


| | | |
|--|---|------------------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE | |
| | CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX | |
| | PHASE SOCLE | |
| | | V : 01 |
| | | Date : 10/10/2019 |
| | | Page 1/6 |

| REDACTION | VERIFICATION | APPROBATION |
|-----------------|--|---|
| AF Germe | AF Germe Date : 13/10/2019 Visa | Pascal Odou <i>Pharmacien Responsable</i> Date : Visa |

| |
|--|
| <p><u>Intitulé</u> du poste : Circuit des Dispositifs Médicaux. Phase socle</p> <p><u>Agrément</u> <i>Pharmacie Hospitalière et des Collectivités - Domaine DM, stérilisation et hygiène (111)</i></p> |
|--|

Les activités de l'interne au cours de ce semestre le placent au cœur des activités de la pharmacie dans le domaine des dispositifs médicaux. Il est placé sous la responsabilité des pharmaciens référents de l'activité et travaille avec l'ensemble des pharmaciens intervenant dans son domaine d'activité.


L'interne participe à la permanence pharmaceutique (gardes, rétrocession).

L'interne participe au symposium pharmaceutique hebdomadaire.

L'interne participe à la permanence de soin de la nutrition.

Activités spécifiques

- Participe aux travaux d'optimisation du circuit des DM implantables et non implantables.
- Participe à la rédaction des procédures spécifiques
- Participe à la mise en œuvre et au suivi des indicateurs de qualité
- Rédige les livrets des DM
- Assure la formation des professionnels sur les dispositifs médicaux et évalue les connaissances acquises
- Assure un suivi de l'utilisation des DM et DMI
- Met en œuvre en lien avec le pharmacien de gamme des audits et toute action de bon usage des dispositifs selon les recommandations en vigueur
- Participe aux réunions d'élaboration des besoins dans le cadre des appels d'offre et participe aux réunions de choix des DM
- Participe à l'évaluation des DM et aux réunions du COMEDIMS
- Participe aux activités de stérilisation
- Participe aux activités de matériovigilance

| | | |
|--|--|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX PHASE SOCLE | V : 01 |
| | | Date : 10/10/2019 |
| | | Page 2/6 |

Projets de semestre


- Participation à la mise en place des dotations des DM
- Rédige le livret pour les DM de l'abord respiratoire et chirurgical
- Met en œuvre les actions de formation des professionnels de santé

Aptitudes


- Travail en équipe, autonomie
- Rigueur et curiosité
- Sens de l'initiative
- Intérêt pour les dispositifs médicaux

Acquisitions en fin de semestre


- Connaissance des dispositifs médicaux et du circuit des DM
- Maîtrise des outils informatiques (GEF, Sedistock...)

| | | |
|--|--|-------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | <p align="center">INTERNE EN PHARMACIE CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX PHASE SOCLE</p> | |
| | | |
| | Date : 10/10/2019 | |
| Page 3/6 | | |


| | | |
|---|---|------------|
| | | |
| 1 | Maitriser la réglementation concernant les dispositifs médicaux (DM) | |
| 1 | Connaitre et maitriser les éléments fondamentaux de la réglementation européenne sur les DM (Marquage CE, RDM) | développé |
| 1 | Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché | développé |
| 1 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires françaises | développé |
| 1 | Connaitre et maitriser les règles applicables en matière de traçabilité des DMS/DMI | approfondi |
| 1 | Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance | abordé |
| 1 | Connaitre le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux | approfondi |
| 1 | Connaitre et maitriser la gestion des risques associés aux DM | approfondi |
| 2 | Maitriser l'environnement technique des dispositifs médicaux | |
| 2 | Connaitre les principaux matériaux entrant dans la composition des DM | abordé |
| 2 | Connaitre et maitriser la notion de biocompatibilité : association biomatériau-indication, interaction tissu-DM | abordé |
| 2 | Connaitre et maitriser les normes relatives à la biocompatibilité | non abordé |
| 2 | Connaitre les différentes techniques de fabrication des dispositifs médicaux | non abordé |
| 2 | Savoir analyser l'adéquation indication /matériau /process de fabrication | non abordé |
| 2 | Connaitre et savoir utiliser les bases de données disponibles | approfondi |
| 3 | Maitriser l'environnement logistique des dispositifs médicaux | |
| 3 | Connaitre et maitriser le circuit logistique des Dispositifs médicaux | approfondi |
| 3 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires et bonnes pratiques concernant le circuit des DM | approfondi |
| 3 | Connaitre et maitriser les différents types de gestion des DMS/DMI | approfondi |
| 3 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des DMI | approfondi |
| 3 | Savoir mettre en œuvre la traçabilité des DMI | développé |
| 3 | Savoir mettre en œuvre le circuit logistique pour un DM | développé |
| 3 | Savoir élaborer une gestion des risques sur le circuit logistique des DM | développé |
| 4 | Maitriser le circuit de préparation des DM stériles | |
| 4 | Connaitre et Maitriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles | abordé |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de pré-désinfection | abordé |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de lavage | abordé |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition | abordé |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de stérilisation | abordé |

| | | |
|--|--|-------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | <p align="center">INTERNE EN PHARMACIE CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX PHASE SOCLE</p> | |
| | | |
| | Date : 10/10/2019 | |
| Page 4/6 | | |


| | | |
|---|---|------------|
| 4 | Connaitre et maitriser le circuit logistique des DM stériles | abordé |
| 4 | Savoir élaborer une gestion des risques concernant la préparation des DM stériles | abordé |
| 5 Maitriser les méthodes d'évaluation des DM | | |
| 5 | Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché | abordé |
| 5 | Connaitre les différentes instances internationales, européennes et nationales intervenant dans l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Connaitre les dispositions réglementaires sur l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Savoir analyser les documents relatifs à l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Connaitre et maitriser la gestion des essais cliniques ainsi que le suivi clinique après commercialisation | abordé |
| 5 | Savoir utiliser les bases de données disponibles sur l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance | abordé |
| 6 Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord parentéral | | |
| 6 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord parentéral | abordé |
| 6 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord parentéral | abordé |
| 6 | Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord parentéral ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 6 | Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord parentéral | abordé |
| 6 | Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord parentéral | abordé |
| 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 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord respiratoire | approfondi |
| 7 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord respiratoire | approfondi |
| 7 | Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord respiratoire ainsi que les potentiels mésusages | approfondi |
| 7 | Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord respiratoire | approfondi |
| 7 | Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord respiratoire | approfondi |
| 7 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | approfondi |
| 8 Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord uro-génital | | |

