

# **Groupe Hospitalier Seclin Carvin Projet Pédagogique Pharmacie à Usage Intérieur Internes de Phase Socle**

Les agréments actuels de la PUI du GHSC sont de 2 postes d'interne en phase socle.

# Compétences et Expertises du Service d'accueil :

Le GHSC est un établissement de 791 lits dont 234 lits de MCO et 138 lits de moyen séjour. L'activité annuelle du GHSC est représentée par 2000 accouchements, 9800 blocs et 51000 passages aux urgences, 140 000 soins externes ainsi que 24 000 séjours MCO.

La Pharmacie à Usage Intérieur est située sur le site de Seclin et désert les sites de Seclin, Wattignies et Carvin. La PUI du GHSC se décompose en :

- Un secteur médicaments avec des activités variées dont la dispensation nominative hebdomadaire pour 500 lits de moyens et longs séjours, la gestion des médicaments dérivés du sang, des stupéfiants, des ATU, les dispensations aux patients ambulatoires, la gestion des déclarations de pharmacovigilance, la gestion et le suivi des gaz médicaux.
- Une stérilisation en lien directe avec les blocs
- Un secteur dispositifs médicaux stériles et des Dispositifs médicaux implantables, avec gestion de la traçabilité et de la matériovigilance.

Les prescriptions du GHSC sont informatisées via le logiciel Crossway de Maincare et la validation pharmaceutique est réalisée pour toutes les unités du GHSC. Les internes ont des secteurs de validation pharmaceutique dédiés, y réalisent des conciliations d'entrée et de sortie, y mènent des entretiens thérapeutiques et participent aux revues de pertinence des prescriptions de SSR. La dispensation nominative hebdomadaire est réalisée pour les 500 lits de moyens et longs séjours, l'interne participe au double contrôle de ces dispensations nominatives. Selon leur domaine d'activité, les pharmaciens du GHSC encadrent les internes. Les internes sont sollicités pour encadrer les externes.

La démarche de formation des pharmaciens du GHSC est active, ainsi tous ont réalisé la formation conciliations orchestrée par la faculté de Pharmacie de Lille, plusieurs ont validé la formation éducation thérapeutique, participent aux réunions régionales de revue des interventions pharmaceutiques, à la formation DPC organisée par le RSQR sur la iatrogénie chez la personne âgée, aux audits croisés orchestrés par le RSQR comme celui de la prise en charge médicamenteuse, des interruptions de tâches.

Les Pharmaciens du GHSC participent à tour de rôle aux COTEM PUI de leur établissement support qui est le CHU de Lille. Ils participent également aux réunions thématiques de la prise en charge médicamenteuse organisées par leur établissement support et les mettent en œuvre, comme par exemple les revues de pertinence des prescriptions de gériatrie.

En novembre 2019, lors du renouvellement de la certification HAS V2014, le site de Seclin a obtenu une certification de niveau B avec une seule recommandation d'amélioration. La thématique Management de la Prise En Charge Médicamenteuse a fait l'objet d'un seul point sensible pointé par les experts visiteurs, point relatif à l'exhaustivité de la traçabilité journalière de la température des réfrigérateurs contenant des médicaments des salles de soins.

Tous les ans, le GHSC valide les items du Cages et obtient l'intéressement financier maximal.

#### Principes Pédagogiques:

Les internes affectés au GHSC bénéficient tous de journées d'accueil communes. Au cours de la première journée, ils bénéficient d'une formation au logiciel de Prescription- Administration puis ils reçoivent leur code personnel ainsi que les guides utiles dont celui sur l'antibiothérapie et celui sur la prise en charge médicamenteuse. Ensuite deux journées de formation sur les prises en charge les plus usuelles dont l'antibiothérapie, les vigilances, la prise en charge médicamenteuse, la iatrogénie sont organisées. Les internes de la PUI utilisent au quotidien différents logiciels auxquels ils ont été au préalable formés dont Crossway de Maincare, Pharma de Computer Engeenering, Médisang et Medixcom de JK Concept, Sterigest de SPS, Magh2 du Mipih. Les internes ont accès à internet, à intranet ainsi qu'à la Base de Données Claude Bernard, au Vidal...Chaque interne a accès au serveur de la PUI et ainsi aux dossiers partagés. Les internes de la PUI du GHSC sont sous la responsabilité du chef de service de la PUI et sont encadrés par les pharmaciens responsables du domaine d'activité concerné.

