

FICHE DE POSTE INTERNE PHARMACIE CLINIQUE – PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE - PHASE SOCLE

Révision : Janvier 2022

DESCRIPTION

Le Centre Hospitalier de Cambrai est un établissement de 800 lits dont 327 lits MCO, 90 lits de psychiatrie, 4 EHPAD et 10 lits de réanimation.

La pharmacie dispose d'un automate de dispensation nominative (SINTECO•) et de 2 automates de dispensation globale (ROWA BD•).

L'interne travaille en étroite collaboration avec les 5 pharmaciens du secteur.

L'équipe, jeune et dynamique, de la pharmacie se compose de 7 pharmaciens, 2 internes, 1 poste d'externe, 1 cadre, 11 préparateurs, 5 magasiniers, 2 agents administratifs, 1 assistante médico-administrative, 2 IDE et 1 préparateur dédiés au secteur des DMS.

HORAIRES

9H – 17H30 du lundi au vendredi Pas d'astreintes pharmaceutiques

ACTIVITES

- Validation pharmaceutique (niveau 2 et 3) des prescriptions des services informatisés (taux d'informatisation de l'établissement 94%)
- > Validation pharmaceutique des prescriptions papiers, stupéfiants, MDS, molécules onéreuses, rétrocessions, réponses aux demandes d'information des médecins, IDE et préparateurs
- Conciliation médicamenteuse d'entrée en service de court séjour gériatrique tous les jours
- Conciliation médicamenteuse d'entrée et de sortie plusieurs fois par semaine en néphrologie
- Participation aux réunions pluridisciplinaires hebdomadaires sur l'antibiothérapie en réanimation avec le pharmacien référent infectiologie, le biologiste référent et l'infectiologue
- > Revue de pertinence en EHPAD et SSR avec un pharmacien et un gériatre tous les 15 jours
- PRevue des prescriptions journalière dans les services de réanimation et de surveillance continue avec un pharmacien et un médecin réanimateur tous les matins du lundi au vendredi sauf le mercredi : mise en évidence des interactions médicamenteuses, propositions pharmaceutiques au regard du livret thérapeutique, ajustement des posologies en temps réel en accord avec le médecin réanimateur.
- Participation au suivi et aux inventaires des Médicaments dérivés du Sang et remboursés en sus des GHS
- > Participation à la rédaction mensuelle du **Petit Journal du Médicament**
- Participation aux CREX, mise en place d'actions correctives dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse, COMEDIMS, CAI
- Travaux de repérage et de sécurisation des médicaments et situations à risque

PROJETS

- Montée en charge de l'activité de conciliation
- Mise en place d'entretiens pharmaceutiques avec les patients atteints d'infections ostéoarticulaires
- > Travail sur les incompatibilités médicamenteuses
- > Sessions d'e-learning pour les soignants de l'établissement

LOGICIELS UTILISES: Hôpital Manager®, Pharma®, Blue Kangoo®

AUTRE INFORMATION

Possibilité de logement à l'internat

🔞 N'hésitez pas à nous contacter pour plus de renseignements (03-27-73-73-66).

 \subseteq @

 $\underline{ek.okiemy@ch-cambrai.fr}; \quad \underline{al.paczek@ch-cambrai.fr}; \quad \underline{i.boussemart@ch-cambrai.fr}; \quad \underline{j.sorrant@ch-cambrai.fr}; \\ \underline{v.ducatez@ch-cambrai.fr}; \\ \underline{e.richet@ch-cambrai.fr}; \\ \underline{m.varlet@ch-cambrai.fr}$



FICHE DE POSTE INTERNE PHASE SOCLE DMS/STERILISATION/HYGIENE

Mots clés: Stérilisation, Formation

Date: Janvier 2022

Description

Le Centre Hospitalier de Cambrai est un établissement de 800 lits dont 327 lits MCO.

La stérilisation dispose de 3 laveurs-désinfecteurs et de 3 autoclaves 6 paniers DIN. Elle est informatisée et réalise une sous-traitance pour des établissements de santé du cambrésis. Le nombre d'UO sté était de 3 536 845 en 2019.

