DES Pharmacie Hospitalière

PRÉSENTATION DE L'UE DISPOSITIFS MÉDICAUX & STÉRILISATION

Pr. Johann CLOUET

DES PHARMACIE HOSPITALIÈRE

SOCLE

2 ans

4 UE obligatoires

- UE Pharmacie clinique – Prise en charge thérapeutique du patient
- UE Dispositifs Médicaux - Stérilisation
- UE Technologies pharmaceutiques hospitalières – contrôles
- UE Assurance qualité, Gestion des risques, Evaluation des pratiques professionnelles

L'UE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET STÉRILISATION

Compétences

Réglementation du DM

Circuit de stérilisation

Circuit du DM

Traitement des plaies

Perfusion

Urologie

Digestif

Respiratoire

Matériel médicaux chirurgical

Stomie

L'UE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET STÉRILISATION

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

L'UE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET STÉRILISATION

3	Mise en oeuvre	Maitriser l'environnement logistique des dispositifs médicaux	T0	T3 mois	T6 mois
3-1		Connaitre et maitriser le circuit logistique des Dispositifs médicaux			
3-2		Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires et bonnes pratiques concernant le circuit des DM			
3-3		Connaitre et maitriser les différents types de gestion des DMS/DMI			
3-4		Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des DMI			
3-5		Savoir mettre en œuvre la traçabilité des DMI			
3-6		Savoir mettre en œuvre le circuit logistique pour un DM			
3-7		Savoir élaborer 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		Connaitre et Maitriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles			
4-2		Connaitre et maitriser les étapes de pré-désinfection			
4-3		Connaitre et maitriser les étapes de lavage			
4-4		Connaitre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition			
4-5		Connaitre et maitriser les étapes de stérilisation			
4-6		Connaitre et maitriser le circuit logistique des DM stériles			
4-7		Savoir élaborer une gestion des risques concernant la préparation des DM stériles			

L'UE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET STÉRILISATION

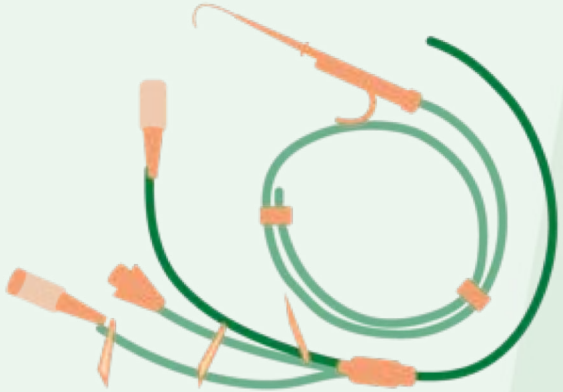
5	Mise en oeuvre	Maitriser les méthodes d'évaluation des DM	T0	T3 mois	T6 mois
5-1		Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché			
5-2		Connaitre les différentes instances internationales, européennes et nationales intervenant dans l'évaluation des DM			
5-3		Connaitre les dispositions réglementaires sur l'évaluation des DM			
5-4		Savoir analyser les documents relatifs à l'évaluation des DM			
5-5		Connaitre 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			

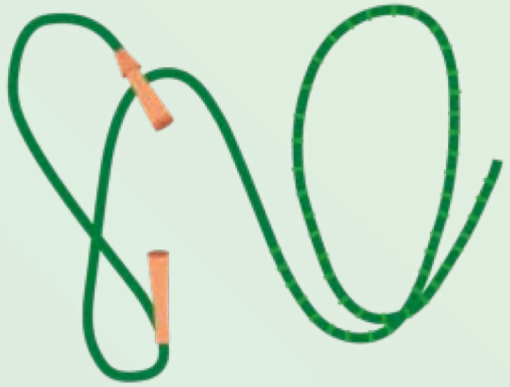
6	Mise en oeuvre	Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord parentéral	T0	T3 mois	T6 mois
6-1		Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord parentéral			
6-2		Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord parentéral			
6-3		Connaître et maitriser l'utilisation des DM d'abord parentéral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