Chaque interne dispose d'un bureau équipé d'un PC et d'un téléphone. Le bureau de chaque interne est à proximité du bureau des pharmaciens.

# Objectifs Pédagogiques du Stage:

Au cours de son semestre, l'interne développera ses connaissances et compétences dans les différentes activités de la PUI. L'objectif est que l'interne se forme sur la théorie et la pratique, valide des acquis afin d'évoluer progressivement dans ses fonctions pour devenir au terme de sa formation un pharmacien hospitalier compétent, efficace et pertinent.

Au cours de son semestre, l'interne sera en interaction avec les membres de l'équipe de la PUI ainsi qu'avec les équipes médicales et para médicales afin de développer sa communication tant écrite qu'orale et répondre aux attentes des différentes équipes sur le bon usage et la sécurisation du médicament et des dispositifs médicaux. L'interne peut en tant que représentant des internes participer aux CME.

# Contrat Pédagogique: Pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient.

Au GHSC, dans l'objectif d'acquérir de nouvelles connaissances pratiques et théoriques, l'interne réalise différentes activités du secteur médicament et pour chacune d'elles il est encadré par un pharmacien. Ainsi l'interne participe à la dispensation nominative aux patients hospitalisés et ambulatoires, l'information sur le bon usage du médicament, la validation pharmaceutique, aux revues de pertinence des prescriptions, aux entretiens patients, aux conciliations d'entrée et de sortie, aux déclarations de pharmacovigilance, à la traçabilité des médicaments dérivés du sang, aux échanges pharmaceutiques sur les interventions pharmaceutiques, aux Comedism. Une évaluation périodique (M0, M3, M6) sera menée pour objectiver les acquis

Au GHSC, les grands axes de la Pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient sont :

# - Dispensation et analyse pharmaceutique et entretiens patients :

- o Au quotidien, Analyse pharmaceutique des prescriptions des UF qui lui sont confiées dont des UF de MCO et SSR.
- o Emission d'interventions pharmaceutiques et échanges avec les équipes afin d'optimiser le bon usage du médicament
- o Cotation des interventions pharmaceutiques sur ActIP
- o Pour les patients sous rifampicine pour Infections Ostéo Articulaires, analyse des interactions avant mise sous traitement puis information tracée dans le DPI puis Entretien patient de ces patients.
- Entretien patient des patients sous anticoagulant au long cours.
- Double contrôle des dispensations nominatives des patients hospitalisés et enregistrement des non conformités, échange sur celles-ci avec les PPH et actions correctrices.
- Validation des prescriptions des patients ambulatoires et rédaction des fiches conseil et entretiens avec les patients
- Suivi et renouvellement des ATU des patients ambulatoires
- o Gestion et suivi de certaines dotations dont la dotation réserve hôpital
- o Validation et traçabilité des médicaments dérivés du sang hors GHS

#### Conciliations :

- o Réalise les conciliations priorisées définies dans la procédure dans l'objectif d'obtenir la continuité de la prise en charge médicamenteuse du patient.
- o Enregistrement de ces conciliations dans le DPI Crossway
- Enregistrement de ces conciliations pour en faire le bilan qualitatif (délai par rapport à l'entrée du patient, nombre de DNI)

# Pharmacovigilance :

- o Traite en lien avec le PH référent les alertes descendantes
- o Déclare les cas de Pharmacovigilance du GHSC
- participe à la démarche active de déclaration par les différents professionnels du GHSC
- o Sollicite le CRPV pour la détermination de l'imputabilité de la cause iatrogène des symptômes cliniques de certains patients