Le secteur des dispositifs médicaux (DM) gère environ 2 000 références, qui sont, pour la plupart stockées à la pharmacie.

Nous gérons de nombreux dispositifs médicaux implantables (DMI) essentiellement en orthopédie, ophtalmologie, urologie, chirurgie viscérale mais également des DM spécifiques utilisés en service de réanimation ou d'hémodialyse.

Au niveau de la matériovigilance, nous effectuons une veille sanitaire des alertes ANSM (environ 700/an) et traitons une centaine de déclarations d'incident par an.

L'interne en phase socle ou d'approfondissement travaille en étroite collaboration avec les 2 pharmaciens du secteur, les responsables de production en stérilisation et les IDE en pharmacie.

L'équipe pharmaceutique, jeune et dynamique, se compose de 6 pharmaciens, 1 cadre, 11 préparateurs, 5 magasiniers, 3 secrétaires et 2 IDE.

L'équipe de la stérilisation se compose de 13 agents de stérilisation et de 2 responsables de production.

Horaires

Du lundi au vendredi de 9h à 17h30. Pas d'astreintes pharmaceutiques. 3 mois complet en DMS/3 mois complet en stérilisation.

Logiciels utilisés

Pharma • ; Optim • ; Blue kangoo •

1. MISSIONS DU POSTE DMS

Maitrise de la réglementation concernant les dispositifs médicaux

- o Initiation à la législation et à la traçabilité des DMI
- Compréhension de la matériovigilance ascendante et descendante en lien avec le pharmacien responsable du secteur
- Suivi et analyse des non-conformités déclarées par les services de soin
- Connaissance des modes de gestion budgétaires (comptes comptables, classes nomenclature)



FICHE DE POSTE INTERNE PHASE SOCLE DMS/STERILISATION/HYGIENE

Mots clés: Stérilisation, Formation

Date: Janvier 2022

Maitrise de l'environnement technique et logistique des dispositifs médicaux :

- o Dispensation des DMS et des DMI ; contrôle de la traçabilité des DMI
- Compréhension et maitrise du circuit plein/vide mis en place dans les services de soin par la réalisation d'audits et la réévaluation des dotations des services de soin en collaboration avec le pharmacien responsable du secteur
- Compréhension et maitrise du circuit des DMI: dépôt/vente, achat, régularisations des commandes, réalisation d'inventaires biannuels
- O Suivi des ruptures de DM et recherche d'alternatives le cas échéant
- o Participation et supervision des inventaires tournants à la pharmacie
- o Gestion des périmés à la pharmacie
- Gestion et évaluation des demandes hors livret

Maitrise des méthodes d'évaluation des DM:

- Savoir analyser les documents relatifs à l'évaluation des DM et utiliser les bases de données disponibles (fiches techniques, CIODM, Europharmat...)
- Comprendre et maitriser les critères de choix lors d'un référencement et lors de l'utilisation en pratique par les soignants (gestion des échantillons et des essais)
- Maitrise du circuit de matériovigilance: prise en compte de l'alerte (ascendante ou descendante), enregistrement, recherche, analyse en lien avec les professionnels concernés (biomédicaux, soignants, fournisseurs) et suivi

<u>Connaissance et maitrise des DM de prévention, de traitement des plaies et selon leur abord</u> (parentéral, uro-génital, respiratoire, digestif et chirurgical) :

- o Etre capable de reconnaitre à quel abord appartient un DM et à quelles indications il est destiné
- Réalisation de fiches mémo et de fiches explicatives (par exemple guide de bon usage des pansements...) sur les DM à destination des préparateurs et des soignants



