
Programme de formation
complémentaire FPH
Vaccination et prélèvements sanguins

Programme de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins

Programme de formation postgrade FPH du 1^{er} décembre 2011

Révision 2014 / 2015

Remarque préliminaire

Seul le masculin a été utilisé pour les termes désignant des personnes. Ceux-ci s'appliquent de manière égale aux femmes et aux hommes.

Le texte allemand fait foi.

Table des matières

1	Introduction	8
<hr/>		
2	Conditions-cadres	8
<hr/>		
2.1	Bases	8
2.2	Nom du certificat de formation complémentaire	8
2.3	Public-cible	8
2.4	Candidats dont le curriculum est différent	9
2.5	Durée de la formation complémentaire	9
2.6	Obligation de formation continue	9
3	Compétences	10
<hr/>		
3.1	CFPC	10
3.2	FPH Officine	11
3.3	Comité	11
4	Structure de la formation complémentaire FPH	12
<hr/>		
4.1.	Eléments de la formation complémentaire	12
4.1.1	Techniques d'injection et de prélèvements sanguins	12
4.1.2	Vaccination	13
4.1.3	Cours de réanimation BLS-AED certifié SRC	13
5	Evaluation finale	14
<hr/>		
5.1	Eléments de l'évaluation finale	14
5.2	Non-réussite aux des examens	14
6	Certificat de formation complémentaire FPH	15
<hr/>		
6.1	Attribution du certificat	15
6.2	Reconnaissance d'autres formations postgrades accomplies	15
6.3	Droit d'usage du certificat	15
6.4	Retrait du droit d'usage du certificat	15

7	Assurance qualité	16
7.1	Reconnaissance des cours et des orateurs	16
7.1.1	Critères d'exigences	16
7.1.2	Procédure de reconnaissance	16
7.1.3	Contrôle de qualité	16
8	Emoluments	17
9	Administration	17
10	Recours	17
11	Dispositions transitoires	17
12	Approbation	18
13	Entrée en vigueur	18
Annexes		19
I	Catalogue des objectifs de formation	19
1	Techniques d'injection et prélèvements sanguins	19
2	Vaccinations	21
3	Cours de réanimation BLS-AED certifié SRC	23
II	Critères de qualité	25
1	Orateurs	25
2	Organisateurs	25

Abréviations

AD	Assemblée des délégués de pharmaSuisse
AED	Défibrillateur automatique externe
Al.	Alinéa
Art.	Article
BLS	Basic Life Support
CFPC	Commission pour la formation postgrade et continue
Comité	Comité de pharmaSuisse
EDUQUA	Certificat suisse de qualité pour les institutions de formation continue
FPH	Foederatio Pharmaceutica Helvetiae
FPH Officine	Groupe de travail avec le statut de société de discipline pharmaceutique dans le domaine de la formation postgrade et continue FPH
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 du 27 juin 2007
pharmaSuisse	Société Suisse des Pharmaciens
RFC	Réglementation pour la formation continue de pharmaSuisse
RFP	Réglementation pour la formation postgrade de pharmaSuisse
SDPh	Société de discipline pharmaceutique
SRC	Swiss Resuscitation Council

Cours

Formation en groupe pendant laquelle les objectifs théoriques et pratiques sont transmis.

Etablissement de formation postgrade

Institution dans laquelle la formation pratique est suivie.

Heure académique

Une heure académique correspond à une leçon (45 minutes).

Orateur

Personne qui transmet le contenu du cours.

1 Introduction

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

2 Conditions-cadres

2.1 Bases

Les bases légales et de politique professionnelle pour le présent programme de formation complémentaire FPH 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 (RFC) de pharmaSuisse;
- le code de déontologie de pharmaSuisse.

2.2 Nom du certificat de formation complémentaire

Certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins.

2.3 Public-cible

La formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins s'adresse aux pharmaciens titulaires du diplôme fédéral de pharmacien ou d'un diplôme étranger, équivalent selon le droit fédéral (art. 50 al. 1 let. d LPMéd) qui veulent approfondir leurs connaissances et leurs compétences dans le domaine, ainsi que de façon générale aux personnes exerçant une profession médicale.