# Information et communication sur le Bon Usage du Médicament :

- o Informations aux équipes paramédicales sur le bon usage et le suivi thérapeutique adapté des médicaments dont les administrations en SAP (héparine, morphine, antibiotiques...)
- o Participation aux réunions d'échanges pharmaceutiques sur les interventions pharmaceutiques.
- o Rédaction de fiches synthétiques de bon usage
- o Recherche bibliographique en réponse à une prise en charge médicamenteuse
- o Participation à des analyses de pertinence de prescription (IPP, ...)
- o Participation à des analyses de bon usage de certains médicaments

# - Revue de Pertinence des Prescriptions avec les médecins gériatres:

o Participations aux RPP menées aux SSR

#### - Sécurisation du circuit du médicament :

- o Participation à des audits sur la PECM et rédaction de plan d'action
- o Participation aux visites qualité des UF tout particulièrement sur les items PECM et suit l'évolution des actions proposées.
- o Participation à l'actualisation de la cartographie des risques de la PECM
- o Participe à l'actualisation de protocoles médicamenteux et à leur paramétrage dans le DPI, avec si nécessaire inclusion de formulaires de suivi.
- o Participation à l'actualisation de procédures dont celles sur la dispensation nominative, le double contrôle de cette dispensation nominative...
- o Participation à l'actualisation des livrets médicaux et paramédicaux sur la PECM
- o Participation à l'actualisation du livret nouvel arrivant en PUI

# - Actions transversales :

- o Participation aux Comedism avec présentation de sujets
- o Participation en fonction des sujets travaillés au Clud, au Clan, à la CAI, à la commission gaz.
- Participation aux Crex et à l'analyse des FEI concernant la PUI (DDN, validation)
- o Participe, Anime les temps d'échanges avec les IDE sur le bon usage du médicament
- o Participation aux EPP du GHSC telles que celle sur la iatrogénie du sujet âgé
- o Participation aux démarches Qualité du GHSC dont les visites qualité, le forum qualité sécurité des soins, les quicks audits, les quizz, les audits orchestrés par le RSQR
- o Possibilité de participer aux CME du GHSC en tant que représentant des internes

#### - Formations:

- o l'interne est formé:
  - sur l'organisation de la PUI, les différents logiciels de la PUI
  - sur les principales thématiques du GHSC en suivant les formations dispensées par les praticiens du GHSC dont l'antibiothérapie, la iatrogénie, les vigilances
- o l'interne participe à:
  - l'encadrement des externes sur la conciliation, le double contrôle de la DDN, la gestion de certaines dotations UF
  - la formation des IDE référents PUI sur le bon usage du médicament et sur la sécurisation du circuit.
  - Aux CME Qualité du GHSC dont un des sujets concerne la PUI
  - Aux réunions thématiques ville- hôpital (insuffisance cardiaque, piccline, iatrogénie médicamenteuse...)
- o l'interne poursuit sa formation en menant des travaux spécifiques et les valorise par la rédaction de communications, d'articles, de thèse, de mémoire.

# Suivi des compétences en pharmacie clinique, Phase Socle

#### Mise en œuvre dans le service

- 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 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	Mise en œuvre	Maitriser l'organisation du circuit du médicament et des produits de santé en établissement de santé	ТО	T3 mois	T6 mois
1-1	abordé	Mettre en œuvre la réglementation du circuit du médicament et des autres produits de santé en établissement de santé			
1-2	abordé	Mettre en œuvre la démarche qualité et ses grands principes pour les médicaments et les et des autres produits de santé (commande, réception, préparation, gestion de la dotation, rangement)			
1-3	Non abordé	Maîtriser les spécificités du circuit des médicaments expérimentaux et des médicaments à statut particulier			
1-4	Non abordé	Mettre en œuvre les règles applicables en matière de traçabilité et de sérialisation			