| | | |
|--|---|-------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE | |
| | CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX | |
| | PHASE SOCLE | |
| | | V : 01 |
| | | Date : 10/10/2019 |
| | | Page 5/6 |

| | | |
|----|--|------------|
| 8 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Connaître et maitriser l'utilisation des DM d'abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 8 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Connaître et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | 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 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord digestif | abordé |
| 9 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord digestif | abordé |
| 9 | Connaître et maitriser l'utilisation des DM d'abord digestif ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 9 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM d'abord digestif | abordé |
| 9 | Connaître et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord digestif | abordé |
| 9 | 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 | Connaitre et maitriser les indications des DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Connaitre et maitriser la conception des DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Connaître et maitriser l'utilisation des DM de prévention et de traitement des plaies ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 10 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Connaître et maitriser les sources d'informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | 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 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord chirurgical | approfondi |
| 11 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord chirurgical | approfondi |

| | | |
|---|---|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE | |
| | CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX | |
| | PHASE SOCLE | |
| | | V : 01 |
| | | Date : 10/10/2019 |
| | | Page 6/6 |

| | | |
|----|--|------------|
| 11 | Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord chirurgical ainsi que les potentiels mésusages | approfondi |
| 11 | Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord chirurgical | approfondi |
| 11 | Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord chirurgical | approfondi |
| 11 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | approfondi |

| | | | |
|--|--|-------------------|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 | |
| | INTERNE EN PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX PHASE SOCLE | | V : 01 |
| | | | Date : 10/10/2019 |
| | | | Page 1/6 |

| REDACTION | VERIFICATION | APPROBATION |
|-----------|---|--|
| AF Germe | AF Germe Date : 13/10/2019 Visa | Pascal Odou <i>Pharmacien Responsable</i> Date : Visa |

Intitulé du poste : Dispositifs Médicaux. Phase socle

Agrément Pharmacie Hospitalière et des Collectivités - Domaine DM, stérilisation et hygiène (111)

Les activités de l'interne au cours de ce semestre le placent au cœur des activités de la pharmacie dans le domaine des dispositifs médicaux. Il est placé sous la responsabilité des pharmaciens référents de l'activité et travaille avec l'ensemble des pharmaciens intervenant dans son domaine d'activité.


L'interne participe à la permanence pharmaceutique (gardes, rétrocession).

L'interne participe au symposium pharmaceutique hebdomadaire.

L'interne participe à la permanence de soin de la nutrition.

Activités spécifiques

- Participe aux travaux d'optimisation du circuit des DM implantables et non implantables.
- Participe à la rédaction des procédures spécifiques
- Participe à la mise en œuvre et au suivi des indicateurs de qualité
- Rédige les livrets des DM
- Assure la formation des professionnels sur les dispositifs médicaux et évalue les connaissances acquises
- Assure un suivi de l'utilisation des DM et DMI
- Met en œuvre en lien avec le pharmacien de gamme des audits et toute action de bon usage des dispositifs selon les recommandations en vigueur
- Participe aux réunions d'élaboration des besoins dans le cadre des appels d'offre et participe aux réunions de choix des DM
- Participe à l'évaluation des DM et aux réunions du COMEDIMS
- Participe aux activités de stérilisation
- Participe aux activités de matériovigilance

| | | |
|---|--|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX PHASE SOCLE | V : 01 |
| | | Date : 10/10/2019 |
| | | Page 2/6 |

Projets de semestre


- Rédige le livret pour les DM de l'abord parentéral et digestif
- Met en œuvre des audits de bon usage des DMx
- Assure la formation des personnels de santé
- Met en place une chambre des erreurs

Aptitudes


- Travail en équipe, autonomie
- Rigueur et curiosité
- Sens de l'initiative
- Intérêt pour les dispositifs médicaux

Acquisitions en fin de semestre


- Connaissance des dispositifs médicaux et du circuit des DM
- Maîtrise des outils informatiques (GEF, Sedistock...)

| | | |
|---|--|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX PHASE SOCLE | V : 01 |
| | | Date : 10/10/2019 |
| | | Page 3/6 |


| | | |
|---|---|------------|
| | | |
| 1 | Maitriser la réglementation concernant les dispositifs médicaux (DM) | |
| 1 | Connaitre et maitriser les éléments fondamentaux de la réglementation européenne sur les DM (Marquage CE, RDM) | approfondi |
| 1 | Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché | approfondi |
| 1 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires françaises | approfondi |
| 1 | Connaitre et maitriser les règles applicables en matière de traçabilité des DMS/DMI | approfondi |
| 1 | Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance | abordé |
| 1 | Connaitre le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux | approfondi |
| 1 | Connaitre et maitriser la gestion des risques associés aux DM | approfondi |
| 2 | Maitriser l'environnement technique des dispositifs médicaux | |
| 2 | Connaitre les principaux matériaux entrant dans la composition des DM | abordé |
| 2 | Connaitre et maitriser la notion de biocompatibilité : association biomatériau-indication, interaction tissu-DM | abordé |
| 2 | Connaitre et maitriser les normes relatives à la biocompatibilité | non abordé |
| 2 | Connaitre les différentes techniques de fabrication des dispositifs médicaux | non abordé |
| 2 | Savoir analyser l'adéquation indication /matériau /process de fabrication | non abordé |
| 2 | Connaitre et savoir utiliser les bases de données disponibles | approfondi |
| 3 | Maitriser l'environnement logistique des dispositifs médicaux | |
| 3 | Connaitre et maitriser le circuit logistique des Dispositifs médicaux | approfondi |
| 3 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires et bonnes pratiques concernant le circuit des DM | approfondi |
| 3 | Connaitre et maitriser les différents types de gestion des DMS/DMI | approfondi |
| 3 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des DMI | approfondi |
| 3 | Savoir mettre en œuvre la traçabilité des DMI | developpé |
| 3 | Savoir mettre en œuvre le circuit logistique pour un DM | developpé |
| 3 | Savoir élaborer une gestion des risques sur le circuit logistique des DM | developpé |
| 4 | Maitriser le circuit de préparation des DM stériles | |
| 4 | Connaitre et Maitriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles | abordé |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de pré-désinfection | abordé |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de lavage | abordé |

