

DES Pharmacie hospitalière : Dispositifs médicaux & Stérilisation

Compétences à acquérir

A l'issue des enseignements de l'UE Dispositifs médicaux & Stérilisation, &Hygiène l'interne doit être capable de :

- **Déterminer quels DM sont nécessaires pour un acte interventionnel**
- **Collaborer avec les équipes soignantes pour le référencement des DM**
- **De participer à la mise à disposition des DM dans les services de soins (formation des utilisateurs, traçabilité des DM..)**
- **De proposer des alternatives si nécessaires dans le cadre d'une stratégie de prise en charge d'un patient**
- **De participer à l'information et à l'éducation du patient au bon usage des DM**
- **De participer au management d'un processus de stérilisation dans un ETS**

Compétences à acquérir

A l'issue des enseignements de l'UE Dispositifs médicaux & Stérilisation, l'interne doit être capable de :

- Intégrer la réglementation des dispositifs médicaux dans sa pratique hospitalière quotidienne.
- Identifier les sources d'informations pertinentes relatives aux dispositifs médicaux.
- Evaluer les données disponibles sur un dispositif médical dans une démarche d'aide à la décision en matière de choix et de bon usage des dispositifs médicaux.
- Développer une expertise technique sur les dispositifs médicaux.
- Participer à une démarche pluri-professionnelle de prise en charge thérapeutique globale du patient impliquant des dispositifs médicaux, dans un but de maximiser l'efficacité et la sécurité du traitement, du choix du produit au suivi du patient.
- Mener et participer à une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles impliquant un dispositif médical.
- Maîtriser la méthodologie de gestion des risques et sa mise en œuvre dans la prise en charge du patient.
- Comprendre les enjeux de la matériovigilance. Concevoir et mettre en place une démarche de gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux.
- Maîtriser les principes des études médico-économiques portant sur les dispositifs médicaux
- Déterminer la (ou les) méthodes de pré-désinfection, lavage, conditionnement, stérilisation adaptée(s) à un dispositif médical.
- Assurer la responsabilité des opérations de préparation des dispositifs médicaux stériles.

Suivi des compétences

Mode d'emploi

Mise en œuvre dans le service (demande d'agrément) :

1. Non abordé
2. Abordé = au plus une fois par semaine (par exemple en garde), uniquement en tant qu'opérateur, en suivant la procédure
3. Développé= en tant que praticien chaque jour ou plusieurs fois par semaine
4. Approfondi = inclus dans une démarche d'évaluation des pratiques, un suivi des activités et/ou une activité réalisée plusieurs fois par jour en autonomie supervisée

Evaluation de l'acquisition des compétences (au cours du stage) :

To rempli par le responsable du stage et l'interne au début du stage avec le calendrier des objectifs à remplir

T3 mois autoévaluation par l'étudiant et rencontre avec le responsable du stage

T 6 mois rempli par le responsable du stage et l'étudiant. La décision de valider ou le non le stage repose sur les items figurant sur ce document.

L'échelle d'évaluation des compétences retenue est la suivante

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

PHASE SOCLE

1	Mise en œuvre	Maitriser la réglementation concernant les dispositifs médicaux (DM)	T0	T3 mois	T6 mois
1-1		Comprendre et maitriser les éléments fondamentaux de la réglementation européenne sur les DM (Marquage CE, RDM)			
1-2		Comprendre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché			
1-3		Comprendre et maitriser les dispositions réglementaires françaises			
1-4		Comprendre et maitriser les règles applicables en matière de traçabilité des DMS/DMI			
1-5		Comprendre et maitriser le circuit de matériovigilance			
1-6		Comprendre le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux			
1-7		Comprendre et maitriser la gestion des risques associés aux DM			

2	Mise en oeuvre	Maitriser l'environnement technique des dispositifs médicaux	T0	T3 mois	T6 mois
2-1		Connaitre les principaux matériaux entrant dans la composition des DM			
2-2		Connaitre et maitriser la notion de biocompatibilité : association biomatériau-indication, interaction tissu-DM			
2-3		Connaitre et maitriser les normes relatives à la biocompatibilité			
2-4		Connaitre les différentes techniques de fabrication des dispositifs médicaux			
2-5		Savoir analyser l'adéquation indication /matériau /process de fabrication			
2-6		Identifier et savoir utiliser les bases de données disponibles			