FICHE DE POSTE INTERNE PHASE SOCLE DMS/STERILISATION/HYGIENE

Date: Janvier 2022

Mots clés: Stérilisation, Formation

Rythme des réunions

- 1 réunion par semaine avec le personnel du bloc opératoire et de la stérilisation. Les membres de cette réunion sont deux IBODE, le cadre du bloc, un responsable de production de la stérilisation, un agent de stérilisation, un agent de pré-désinfection, un pharmacien de stérilisation et/ou DMS, le cadre pharmacie/stérilisation et une IDE de pharmacie
- 1 à 2 réunions par mois secteur DMS (2 IDE pharmacie, 1 préparateur secteur DMS, cadre pharmacie / stérilisation et le pharmacien responsable du secteur)
- o 3 à 4 COMEDIMS par an

Projets

Mise en place/suivi de projets en lien avec les services de soin ou le bloc opératoire (par exemple, l'homogénéisation des chariots d'urgence, des kits de voie centrale dans les services...)

2. MISSIONS DU POSTE EN STERILISATION

- o Comprendre les dispositions réglementaires et faire le lien entre celles-ci et la pratique quotidienne
- o Participer aux étapes de pré-désinfection, lavage, recomposition, emballage et stérilisation pour en connaître les principes
- Valider les cycles de stérilisation
- Gérer les ancillaires et DM en prêt en lien avec les responsables de production
- o Connaitre les différents consommables nécessaires au conditionnement ainsi que le fonctionnement des équipements (soudeuses, laveurs-désinfecteurs et autoclaves)
- Créer ou modifier des fiches de composition dans le logiciel de traçabilité
- o Comprendre et maitriser le circuit logistique des DM stériles : les règles et conditions de stockage, les dates de péremption, le « FIFO »
- Comprendre le principe de la démarche qualité en stérilisation, de la certification ISO 13485 et de la mise en place du système documentaire
- o Savoir élaborer une gestion des risques : suivi et analyse des non-conformités, des indicateurs qualité et analyse de l'efficacité des actions (audits, CREX...)
- o Respecter les notions d'hygiène hospitalière qui sont intégrées au sein de chaque activité et porte notamment sur le respect de l'hygiène de la tenue et des mains, sur la connaissance de la marche en avant, des niveaux de pressions dans chaque zone, des protocoles de contrôle d'environnement de l'air, des surfaces et de l'eau. L'interne analysera les résultats des contrôles d'environnement.



FICHE DE POSTE INTERNE PHASE SOCLE DMS/STERILISATION/HYGIENE

Mots clés : Stérilisation, Formation

Date: Janvier 2022

Rythme des réunions

- o 1 réunion par semaine regroupant l'ensemble du personnel de stérilisation, le cadre pharmacie/stérilisation et le pharmacien de stérilisation
- o 1 réunion par semaine avec le personnel du bloc opératoire et de la pharmacie
- o 1 réunion annuelle pour les clients extérieurs
- o 3 CREX par an
- o 3 CLIAS par an

Projets

- Implication dans le système de management de la qualité en vue de la certification ISO 13485: participation à tous les groupes de travail des processus production et supports. Elaboration et réactualisation de modes opératoires et procédures, réalisation d'audits sur l'ensemble du process (lavage, conditionnement, stérilisation, stockage au bloc opératoire)
- Sensibilisation/formation des agents au lavage ou au conditionnement, études de coûts, évaluation des pratiques, qualification des emballages, traçabilité des contrôles en stérilisation...

Autres informations

Possibilité d'assister à des interventions chirurgicales, Participation à l'encadrement des stagiaires, Possibilité de loger à l'internat.

N'hésitez pas à nous contacter pour plus de renseignements (03-27-73-73-66).



ek.okiemy@ch-cambrai.fr; i.boussemart@ch-cambrai.fr;



FICHE DE POSTE INTERNE PHASE APPROFONDISSEMENT DMS/STERILISATION/HYGIENE

Date : Janvier 2022

Mots clés: Stérilisation, Formation

Description

Le Centre Hospitalier de Cambrai est un établissement de 800 lits dont 327 lits MCO.

La stérilisation dispose de 3 laveurs-désinfecteurs et de 3 autoclaves 6 paniers DIN. Elle est informatisée et réalise une sous-traitance pour des établissements de santé du cambrésis. Le nombre d'UO sté était de 3 536 845 en 2019.

