

CFPP/2017/AVIS-1

FRPB/2017/ADVIES-1

16/03/2017

**Avis du Conseil fédéral des
professions paramédicales
concernant la profession
d'assistant pharmaceutico-
technique**

**Advies van de Federale Raad voor
de paramedische beroepen
betreffende het beroep van
farmaceutisch-technisch
assistent**

Direction générale Soins de Santé

Professions des soins de santé et pratique
professionnelle

Cellule organes d'avis et réglementation

Place Victor Horta 40, bte 10 – 1060 Bruxelles

www.health.belgium.be

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

Gezondheidszorgberoepen en
Beroepsuitoefening

Cel adviesorganen en regelgeving

Victor Hortaplein 40, bus 10 - 1060 Brussel

www.health.belgium.be

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES		FEDERALE RAAD VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN	
Avis concernant la profession de l'assistant pharmaceutico-technique		Advies betreffende het beroep van farmaceutisch-technisch assistent	
CFPP/2017/ AVIS-1	16/03/2017	FRPB/2017/ ADVIES-1	

Introduction

L'arrêté royal qui règlemente l'exercice de la profession d'assistant pharmaceutico-technique date du 5 février 1997*.

** Arrêté royal du 5 février 1997 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession d'assistant pharmaceutico-technique et portant de la liste des actes dont celui-ci peut être chargé par un pharmacien.*

Une révision de l'arrêté royal s'impose par conséquent. De plus, ledit arrêté royal porte sur l'exercice de la profession dans les officines ouvertes au public et parle peu, voire pas du tout, de l'exercice de la profession en milieu hospitalier.

Tant les assistants pharmaceutico-techniques actifs dans les hôpitaux que les pharmaciens hospitaliers sont demandeurs d'une formation obligatoire davantage orientée sur la pratique en hôpital.

Il existe une grande différence entre le niveau de formation du pharmacien hospitalier et celui de l'assistant pharmaceutico-technique. En raison du nombre croissant de tâches dévolues au pharmacien hospitalier, et vu le souhait de pouvoir continuer à réaliser ces tâches en garantissant la qualité et la sécurité nécessaires, il est souhaitable de pouvoir déléguer des tâches spécifiques supplémentaires à l'assistant pharmaceutico-technique. Certaines tâches sont toutefois complexes et peuvent uniquement être confiées à l'assistant pharmaceutico-technique moyennant une formation adaptée.

Le présent avis a été rédigé sur base des réponses obtenues dans le cadre d'une enquête adressée aux

Inleiding

Het koninklijk besluit dat de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent reglementeert dateert van 5 februari 1997*.

** Koninklijk besluit van 5 februari 1997 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent en houdende vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een apotheker kan worden belast.*

Een herziening van het koninklijk besluit dringt zich hierdoor op. Bovendien is dit koninklijk besluit gericht op de uitoefening van het beroep in de publieke apotheek en weinig tot niet op de uitoefening van het beroep in het ziekenhuismilieu.

Zowel farmaceutisch-technisch assistenten werkzaam in de ziekenhuizen als ziekenhuisapothekers zijn vragende partij voor een verplichte opleiding die meer op de ziekenhuispraktijk is gericht.

Er bestaat een groot verschil in het opleidingsniveau van de ziekenhuisapotheker en de farmaceutisch-technisch assistent. Wegens het toenemend takenpakket van de ziekenhuisapotheker en de wens deze taken met de nodige kwaliteit en veiligheid te kunnen blijven stellen, is het gewenst dat extra specifieke taken kunnen gedelegeerd worden aan de farmaceutisch-technisch assistent. Bepaalde taken zijn echter complex en kunnen enkel worden toevertrouwd aan de farmaceutisch-technisch assistent mits deze een aangepaste opleiding zou krijgen.

Via een enquête gericht aan de diensthoofden van de ziekenhuisapotheken in de Belgische

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant la profession de l'assistant pharmaceutico-technique</i>	<i>Advies betreffende het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>	
CFPP/2017/ AVIS-1	16/03/2017	FRPB/2017/ ADVIES-1

chefs de service des pharmacies hospitalières des hôpitaux belges.

En outre, les associations des pharmaciens, APB et OPHACO, ont indiqué les changements qu'ils jugent nécessaires concernant le niveau de formation, le programme de formation minimum et la liste des actes confiés pour l'exercice de la profession de l'assistant pharmaceutico-technique dans le futur.