| | | |
|---|--|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX PHASE SOCLE | V : 01 |
| | | Date : 10/10/2019 |
| | | Page 4/6 |

| | | |
|---|---|------------|
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition | abordé |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de stérilisation | abordé |
| 4 | Connaitre et maitriser le circuit logistique des DM stériles | abordé |
| 4 | Savoir élaborer une gestion des risques concernant la préparation des DM stériles | abordé |
| 5 Maitriser les méthodes d'évaluation des DM | | |
| 5 | Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché | abordé |
| 5 | Connaitre les différentes instances internationales, européennes et nationales intervenant dans l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Connaitre les dispositions réglementaires sur l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Savoir analyser les documents relatifs à l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Connaitre et maitriser la gestion des essais cliniques ainsi que le suivi clinique après commercialisation | abordé |
| 5 | Savoir utiliser les bases de données disponibles sur l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance | abordé |
| 6 Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord parentéral | | |
| 6 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord parentéral | approfondi |
| 6 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord parentéral | approfondi |
| 6 | Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord parentéral ainsi que les potentiels mésusages | approfondi |
| 6 | Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord parentéral | approfondi |
| 6 | Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord parentéral | approfondi |
| 6 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | approfondi |
| 7 Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord respiratoire | | |
| 7 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord respiratoire | abordé |
| 7 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord respiratoire | abordé |
| 7 | Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord respiratoire ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 7 | Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord respiratoire | abordé |
| 7 | Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord respiratoire | abordé |

| | | |
|---|--|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX PHASE SOCLE | V : 01 |
| | | Date : 10/10/2019 |
| | | Page 5/6 |

| | | |
|----|--|------------|
| 7 | 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 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 8 | Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | 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 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord digestif | approfondi |
| 9 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord digestif | approfondi |
| 9 | Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord digestif ainsi que les potentiels mésusages | approfondi |
| 9 | Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord digestif | approfondi |
| 9 | Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord digestif | approfondi |
| 9 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | approfondi |
| 10 | Connaitre et Maitriser le domaine des DM de prévention et de traitement des plaies | |
| 10 | Connaitre et maitriser les indications des DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Connaitre et maitriser la conception des DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Connaitre et maitriser l'utilisation des DM de prévention et de traitement des plaies ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 10 | Connaitre et maitriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | abordé |

| | | | |
|---|--|--|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX PHASE SOCLE | | V : 01 |
| | | | Date : 10/10/2019 |
| | | | Page 6/6 |

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

| | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE | V : 01 |
| | | Date : 07/10/2019 |
| | | Page 1/6 |

| REDACTION | VERIFICATION | APPROBATION |
|-----------------|-------------------------|---|
| Hélène Bachelet | Angélique Leroy-Cotteau | Pascal Odou <i>Pharmacien Responsable</i> Date : Visa |

Intitulé du poste de l'interne

Bon usage des dispositifs médicaux –Blocs communs

Agrément Phase socle CHRU LILLE Pharmacie Hospitalière et des Collectivités –

Domaine *Dispositifs Médicaux - Stérilisation- Hygiène Hospitalière*

Les activités de l'interne au cours de ce semestre le placent au cœur des activités de la pharmacie et des blocs communs dans le domaine du bon usage des dispositifs médicaux. Il est placé sous la responsabilité du pharmacien référent de l'activité et travaille avec l'ensemble des pharmaciens, préparateurs et interlocuteurs intervenant dans ce domaine d'activité.

L'interne participe à la permanence pharmaceutique (gardes).
L'interne participe au symposium pharmaceutique hebdomadaire.
L'interne participe aux réunions avec les dispositifs médicaux.

Activités spécifiques

- Collabore à la promotion du bon usage des dispositifs médicaux
- Réalise des audits dans les services (en lien avec la qualité)
- Participe à la rédaction de protocoles (en lien avec l'hygiène)
- Contribue à la réalisation d'étude médicoéconomiques
- Réalise des actions d'information des services
- Participe aux réunions des comités et groupes de travail du COMEDIMS (comité pansements, groupe de travail hémostatiques, groupe de travail génito-urinaire...)
- Participe à la rédaction des référentiels de bon usage des dispositifs médicaux remboursés en sus. Ce travail s'inscrit désormais dans le cadre d'une mutualisation nationale au sein de la société savante EUROPHARMAT
- Analyse les indications des dispositifs médicaux remboursés en sus. Un suivi de chaque pose en routine a été développé pour certains dispositifs, en lien avec le bloc opératoire.
- Participe aux réunions relatives au bon usage des dispositifs médicaux remboursés en sus au sein de l'établissement (services, direction...) et au niveau régional (OMEDIT)

| | | |
|--|-----------------------------|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE | V : 01 |
| | | Date : 07/10/2019 |
| | | Page 2/6 |

Il participe également de manière très importante aux autres activités de son pharmacien référent :

- expertise de gamme (notamment appels d'offres) = pansements, sutures mécaniques et DM de coeliochirurgie, DM d'endoscopie digestive et respiratoire, DM d'uro-gynécologie, gants stériles, DM d'ORL.
- pharmacien référent de la chirurgie du pôle médico-chirurgical (spécialités = chirurgie viscérale, urologique, vasculaire, endocrinienne).

Ce poste permet de découvrir un large panel de dispositifs médicaux et de nombreuses rencontres et échanges avec les cliniciens. Il travaille en étroite collaboration avec toute l'équipe de chirurgie du pôle médico-chirurgical et les préparateurs en pharmacie. Il permet d'aborder aussi l'hygiène, la qualité, la stérilisation.