Le secteur des dispositifs médicaux (DM) gère environ 2 000 références, qui sont, pour la plupart stockées à la pharmacie.

Nous gérons de nombreux dispositifs médicaux implantables (DMI) essentiellement en orthopédie, ophtalmologie, urologie, chirurgie viscérale mais également des DM spécifiques utilisés en service de réanimation ou d'hémodialyse.

Au niveau de la matériovigilance, nous effectuons une veille sanitaire des alertes ANSM (environ 700/an) et traitons une centaine de déclarations d'incident par an.

L'interne en phase socle ou d'approfondissement travaille en étroite collaboration avec les 2 pharmaciens du secteur, les responsables de production en stérilisation, les IDE en pharmacie et le préparateur DMS.

L'équipe pharmaceutique, jeune et dynamique, se compose de 7 pharmaciens, 1 cadre, 11 préparateurs, 5 magasiniers, 3 secrétaires et 2 IDE.

L'équipe de la stérilisation se compose de 13 agents de stérilisation et de 2 responsables de production.

Horaires

Du lundi au vendredi de 9h à 17h30. Pas d'astreintes pharmaceutiques. 3 mois complet en DMS/3 mois complet en stérilisation.

Logiciels utilisés

Pharma • ; Optim • ; Blue kangoo •

1. MISSIONS DU POSTE DMS

- o Mettre en place des alternatives lors des ruptures des DMS des laboratoires pharmaceutiques
- Gérer la communication et l'information des équivalences proposées suite à une rupture chez le fournisseur auprès du personnel médical et paramédical
- o Savoir mettre en place un nouveau référencement au sein de l'établissement
- Maitrise du circuit des DMI: dépôt/vente, achat, régularisations des commandes, réalisation d'inventaires biannuels, contrôles de la traçabilité, participation au fichcomp
- Compréhension et maitrise du circuit plein/vide mis en place dans les services de soin par la réalisation d'audits et la réévaluation des dotations des services de soin en collaboration avec le pharmacien responsable du secteur

PHARMACIE - STERILISATION FICHE DE POSTE INTERNE PHASE APPROFONDISSEMENT DMS/STERILISATION/HYGIENE Mots clés : Stérilisation, Formation

- Gestion et évaluation des demandes hors livret
- Maitrise du circuit de matériovigilance: prise en compte de l'alerte (ascendante ou descendante), enregistrement, recherche, analyse en lien avec les professionnels concernés (biomédicaux, soignants, fournisseurs) et suivi
- Participer à la mise en place d'une politique de bon usage, conseil auprès des patients, aidants et soignants

Rythme des réunions

- 1 réunion par semaine avec le personnel du bloc opératoire et de la stérilisation. Les membres de cette réunion sont deux IBODE, le cadre du bloc, un responsable de production de la stérilisation, un agent de stérilisation, un agent de pré-désinfection, un pharmacien de stérilisation et/ou DMS, le cadre pharmacie/stérilisation et une IDE de pharmacie
- 1 à 2 réunions par mois secteur DMS (2 IDE pharmacie, 1 préparateur secteur DMS, cadre pharmacie / stérilisation et le pharmacien responsable du secteur)
- o 3 COMEDIMS par an

Projets

o Mise en place/suivi de projets en lien avec les services de soin ou le bloc opératoire



