

DES Pharmacie hospitalière : Dispositifs médicaux & Stérilisation & Hygiène

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

Phase socle

1	Mise en œuvre	Maitriser la réglementation concernant les dispositifs médicaux (DM)	T0	T3 mois	T6 mois
---	---------------	--	----	---------	---------

Suivi des compétences : Dispositifs médicaux & Stérilisation &Hygiène

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)



1-1	Comprendre et maîtriser 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 maîtriser les dispositions réglementaires françaises			
1-4	Comprendre et maîtriser les règles applicables en matière de traçabilité des DMS/DMI			
1-5	Comprendre et maîtriser 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 maîtriser 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		Comprendre et maitriser les indications des DM d'abord chirurgical			
11-2		Comprendre et maitriser la conception des DM d'abord chirurgical			
11-3		Comprendre et maitriser l'utilisation des DM d'abord chirurgical ainsi que les potentiels mésusages			
11-4		Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord chirurgical			
11-5		Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord chirurgical			
11-6		Elaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			

Le responsable du stage

Nom

**Prénom
Coordonnées**

Date