2.4 Candidats dont le curriculum est différent

Pour les candidats dont le curriculum est différent, la FPH Officine propose à la CFPC les conditions à remplir de manière individuelle. Elle se base pour cela sur les recommandations des experts dans le domaine concerné.

2.5 Durée de la formation complémentaire

La formation complémentaire dure deux ans au maximum.

2.6 Obligation de formation continue

Conformément à l'art. 10 al. 2 let. b RFC de pharmaSuisse, tous les pharmaciens détenteurs 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 tous les deux ans au minimum des formations continues en groupe reconnues dans ce domaine de façon à obtenir 50 points de crédit FPH. Il faut prouver avoir obtenu 25 points à l'occasion d'un cours de répétition BLS-AED (certifié SRC).

Si l'obligation de formation continue n'est pas remplie, la CFPC peut prononcer des sanctions appropriées sur proposition de la FPH Officine. Elle peut notamment retirer le droit d'usage du certificat de formation complémentaire FPH sur proposition de la SDPh (art. 44 al. 2 RFP en lien avec l'art. 8 al. 2 let. j RFP).

3 Compétences

3.1 CFPC

Conformément à la RFP et à la RFC, la CFPC est la commission pour la formation postgrade et continue.

Il lui incombe en particulier:

- a. d'élaborer toutes les directives relatives à la formation postgrade, à l'attention du comité et de l'AD, 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 FPH et de les soumettre ensuite à l'approbation de l'AD (art. 8 al. 2 let. b RFP);
- c. de se prononcer sur les programmes de formation complémentaire élaborés ou révisés par la SDPh (art. 43 en relation avec l'art. 15 RFP) et de les soumettre ensuite à l'approbation de l'AD;
- d. de reconnaître les curriculums divergents;
- e. d'attribuer les certificats de formation complémentaire FPH (art. 8 al. 2 let. i RFP);
- f. 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 FPH sur préavis d'une SDPh (art. 8 al. 2 let. j RFP).
- g. La CFPC est par ailleurs la seule instance de recours contre les décisions de la SDPh.

3.2 FPH Officine

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 FPH en pharmacie d'officine.

Au sens de l'art. 9 RFP, il incombe en particulier à la FPH Officine:

- a. d'élaborer et de réviser les programmes de formation complémentaire et d'assurer leur exécution;
- b. de reconnaître les cours de formation postgrade;
- c. de se prononcer sur les curriculumns divergents et de soumettre ensuite sa proposition à la CFPC;
- d. de procéder à l'évaluation finale des participants et de soumettre ensuite sa proposition à la CFPC;
- 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 la CFPC toute violation de cette obligation et de proposer le retrait du droit d'usage du certificat de formation complémentaire FPH.

Des tiers peuvent se voir confier certaines tâches.

3.3 Comité

Conformément à l'art. 7 RFP, le comité assume entre autres des fonctions suivantes dans le cadre de la formation postgrade.

Le comité:

- a. est la seule instance de recours contre les décisions de la CFPC pour les titres de droit privé et les certificats de formation complémentaire FPH (art. 50a RFP);
- b. se prononce sur les programmes de formation complémentaire élaborés ou révisés par les SDPh (art. 7 al. 2 let. d RFP) et les soumet ensuite à l'approbation de l'AD;
- c. édicte toutes les prescriptions relatives à la formation complémentaire et les met en vigueur sous réserve des compétences dévolues à un autre organe (art. 7 al. 2 let. c RFP).

4 Structure de la formation complémentaire FPH

4.1 Éléments de la formation complémentaire

La formation complémentaire se compose des trois modules suivants:

- Techniques d'injection et de prélèvements sanguins (20 heures académiques)
- Vaccinations (12 heures académiques)
- Cours de réanimation BLS-AED certifié SRC

4.1.1 Techniques d'injection et de prélèvements sanguins

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

- a. Théorie
- b. Exercices pratiques
- c. Examen

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

Après avoir réussi l'examen, les participants reçoivent une validation de compétence. La validation de compétence est valable deux ans au maximum.

4.1.2 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:

- a. Théorie
- b. Exercices pratiques
- c. Examen

Les objectifs de formation sont définis en annexe I.

Après avoir réussi l'examen, les participants reçoivent une validation de compétence. La validation de compétence est valable deux ans au maximum.