FICHE DE POSTE INTERNE PHASE APPROFONDISSEMENT DMS/STERILISATION/HYGIENE

Date : Janvier 2022

Mots clés : Stérilisation, Formation

2. MISSIONS DU POSTE EN STERILISATION

- Contrôler les étapes de pré-désinfection, lavage, recomposition, emballage et stérilisation par des audits réguliers
- Gérer le circuit des ancillaires et DM en prêt en lien avec les responsables de production, les IDE de pharmacie, les IBODE et les laboratoires pharmaceutiques
- Valider et libérer les cycles de stérilisation
- Evaluer la prise en charge d'un nouveau DM en lien avec les utilisateurs et le fournisseur : possibilité de le laver, le conditionner et de le stériliser, déterminer sa date limite d'utilisation
- o Planifier la maintenance préventive des équipements et conteneurs : révisions, requalifications
- o Mettre en place ou réactualiser les procédures dégradées du circuit
- Créer/modifier des fiches de composition, des dotations dans le logiciel de traçabilité
- Elaborer une gestion des risques : suivi et analyse des non-conformités, des indicateurs qualité et analyse de l'efficacité des actions (audits, CREX...)
- o Préparer un dossier de mise en concurrence de fournisseurs d'équipements et de consommables et conduire les essais
- o Evaluer le respect des règles d'hygiène hospitalière au sein de chaque activité
- O Suivre et analyser les résultats des contrôles d'environnement en lien avec le pharmacien responsable de la stérilisation et l'équipe opérationnelle d'hygiène

Rythme des réunions

- o 1 réunion par semaine regroupant l'ensemble du personnel de stérilisation, le cadre pharmacie/stérilisation et le pharmacien de stérilisation
- 1 réunion par semaine avec le personnel du bloc opératoire et de la pharmacie
- 1 réunion annuelle pour les clients extérieurs
- o 3 CREX par an
- o 3 CLIAS par an

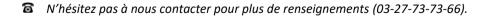
PHARMACIE - STERILISATION FICHE DE POSTE INTERNE PHASE APPROFONDISSEMENT DMS/STERILISATION/HYGIENE Mots clés : Stérilisation, Formation

Projets

 Implication dans le système de management de la qualité en vue de la certification ISO 13485: participation à tous les groupes de travail des processus production et supports. Elaboration et réactualisation de modes opératoires et procédures, réalisation d'audits sur l'ensemble du process (lavage, conditionnement, stérilisation, stockage au bloc opératoire)

Autres informations

Possibilité d'assister à des interventions chirurgicales, Participation à l'encadrement des stagiaires, Possibilité de loger à l'internat.





ek.okiemy@ch-cambrai.fr; i.boussemart@ch-cambrai.fr;

Objectif

Ce document a pour objectif de proposer une approche commune de l'acquisition des compétences en pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient dans le cadre du DES de Pharmacie Hospitalière.

Méthodologie

Ce document a été élaboré par un groupe de travail de l'association nationale des enseignants de pharmacie clinique dans le cadre de la réforme du troisième cycle des études pharmaceutiques et plus particulièrement du DES de Pharmacie Hospitalière.

Le groupe de travail était constitué de Sébastien Chanoine, Bertrand Décaudin, Charlotte Laborde, Samuel Limat et Catherine Rioufol.

Il s'appuie sur la maquette de formation en annexe de l'arrêté portant organisation du troisième cycle des études pharmaceutiques.

Compétences en pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient associées au DES de Pharmacie Hospitalière

Ces compétences sont présentées selon une gradation sur les trois phases du DES de Pharmacie Hospitalière.

Cette gradation n'exclut pas que des compétences de la phase socle puissent être abordées lors des phases suivantes à des fins d'approfondissement et de spécialisation permettant ainsi de qualifier un niveau de maitrise qui peut évoluer au cours de l'internat.

Plusieurs items décrivant ces compétences sont rattachés à chacune d'entre elles et doivent permettre le suivi des acquis de l'interne.

Compétences attachées à la phase socle

- 1. Maitriser l'organisation du circuit du médicament et des produits de santé en établissement de santé
- 2. Réaliser les activités de dispensation en PUI
- 3. Assurer la prise en charge thérapeutique du patient tout au long de son parcours de soins
- 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
- 5. Réaliser les différents actes de pharmacie clinique en identifiant leur pertinence au regard des besoins du patient
- 6. Maîtriser les outils permettant d'améliorer la qualité des interventions de pharmacie clinique
- 7. Déterminer les actions contribuant à la sécurisation, la pertinence, et l'efficience du recours aux produits de santé