Projets de semestre

Le CHRU de Lille a des objectifs de réduction des dépenses en dispositifs médicaux. Dans ce cadre, un important projet est prévu : analyse des dispositifs médicaux non remboursables utilisés dans certaines interventions au sein de certains blocs opératoires (présence dans les blocs), détermination du coût par intervention dans le but d'optimiser et rationaliser leur usage.

Différents travaux concernant la protocolisation de l'usage de certains dispositifs médicaux sont également prévus permettant la rationalisation, l'harmonisation et le bon usage des dispositifs médicaux, en lien avec des groupes de travail du COMEDIMS (groupe hémostatiques, urologie, coeliochirurgie...).

Les appels d'offres qui amèneront une participation de l'interne sont les appels d'offres endo-urologie, sutures mécaniques et dispositifs de coeliochirurgie, treillis digestifs, endoscopie digestive.. L'interne découvrira ainsi toutes les phases d'un appel d'offres (recensement des besoins, allotissement, analyse, essais, choix). Il est à noter que ces appels d'offres s'inscrivent désormais dans une dimension plus large à savoir la dimension Groupement Homogène de Territoire (GHT). L'interne aura ainsi l'opportunité de découvrir avec son pharmacien référent cette « nouvelle aventure ». Il pourra également profiter de l'expérience de celui-ci comme pharmacien collaborateur d'un segment UNIHA.

L'interne participera aussi aux travaux d'optimisation de la gestion des dispositifs médicaux au sein du pôle médico-chirurgical, projet inscrit dans le projet d'établissement.

Aptitudes

Travail en équipe,
Rigueur,
Sens de l'initiative, curiosité, autonomie,
Appétence pour les services cliniques et notamment la chirurgie,
Intérêt pour les dispositifs médicaux.

Acquis en fin de semestre

Connaissance des dispositifs médicaux, de la réglementation, du bon usage des dispositifs médicaux, de l'environnement logistique des DM, des méthodes d'évaluation des DM
Approche des outils qualité, de l'hygiène hospitalière, de la stérilisation, de l'environnement technique des DM
Maîtrise des outils et logiciels informatiques (Sillage, GEF, Sédistock).

| | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE | V : 01 |
| | | Date : 07/10/2019 |
| | | Page 3/6 |

| | | Compétences socle | Référentiel formation |
|----------|---|-------------------|---|
| 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) | Développé | Plateforme e-learning marquage CE Europharmat |
| 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 | Plateforme e-learning marquage CE Europharmat |
| 1-3 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires françaises | Développé | Plateforme e-learning marquage CE Europharmat |
| 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 | Abordé | Plateforme e-learning marquage CE Europharmat |
| 1-6 | Connaitre le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux | Abordé | |
| 1-7 | Connaitre et maitriser la gestion des risques associés aux DM | Abordé | |
| 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 | Développé | |
| 3-3 | Connaitre et maitriser les différents | Développé | |

| | | |
|--|-----------------------------|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE | V : 01 |
| | | Date : 07/10/2019 |
| | | Page 4/6 |


| | | | |
|----------|---|-----------|--|
| | types de gestion des DMS/DMI | | |
| 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 | Abordé | |
| 4-2 | Connaitre et maitriser les étapes de pré-désinfection | Abordé | |
| 4-3 | Connaitre et maitriser les étapes de lavage | Abordé | |
| 4-4 | Connaitre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition | Abordé | |
| 4-5 | Connaitre et maitriser les étapes de stérilisation | Abordé | |
| 4-6 | Connaitre et maitriser le circuit logistique des DM stériles | Abordé | |
| 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 | 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 | Abordé | |
| 6 | Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord parentéral | | |
| 6-1 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord parentéral | Abordé | Plateforme e-learning Bonnes pratiques de perfusion Europharmat |

| | | |
|--|-----------------------------|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE | V : 01 |
| | | Date : 07/10/2019 |
| | | Page 5/6 |

| | | | |
|----------|---|-----------|---|
| 6-2 | Connaître et maîtriser la conception des DM d'abord parentéral | Abordé | |
| 6-3 | Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord parentéral ainsi que les potentiels mésusages | Abordé | |
| 6-4 | Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord parentéral | Abordé | |
| 6-5 | Connaître et maîtriser 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 | Connaître et Maîtriser le domaine des DM d'abord respiratoire | | |
| | Connaître et maîtriser les indications des DM d'abord respiratoire | Abordé | Plateforme e-learning Bonnes pratiques de drainage thoracique Europharmat |
| 7-1 | Connaître et maîtriser la conception des DM d'abord respiratoire | Abordé | Plateforme e-learning DM intubation trachéale Europharmat |
| 7-2 | Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord respiratoire ainsi que les potentiels mésusages | Abordé | Plateforme e-learning DM intubation trachéale difficile Europharmat |
| 7-3 | Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord respiratoire | Abordé | |
| 7-4 | Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord respiratoire | Abordé | |
| 7-5 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | Abordé | |
| 8 | Connaître et Maîtriser le domaine des DM d'abord uro-génital | | |
| 8-1 | Connaître et maîtriser les indications des DM d'abord uro-génital | Développé | Plateforme e-learning Bon usage des sondes urinaires et étuis péniers Europharmat |
| 8-2 | Connaître et maîtriser la conception des DM d'abord uro-génital | Développé | |
| 8-3 | Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages | Développé | |
| 8-4 | Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord uro-génital | Développé | |
| 8-5 | Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord uro-génital | Développé | |
| 8-6 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | Développé | |
| 9 | Connaître et Maîtriser le domaine des DM d'abord digestif | | |
| 9-1 | Connaître et maîtriser les indications des | Développé | |

| | | |
|--|-----------------------------|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/001 |
| | INTERNE EN PHARMACIE | V : 01 |
| | | Date : 07/10/2019 |
| | | Page 6/6 |