L'avis comprend trois volets :

- Une proposition de créer deux titres professionnels pour la profession paramédicales « d'assistance en pharmacie »
- Une proposition de conditions de qualification minimales requises pour l'exercice de la profession d'assistant pharmaceutico-technique dans une pharmacie ouverte au public et une proposition de conditions de qualification minimales de manière orientée vers l'exercice de la profession d'assistant pharmaceutico-technique en milieu hospitalier
- Une proposition d'une liste d'actes qu'un pharmacien d'officine peut confier à un assistant pharmaceutico-technique et une proposition d'une liste d'actes qu'un pharmacien hospitalier peut confier à un assistant pharmaceutico-technique

Volet 1

Le Conseil avise de créer deux titres professionnels pour la profession paramédicale « d'assistance en pharmacie » :

ziekenhuizen werden antwoorden verkregen op basis waarvan dit advies is opgesteld.

Daarnaast hebben de apothekersverenigingen APB en OPHACO aangegeven welke wijzigingen zij betreffende het opleidingsniveau, het minimaal opleidingsprogramma en de lijst van toevertrouwde handelingen noodzakelijk vinden voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent in de toekomst.

Het advies bestaat uit drie luiken:

- Een voorstel voor het creëren van twee afzonderlijke beroepstitels voor het paramedisch beroep "apothekers-assistentie"
- Een voorstel van de minimale kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent in een publieke apotheek en een voorstel van de minimale kwalificatievereisten georiënteerd naar de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent in het ziekenhuismilieu
- Een voorstel van een lijst van handelingen waarmee een farmaceutisch-technisch assistent door een officina-apotheker kan worden belast en een voorstel van de lijst van handelingen waarmee een farmaceutisch-technisch assistent door een ziekenhuisapotheker kan worden belast

Luik 1

De Raad adviseert om binnen het paramedisch beroep van 'apothekers-assistentie' twee beroepstitels te creëren:

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant la profession de l'assistant pharmaceutico-technique</i>	<i>Advies betreffende het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>	
CFPP/2017/ AVIS-1	16/03/2017	FRPB/2017/ ADVIES-1

- Assistant pharmaceutico-technique en officine ouverte au public (APTO)
- Assistant pharmaceutico-technique hospitalier (APTH)

L'exercice de la profession diffère dans une officine ouverte au public et en milieu hospitalier, mais dans les conditions de qualification minimales pour l'exercice, il existe une certaine similarité.

Volet 2

Le Conseil avise d'organiser deux formations dont chacune correspond à au moins 90 crédits ECTS (European Credit Transfer and Accumulation System). Les membres du Conseil présument que les formations se chevaucheront pour environ 60 crédits ECTS et que les crédits ECTS restants doivent être spécifiquement orientées. Les stages font partie de la formation. Pour chaque formation ça correspond à 700 h de stage.

Environ 1/3 des assistants pharmaceutico-technique permute durant sa carrière entre l'exercice de la profession dans une pharmacie ouverte au public et une pharmacie hospitalière. La nécessité d'une spécialisation a été démontrée dans les résultats de l'enquête. Une raison pour laquelle on ne prévoit pas une seule formation est la faisabilité de l'organisation : chaque élève ne pourrait pas suivre un stage de 700 heures dans une pharmacie hospitalière.

1. La programme de formation pour **l'APTO** et **l'APTH** comporte au moins :
 - 1.1. Une formation théorique en :
 - Physiologie, anatomie et biologie (y compris biochimie et microbiologie)
 - Etude des médicaments minéraux
 - Pharmacologie
 - Toxicologie

- Farmaceutisch-technisch assistent in een publieke officina (FTAO)
- Farmaceutisch-technisch assistent in het ziekenhuismilieu (FTAZ)

De uitoefening van het beroep in een publieke apotheek en in een ziekenhuisapotheek verschilt, maar tussen de minimale kwalificatievereisten voor de uitoefening bestaat een bepaalde overeenkomst.

Luik 2

De Raad adviseert om twee opleidingen te organiseren die elk overeenstemmen met minstens 90 ECTS (European Credit Transfer and Accumulation System) studiepunten. De leden van de Raad vermoeden dat de opleidingen ongeveer voor 60 ECTS studiepunten zullen overeenstemmen en dat de overige ECTS studiepunten specifiek georiënteerd moeten zijn. De stages maken deel uit van de opleiding. Per opleiding komt dit neer op 700 u stage.