1-5	développé	Rechercher l'information pertinente pour répondre à des questions relatives à l'organisation hospitalière ou liées au parcours de soins du patient (secteurs de ville, médico-social et hospitalier)		
1-6	abordé	Évaluer la conformité de l'organisation d'un circuit du médicament et des autres produits de santé à la réglementation en vigueur		
2		Réaliser les activités de dispensation en PUI		
2-1	développé	Mettre en œuvre la dispensation individuelle nominative		
2-2	développé	Mettre en œuvre les particularités de la dispensation en rétrocession		
2-3	Non abordé	Mettre en œuvre les particularités de la dispensation des médicaments avec autorisation temporaire d'utilisation et des médicaments expérimentaux		
2-4	abordé	Mettre en œuvre les particularités de la dispensation des médicaments à statut particulier (médicaments stupéfiants, gaz médicaux, médicaments dérivés du sang et recombinants) et leur traçabilité		
2-5	développé	Mettre en œuvre les particularités de la dispensation des médicaments hors GHS		
2-6	développé	Participer à la formation des acteurs concernés et à l'évaluation des pratiques professionnelles (pharmaciens, préparateurs, étudiants)		
3		Assurer la prise en charge thérapeutique du patient		
		tout au long de son parcours de soins		
3-1	développé	Optimiser le traitement du patient dans son parcours en abordant différents types de parcours		
3-2	Non abordé	Interagir avec l'ensemble des acteurs impliqués dans le parcours du patient en abordant différents types de parcours		
3-3	approfondi	Mener une conciliation des traitements d'entrée		
3-4	approfondi	Mener une conciliation des traitements de sortie		
3-5	abordé	Mener une évaluation des pratiques de conciliation des traitements et proposer des actions d'amélioration des pratiques		
4		Identifier les sources d'informations pertinentes relatives aux stratégies thérapeutiques et évaluer les données disponibles dans une démarche d'aide à la décision en matière de choix et de bon usage des médicaments et des produits de santé		
4-1	développé	Rechercher les informations spécifiques à une question posée en utilisant les moyens disponibles		
4-2	développé	Analyser de façon critique les articles scientifiques ou les autres sources documentaires pertinentes traitant une question posée		
4-3	développé	Élaborer une réponse construite et pertinente à une question posée		
4-4	Non abordé	Rédiger selon les normes une bibliographie consultée		

5		Réaliser les différents actes de pharmacie clinique		
		en identifiant leur pertinence au regard des besoins		
		du patient		
5-1	approfondi	Maitriser la terminologie de la pharmacie clinique		
5-2	abordé	Identifier les situations à haut risque de iatrogénie		
		liée à l'utilisation des médicaments et des autres		
	1,, ,	produits de santé		
5-3	développé	Réaliser un entretien pharmaceutique ciblé		
5-4	approfondi	Réaliser l'analyse pharmaceutique d'une		
		prescription en regard des données cliniques et biologiques		
5-5	Non abordé	Réaliser un bilan de médication		
5-6	développé	Concevoir et mettre en œuvre un plan		
3-0	developpe	pharmaceutique personnalisé		
5-7	approfondi	Savoir formuler une intervention pharmaceutique		
5-7	аррготопат	sur une prescription de médicament ou d'un autre		
		produit de santé		
6		Maitriser les outils permettant d'améliorer la		
		qualité des interventions de pharmacie clinique		
6-1	développé	Coter et analyser les interventions		
		pharmaceutiques		
6-2	développé	Coter et analyser l'ensemble des activités de		
		pharmacie clinique		
6-3	abordé	Participer à des revues d'intervention		
		pharmaceutique et des revues de cas de		
		conciliation		
6-4	Non abordé	Identifier les besoins de formation des acteurs		
	Niana alaanak	participant à l'activité de pharmacie clinique		
6-5	Non abordé	Identifier les besoins d'outils permettant de		
6-6	développé	conduire les activités de pharmacie clinique  Maitriser le système documentaire utile aux		
0-0	developpe	interventions de pharmacie clinique		
7		Déterminer les actions contribuant à la		
1		sécurisation, la pertinence et l'efficience du recours		
		aux produits de santé		
7-1	approfondi	Comprendre les enjeux d'un COMEDIMS et		
		participer à son animation		
7-2	Non abordé	Élaborer un livret thérapeutique		
7-3	approfondi	Mener des actions de promotion et d'évaluation du		
		bon usage des produits de santé		
7-4	développé	Mener une évaluation des pratiques		
		professionnelles		
7-5	développé	Mener une formation relative au bon usage des		
	<b>.</b>	produits de santé		
7-6	abordé	Participer à l'évaluation des risques a priori et a		
		posteriori	1	<b> </b>
7-7	abordé	Participer aux revues de mortalité et de morbidité		
7.0	مام د سط خ	et aux comités de retour d'expérience		
7-8	abordé	S'appuyer sur les données de la littérature et des recommandations pour définir une stratégie		
		thérapeutique		
	1	Hierapeutique		

