faut suivre au moins tous les trois ans des formations continues accréditées dans le domaine des techniques d'injection et de prélèvements sanguins ou des vaccinations de façon à obtenir 25 points de crédit FPH.

Si l'obligation de formation continue n'est pas remplie, l'Institut FPH peut prononcer des sanctions appropriées sur proposition de la FPH Officine. L'Institut peut notamment retirer le droit d'usage du certificat de formation complémentaire FPH sur proposition de la SDPh (art. 39, al. 1 RFP en rel. avec l'art. 6, al. 3 let. h RFP).

Remarque : La détention d'un certificat valable BLS-AED (certifié SRC) est une condition permanente à la pratique des vaccinations et prélèvements sanguins en pharmacie. L'obligation de formation continue relève de la responsabilité des titulaires du certificat de formation complémentaire Vaccination et prélèvements sanguins.

5 Éléments de la formation complémentaire

5.1 Éléments de la formation complémentaire

La formation complémentaire se compose des trois modules suivants:

- Techniques d'injection et de prélèvements sanguins (12 heures académiques)
- Vaccinations (8 heures académiques)
- Cours de réanimation BLS-AED certifié SRC entièrement suivi

5.1.1 Techniques d'injection et de prélèvements sanguins

Le module «Techniques d'injection et de prélèvements sanguins» se compose des éléments suivants:

- Théorie
- Exercices pratiques
- Examen

Pour participer aux exercices pratiques, il est recommandé d'être vacciné-e contre l'hépatite B et de présenter un titre d'anti-HBs de 100 UI. Il faut en outre signer une déclaration de consentement et une clause de non-responsabilité.

La réussite du cours est attestée par une validation de compétence. La validation de compétence est valable trois ans au maximum.

5.1.2 Vaccination

Le module «Vaccination» est validé par la CFV (Commission fédérale pour les vaccinations) ou une institution équivalente. Le module se compose des éléments suivants:

- Théorie
- Exercices pratiques
- Examen

Les objectifs de formation sont définis à l'annexe I.

La réussite du cours est attestée par une validation de compétence. La validation de compétence est valable trois ans au maximum.

5.1.3 Cours de réanimation BLS-AED certifié SRC

Le cours BLS-AED-SRC complet (Generic Provider) satisfait aux directives SRC actuelles (pour les personnes ayant un mandat d'assistance, par exemple les professionnels de la santé). Le certificat du cours doit être valable lors de l'attribution du certificat de formation complémentaire.

5.2 Evaluation finale

5.2.1 Eléments de l'évaluation finale

Pour obtenir le certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins, il faut présenter obligatoirement les validations de compétence suivantes:

- l'examen théorique et l'examen pratique «Techniques d'injection et de prélèvements sanguins»,
- l'examen théorique «Vaccination» ainsi que
- le cours BLS-AED en accord avec les directives SRC actuelles (cours BLS-AED-SRC complet [Generic Provider]).

5.2.2 Echec aux examens

En cas d'échec, il est possible de repasser les examens. Les validations de compétence restent valables pendant trois ans au maximum.

6 Responsabilités

6.1 Institut FPH

Il incombe en particulier à l'Institut FPH:

- a. d'élaborer toutes les directives relatives à la formation postgrade, dans la mesure où cette compétence n'incombe pas à d'autres instances;
- b. de se prononcer sur les demandes de création de nouveaux certificats de formation complémentaire (art. 6, al. 2, let. f RFP);
- c. de reconnaître les curriculums différents;
- d. d'attribuer les certificats de formation complémentaire (art. 6, al. 3, let. g RFP);
- e. de décider du respect de l'obligation de formation continue sur préavis d'une SDPh et de décider, dans le cas contraire, de prononcer des sanctions appropriées, p. ex. le retrait du droit d'usage du certificat de formation complémentaire sur préavis d'une SDPh (art. 6, al. 3, let. h RFP).