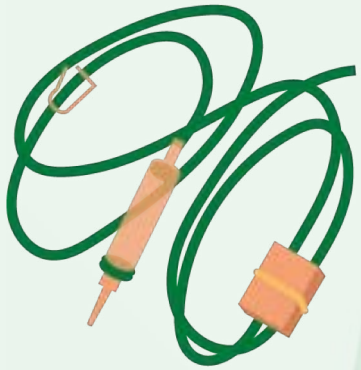
……

L'UE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET STÉRILISATION

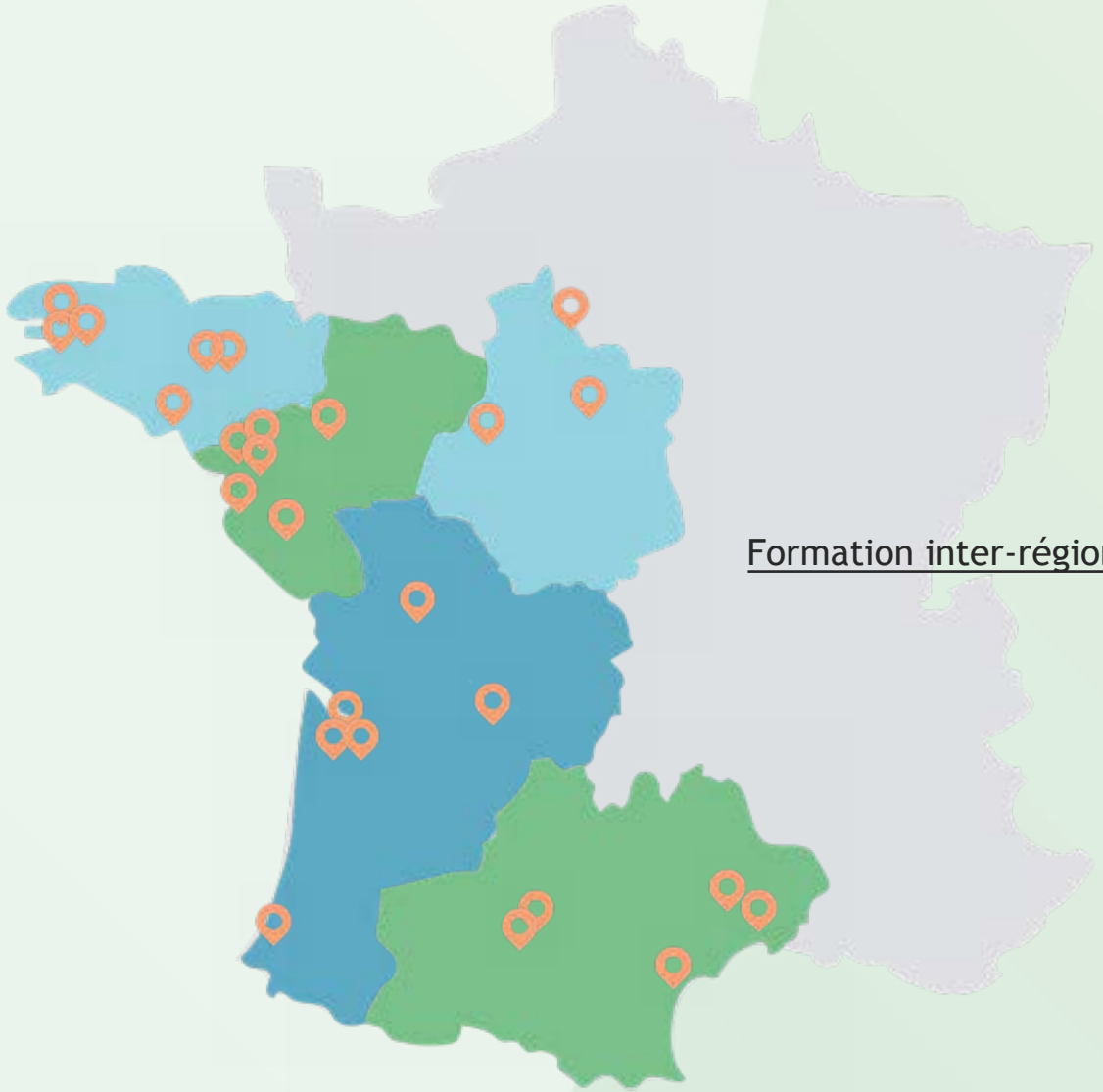
- **10** thématiques
  - Réglementation – marquage CE
  - Biomatériaux – biocompatibilité
  - Abord digestif
  - Abord urinaire
  - Abord parentéral
  - Abord chirurgical
  - Abord respiratoire
  - Pansements
  - Circuit du DM
  - Stérilisation