Ongeveer 1/3 van de farmaceutisch-technisch assistenten wisselt in zijn carrière af tussen de uitoefening van het beroep in een publieke apotheek en in een ziekenhuisapotheek. De noodzaak aan specialisatie is aangetoond in de resultaten van de enquête. Een reden waarom er niet slechts een opleiding wordt voorzien is de praktische haalbaarheid van de organisatie: niet elke student zou een stage van 700 uren kunnen volgen in een ziekenhuisapotheek.

1. Het opleidingsprogramma omvat voor de **FTAO** en de **FTAZ** minstens:
 - 1.1. Een theoretische opleiding in:
 - Fysiologie, anatomie en biologie (met inbegrip van biochemie en microbiologie)
 - Studie van minerale geneesmiddelen
 - Farmacologie
 - Toxicologie

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN
<i>Avis concernant la profession de l'assistant pharmaceutico-technique</i>	<i>Advies betreffende het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>
CFPP/2017/ AVIS-1	16/03/2017
	FRPB/2017/ ADVIES-1

<ul style="list-style-type: none"> - Physique - Déontologie - Calcul de dose médicale - Sécurité des patients - Qualité des soins - Pharmacovigilance - Législation pharmaceutique et législation relative à l'exercice des professions des soins de santé <p>1.2. Une formation théorique et pratique en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lecture d'ordonnances - Tarification - Hygiène - Techniques aseptiques et stérilité - Galénique, préparations stériles et non-stériles ((cyto)toxiques et non-toxiques) - Dispositifs médicaux (stériles) - Pharmacotechnie - Compétences en communication <p>1.3. D'avoir effectué avec fruit un stage d'au moins 150 heures en officine ouverte au public et d'au moins 150 heures en officine hospitalière.</p> <p>2. Le programme de formation spécifique pour l'APTO comporte, <u>en plus du programme de formation visée au point 1.</u>, au moins :</p> <p>2.1. Une formation théorique orientée à l'exercice de la profession dans une officine ouverte au public :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pharmacologie - OTC produits - Parapharmacie (y compris la diététique, homéopathie et la cosmétologie) - Medical devices - Phytothérapie - Législation pharmaceutique
--

<ul style="list-style-type: none"> - Fysica - Deontologie - Medisch rekenen - Patiëntveiligheid - Kwaliteitszorg - Farmacovigilantie - Farmaceutische wetgeving en wetgeving betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen <p>1.2. Een theoretische en praktische opleiding in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lezen van voorschriften - Tarificatie - Hygiëne - Aseptische technieken en steriliteit - Galenica, steriele en niet-steriele bereidingen ((cyto)toxische en niet-toxische) - (Steriele) medische hulpmiddelen - Farmacotechnologie - Communicatieve vaardigheden <p>1.3. Het met vrucht hebben doorlopen van een stage van minstens 150 uren in een publieke apotheek en minstens 150 uren in een ziekenhuisapotheek.</p> <p>2. Het specifiek opleidingsprogramma voor de FTAO omvat, <u>bovenop het opleidingsprogramma omschreven in punt 1.</u>, minstens:</p> <p>2.1. Een theoretische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in een publieke apotheek in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Farmacologie - OTC producten - Parafarmacie (waaronder voedingsleer, homeopathie en cosmetologie) - Medical devices - Fytotherapie - Farmaceutische wetgeving
--

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant la profession de l'assistant pharmaceutico-technique</i>	<i>Advies betreffende het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>	
CFPP/2017/ AVIS-1	16/03/2017	FRPB/2017/ ADVIES-1