| | | | |
|-----------|--|-----------|--|
| | DM d'abord digestif | | |
| 9-2 | Connaître et maîtriser la conception des DM d'abord digestif | Développé | |
| 9-3 | Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord digestif ainsi que les potentiels mésusages | Développé | |
| 9-4 | Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord digestif | Développé | |
| 9-5 | Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord digestif | Développé | |
| 9-6 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | Développé | |
| 10 | Connaître et Maîtriser le domaine des DM de prévention et de traitement des plaies | | |
| 10-1 | Connaître et maîtriser les indications des DM de prévention et de traitement des plaies | Développé | |
| 10-2 | Connaître et maîtriser la conception des DM de prévention et de traitement des plaies | Développé | |
| 10-3 | Connaître et maîtriser l'utilisation des DM de prévention et de traitement des plaies ainsi que les potentiels mésusages | Développé | |
| 10-4 | Connaître et maîtriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies | Développé | |
| 10-5 | Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies | Développé | |
| 10-6 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | Développé | |
| 11 | Connaître et Maîtriser le domaine des DM d'abord chirurgical | | |
| 11-1 | Connaître et maîtriser les indications des DM d'abord chirurgical | Développé | |
| 11-2 | Connaître et maîtriser la conception des DM d'abord chirurgical | Développé | |
| 11-2 | Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord chirurgical ainsi que les potentiels mésusages | Développé | |
| 11-3 | Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord chirurgical | Développé | |
| 11-4 | Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord chirurgical | Développé | |
| 11-6 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | Développé | |

| | | |
|---|---|------------------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/000 |
| | INTERNE EN PHARMACIE | |
| | DISPOSITIFS MEDICAUX ET MATERIOVIGILANCE | |
| | | V : 01 |
| | | Date : 14/09/2020 |
| | | Page 1/6 |

| REDACTION | VERIFICATION | APPROBATION |
|------------------------------|---|---|
| C Berneron / AF Germe | C Berneron /AF Germe Date : Visa | Pascal Odou <i>Pharmacien Responsable</i> Date : Visa |

| |
|---|
| <p><u>Intitulé</u> du poste : DISPOSITIFS MEDICAUX ET MATERIOVIGILANCE. Phase socle</p> <p><u>Agrément</u> Pharmacie Hospitalière et des Collectivités - Domaine DM, stérilisation et hygiène (111)</p> |
|---|

Les activités de l'interne au cours de ce semestre le placent au cœur des activités de la pharmacie dans le domaine des dispositifs médicaux. Il est placé sous la responsabilité des pharmaciens référents de l'activité et travaille avec l'ensemble des pharmaciens intervenant dans son domaine d'activité.


L'interne participe à la permanence pharmaceutique (gardes, rétrocession).

L'interne participe au symposium pharmaceutique hebdomadaire.

Activités spécifiques

L'interne affecté à ce poste contribue aux :

- Activités de matériovigilance
 - Enregistrement, l'analyse, la validation de toutes les déclarations ascendantes mettant en cause des dispositifs médicaux et médicaments;
 - Evaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention.
 - Participation à la recommandation de mesures conservatoires à prendre si nécessaire ;
 - Participation à la réalisation et au suivi des actions correctrices décidées. Dans ce cadre, l'interne est amené à contribuer au bon usage des dispositifs médicaux. Cet aspect de son travail lui permet de mener des actions de fond en matière d'optimisation de l'utilisation des DM.
 - Participation au signalement des incidents à l'ANSM si nécessaire.
 - Participation aux réunions du Comité de Coordination des Vigilances du CHU de Lille
- Activités de gestion des dispositifs médicaux
 - Participation aux travaux d'optimisation du circuit des DM implantables et non implantables.
 - Participation à la rédaction des procédures spécifiques
 - Participation à la mise en œuvre et au suivi des indicateurs de qualité
 - Assure la formation des professionnels sur les dispositifs médicaux et évalue les connaissances acquises
 - Assure un suivi de l'utilisation des DM et DMI
 - Mise en œuvre en lien avec le pharmacien de gamme des audits et toute action de bon usage des dispositifs selon les recommandations en vigueur
 - Participation aux réunions d'élaboration des besoins dans le cadre des appels d'offre et participe aux réunions de choix des DM
 - Participe à l'évaluation des DM


| | | |
|---|--|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/000 |
| | INTERNE EN PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX ET MATERIOVIGILANCE PHASE SOCLE | V : 01 |
| | | Date : 14/09/2020 |
| | | Page 2/6 |

Aptitudes


- Travail en équipe, autonomie
- Rigueur et curiosité
- Sens de l'initiative
- Intérêt pour les dispositifs médicaux
- Capacité d'analyse
- Intérêt pour les vigilances et le bon usage

Acquisitions en fin de semestre


- Connaissance des dispositifs médicaux et du circuit des DM
- Maîtrise du circuit de la matériovigilance, que ce soit sur le plan local (CHU) ou national (ANSM)
- Maîtrise des outils informatiques (GEF, Sedistock...)

| | | |
|--|--|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/000 |
| | INTERNE EN PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX ET MATERIOVIGILANCE PHASE SOCLE | V : 01 |
| | | Date : 14/09/2020 |
| | | Page 3/6 |