6.2 Société de discipline pharmaceutique

Conformément à la RFP et à la RFC, la FPH Officine assume la fonction d'une société de discipline pharmaceutique dans le domaine de la formation postgrade et continue en pharmacie d'officine.

Au sens de l'art. 7 RFP, il incombe en particulier à la FPH Officine :

- a. d'élaborer, de contrôler périodiquement et de réviser les programmes de formation complémentaire et d'assurer leur exécution;

- b. de reconnaître les manifestations de formation postgrade et continue conformément au programme de formation complémentaire;
- c. de se prononcer sur les curriculums différents et de soumettre ensuite sa proposition à l'Institut FPH;
- d. de procéder à l'évaluation finale des candidates et candidats et de soumettre ensuite sa proposition à l'Institut FPH;
- e. de se prononcer sur les demandes d'attribution d'un certificat de formation complémentaire FPH;
- f. de contrôler l'accomplissement de la formation continue, d'annoncer à l'Institut FPH toute violation de cette obligation et de proposer le retrait du droit d'usage du certificat de formation complémentaire FPH.

Certaines tâches peuvent être assignées à des tiers.

6.3 Commission de recours en matière de droit privé

La commission de recours en matière de droit privé est chargée de traiter les recours contre les décisions de l'Institut FPH qui concernent les certificats de formation complémentaire FPH. La commission de recours en matière de droit privé est la seule instance de recours.

7 Assurance qualité

7.1 Reconnaissance des cours et des intervenantes et intervenants

7.1.1 Critères d'exigences

Les exigences auxquelles doivent satisfaire les cours sont définies à l'annexe II.

7.1.2 Procédure de reconnaissance

La FPH Officine se base sur les critères d'exigences du présent programme, ainsi que sur les dispositions de reconnaissance de la Réglementation pour la formation continue (RFC, annexe II) et du Programme de formation continue FPH en pharmacie d'officine (ch. 8 PFC) pour accréditer un cours de formation complémentaire.

7.1.3 Contrôle de qualité

La qualité de la formation complémentaire FPH est contrôlée de manière continue. Les participants et les prestataires de formation contribuent à ce contrôle de qualité. La FPH Officine a pour mission de procéder à ces évaluations afin de garantir la meilleure qualité possible.

8 Certificat de formation complémentaire FPH

8.1 Attribution du certificat

Les participantes et participants doivent déposer auprès de la FPH Officine une demande d'attribution du certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins. Les validations de compétence (ch. 5.2.1) doivent être jointes à la demande du certificat de formation complémentaire FPH. Le certificat de formation complémentaire FPH est délivré par l'Institut FPH sur proposition de la FPH Officine.

8.2 Reconnaissance d'autres formations postgrades accomplies

La FPH Officine juge si d'autres formations postgrades suivies peuvent être reconnues comme équivalentes. Elle se base pour cela sur les recommandations des personnes expertes dans le domaine concerné, puis transmet sa recommandation à l'Institut FPH pour décision.

8.3 Droit d'usage du certificat

Les titulaires du certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins se doivent de respecter les instructions de l'annexe II RFP concernant la mention et l'usage du certificat de formation complémentaire FPH.

8.4 Retrait du droit d'usage du certificat

Sur proposition de la FPH Officine, l'Institut FPH retire le droit d'usage du certificat de formation complémentaire FPH si la personne titulaire ne remplit plus les exigences concernant la formation continue (ch. 4.6 et art. 44, al. 2 RFP) ou fait un usage abusif du certificat de formation complémentaire FPH (RFP, annexe II, ch. 2).

En cas de demande de récupération du droit d'usage du certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins, il faut apporter la preuve d'avoir suivi un cours BLS-AED certifié SRC d'une durée de 4 heures et obtenu 25 points FPH avec des formations continues accréditées dans le domaine des techniques d'injection et de prélèvements sanguins ou de la vaccination.