Compétences attachées à la phase d'approfondissement

- 1. Participer à une démarche pluri-professionnelle de prise en charge thérapeutique globale du patient, associant le cas échéant son aidant, dans le but de maximiser l'efficacité et la sécurité du traitement, du choix du produit de santé au suivi du patient
- 2. Participer à l'éducation thérapeutique du patient en s'intégrant pleinement à une équipe pluridisciplinaire

Compétences attachées à la phase de consolidation

- 1. Mener une analyse des stratégies thérapeutiques au niveau d'un territoire de santé, d'un établissement ou d'un pôle à partir de données médicales (données massives)
- 2. Coordonner les activités de pharmacie clinique au niveau d'un territoire de santé, d'un établissement ou d'un pôle

Phase consolidation et approfondissement

Suivi des compétences en pharmacie clinique

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

Compétences à renseigner en fonction de la phase :

Phase socle : de 1 à 7

Phase d'approfondissement : de 1 à 9 Phase de consolidation : de 1 à 11

	Compétence Phase Socle						
1	Mise en œuvre	Maitriser l'organisation du circuit du médicament et des produits de santé en établissement de santé	то	T 3mois	T 6mois		
1-1	4	Mettre en œuvre la réglementation du circuit du médicament et des autres produits de santé en établissement de santé					
1-2	4	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	3	Maîtriser les spécificités du circuit des médicaments expérimentaux et des médicaments à statut particulier					
1-4	2	Mettre en œuvre les règles applicables en matière de traçabilité et de sérialisation					
1-5	3	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, médicosocial et hospitalier)					
1-6	3	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	4	Mettre en œuvre la dispensation individuelle nominative		
2-2	4	Mettre en œuvre les particularités de la dispensation en rétrocession		
2-3	2	Mettre en œuvre les particularités de la dispensation des médicaments avec autorisation temporaire d'utilisation et des médicaments expérimentaux		
2-4	4	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	4	Mettre en œuvre les particularités de la dispensation des médicaments hors GHS		
2-6	2	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	2	Optimiser le traitement du patient dans son parcours en abordant différents types de parcours		
3-2	3	Interagir avec l'ensemble des acteurs impliqués dans le parcours du patient en abordant différents types de parcours		
3-3	4	Mener une conciliation des traitements d'entrée		
3-4	3	Mener une conciliation des traitements de sortie		
3-5	1	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	3	Rechercher les informations spécifiques à une question posée en utilisant les moyens disponibles		
4-2	2	Analyser de façon critique les articles scientifiques ou les autres sources documentaires pertinentes traitant une question posée		
4-3	3	Élaborer une réponse construite et pertinente à une question posée		
4-4	1	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	3	Maitriser la terminologie de la pharmacie clinique		
5-2	4	Identifier les situations à haut risque d'iatrogénie liée à l'utilisation des médicaments et des autres produits de santé		
5-3	1	Réaliser un entretien pharmaceutique ciblé		
5-4	4	Réaliser l'analyse pharmaceutique d'une prescription en regard des données cliniques et biologiques		
5-5	3	Réaliser un bilan de médication		
5-6	1	Concevoir et mettre en œuvre un plan pharmaceutique personnalisé		
5-7	4	Savoir formuler une intervention pharmaceutique 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	2	Coter et analyser les interventions pharmaceutiques		
6-2	2	Coter et analyser l'ensemble des activités de pharmacie clinique		
6-3	3	Participer à des revues d'intervention pharmaceutique et des revues de cas de conciliation		
6-4	1	Identifier les besoins de formation des acteurs participant à l'activité de pharmacie clinique		
6-5	1	Identifier les besoins d'outils permettant de conduire les activités de pharmacie clinique		
6-6	3	Maitriser le système documentaire utile aux interventions de pharmacie clinique		

