



Centre Hospitalier de Lens

PHARMACIE DMS

Mai 2020

INTERNE
Agrément phase socle DES Pharmacie Hospitalière
Domaine Dispositifs médicaux-Stérilisation-Hygiène hospitalière

Maitre de stage : Céline Moreau

Pharmaciens Encadrants : Antoine Pignon, Olivia Wolber, Laurine Combe, Vincent Dubreucq

Le Centre Hospitalier de Lens constitue par sa taille le plus grand établissement public de santé du département du Pas-de-Calais. Doté de 530 lits de MCO, 120 d'Ehpad et 146 de psychiatrie, le CH de Lens propose une offre de soins diversifiée en médecine, chirurgie, obstétrique, santé mentale et gériatrie.

L'établissement a aussi développé une offre de soins distinctive qui lui confère une mission de recours à l'échelle du territoire dans plusieurs domaines tels que la cardiologie interventionnelle (chirurgie cardio-vasculaire, angioplastie, rythmologie interventionnelle), la périnatalité (maternité de niveau III dotée d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal), les soins critiques (service de réanimation et de surveillance continue associé à une activité de prélèvements multi-organes), les spécialités chirurgicales (ophtalmologie, ORL, chirurgie infantile) ou l'hématologie clinique. Le CH de Lens dispose en outre d'un plateau technique d'imagerie de référence.

L'un des principaux projets du centre hospitalier est la construction du nouvel hôpital de l'Artois prévu pour 2025.

La pharmacie DMS constitue avec la pharmacie médicament du CH Lens et les pharmacies du CH de Béthune, du CH d'Hénin Beaumont et du CH de La Bassée **le pôle PHARMACIE du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) de l'Artois depuis juillet 2017.**

Le service Pharmacie DMS a mis en place un **système qualité ISO 9001 et 13485**. Ce système qualité est certifié par l'AFAQ.

La Pharmacie DMS comprend 2 secteurs : **Stérilisation et Dispositifs Médicaux Usage unique**

L'équipe :

L'équipe de la pharmacie DMS est composée de 52 personnes avec la répartition suivante des effectifs en ETP en pharmacie DMS :

	Secrétariat	Stérilisation	Usage Unique
Pharmacien responsable		1	
Pharmaciens adjoints		1,6	
Pharmacien assistant		1	
Internes		2	
Externe		1	
Cadre de santé		1	
Agent administratif	2,6		
Préparateurs en Pharmacie			5
Coordinatrices de stérilisation		2,8	
Agents de stérilisation		29,1	
Magasiniers			2
Agent usage unique			1

L'activité :

	2018	2019
Nombre de plateaux de blocs stérilisés	52 308	50 520
Nombre de plateaux de soins stérilisés	25 567	21 910
Nombre d'unitaires stérilisés	54 945	52 440
Nombre d'Unités d'Œuvre stérilisées	6 587 000	6 182 065
Nombre de lignes de commande	24 035	24 683
Nombre de DM implantables tracés	11 218	10 999
Nombre de lignes de dispensation DMS UU	148 351	140 634