4.1.3 Cours de réanimation BLS-AED certifié SRC

Le cours BLS-AED satisfait aux directives SRC actuelles. Le certificat du cours doit être valable lors de l'attribution du certificat de formation complémentaire.

5 Évaluation finale

5.1 Éléments 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:

- pour les examens théorique et pratique «Techniques d'injection et de prélèvements sanguins»,
- pour l'examen théorique «Vaccination» ainsi que
- pour le cours BLS-AED valable, conformément aux directives SRC actuelles.

Tous les éléments de l'évaluation finale doivent être acceptés pour obtenir le certificat de formation complémentaire FPH.

5.2 Non-réussite aux examens

En cas d'échec, les participants peuvent répéter les examens après avoir suivi une nouvelle fois les cours. Les attestations restent valables pendant deux ans au maximum.

6.1 Attribution du certificat

Les candidats doivent déposer auprès de la FPH Officine une demande écrite d'attribution du certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins.

Les validations de compétence (ch. 5.1) doivent être jointes à la demande.

Le certificat de formation complémentaire FPH est délivré par la CFPC sur proposition de la FPH Officine.

6.2 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 experts dans le domaine concerné, puis transmet sa recommandation à la CFPC pour décision.

6.3 Droit d'usage du certificat

Les détenteurs 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.

6.4 Retrait du droit d'usage du certificat

Sur proposition de la FPH Officine, la CFPC retire le droit d'usage du certificat de formation complémentaire FPH si le détenteur ne remplit plus les exigences concernant la formation continue (ch. 2.6) (art. 44 al. 2 RFP) ou fait un usage abusif du certificat de formation complémentaire FPH (RFP, annexe II, ch. 2).

7 Assurance qualité

7.1 Reconnaissance des cours et des orateurs

7.1.1 Critères d'exigences

Les exigences posées aux orateurs et organisateurs de cours sont définies en 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 RFP) 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 organisateurs de cours participent au contrôle de qualité. La FPH Officine doit organiser ces évaluations de manière à garantir la meilleure qualité possible. Les cours doivent être soumis à un audit tous les trois ans au minimum.

Les commissions compétentes perçoivent pour leurs prestations des émoluments selon le règlement des tarifs de la formation postgrade et continue FPH.

9 Administration

Le secrétariat FPH est responsable de l'administration. Il établit et publie entre autres une liste des détenteurs du certificat de formation complémentaire.

10 Recours

Les participants peuvent faire recours contre les décisions de la CFPC dans les 30 jours auprès du comité dont la décision est définitive.

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

11 Dispositions transitoires

Le comité édicte, si nécessaire, des dispositions transitoires pour l'attribution du certificat de formation complémentaire FPH.

12 Approbation

Les délégués de pharmaSuisse ont approuvé ce programme lors de leur assemblée des 8/9 novembre 2011.

Le programme révisé en 2014 a été approuvé par l'assemblée des délégués le 12 novembre 2014.

Le programme révisé en 2015 a été approuvé par l'assemblée des délégués le 17/18 novembre 2015.

13 Entrée en vigueur

Le programme entre en vigueur le 1^{er} décembre 2011.

Le programme révisé en 2014 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

Le programme révisé en 2015 entre en vigueur le 1^{er} décembre 2015.

Catalogue des objectifs de formation

1 Techniques d'injection et de prélèvements sanguins

1.1 Objectif global

Les pharmaciens disposent de la formation théorique et pratique requise pour administrer des médicaments par voie intramusculaire et sous-cutanée. Ils sont en mesure d'effectuer un triage, d'identifier les patients à risque et savent comment prodiguer les premiers secours lors de vaccinations. Les pharmaciens peuvent effectuer une prise de sang capillaire ou veineuse dans la pharmacie.

Ils connaissent le cadre juridique dans lequel des injections et des prélèvements sanguins peuvent être effectués dans les pharmacies et disposent des ressources nécessaires pour proposer dans leur pharmacie de telles prestations de façon compétente.