3	Mise en oeuvre	Maitriser l'environnement logistique des dispositifs médicaux	T0	T3 mois	T6 mois
3-1		Comprendre et maitriser le circuit logistique des Dispositifs médicaux			
3-2		Comprendre et maitriser les dispositions réglementaires et bonnes pratiques concernant le circuit des DM			
3-3		Comprendre et maitriser les différents types de gestion des DMS/DMI			
3-4		Comprendre et maitriser les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des DMI			
3-5		Participer à la mise en œuvre la traçabilité des DMI			
3-6		Participer à l'élaboration de la mise en œuvre d'un circuit logistique pour un DM			
3-7		Participer à l'élaboration d'une gestion des risques sur le circuit logistique des DM			



4	Mise en oeuvre	Maitriser le circuit de préparation des DM stériles	T0	T3 mois	T6 mois
4-1		Comprendre et Maitriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles			
4-2		Comprendre et maitriser les étapes de pré-désinfection			
4-3		Comprendre et maitriser les étapes de lavage			
4-4		Comprendre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition			
4-5		Comprendre et maitriser les étapes de stérilisation			
4-6		Comprendre et maitriser le circuit logistique des DM stériles			
4-7		Savoir élaborer une gestion des risques concernant la préparation des DM stériles			

5	Mise en oeuvre	Maitriser les méthodes d'évaluation des DM	T0	T3 mois	T6 mois
5-1		Comprendre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché			
5-2		Connaitre les différentes instances internationales, européennes et nationales intervenant dans l'évaluation des DM			
5-3		Comprendre les dispositions réglementaires sur l'évaluation des DM			
5-4		Savoir analyser les documents relatifs à l'évaluation des DM			
5-5		Comprendre et maitriser la gestion des essais cliniques ainsi que le suivi clinique après commercialisation			
5-6		Savoir utiliser les bases de données disponibles sur l'évaluation des DM			
5-7		Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance			

6	Mise en oeuvre	Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord parentéral	T0	T3 mois	T6 mois
6-1		Comprendre et maitriser les indications des DM d'abord parentéral			
6-2		Comprendre et maitriser la conception des DM d'abord parentéral			
6-3		Comprendre et maitriser l'utilisation des DM d'abord parentéral ainsi que les potentiels mésusages			
6-4		Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord parentéral			
6-5		Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord parentéral			
6-6		Elaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			

7	Mise en oeuvre	Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord respiratoire	T0	T3 mois	T6 mois
7-1		Comprendre et maitriser les indications des DM d'abord respiratoire			
7-2		Comprendre et maitriser la conception des DM d'abord respiratoire			
7-3		Comprendre et maitriser l'utilisation des DM d'abord respiratoire ainsi que les potentiels mésusages			
7-4		Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord respiratoire			
7-5		Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord respiratoire			
7-6		Elaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			

8	Mise en oeuvre	Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord uro-génital	T0	T3 mois	T6 mois
8-1		Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord uro-génital			
8-2		Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord uro-génital			
8-3		Connaître et maitriser l'utilisation des DM d'abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages			
8-4		Connaître et maitriser les critères de choix des DM d'abord uro-génital			
8-5		Connaître et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord uro-génital			
8-6		Elaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			



9	Mise en oeuvre	Connaitre et Maitriser le domaine des DM d’abord digestif	T0	T3 mois	T 6 mois
9-1		Comprendre et maitriser les indications des DM d’abord digestif			
9-2		Comprendre et maitriser la conception des DM d’abord digestif			
9-3		Comprendre et maitriser l’utilisation des DM d’abord digestif ainsi que les potentiels mésusages			
9-4		Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d’abord digestif			
9-5		Comprendre et maitriser les sources d’informations concernant les DM d’abord digestif			
9-6		Elaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			

10	Mise en oeuvre	Connaitre et Maitriser le domaine des DM de prévention et de traitement des plaies	T0	T3 mois	T6 mois
10-1		Comprendre et maitriser les indications des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-2		Comprendre et maitriser la conception des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-3		Comprendre et maitriser l'utilisation des DM de prévention et de traitement des plaies ainsi que les potentiels mésusages			
10-4		Comprendre et maitriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-5		Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies			
10-6		Elaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			