9 Tarifs

La FPH Officine perçoit des émoluments pour les prestations conformément au règlement des tarifs.

10 Recours

Les participantes et participants peuvent faire recours par écrit contre les décisions de l'Institut FPH dans les 30 jours auprès de la commission de recours de droit privé. La décision de la commission de recours de droit privé est définitive.

Pour le reste, la procédure se déroule selon l'art. 49 ss RFP.

11 Dispositions transitoires

L'Institut FPH édicte sur demande de la FPH Officine, si nécessaire, des dispositions transitoires pour l'attribution du certificat de formation complémentaire FPH.

12 Approbation et entrée en vigueur

Les déléguées et délégués de la Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse ont approuvé ce programme lors de leur assemblée des 8 / 9 novembre 2011.

Le programme entre en vigueur le 1^{er} décembre 2011. Le programme révisé en 2014 a été approuvé par l'assemblée des déléguées et délégués le 12 novembre 2014. Le programme révisé en 2014 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

Le programme révisé en 2015 a été approuvé par l'assemblée des déléguées et délégués les 17 / 18 novembre 2015. Le programme révisé en 2015 entre en vigueur le 1^{er} décembre 2015.

Le programme révisé a été approuvé par l'Institut FPH le 4 décembre 2023. Le programme révisé en 2023 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

Annexe I – Catalogue des objectifs de formation

1 Module Techniques d'injection et de prélèvements sanguins

1.1 Objectif global

Les pharmaciennes et pharmaciens ont acquis la formation théorique et pratique nécessaire pour administrer des médicaments par voie intramusculaire et sous-cutanée. Ils sont capables d'effectuer un triage afin d'identifier les patients à risque et savent comment prodiguer les premiers secours lors de la vaccination. Ils sont en mesure d'effectuer des prélèvements sanguins capillaires ou veineux en pharmacie.

Les pharmaciennes et pharmaciens connaissent la législation relative aux injections et aux prélèvements sanguins en pharmacie et disposent des ressources nécessaires pour offrir un service performant dans le domaine des injections et prélèvements sanguins dans leur officine.

1.2 Contenus du module

Théorie

- Médicaments parentéraux
- Groupes à risque pour lesquels il y a des contre-indications
- Moyens auxiliaires accessibles en pharmacie
- Effets indésirables graves des injectables
- Pharmacovigilance: annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament
- Conditions de prise en charge des coûts par les assurances
- Aspects juridiques (fondements, exigences au niveau des locaux, documentation)
- Mesures d'urgence en cas de réaction anaphylactique
- Fondements anatomiques et physiologiques pour effectuer des prélèvements sanguins

Exercices pratiques

- Connaissances du matériel utilisé
- Réglementations en matière d'hygiène et désinfection
- Communication et contact avec les patients
- Préparation et suivi d'une injection
- Injection sous-cutanée et injection intramusculaire (sur un mannequin et sur une personne vivante)
- Prélèvements sanguins capillaires et veineux (sur un mannequin et sur une personne vivante)
- Mesures d'urgence en cas de réaction anaphylactique

Examen

- Examen sur les connaissances théoriques
- Examen pratique qui comprend au moins une injection intramusculaire et un prélèvement sanguin veineux sur une personne vivante.

2 Module Vaccination

2.1 Objectif global

Les participantes et participants sont conscients de l'importance des vaccins dans le contexte de la santé publique et connaissent les différentes possibilités de prophylaxie vaccinale. Ils apprennent l'épidémiologie des maladies infectieuses, quelles maladies peuvent être prévenues grâce à la vaccination et comment administrer les vaccins aux adolescents et aux adultes. Les participants connaissent les aspects cliniques et pratiques de l'utilisation de vaccins. Ils peuvent effectuer un triage auprès des classes d'âge visées et définir les indications et contre-indications de manière à identifier les groupes à risque visés par la vaccination.