Le 19/11/21, Luyssaert Blandine – GHSC- rue d'apolda- 03 20 62 38 97- blandine.luyssaert@ghsc.fr

# Contrat Pédagogique: Dispositifs Médicaux et Stérilisation et Hygiène

L'interne assiste le Pharmacien référent dans les différentes activités relatives aux Dispositifs Médicaux et Stérilisation dont l'approvisionnement, le bon usage avec audits, l'information, la formation à l'utilisation et participation aux ateliers dédiés aux IDE, la matériovigilance, la traçabilité des DMI, des entretiens patients ayant eu un DMI, le suivi des Hors GHS, la participation aux réunions d'échanges avec les UF dont les conseils de blocs, l'évaluation de la pertinence d'utilisation, la participation aux activités de la stérilisation dont l'actualisation des procédures, le suivi des actions préventives sur les différents équipements, la participation au suivi de la gestion des risques en stérilisation, l'actualisation de la cartographie des risques, l'actualisation du référentiel de management de la qualité. Des sujets spécifiques dont la pose de voies centrales, la réfection des pansements de piccline, l'actualisation du référencement des antiseptiques sont travaillés en partenariat avec le pharmacien praticien hygiéniste du GHSC.

Au GHSC, les grands axes du secteur Dispositifs Médicaux et Stérilisation et Hygiène sont :

# - Achats, approvisionnements:

- o Participe à la définition pratique des besoins, à la quantification des besoins aux différents appels d'offres du GCS HdF et du GHT LMFI
- o Participe à l'actualisation du référencement des dispositifs médicaux et des DMI et codage des informations dans le logiciel Pharma de Computer Engeenering
- o Participe à la gestion des ruptures fournisseurs de DM et DMI dans l'optique de trouver la meilleure alternative et organise les formations à leur bon usage

# Bon usage des DM et DMI :

- Rédaction des fiches de bon usage afin d'optimiser la communication au sein des UF
- o Audit de pratique sur l'utilisation des DMS et plan d'action
- o Animation des ateliers de formation sur les DMS pour les IDE et quizz d'évaluation
- Participe aux entretiens patients chirurgie orthopédique programmée
- o Actualisation des dotations des UF
- o Actualisation ou rédaction des procédures, arbre décisionnel
- o Accompagnement dans la détermination des besoins en DMS des UF
- o Audit annuel sur les DMI (conformité de la traçabilité, courrier patient) et plan d'action
- Participe aux réunions d'échanges avec les UF dont les blocs sur le référencement des DMS et DMI
- o Participe au bilan annuel du suivi des DMI hors GHS
- o Démarche de sécurisation de l'utilisation des DMS avec référencement de DMS permettant d'éviter les AES, en lien avec la médecine du travail et l'EOH.

# Matériovigilance :

- o Traite en lien avec le PH référent les alertes descendantes
- o Déclare les cas ascendants de Matériovigilance du GHSC
- o Rédige le bilan annuel de matériovigilance

# - Démarche Qualité:

- o Actualisation annuelle de la cartographie des risques
- o Actualisation des procédures dont celles relatives aux DMI
- o Participation à l'analyse des FEI et RMM suite à des incidents dus à des DMS ou DMI
- o Participe aux inventaires des DMI au sein des blocs
- o Participation aux audits du GHSC en lien avec les DMS, DMI, stérilisation
- Actualisation du système de gestion documentaire de la stérilisation