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: procédure d'annonce en cas d'effets indésirables suspectés d'un médicament
- Conditions de prise en charge des coûts par les assurances
- Aspects juridiques (fondements, exigences au niveau du local, 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 relations avec les patients
- Préparation d'une injection et mesures consécutives
- 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

Examens

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

2.1 Objectif global

Les participants sont conscients de l'importance des vaccins dans le contexte de la santé publique et connaissent les différentes possibilités de prévention. 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 Contenu du cours

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 communs à tous les 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 requis

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 du local 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 du pharmacien dans la promotion, les conseils et l'administration de vaccins

Exercices pratiques: cas concrets à lire et 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 de 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 de vaccin

Examens

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

3.1 Objectif global

Les 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 Contenu du cours conformément aux directives SRC actuelles

Le contenu du cours peut être modifié en fonction des directives SRC actuelles. La liste n'est pas exhaustive.

- Assistance tout en assurant sa propre protection
- Reconnaissance et évaluation des situations d'urgence
- Transmission des numéros nationaux d'appel d'urgence (et lorsque requis, numéro d'appel d'urgence local)
- Explication et discussion de la chaîne de sauvetage
- Actions à effectuer selon les directives SRC
- Algorithme SRC: BLS + AED chez les adultes, les enfants et les nourrissons (à partir de 1 mois)
- Entraînement des aptitudes de base: première évaluation, massage cardiaque, ventilation, utilisation de l'AED selon les directives SRC chez les adultes, les enfants et les nourrissons
- Position latérale chez l'adulte et l'enfant
- Conscience de la situation et résolution des problèmes dans différentes situations d'urgence
- Coopération avec des secouristes non professionnels et des sauveteurs professionnels
- Travail d'équipe et communication
- Traitement d'au moins trois scénarios avec complexité croissante (exemples avec au moins deux cas d'arrêt cardiovasculaire et au moins un d'origine respiratoire)
- Motivations du secourisme, y compris les influences favorables et défavorables
- Principes de base éthiques
- Aspects légaux: responsabilité en cas de non-assistance
- Erreurs fréquentes et façon de les éviter
- Utilisation d'autres outils (appareils de ventilation, contenu du box d'urgence, etc.)

Critères de qualité

1 Orateurs

Les orateurs des cours de formation postgrade doivent être des universitaires disposant des connaissances requises sur le contenu du cours ou des spécialistes dans le domaine concerné.

- Ils doivent être titulaires du diplôme fédéral de pharmacien ou de médecin ou d'un diplôme étranger, équivalent selon le droit fédéral.
- Ils doivent documenter leur expérience et leurs connaissances spécialisées (p.ex. publications scientifiques ou travaux correspondant aux exigences définies).

2 Organisateurs

Critères pour organisateurs de cours, selon EDUQUA:

2.1 Offres de formation qui satisfont le besoin général en formation et les besoins particuliers des participants

- a. Informations sur les offres de formation
- b. Orientation vers le marché
- c. Evaluation interne: méthode
- d. Satisfaction générale de la clientèle
- e. Controlling et mesures correctives

2.2 Acquis de formation durables pour tous les participants

- a. Evaluation interne: méthode
- b. Controlling et mesures correctives

2.3 Présentation transparente des offres de formation et des options pédagogiques

- a. Informations sur les offres de formation
- b. Charte de l'institution
- c. Satisfaction générale de la clientèle

2.4 Prestations orientées vers la clientèle, économiques, efficaces et efficaces

- a. Informations sur les offres de formation
- b. Orientation vers le marché
- c. Sélection des participants
- d. Evaluation interne: méthode

2.5 Formateurs engagés, au fait des développements les plus récents en méthodologie, en didactique et dans la matière enseignée

- a. Profils de qualification et diplômes des formateurs
- b. Activités de formation continue
- c. Retour direct aux formateurs
- d. Travail de développement andragogique

2.6 Souci de garantir et de développer la qualité

- a. Ligne directrice de l'institution
- b. Organigramme / Diagramme des fonctions
- c. Assurance et développement de la qualité
- d. Evaluation interne: méthode
- e. Evaluation interne: résultats et mesures correctives
- f. Satisfaction générale de la clientèle
- g. Travail de développement andragogique

Foederatio
Pharmaceutica
Helvetiae

FPH

Stationsstrasse 12
CH-3097 Bern-Liebefeld
T +41 (0)31 978 58 58
F +41 (0)31 978 58 59
www.fphch.org