| | | |
|---|---|------------|
| | | |
| 1 | Maitriser la réglementation concernant les dispositifs médicaux (DM) | |
| 1 | Connaitre et maitriser les éléments fondamentaux de la réglementation européenne sur les DM (Marquage CE, RDM) | développé |
| 1 | Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché | développé |
| 1 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires françaises | développé |
| 1 | Connaitre et maitriser les règles applicables en matière de traçabilité des DMS/DMI | approfondi |
| 1 | Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance | approfondi |
| 1 | Connaitre le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux | approfondi |
| 1 | Connaitre et maitriser la gestion des risques associés aux DM | approfondi |
| 2 | Maitriser l'environnement technique des dispositifs médicaux | |
| 2 | Connaitre les principaux matériaux entrant dans la composition des DM | abordé |
| 2 | Connaitre et maitriser la notion de biocompatibilité : association biomatériau-indication, interaction tissu-DM | abordé |
| 2 | Connaitre et maitriser les normes relatives à la biocompatibilité | non abordé |
| 2 | Connaitre les différentes techniques de fabrication des dispositifs médicaux | non abordé |
| 2 | Savoir analyser l'adéquation indication /matériau /process de fabrication | non abordé |
| 2 | Connaitre et savoir utiliser les bases de données disponibles | approfondi |
| 3 | Maitriser l'environnement logistique des dispositifs médicaux | |
| 3 | Connaitre et maitriser le circuit logistique des Dispositifs médicaux | approfondi |
| 3 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires et bonnes pratiques concernant le circuit des DM | approfondi |
| 3 | Connaitre et maitriser les différents types de gestion des DMS/DMI | approfondi |
| 3 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des DMI | approfondi |
| 3 | Savoir mettre en œuvre la traçabilité des DMI | développé |
| 3 | Savoir mettre en œuvre le circuit logistique pour un DM | développé |
| 3 | Savoir élaborer une gestion des risques sur le circuit logistique des DM | développé |
| 4 | Maitriser le circuit de préparation des DM stériles | |
| 4 | Connaitre et Maitriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles | abordé |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de pré-désinfection | abordé |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de lavage | abordé |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition | abordé |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de stérilisation | abordé |

| | | |
|--|--|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/000 |
| | INTERNE EN PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX ET MATERIOVIGILANCE PHASE SOCLE | V : 01 |
| | | Date : 14/09/2020 |
| | | Page 4/6 |

| | | |
|---|---|------------|
| 4 | Connaitre et maitriser le circuit logistique des DM stériles | abordé |
| 4 | Savoir élaborer une gestion des risques concernant la préparation des DM stériles | abordé |
| 5 Maitriser les méthodes d'évaluation des DM | | |
| 5 | Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché | abordé |
| 5 | Connaitre les différentes instances internationales, européennes et nationales intervenant dans l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Connaitre les dispositions réglementaires sur l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Savoir analyser les documents relatifs à l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Connaitre et maitriser la gestion des essais cliniques ainsi que le suivi clinique après commercialisation | abordé |
| 5 | Savoir utiliser les bases de données disponibles sur l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance | approfondi |
| 6 Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord parentéral | | |
| 6 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord parentéral | abordé |
| 6 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord parentéral | abordé |
| 6 | Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord parentéral ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 6 | Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord parentéral | abordé |
| 6 | Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord parentéral | abordé |
| 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 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord respiratoire | abordé |
| 7 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord respiratoire | abordé |
| 7 | Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord respiratoire ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 7 | Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord respiratoire | abordé |
| 7 | Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord respiratoire | abordé |
| 7 | 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 | | |

| | | | |
|---|--|-------------------|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/000 | |
| | <p align="center">INTERNE EN PHARMACIE DISPOSITIFS MEDICAUX ET MATERIOVIGILANCE PHASE SOCLE</p> | | V : 01 |
| | | | Date : 14/09/2020 |
| | | | Page 5/6 |

| | | |
|----|--|--------|
| 8 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Connaître et maitriser l'utilisation des DM d'abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 8 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Connaître et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | 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 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord digestif | abordé |
| 9 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord digestif | abordé |
| 9 | Connaître et maitriser l'utilisation des DM d'abord digestif ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 9 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM d'abord digestif | abordé |
| 9 | Connaître et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord digestif | abordé |
| 9 | 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 | Connaitre et maitriser les indications des DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Connaitre et maitriser la conception des DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Connaître et maitriser l'utilisation des DM de prévention et de traitement des plaies ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 10 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Connaître et maitriser les sources d'informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | 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 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord chirurgical | abordé |
| 11 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord chirurgical | abordé |

| | | |
|---|---|----------------------|
|  <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille Pôle Pharmacie, Pharmacologie Médicale et Nutrition Clinique Ambulatoire <i>Pharmacie</i></p> | FICHE de POSTE | FP/PCD/000 |
| | INTERNE EN PHARMACIE | |
| | DISPOSITIFS MEDICAUX ET MATERIOVIGILANCE | |
| | PHASE SOCLE | |
| | | V : 01 |
| | | Date : 14/09/2020 |
| | | Page 6/6 |

| | | |
|----|--|--------|
| 11 | Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord chirurgical ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 11 | Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord chirurgical | abordé |
| 11 | Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord chirurgical | abordé |
| 11 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | abordé |



Pharmacie Secteur
Stérilisation et circuit
des dispositifs
médicaux

**PROFIL DE POSTE
INTERNE EN PHARMACIE
CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX
/ STERILISATION
PHASE SOCLE**

Code du document :
[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]

Date d'application :
[P_APPLICATION_DATE]

Version :
[P_REVISION]

Page 1 sur 8

Rédaction

Nom / Prénom : Groupe de travail
Fonction : Pharmacien

Nom / Prénom : DUPLOYEZ Anne-Cécile
Fonction : Pharmacien

Validation

Nom / Prénom : GERME Anne-Françoise
Fonction : Pharmacien responsable circuit DM

Nom / Prénom : DENIS Christine
Fonction : Pharmacien responsable secteur stérilisation

Nom / Prénom : ODOU Pascal
Fonction : Pharmacien responsable Institut de Pharmacie

Périmètre d'application : Stérinord et Pharmacie centrale.

Intitulé du poste : Circuit des Dispositifs Médicaux / Stérilisation. Phase socle

Agrément Pharmacie Hospitalière et des Collectivités - Domaine DM, stérilisation et hygiène (111)

Responsable pharmaceutique et organisation :

Il est placé sous la responsabilité des pharmaciens référents de l'activité et travaille avec l'ensemble des pharmaciens intervenant dans son domaine d'activité.

L'interne est à mi-temps dans chacun des secteurs.

Le pharmacien PH responsable du secteur coordonne les activités, la formation, les travaux, recherches et l'emploi du temps.

Participation aux autres activités de la PUI :

- à la permanence pharmaceutique (gardes, rétrocession).
- au symposium pharmaceutique hebdomadaire.
- à la permanence de soin de la nutrition.