#### - Stérilisation:

- o Découverte du processus des dispositifs restérilisables
- o Actualisation des procédures et du manuel assurance qualité
- o Actualisation de la cartographie des risques de la stérilisation
- o Audit de certaines étapes du processus de stérilisation et plan d'actions
- o Analyse des Fei et plan d'action et retour aux équipes

- Participation aux réunions entre personnels de stérilisation, cadre bloc et pharmacien stérilisation
- o Participation aux conseils de bloc

#### Actions transversales :

- o Participation aux Comedism avec présentation de sujets sur les dispositifs médicaux, les DMI
- o Participation en fonction des sujets travaillés au Clud, au Clan
- o Participation aux Crex et à l'analyse des FEI concernant les Dispositifs médicaux, DMI
- o Participe, Anime les temps d'échanges avec les IDE sur le bon usage des DMS et DMI
- o Participation aux démarches Qualité du GHSC dont les visites qualité, le forum qualité sécurité des soins, les quicks audits, les quizz,
- Possibilité de participer aux CME du GHSC en tant que représentant des internes

#### Formations :

- o l'interne est formé:
  - sur l'organisation de la PUI, les différents logiciels de la PUI, de la stérilisation (sterigest)
  - sur les principales thématiques du GHSC en suivant les formations dispensées par les praticiens du GHSC dont l'antibiothérapie, la iatrogénie, les vigilances
- o l'interne participe à:
  - l'encadrement des externes sur la gestion de certaines dotations UF
  - la formation des IDE référents PUI sur le bon usage des dispositifs médicaux et sur la sécurisation du circuit.
  - Aux CME Qualité du GHSC dont un des sujets concerne la PUI
  - Aux réunions thématiques ville- hôpital (insuffisance cardiaque, piccline, urétéroscopie laser, iatrogénie médicamenteuse...)
- o l'interne poursuit sa formation en menant des travaux spécifiques et les valorise par la rédaction de communications, d'articles, de thèse, de mémoire.

# Suivi des compétences : Dispositifs médicaux & Stérilisation & Hygiène, Phase socle Mise en œuvre dans le service :

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

2	Mise en oeuvre	Maitriser l'environnement technique des dispositifs médicaux	ТО	T3 mois	
2-1	Non abordé	Connaitre les principaux matériaux entrant dans la composition des DM			
2-2	Non abordé  Connaitre et maitriser la notion de biocompatibilité : association biomatériau-indication, interaction tissu-DM				
2-3	Non abordé	Connaitre et maitriser les normes relatives à la biocompatibilité			
2-4	Non abordé	Connaitre les différentes techniques de fabrication des dispositifs médicaux			
2-5	Non abordé	Savoir analyser l'adéquation indication /matériau /process de fabrication			
2-6	Non abordé	Identifier et savoir utiliser les bases de données disponibles			
3	Mise en oeuvre	Maitriser l'environnement logistique des dispositifs médicaux	ТО	T3 mois	Té
3-1	abordé	Comprendre et maitriser le circuit logistique des Dispositifs médicaux			
3-2	abordé	Comprendre et maitriser les dispositions réglementaires et bonnes pratiques concernant le circuit des DM			
3-3	approfondi	Comprendre et maitriser les différents types de gestion des DMS/DMI			
3-4	abordé	Comprendre et maitriser les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des DMI			