RÉGIONS IMPLIQUÉES



Formation inter-régionale

Supports nationaux
Disponibles sur SIDES NG*

* Accès à solliciter auprès des coordonnateurs régionaux de l'internat

RÉGIONS IMPLIQUÉES

Formation participative et partagée

Env. 40 enseignants pour 10 thématiques

1 enseignant référent par thématique
+ 3-4 enseignants supports par thématique

Chaque thématique vit sa vie sous la coordination de J. Clouet

Promo Mai-Oct 2020 : 97 internes (NR & AR)
PDL, Centre, Nvelle Aq., Bretagne

Promo Mai-Oct 2021 : 49 internes
PDL, Centre, Nvelle Aq., Bretagne
(+ intégration enseignants Occitanie)

Promo Nov-Mai 2022 : env. 60 internes
PDL, Centre, Nvelle Aq., Bretagne, Occitanie

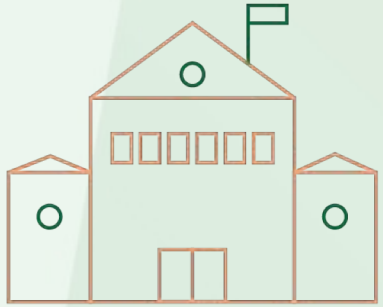
MODALITÉS DE SUIVI DE LA FORMATION

- Distanciel :
  - *via* zoom

- Présentiel :
  - Sur le lieu du cours

ou

  - En dehors du lieu du cours : regroupements d'internes sur sites



MODALITÉS D'ENSEIGNEMENT

Apprentissage par l'expérience

Mode projet

Travail en autonomie

Mises en situation

Cas cliniques

Hybridation des contenus

Vidéos

E-learning

Podcasts

Peu de travail sur temps perso

Cours magistraux a minima

3 ÉVALUATIONS

1. Contrôle continu

- Chaque thématique
  - Par groupe
  - Note /20

2. Un oral

- Octobre ou avril
- Travail de fond
- Sujets transmis par les maîtres de stages
- Jury avec 2 pharmaciens enseignants
- Note /20

→ **Note /60**

<30 ✗ ✓ >30

3. Reconnaissance des DM

- Échantillothèque
- Avec les maîtres de stages
  - Note /20

LA PLATEFORME D'ENSEIGNEMENT

- SIDES NG
  - Un espace dédié
  - Documents administratifs
  - **Contenus**
  - **Forum** de discussion
  - Dépôt des travaux de **groupe**
  - **Suivi** de la formation des étudiants
  - **Résultats** des évaluations

LA PLATEFORME D'ENSEIGNEMENT

- UE DM & Sté SIDES NG aspect général
- Préambule à la formation
- Un exemple : abord parentéral
  - Devoir 2 organisation
- Suivi des étudiants (à améliorer, gestion par promo, …)
- Suivi des notes (en cours, gestion par promo, 2 notes, …)
- Evaluation des enseignements par les internes (et enseignants format papier)

Coordonnateur (inter-)régional UE DM & Sté
Johann CLOUET

Conception - production
SPIN Santé
(Université de Nantes)

Louise Maspero-Carel
Florence Quilliot