7		Déterminer les actions contribuant à la sécurisation, la pertinence et l'efficience du recours aux produits de santé		
7-1	2	Comprendre les enjeux d'un COMEDIMS et participer à son animation		
7-2	2	Élaborer un livret thérapeutique		
7-3	3	Mener des actions de promotion et d'évaluation du bon usage des produits de santé		
7-4	2	Mener une évaluation des pratiques professionnelles		
7-5	2	Mener une formation relative au bon usage des produits de santé		
7-6	2	Participer à l'évaluation des risques a priori et a posteriori		
7-7	3	Participer aux revues de mortalité et de morbidité et aux comités de retour d'expérience		
7-8	2	S'appuyer sur les données de la littérature et des recommandations pour définir une stratégie thérapeutique		

	Compétence Phase Approfondissement					
8	Participer à une démarche pluri-professionnelle de prise en charge thérapeutique globale du patient, associant le cas échéant son aidant, dans le but de maximiser l'efficacité et la sécurité du traitement, du choix du produit au suivi du patient.					
8-1	Interagir avec l'aidant dans le parcours du patient					
8-2	Maitriser les différents aspects de la communication interprofessionnelle en santé (forme et modalités de communication) et communiquer avec les différents professionnels de santé					
8-3	Réaliser des actes coopératifs pluri- professionnels dans la prise en charge thérapeutique du patient					

9	Participer à l'éducation thérapeutique du patient en s'intégrant pleinement à une équipe pluridisciplinaire		
9-1	Participer à une démarche d'accompagnement éducatif		
9-2	Conduire les différentes étapes d'un programme en éducation thérapeutique du patient (bilan éducatif partagé, séance éducative, évaluation)		

	Compétence Phase Consolidation					
10	Mener une analyse des stratégies thérapeutiques au niveau d'un territoire de santé, d'un établissement ou d'un pôle à partir de données médicales (données massives)					
10-1	Participer à l'exploitation des données médicales, pharmaceutiques et économiques en vue de travaux de recherche ou de stratégie de pilotage					
10-2	Utiliser le système d'information pour identifier les situations à haut risque d'iatrogénie médicamenteuse					
10-3	Définir des règles permettant d'identifier les situations à haut risque d'iatrogénie médicamenteuse dans un établissement de santé donné					

11	Coordonner les activités de pharmacie clinique au niveau d'un territoire de santé, d'un établissement ou d'un pôle		
11-1	Développer de nouvelles activités de pharmacie clinique		
11-2	Coordonner les activités de pharmacie cliniques		

Le responsable du stage

Nom: OKIEMY

Prénom : Evissi-Kouva

Coordonnées : ek.okiemy@ch-cambrai.fr

Date : 5 mai 2021

DES Pharmacie Hospitalière – Compétences socle en Dispositifs Médicaux / Stérilisation

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.
- Maitriser 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.
- Maitriser 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

Suivi des compétences : Dispositifs médicaux & Stérilisation & Hygiène

Mode d'emploi

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

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

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

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

DES Pharmacie Hospitalière – Compétences socle en Dispositifs Médicaux / Stérilisation

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

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

DES Pharmacie Hospitalière – Compétences socle en Dispositifs Médicaux / Stérilisation

7	Mise en oeuvre	Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord respiratoire	Т0	T3 mois	T6 mois
7-1	3	Comprendre et maitriser les indications des DM d'abord respiratoire			
7-2	1	Comprendre et maitriser la conception des DM d'abord respiratoire			
7-3	3	Comprendre et maitriser l'utilisation des DM d'abord respiratoire ainsi que les potentiels mésusages			
7-4	2	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord respiratoire			
7-5	3	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord respiratoire			
7-6	2	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 mois
8-1	3	Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord uro-génital			
8-2	1	Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord uro-génital			
8-3	3	Connaître et maitriser l'utilisation des DM d'abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages			
8-4	2	Connaître et maitriser les critères de choix des DM d'abord uro-génital			
8-5	3	Connaître et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord uro-génital			
8-6	2	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 mois
9-1	3	Comprendre et maitriser les indications des DM d'abord digestif			
9-2	1	Comprendre et maitriser la conception des DM d'abord digestif			
9-3	3	Comprendre et maitriser l'utilisation des DM d'abord digestif ainsi que les potentiels mésusages			
9-4	2	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord digestif			
9-5	3	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord digestif			
9-6	2	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 mois
10-1	3	Comprendre et maitriser les indications des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-2	1	Comprendre et maitriser la conception des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-3	3	Comprendre et maitriser l'utilisation des DM de prévention et de traitement des plaies ainsi que les potentiels mésusages			
10-4	2	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-5	3	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies			
10-6	2	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	T6 mois
11-1	3	Comprendre et maitriser les indications des DM d'abord chirurgical			
11-2	1	Comprendre et maitriser la conception des DM d'abord chirurgical			
11-3	3	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	3	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord chirurgical			
11-6	2	Elaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			