3-5	abo	rdé	Participer à la mise en œuvre la traçabilité des DMI			
3-6	abo	rdé	Participer à l'élaboration de la mise en œuvre d'un			
			circuit logistique pour un DM			
3-7	Non	abordé	Participer à l'élaboration d'une gestion des risques sur l	e		
4		Misson	circuit logistique des DM	ТО	T2 mais	T6
4		Mise en	Maitriser le circuit de préparation des DM stériles	10	T3 mois	10
4-1		oeuvre Approfondi	Comprendre et Maitriser les dispositions			
4-1		Аррготопат	réglementaires concernant la préparation des DM stériles			
4-2		Approfondi	Comprendre et maitriser les étapes de pré-désinfection			
4-3		Approfondi	Comprendre et maitriser les étapes de lavage			
4-4		Approfondi	Comprendre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition			
4-5		Approfondi	Comprendre et maitriser les étapes de stérilisation			
4-6		Approfondi	Comprendre et maitriser le circuit logistique des DM stériles			
4-7		Approfondi	Savoir élaborer une gestion des risques concernant la préparation des DM stériles			
5	Mise	en oeuvre	Maitriser les méthodes d'évaluation des DM	ТО	T3 mois	Т6
5-1	Non al	oordé	Comprendre les aspects relatifs à la conception et à			
-			l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur			
			mise sur le marché			
5-2	Non ak	ordé	Connaitre les différentes instances internationales,			
			européennes et nationales intervenant dans			
			l'évaluation des DM			
5-3	Non ak	oordé	Comprendre les dispositions réglementaires sur l'évaluation des DM			
5-4	Non ak	oordé	Savoir analyser les documents relatifs à l'évaluation des DM			
5-5	Non ak	ordé	Comprendre et maitriser la gestion des essais cliniques			
			ainsi que le suivi clinique après commercialisation			
5-6	Non ak	oordé	Savoir utiliser les bases de données disponibles sur l'évaluation des DM			
5-7	approf	ondi	Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance			
6	Mise	e en	Connaitre et Maitriser le domaine des DM T	0	T3 mois	T6 n
	oeuv	/re	d'abord parentéral			
6-1	dével	oppé	Comprendre et maitriser les indications des DM d'abord parentéral			
6-2	Non a	abordé	Comprendre et maitriser la conception des DM d'abord parentéral			
6-3	dével	oppé	Comprendre et maitriser l'utilisation des DM d'abord parentéral ainsi que les potentiels mésusages			
6-4	dével	oppé	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord parentéral			
6-5	dével	oppé	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord parentéral			

6-6	développé	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	ТО	T3 mois	T6 n
7-1	abordé	Comprendre et maitriser les indications des DM d'abord respiratoire			
7-2	Non abordé	Comprendre et maitriser la conception des DM d'abord respiratoire			
7-3	abordé	Comprendre et maitriser l'utilisation des DM d'abord respiratoire ainsi que les potentiels mésusages			
7-4	abordé	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord respiratoire			
7-5	abordé	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord respiratoire			
7-6	abordé	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	ТО	T3 mois	T6 n
8-1	développé	Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord uro-génital			
8-2	Non abordé	Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord uro-génital			
8-3	développé	Connaître et maitriser l'utilisation des DM d'abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages			
8-4	développé	Connaître et maitriser les critères de choix des DM d'abord uro-génital			
8-5	développé	Connaître et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord uro-génital			
8-6	développé	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	ТО	T3 mois	T 6 ı
9-1	Abordé	Comprendre et maitriser les indications des DM d'abord digestif			
9-2	Non abordé	Comprendre et maitriser la conception des DM d'abord digestif			
9-3	abordé	Comprendre et maitriser l'utilisation des DM d'abord digestif ainsi que les potentiels mésusages			
9-4	Abordé	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord digestif			
9-5	Abordé	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord digestif			
9-6	abordé	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	ТО	T3 mois	T6 n
10-1	Abordé	Comprendre et maitriser les indications des DM de prévention et de traitement des plaies			

10-2	Non abordé	Comprendre et maitriser la conception des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-3	Abordé	Comprendre et maitriser l'utilisation des DM de prévention et de traitement des plaies ainsi que les potentiels mésusages			
10-4	Abordé	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-5	Abordé	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies			
10-6	abordé	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	ТО	T3 mois	Т6
11-1	Développé	Comprendre et maitriser les indications des DM d'abord chirurgical			
11-2	Non abordé	Comprendre et maitriser la conception des DM d'abord chirurgical			
11-3	Développé	Comprendre et maitriser l'utilisation des DM d'abord chirurgical ainsi que les potentiels mésusages	t		
11-4	Développé	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord chirurgical			
11-5	développé	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord chirurgical			

Blandine Luyssaert GHSC, le 19/11/21