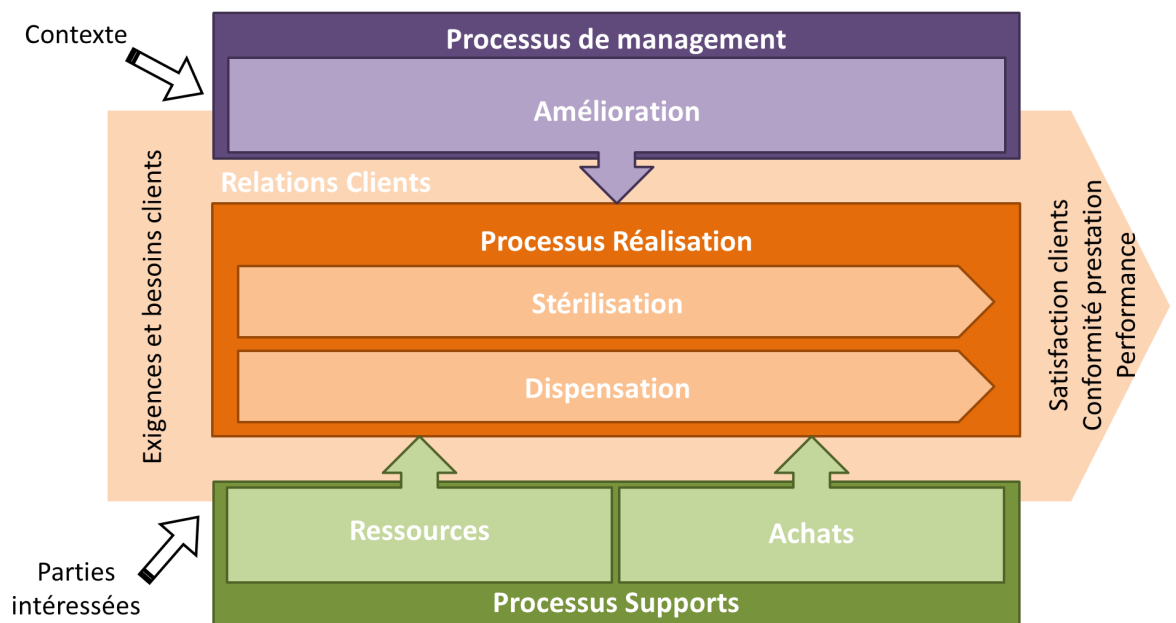
L'unité de stérilisation du CHL a pour particularité de sous-traiter la stérilisation des DMR des autres établissements de santé : CH Arras, CH Béthune et L'EPSM St Venant

Toutes les activités sont organisées sous forme de processus :

Chaque processus est sous la responsabilité d'un pilote de processus et est identifié par une fiche processus avec des indicateurs qualité et de performance.

Cette fiche détermine les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus, indique les risques identifiés et les moyens de maîtrise.

La séquence et l'interaction des activités et des processus sont schématisées ci-dessous.



Missions de l'interne

L'interne est sous la responsabilité et sera encadré par les pharmaciens référents en fonction des différentes missions confiées.

Il travaille avec l'ensemble de l'équipe.

L'apprentissage du travail en équipe et la communication (interventions orales dans diverses réunions...) feront partie intégrantes de sa formation.

A travers toutes les missions suivantes, l'interne va acquérir des connaissances sur les dispositifs de différents abords.

En début de stage, l'interne aura son carnet de bord qui lui précisera les pharmaciens référents, les missions et les objectifs à atteindre durant les 6 mois.

Ses missions sont les suivantes :

- **Contribuer à la mise en œuvre au traitement des alertes ascendantes et descendantes concernant les dispositifs médicaux**

L'enregistrement de toutes les déclarations ascendantes et descendantes mettant en cause des dispositifs médicaux présents au niveau de l'établissement

L'analyse de l'incident en collaboration avec l'équipe soignante

Relation avec les différents fournisseurs concernés

Déclaration à l'ANSM si nécessaire

Retour d'information aux services clients

Participation à la cellule de coordination des Vigilances

- **Contribuer au bon usage des dispositifs médicaux**

Audit de pratiques professionnelles dans les services (en lien avec la direction qualité, l'équipe opérationnelle d'hygiène et la direction de soins)

Analyse des résultats

Retour information services de soins : fiches d'avertissement...

Rédaction/mise à jour des contrats de bon usage des implants remboursés en sus

Présentation COMEDIMS de DM Innovants

- **Contribuer à la mise en œuvre de la traçabilité en stérilisation (logiciel SEDIA)**

Mettre à jour le catalogue informatique Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR)

Gérer les supports de traçabilité

Rédaction modes opératoires du logiciel de traçabilité

Suivre les mises à jour du logiciel et test des nouvelles versions

Vérification des cycles de stérilisation

Une fiche d'instruction projet est en cours au sein du GHT, afin d'informatiser l'étape de recomposition avec revue de tous les contrats avec nos clients. L'interne sera une personne ressource dans ce projet.