Phase consolidation et approfondissement

12	Mise en œuvre	Maitriser les concepts et les indications des DMI/DMS en* :	Т0	T3 mois	T6 mois
12-1	1	Connaitre l'anatomie et la physiologie de l'organe			
12-2	3	Situer les DM utilisés dans le domaine concerné (évaluation, indications, contreindication, précautions d'emplois)			
12-3	4	Proposer des alternatives et de conduire le référencement de DM nouveaux (innovants) dans le catalogue des DM disponibles			
12-4	4	Participer à la formation, l'information en lien avec l'équipe soignante			
12-5	2	Mettre en place une politique de bon usage, conseil, éducation thérapeutique auprès des patients, soignants, aidants.			

^{*}Préciser le ou les champs des DM abordés

13	Mise en œuvre	Réaliser des activités spécialisées dans le domaine des Dispositifs Médicaux	то	T3 mois	T6 mois
13-1	2	Mettre en place le circuit des DM à statut particulier			
13-2	3	Evaluer les performances techniques de dispositifs médicaux			
13-3	1	Accompagner le développement d'un nouveau dispositif médical ou d'une technologie associant un dispositif médical			
13-4	3	Mener un suivi clinique après commercialisation ou référencement au sein de l'établissement			
13-5	3	Mener un suivi médico-économique après commercialisation ou référencement au sein de l'établissement			
13-6	3	Evaluer les performances techniques de dispositifs médicaux			

14	Mise en	Maitriser la mise en œuvre des principes de stérilisation et hygiène en milieu	T0	T3 mois	T6 mois
	œuvre	hospitalier			
14-1	4	Être capable d'évaluer la faisabilité de la			
		prise en charge d'un nouveau DM en			
		stérilisation en lien avec les utilisateurs et			
		les fabricants			
14-2	4	Être capable de planifier la requalification			
		des équipements			
14-3	3	Être capable de préparer un dossier de			
		mise en concurrence de fournisseurs			
		d'équipement et de consommable de			
		stérilisation			
14-4	3	Être capable de conduire des essais			
		d'équipement de stérilisation			
14-5	4	Être capable d'évaluer le respect des			
		règles d'hygiène en service de			
		stérilisation			
14-6	3	Être capable de mettre en œuvre une			
		procédure dégradée en stérilisation			

DES Pharmacie Hospitalière – Compétences socle en Dispositifs Médicaux / Stérilisation

15	Mise en œuvre	Développer la politique de référencement des DM dans un établissement de santé	ТО	T3 mois	T6 mois
15-1	3	Maitriser les aspects réglementaires et économiques des DMI/DMS			
15-2	1	Être en capacité de mettre en œuvre une mini-HTA d'un DM			
15-3	3	Préparer un dossier de référencement d'un DM			
15-4	4	Préparer un dossier de mise en concurrence de fournisseurs de DM			
15-5	4	Être capable de conduire des essais de DM dans des services hospitaliers			
15-6	4	Analyser des offres de fournisseurs de DM par rapport aux besoins de l'établissement			
15-7	3	Préparer et animer une réunion du comité			

Le responsable du stage

Nom: OKIEMY

Prénom : Evissi-Kouva

Coordonnées : ek.okiemy@ch-cambrai.fr

Date: 6/5/2021