Activités spécifiques secteur circuit des Dispositifs Médicaux (DM)

- Participer aux travaux d'optimisation du circuit des DM implantables et non implantables.
- Participer à la rédaction des procédures spécifiques
- Participer à la mise en œuvre et au suivi des indicateurs de qualité
- Rédiger les livrets des DM
- Assurer la formation des professionnels sur les dispositifs médicaux et évalue les connaissances acquises
- Assurer un suivi de l'utilisation des DM et DMI
- Mettre en œuvre en lien avec le pharmacien de gamme des audits et toute action de bon usage des dispositifs selon les recommandations en vigueur
- Participer aux réunions d'élaboration des besoins dans le cadre des appels d'offre et participe aux réunions de choix des DM
- Participer à l'évaluation des DM et aux réunions du COMEDIMS
- Participer aux activités de stérilisation
- Participer aux activités de matériovigilance



Pharmacie Secteur
Stérilisation et circuit
des dispositifs
médicaux

**PROFIL DE POSTE
INTERNE EN PHARMACIE
CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX
/ STERILISATION
PHASE SOCLE**

Code du document :
[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]

Date d'application :
[P_APPLICATION_DATE]

Version :
[P_REVISION]

Page 2 sur 8

- Contribuer à la mise en place de projets :
 - Participer à la mise en place des dotations des DM
 - Rédiger le livret pour les DM de l'abord respiratoire et chirurgical
 - Mettre en œuvre les actions de formation des professionnels de santé

Activités au sein du secteur Stérilisation :

- Contribuer à la mise en œuvre de la traçabilité
 - Mettre à jour le catalogue des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR) et stocks dans le logiciel de traçabilité HMSté®
 - Savoir effectuer les recherches dans le logiciel HMSté®
- Contribuer à la mise en œuvre des indicateurs de production
 - Saisir et analyser les demandes de traitement en urgences
 - Assurer le suivi des indicateurs d'activité (classification ANAP)
- Contribuer à la mise en œuvre du Système Qualité
 - Rédiger et mettre à jour les documents qualité
 - Intégrer les documents et illustrations pertinents dans le logiciel HMSté®
 - Saisir et analyser les non conformités
 - Réaliser les contrôles de production
 - Effectuer des audits techniques et documentaires pour évaluer le respect des procédures
 - Réaliser les prélèvements de surfaces en zone de conditionnement
- Contribuer au partage de l'information avec les services de soins clients
 - Recueillir les informations utiles pour les prises en charge d'un nouveau DMR en contactant les fournisseurs
 - Faire des présentations orales (formations) en stérilisation et dans les services de soins
 - Recueillir les informations utiles à l'amélioration des pratiques
 - Réaliser des études ou des enquêtes de satisfaction
- Contribuer à la mise en place de projets et faire des publications scientifiques

Aptitudes requises :

- Rigueur et méthode
- Autonomie
- Travail en équipe
- Esprit d'initiative et curiosité scientifique
- Intérêt pour les outils informatiques, les dispositifs médicaux
- Sens du contact, prise de parole en public

Acquis en fin de semestre :

- Connaissance des dispositifs médicaux et du circuit des DM
- Maîtrise des outils informatiques (GEF®, Sedistock®, HMSté®...)
- Maîtrise du process de stérilisation (pratique, théorique et réglementaire)
- Maîtrise du process de traçabilité, notions de logistique et de maîtrise des flux
- Connaissance théorique et pratique de la qualité, réalisation d'outils pédagogiques et d'audits
- Approche de la gestion des ressources humaines et de l'évaluation des compétences
- Approche de la gestion de projet



Pharmacie Secteur
Stérilisation et circuit
des dispositifs
médicaux

**PROFIL DE POSTE
INTERNE EN PHARMACIE
CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX
/ STERILISATION
PHASE SOCLE**

Code du document :
[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]

Date d'application :
[P_APPLICATION_DATE]

Version :
[P_REVISION]

Page 3 sur 8

| | | |
|---|---|------------|
| | | |
| 1 | Maitriser la réglementation concernant les dispositifs médicaux (DM) | |
| 1 | Connaitre et maitriser les éléments fondamentaux de la réglementation européenne sur les DM (Marquage CE, RDM) | développé |
| 1 | Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché | développé |
| 1 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires françaises | développé |
| 1 | Connaitre et maitriser les règles applicables en matière de traçabilité des DMS/DMI | approfondi |
| 1 | Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance | abordé |
| 1 | Connaitre le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux | approfondi |
| 1 | Connaitre et maitriser la gestion des risques associés aux DM | approfondi |
| 2 | Maitriser l'environnement technique des dispositifs médicaux | |
| 2 | Connaitre les principaux matériaux entrant dans la composition des DM | abordé |
| 2 | Connaitre et maitriser la notion de biocompatibilité : association biomatériau-indication, interaction tissu-DM | abordé |
| 2 | Connaitre et maitriser les normes relatives à la biocompatibilité | non abordé |
| 2 | Connaitre les différentes techniques de fabrication des dispositifs médicaux | non abordé |
| 2 | Savoir analyser l'adéquation indication /matériau /process de fabrication | non abordé |
| 2 | Connaitre et savoir utiliser les bases de données disponibles | approfondi |
| 3 | Maitriser l'environnement logistique des dispositifs médicaux | |
| 3 | Connaitre et maitriser le circuit logistique des Dispositifs médicaux | approfondi |
| 3 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires et bonnes pratiques concernant le circuit des DM | approfondi |
| 3 | Connaitre et maitriser les différents types de gestion des DMS/DMI | approfondi |



Pharmacie Secteur
Stérilisation et circuit
des dispositifs
médicaux

**PROFIL DE POSTE
INTERNE EN PHARMACIE
CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX
/ STERILISATION
PHASE SOCLE**

Code du document :
[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]

Date d'application :
[P_APPLICATION_DATE]

Version :
[P_REVISION]