- **Contribuer aux appels d'offres**

Au niveau de la pharmacie DMS, les achats s'effectuent au niveau local, régional ou national

L'interne est impliqué dans la rédaction des CCTP avec évaluation des besoins avec les équipes soignantes, analyse des réponses et suivi des essais

Suivi des appels d'offres de procédures AO locales : implants d'orthopédie, des dispositifs médicaux et implants de spécialités (uro, vasc, cardio, oph, digestif...)

Suivi des appels d'offres de procédures AO régionales : GCS Pharma hauts de France

Suivi des appels d'offres de procédures AO nationales : UNIHA Ostéosynthèse...

- **Contribuer aux relations avec les services clients**

Analyses médico économiques : participation à des revues de pertinence (TOP 20, consommations globales..) avec les responsables d'unités amenant soit à des revues de contrat dotations, référencement de dispositif...ou audits de pratiques
Revue des dotations
Rédaction de notes d'information à l'attention des services clients
Suivi des modifications de contrat

- **Contribuer à la dispensation des DM et au suivi de consommations gérées en stock et hors stock**

Validation et analyse des fiches de demandes des services clients
Visite de de service
Participation aux inventaires de stock

Un projet est en cours : Dématérialisation des étapes de dispensation des DM gérés hors stock via le logiciel PHARMA avec revue des dotations et des référencements, le premier service pilote a été réalisé.

- **Contribuer au projet nouvel hôpital de Lens**

Bibliographie nouvelles technologies
Etudes de couts/consommation

- **Contribuer à la mise en œuvre du Système Qualité**

Calcul d'indicateurs de processus et analyse des résultats avec le pilote
Enregistrer, traiter et analyser les anomalies
Enregistrement réclamations clients, non conformités

- **Actions de Formation**

Animation et mise à jour de notre jeu Stérigame (développé par un interne)
Formation des nouveaux arrivants en stérilisation
Formation ponctuelle sur différentes thématiques
Formation des préparateurs sur certaines thématiques
Encadrement d'un externe

- **Autres**

Participation au COMEDIMS, groupe plaies chroniques
Participation aux réunions d'encadrement de stérilisation
Possibilité d'aller voir une intervention au bloc ou au PT Angio
Participation aux audits internes et externes

Aptitudes requises

- Rigueur et méthode, **autonomie, esprit d'initiative**, intérêt pour les outils informatiques et sens du contact

Acquis en fin de semestre :

Connaissance des dispositifs médicaux, de la réglementation, du bon usage des DM
Maîtrise du circuit de la matériovigilance
Aptitude à collaborer avec les professionnels de santé et les autorités de santé
Connaissance théorique et pratique de la qualité : gestion des risques, EPP
Aptitude à l'analyse médico économique des produits pharmaceutiques
Connaissance des marchés publics : appels d'offres
Maîtrise du process de stérilisation (pratique, théorique et réglementaire)
Maîtrise du process de traçabilité, notions de logistique et de maîtrise des flux
Maîtrise d'une organisation de sous traitance d'une activité pharmaceutique

Les publications en lien avec le secteur réalisées (trois dernières années)

Enquête régionale sur le référencement et la traçabilité des fixateurs externes restérilisables et à usage unique

L. Combe, C. Moreau

Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien, 2020

Evaluation du coût lors d'angioplastie de CTO

Valentine Libossart^{(1)*}, Olivia Wolber⁽¹⁾, Benoît Segrestin⁽²⁾, Damien Broucqsault⁽²⁾, Céline Moreau⁽¹⁾.