11	Mise en oeuvre	Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord chirurgical	T0	T3 mois	T6 mois
11-1	2	Comprendre et maitriser les indications des DM d'abord chirurgical			
11-2	2	Comprendre et maitriser la conception des DM d'abord chirurgical			
11-3	2	Comprendre et maitriser l'utilisation des DM d'abord chirurgical ainsi que les potentiels mésusages			
11-4	2	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord chirurgical			
11-5	2	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord chirurgical			
11-6	1	Elaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			

Phase consolidation et approfondissement

Suivi des compétences : Dispositifs médicaux & Stérilisation & Hygiène

Mode d'emploi

Mise en œuvre :

1. Non abordé
2. Abordé = au plus une fois par semaine (par exemple en garde), uniquement en tant qu'opérateur, en suivant la procédure
3. Développé = en tant que praticien chaque jour ou plusieurs fois par semaine
4. Approfondi = inclus dans une démarche d'évaluation des pratiques, un suivi des activités et/ou une activité réalisée plusieurs fois par jour en autonomie supervisée

Evaluation de l'acquisition des compétences

To rempli par le responsable du stage et l'interne au début du stage avec le calendrier des objectifs à remplir

T3 mois autoévaluation par l'étudiant et rencontre avec le responsable du stage

T 6 mois rempli par le responsable du stage et l'étudiant. La décision de valider ou le non le stage repose sur les items de figurant sur ce document.

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

Mise en œuvre : Réalisé/Abordé dans le service

To rempli par le responsable du stage et l'interne au début du stage avec le calendrier des objectifs à remplir

T3 mois autoévaluation par l'étudiant et rencontre avec le responsable du stage

T 6 mois rempli par le responsable du stage et l'étudiant. La décision de valider ou le non le stage repose sur les items de figurant sur ce document.

1	Mise en œuvre	Maîtriser les concepts et les indications des DMI/DMS en* :	T0	T3 mois	T6 mois
1-1		Connaitre l'anatomie et la physiologie de l'organe			
1-2		Situer les DM utilisés dans le domaine concerné (évaluation, indications, contre-indication, précautions d'emplois)			
1-3		Proposer des alternatives et de conduire le référencement de DM nouveaux (innovants) dans le catalogue des DM disponibles			
1-4		Participer à la formation, l'information en lien avec l'équipe soignante			
1-5		Mettre en place une politique de bon usage, conseil, éducation thérapeutique auprès des patients, soignants, aidants.			

*Préciser le ou les champs des DM abordés

2	Mise en œuvre	Réaliser des activités spécialisées dans le domaine des Dispositifs Médicaux	T0	T3 mois	T6 mois
2-1		Mettre en place le circuit des DM à statut particulier			
2-2		Evaluer les performances techniques de dispositifs médicaux			
2-3		Accompagner le développement d'un nouveau dispositif médical ou d'une technologie associant un dispositif médical			
		Mener un suivi clinique après commercialisation ou référencement au sein de l'établissement			
2-4		Mener un suivi médico-économique après commercialisation ou référencement au sein de l'établissement			
2-5		Evaluer les performances techniques de dispositifs médicaux			



3	Mise en œuvre	Maitriser la mise en œuvre des principes de stérilisation et hygiène en milieu hospitalier	T0	T3 mois	T6 mois
3-1		Etre capable d'évaluer la faisabilité de la prise en charge d'un nouveau DM en stérilisation en lien avec les utilisateurs et les fabricants			
3-2		Etre capable de planifier la requalification des équipements			
3-3		Etre capable de préparer un dossier de mise en concurrence de fournisseurs d'équipement et de consommable de stérilisation			
3-4		Etre capable de conduire des essais d'équipement de stérilisation			
3-5		Etre capable d'évaluer le respect des règles d'hygiène en service de stérilisation			
3-6		Etre capable de mettre en œuvre une procédure dégradée en stérilisation			

4	Mise en œuvre	Développer la politique de référencement des DM dans un établissement de santé	T0	T3 mois	T6 mois
4-1		Maitriser les aspects réglementaires et économiques des DMI/DMS			
4-2		Etre en capacité de mettre en œuvre une mini-HTA d'un DM			
4-3		Préparer un dossier de référencement d'un DM			
4-4		Préparer un dossier de mise en concurrence de fournisseurs de DM			
4-5		Etre capable de conduire des essais de DM dans des services hospitaliers			
4-6		Analyser des offres de fournisseurs de DM par rapport aux besoins de l'établissement			
4-7		Préparer et animer une réunion du comité			