<p>2.2. Une formation théorique et pratique orientée à l'exercice de la profession dans une officine ouverte au public :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conseils pharmaceutiques et phytothérapiques - Conseils parapharmaceutiques - Soins pharmaceutiques - Mise en œuvre de nouvelles techniques - Pharmacotechnie - Informatique (médicale) appliquée y compris des logiciels d'aide à la gestion d'une pharmacie et pour des prescriptions électroniques <p>2.3. D'avoir effectué avec fruit un stage d'au moins 400 heures en officine ouverte au public.</p> <p>3. Le programme de formation spécifique pour l'APTH comporte, <u>en plus du programme de formation visée au point 1.</u>, au moins :</p> <p>3.1. Une formation théorique orientée à l'exercice de la profession dans une pharmacie hospitalière:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pharmacologie - Gaz médicaux - Calcul de débit - Radioprotection - Législation pharmaceutique <p>3.2. Une formation théorique et pratique orientée à l'exercice de la profession dans une pharmacie hospitalière:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chimie analytique - Hygiène - Implants - Pharmacotechnie - Soins pharmaceutiques - Radiopharmacie - Informatique (médicale) appliquée y compris des logiciels d'aide à la gestion 	<p>2.2. Een theoretische en praktische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in een publieke apotheek in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fytotherapie en farmaceutisch advies - Parafarmaceutisch advies - Farmaceutische zorg - Implementatie van nieuwe technieken - Farmacotechnologie - Toegepaste (medische) informatica met inbegrip van softwareprogramma's ter ondersteuning van het beheer van een apotheek en elektronische voorschriften <p>2.3. Het met vrucht doorlopen hebben van een stage van minstens 400 uren in een publieke apotheek.</p> <p>3. Het specifiek opleidingsprogramma voor de FTAZ omvat, <u>bovenop het opleidingsprogramma omschreven in punt 1.</u>, minstens:</p> <p>3.1. Een theoretische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in het ziekenhuismilieu in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Farmacologie - Medische gassen - Debietsberekening - Radioprotectie - Farmaceutische wetgeving <p>3.2. Een theoretische en praktische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in het ziekenhuismilieu in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analytische scheikunde - Hygiëne - Implantaten - Farmacotechnologie - Farmaceutische zorg - Radiopharmacie - Toegepaste (medische) informatica met inbegrip van softwareprogramma's ter
---	--

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant la profession de l'assistant pharmaceutico-technique</i>	<i>Advies betreffende het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>	
CFPP/2017/ AVIS-1	16/03/2017	FRPB/2017/ ADVIES-1

- d'une pharmacie et pour des prescriptions électroniques
- Produits de nutrition artificielle

3.3. D'avoir effectué avec fruit un stage d'au moins 400 heures en officine hospitalière.

L'**APTO** et l'**APTH** doivent entretenir et mettre à jour leurs connaissances et compétences professionnelles par une formation permanente d'au moins 15 heures par an, permettant l'exercice de la profession d'un niveau de qualité optimal. La formation permanente visée ci-dessus doit consister en participation à des activités de formation y compris éventuellement des études personnelles.

Volet 3

Les actes dont un pharmacien peut charger un assistant pharmaceutico-technique en officine ouverte au public (APTO) :

- La réception et l'enregistrement sous quelque forme ce soit des prescriptions médicales
- La délivrance des médicaments conformes aux lois et règlements en vigueur
- L'information des patients relative à l'usage adéquat des médicaments et leur sécurité d'emploi
- L'enregistrement et l'identification des matières premières
- L'exécution de préparations magistrales (à l'exclusion de radiopharmaceutiques)
- Contrôle des instruments et processus selon le manuel de qualité
- Gestion du stock
- L'information des patients et du personnel soignant relative à l'usage adéquat des médicaments et dispositifs médicaux et leur sécurité d'emploi et la bonne conservation

- ondersteuning van het beheer van een apotheek en elektronische voorschriften
- Artificiële voedingsproducten

3.3. Het met vrucht doorlopen hebben van een stage van minstens 400 uren in een ziekenhuisapotheek.

De **FTAO** en de **FTAZ** moeten hun beroepskennis en -vaardigheden door minimaal 15 uren per jaar permanente vorming onderhouden en bijwerken, om de beroepsuitoefening op een optimaal kwaliteitsniveau mogelijk te maken. De hierboven bedoelde permanente vorming moet bestaan uit deelname aan vormingsactiviteiten waaronder eventueel persoonlijke studie.

Luik 3

De handelingen waarmee een apotheker een farmaceutisch-technisch assistent in een officina (FTAO) kan belasten:

- Het ontvangen en registreren van geneeskundige voorschriften onder gelijk welke vorm
- Het afleveren van geneesmiddelen overeenkomstig de wetten en geldende regels
- Het inlichten van de patiënten betreffende het adequaat en veilig gebruik van de geneesmiddelen
- Het registreren en identificeren van de grondstoffen
- Het uitvoeren van magistrale bereidingen (met uitzondering van radiofarmaca)
- Controle van instrumenten en processen volgens het kwaliteitshandboek
- Voorraadbeheer
- Het inlichten van de patiënten en het verzorgend personeel betreffende het adequaat en veilig gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	FEDERALE RAAD VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN
<i>Avis concernant la profession de l'assistant pharmaceutico-technique</i>	<i>Advies betreffende het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>
CFPP/2017/ AVIS-1	16/03/2017
	FRPB/2017/ ADVIES-1

des médicaments et des dispositifs médicaux

- Participation aux opérations de nettoyage, désinfection et stérilisation des matériaux y compris le contrôle final