2.2 Contenus du module

Connaissances de base sur les vaccins

- Epidémiologie et caractéristiques des maladies qui peuvent être prévenues grâce à la vaccination
- Bases immunologiques des vaccins
- Vaccins: types de vaccins, mode d'action, mesures de précaution, contre-indications, interactions
- Plan suisse de vaccination
- Nouveautés concernant les vaccinations
- Arguments pour et contre l'utilité des vaccins
- Répercussions de la vaccination sur le système de santé publique
- Transport, entreposage, préparation et élimination des vaccins

Aspects cliniques

- Identification de groupes à risque
- Effets indésirables et contre-indications des vaccins
- Procédure d'annonce en cas d'effets indésirables de vaccins
- Aspects théoriques des techniques d'administration des vaccins
- Lecture d'un plan de vaccination et détermination des vaccins nécessaires

Vaccination en pharmacie

- Aspects juridiques et réglementaires de la vaccination en pharmacie
- Bases nécessaires pour le maintien d'un centre d'information compétent sur les vaccins
- Conditions à remplir au niveau des locaux pour effectuer des vaccinations en pharmacie
- Considérations juridiques en cas de problèmes, procédure d'indemnisation
- Documentation et méthodes de gestion des dossiers-patients, ainsi que
- Prescriptions applicables en la matière
- Public-cible pour la vaccination en pharmacie
- Triage avant la vaccination en pharmacie (questionnaire, algorithme)
- Contrôle préalable et consécutif lors de vaccinations en pharmacie

- Rôle des pharmaciennes et pharmaciens dans la promotion, les conseils et l'administration de vaccins

Exercices pratiques: cas concrets de lecture et de validation de carnets de vaccination selon les recommandations de l'OFSP, avec et sans outil technique

- Connaissance du plan suisse de vaccination
- Détermination, sous forme manuelle et électronique, des vaccins nécessaires voire manquants dans le carnet de vaccination
- Utilisation des sources et ressources électroniques dans la pharmacie et sur internet
- Etablissement d'un plan de vaccination individuel
- Reconnaissance des contre-indications des vaccins
- Type d'injection, dose et choix possible de vaccins
- Vaccins de rattrapage possibles pour le public-cible des pharmacies (adultes en bonne santé)
- Informations à donner au patient lors de l'administration d'un vaccin

Examens

- Examen final (pour l'obtention de la validation de compétence)

3 Cours de réanimation «BLS-AED complet (Generic Provider)» certifié SRC

3.1 Objectif global

Les participantes et participants appliquent les aptitudes de base de la réanimation (BLS), y compris défibrillateur automatique externe (AED), chez les enfants et les adultes, en tenant compte de leur propre sécurité, dans différentes situations.

3.2 Contenus du cours analogues aux directives SRC actuelles

Les contenus du cours sont conformes aux directives SRC actuelles.

Annexe II – Critères de qualité

1 Offres de formation

Les manifestations (offres de formation) sont reconnues (resp. accréditées) conformément aux exigences formulées au ch. 8.3.1 PFP et au ch. 8.1 PFC.

2 Intervenantes et intervenants

Les personnes qui donnent les cours de formation complémentaire doivent répondre aux critères suivants:

Être universitaires – disposant des connaissances spécifiques nécessaires pour le contenu du cours ou être des spécialistes interprofessionnels dans le domaine concerné, possédant:

- un diplôme fédéral de pharmacien ou médecin ou d'un diplôme étranger reconnu comme équivalent selon le droit fédéral;
- une preuve de compétence professionnelle spécifique.

3 Prestataires de formation

Les prestataires de formation veillent à ce que les intervenantes et intervenants disposent des qualifications professionnelles et didactiques requises. Une pharmacienne et un pharmacien d'officine devrait si possible être consulté(e) pour assurer la pertinence professionnelle de l'offre de formation.

Les organisateurs de manifestation respectent les directives sur le sponsoring des manifestations de formation postgrade conformément aux annexes III PFP et III RFC.