Europharmat, 2020

Les communications affichées en lien avec le secteur réalisées (trois dernières années)

Évaluation du coût et des bénéfices lors d'angioplastie de CTO (occlusions totales chroniques)

V. Libossart, O. Wolber, B. Segresti, D. Broucqsault, C. Moreau

Europharmat, Marseille, 2019

Evaluation d'un nouveau système d'emballage

Antoine LOISON, Laurine COMBE, Céline MOREAU

3^{ème} congrès SF2S, Marseille 2019

L'écouvillonnage, une étape clé pour la bonne prise en charge des corps creux

Antoine LOISON, Laurine COMBE, Céline MOREAU

3^{ème} congrès SF2S, Marseille 2019

Sous traitance de stérilisation : une traçabilité 100%numérique

Marie-Caroline Brianceau(1), Laurine Combe(1-2), Claude Picart(2), Céline Moreau(1)

3^{ème} congrès SF2S, Marseille 2019

Fixation externe temporaire : quelle utilisation en pratique ?

Combe L., Chantelot C., Moreau C.

Europharmat, Nancy 2018

Phacoémulsificateur nouvelle prise en charge au lavage

Marie-Caroline Brianceau, William David, Marion Landouzy, Laurine Combe, Céline Moreau

2^{ème} congrès de la SF2S, Marseille 2018

Traçabilité processus : un audit simple et efficace

Marie-Caroline Brianceau, Virginie Martel, Laurine Combe, Céline Moreau

2^{ème} congrès de la SF2S, Marseille 2018

Réclamations clients sur des emballages perforés : réalisation d'un audit sur le circuit des plateaux opératoires en stérilisation et au bloc opératoire

O. Petit, M. Landouzy, A C Sautier, C Moreau

40^{èmes} journées nationales d'études sur la stérilisation dans les établissements de santé, Lille 2018

Optimisation du dépôt permanent d'implants stériles d'orthopédie/traumatologie

William David, Ophélie Petit, Philippe Legrand, Sylvie Dorangeville, Céline Moreau

Service pharmacie DMS, CH Lens

APHO, Rennes, 2017

Analyse des risques à priori du sous-processus lavage en stérilisation

Combe Laurine, Sautier Anne-Charlotte, Pignon Antoine, Wolber Olivia, Moreau Céline

Europharmat Saint Malo 2017

Traçabilité des fixateurs externes : enquête régionale

Combe Laurine, Moreau Céline

Europharmat Saint Malo 2017

Revue des contrats de stérilisation au bloc urologie

O. Petit, M Landouzy, A Mairie, V Martel, G esprit, C. Moreau

SF2S, Antibes, 2017

Sous-traitance : quelles ressources nécessaires pour la prise en charge d'un nouveau client ?

O. Petit, V. Martel, C. Moreau)

SF2S, Antibes, 2017

Les compétences à valider au cours du semestre

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

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

3	Maitriser l'environnement logistique des dispositifs médicaux	
3-1	Connaitre et maitriser le circuit logistique des Dispositifs médicaux	Développé
3-2	Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires et bonnes pratiques concernant le circuit des DM	Abordé
3-3	Connaitre et maitriser les différents types de gestion des DMS/DMI	Développé
3-4	Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des DMI	Développé
3-5	Savoir mettre en œuvre la traçabilité des DMI	Développé
3-6	Savoir mettre en œuvre le circuit logistique pour un DM	Développé
3-7	Savoir élaborer une gestion des risques sur le circuit logistique des DM	Abordé

4	Maitriser le circuit de préparation des DM stériles	
4-1	Connaitre et Maitriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles	Approfondi
4-2	Connaitre et maitriser les étapes de pré-désinfection	Développé
4-3	Connaitre et maitriser les étapes de lavage	Développé
4-4	Connaitre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition	Développé
4-5	Connaitre et maitriser les étapes de stérilisation	Approfondi
4-6	Connaitre et maitriser le circuit logistique des DM stériles	Développé
4-7	Savoir élaborer une gestion des risques concernant la préparation des DM stériles	Abordé

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

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

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

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

9	Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord digestif	
9-1	Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord digestif	Abordé
9-2	Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord digestif	Abordé
9-3	Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord digestif ainsi que les potentiels mésusages	Abordé
9-4	Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord digestif	Abordé
9-5	Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord digestif	Abordé
9-6	Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients	Abordé

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

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