Les actes dont un pharmacien hospitalier peut charger un assistant pharmaceutico-technique en milieu hospitalier (APTH):

- La réception et l'enregistrement sous quelque forme ce soit des prescriptions médicales
- La délivrance des spécialités pharmaceutiques et gaz médicaux conformes aux lois et règlements en vigueur
- La délivrance des dispositifs médicaux, du matériel stérile, implants et prothèses
- Exécution des préparations pharmaceutiques hospitalières y compris la radiopharmacie (aussi en zone protégée et aseptique)
- Gestion du stock des médicaments, des gaz médicaux, des dispositifs médicaux, du matériel stérile, implants et prothèses
- Gestion des médications et dispositifs médicaux en essai clinique
- L'information des patients et du personnel soignant relative à l'usage adéquat des médicaments et dispositifs médicaux et leur sécurité d'emploi et la bonne conservation des médicaments et des dispositifs médicaux
- Anamnèse médicamenteuse
- L'enregistrement et l'identification des matières premières
- Délivrance des produits de nutrition artificielle
- Tarification des médicaments et implants

en de goede bewaring van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

- Deelname aan reiniging, ontsmetting en sterilisatie van materialen met inbegrip van de eindcontrole

De handelingen waarmee een ziekenhuisapotheker een farmaceutisch-technisch assistent in het ziekenhuismilieu (FTAZ) kan belasten:

- Het ontvangen en registreren van geneeskundige voorschriften onder gelijk welke vorm
- Het afleveren van farmaceutische specialiteiten en medische gassen overeenkomstig de wetten en geldende regels
- Het afleveren van medische hulpmiddelen, steriel materiaal, implantaten en prothesen
- Het uitvoeren en bereiden van ziekenhuisfarmaceutica met inbegrip van radiofarmaca (ook in een aseptische en beschermde zone)
- Het beheer van de voorraad van geneesmiddelen, medische gassen, medische hulpmiddelen, steriel materiaal, implantaten en prothesen
- Beheer van de medicatie en medische hulpmiddelen voor klinische proeven
- Het inlichten van de patiënten en het verzorgend personeel betreffende het adequaat en veilig gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de goede bewaring van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
- Geneesmiddelenanamnese
- Registreren en identificeren van de grondstoffen
- Aflevering van de kunstmatige voedingsproducten
- Tarificatie van geneesmiddelen en implantaten

CONSEIL FEDERAL DES PROFESSIONS PARAMEDICALES		FEDERALE RAAD VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant la profession de l'assistant pharmaceutico-technique</i>		<i>Advies betreffende het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>	
CFPP/2017/ AVIS-1	16/03/2017	FRPB/2017/ ADVIES-1	

- Participation aux opérations de nettoyage, désinfection et stérilisation des matériaux y compris le contrôle finale

- Deelname aan reiniging, ontsmetting en sterilisatie van materialen met inbegrip van de eindcontrole

Conclusion:

Le niveau de formation de l'assistant pharmaceutico-technique devrait être augmentée pour répondre aux défis des soins de santé d'aujourd'hui.

Il devrait être créé 2 titres professionnels pour l'exercice de la profession en milieu hospitalier et dans l'officine

Des mesures transitoires doivent être déterminées. Des assistants pharmaceutico-technique agréés devraient être en mesure de continuer à exercer la profession. Ceux qui sont déjà employés en milieu hospitalier devraient recevoir des droits acquis. On doit sauvegarder que lors la transition du système actuel au nouveau système un afflux continu est garanti des assistants pharmaceutico-technique qualifiés.

Conclusie:

Het opleidingsniveau van de farmaceutisch-technisch assistent moet verhoogd worden om tegemoet te komen aan de uitdagingen die de huidige gezondheidszorg stelt.

Er dienen 2 aparte beroepstitels te worden gecreëerd voor de uitoefening van het beroep in het ziekenhuismilieu en in de officina.

Er moeten overgangmaatregelen bepaald worden. Erkende farmaceutisch-technisch assistenten moeten het beroep kunnen blijven uitoefenen. Zij die reeds tewerkgesteld zijn in het ziekenhuismilieu zouden verworven rechten moeten krijgen. Bij de omschakeling van het huidig naar het nieuwe systeem moet er gewaakt worden over een blijvende instroom aan gediplomeerde farmaceutisch-technisch assistenten.

Françoise STEGEN

*Présidente du Conseil fédéral des
professions paramédicales*

*Voorzitster van de Federale Raad voor de
paramedische beroepen*