Page 4 sur 8

| | | |
|---|---|------------|
| 3 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des DMI | approfondi |
| 3 | Savoir mettre en œuvre la traçabilité des DMI | developpé |
| 3 | Savoir mettre en œuvre le circuit logistique pour un DM | developpé |
| 3 | Savoir élaborer une gestion des risques sur le circuit logistique des DM | developpé |
| 4 | Maitriser le circuit de préparation des DM stériles | |
| 4 | Connaitre et Maitriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles | approfondi |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de pré-désinfection | approfondi |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de lavage | approfondi |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition | approfondi |
| 4 | Connaitre et maitriser les étapes de stérilisation | approfondi |
| 4 | Connaitre et maitriser le circuit logistique des DM stériles | approfondi |
| 4 | Savoir élaborer une gestion des risques concernant la préparation des DM stériles | approfondi |
| | | |
| 5 | Maitriser les méthodes d'évaluation des DM | |
| 5 | Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché | abordé |
| 5 | Connaitre les différentes instances internationales, européennes et nationales intervenant dans l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Connaitre les dispositions réglementaires sur l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Savoir analyser les documents relatifs à l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Connaitre et maitriser la gestion des essais cliniques ainsi que le suivi clinique après commercialisation | abordé |
| 5 | Savoir utiliser les bases de données disponibles sur l'évaluation des DM | abordé |
| 5 | Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance | abordé |



Pharmacie Secteur
Stérilisation et circuit
des dispositifs
médicaux

**PROFIL DE POSTE
INTERNE EN PHARMACIE
CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX
/ STERILISATION
PHASE SOCLE**

Code du document :
[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]

Date d'application :
[P_APPLICATION_DATE]

Version :
[P_REVISION]

Page 5 sur 8

| | | |
|---|---|------------|
| 6 | Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord parentéral | |
| 6 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord parentéral | abordé |
| 6 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord parentéral | abordé |
| 6 | Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord parentéral ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 6 | Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord parentéral | abordé |
| 6 | Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord parentéral | abordé |
| 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 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord respiratoire | approfondi |
| 7 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord respiratoire | approfondi |
| 7 | Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord respiratoire ainsi que les potentiels mésusages | approfondi |
| 7 | Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord respiratoire | approfondi |
| 7 | Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord respiratoire | approfondi |
| 7 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | approfondi |
| | | |
| 8 | Connaitre et Maitriser le domaine des DM d'abord uro-génital | |
| 8 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages | abordé |



Pharmacie Secteur
Stérilisation et circuit
des dispositifs
médicaux

**PROFIL DE POSTE
INTERNE EN PHARMACIE
CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX
/ STERILISATION
PHASE SOCLE**

Code du document :
[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]

Date d'application :
[P_APPLICATION_DATE]

Version :
[P_REVISION]

Page 6 sur 8

| | | |
|----|--|--------|
| 8 | Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord uro-génital | abordé |
| 8 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | abordé |
| | | |
| 9 | Connaître et Maitriser le domaine des DM d'abord digestif | |
| 9 | Connaître et maîtriser les indications des DM d'abord digestif | abordé |
| 9 | Connaître et maîtriser la conception des DM d'abord digestif | abordé |
| 9 | Connaître et maîtriser l'utilisation des DM d'abord digestif ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 9 | Connaître et maîtriser les critères de choix des DM d'abord digestif | abordé |
| 9 | Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM d'abord digestif | abordé |
| 9 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | abordé |
| | | |
| 10 | Connaître et Maitriser le domaine des DM de prévention et de traitement des plaies | |
| 10 | Connaître et maîtriser les indications des DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Connaître et maîtriser la conception des DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Connaître et maîtriser l'utilisation des DM de prévention et de traitement des plaies ainsi que les potentiels mésusages | abordé |
| 10 | Connaître et maîtriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |
| 10 | Connaître et maîtriser les sources d'informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies | abordé |



Pharmacie Secteur
Stérilisation et circuit
des dispositifs
médicaux

**PROFIL DE POSTE
INTERNE EN PHARMACIE
CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX
/ STERILISATION
PHASE SOCLE**

Code du document :
[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]

Date d'application :
[P_APPLICATION_DATE]

Version :
[P_REVISION]

Page 7 sur 8

| | | |
|----|--|------------|
| 10 | 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 | Connaitre et maitriser les indications des DM d'abord chirurgical | approfondi |
| 11 | Connaitre et maitriser la conception des DM d'abord chirurgical | approfondi |
| 11 | Connaître et maitriser l'utilisation des DM d'abord chirurgical ainsi que les potentiels mésusages | approfondi |
| 11 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM d'abord chirurgical | approfondi |
| 11 | Connaître et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord chirurgical | approfondi |
| 11 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients | approfondi |



Pharmacie Secteur
Stérilisation et circuit
des dispositifs
médicaux

**PROFIL DE POSTE
INTERNE EN PHARMACIE
CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX
/ STERILISATION
PHASE SOCLE**

Code du document :
[P_TYPE] / [P_UNIT] / [P_REF]

Date d'application :
[P_APPLICATION_DATE]

Version :
[P_REVISION]

Page 8 sur 8

Malette de garde : oui non Restriction de lecture : [P_ACCESS]

OBLIGATOIRE

Formulaire à compléter pour diffuser le document

| | |
|---|----------------------------|
| Type du document (procédure, protocole, etc...) | Protocole |
| Date d'application souhaitée (jj/mm/aaaa) | 14/09/2020 V01 |
| Pôle, clinique, secteur concerné | PS3P, Stérilisation/DM |
| Direction, fonction support concernée | |
| Thématique HAS (si connu) | Stérilisation / circuit DM |
| Malette de garde (oui/non) Si oui métier concerné (plusieurs choix possibles) | NON |
| Restriction de lecture (oui/non) Si oui laquelle ? (ex : Pharmacien, Technicien de laboratoire, etc...) | NON |
| Le document qualité a-t-il un lien avec un ou des autres documents ? (oui/non) Si oui le(s)quel(s) | NON |
| Destinataire d'un mail de diffusion (oui/non) A qui souhaitez-vous adresser un message de diffusion de mise en ligne du document ? | NON |
