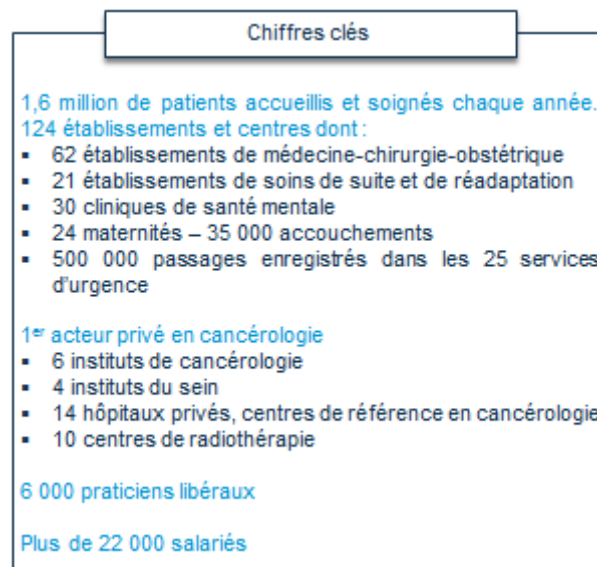


## DESCRIPTION DU POSTE – INTEGRATION INTERNE EN PHARMACIE



### 1. Présentation du groupe RAMSAY GDS

**Premier groupe Pan Européen d'hospitalisation privée et de soins de proximité**, composé de 124 établissements Ramsay Générale de santé et les Etablissements CAPIO et centres en Médecine Chirurgie Obstétrique, Soins de Suite et de Réadaptation, Santé mentale et Addictologie.



Le Groupe participe déjà à l'enseignement des futurs professionnels de santé au travers de l'accueil d'externes et d'internes : ainsi, **250 internes en médecine** ont déjà été accueillis dans nos établissements depuis 2011. Par ailleurs, **trois établissements** ont déjà l'agrément pour accueillir des internes en pharmacie et plus d'une dizaine reçoivent régulièrement des externes.

Dans cette même dynamique et dans le cadre de sa stratégie de recrutement, le pôle Artois souhaite commencer à accueillir des internes en pharmacie, dans un contexte encadré et une volonté forte d'enseignement. L'objectif de cette démarche est aussi de promouvoir le recrutement des pharmaciens titulaires du DES de pharmacie hospitalière dans l'ensemble de nos établissements.

Le **groupe recrute en effet chaque année une dizaine de pharmaciens**. La connaissance de nos établissements, et de nos modes de fonctionnement, donnera aux internes une vision complète du métier de pharmacien hospitalier en établissement privé, favorisant ainsi leur intégration dans de futures fonctions de pharmacien gérant ou adjoint.

L'ensemble des demandes de postes ou de remplacement est accessible via le lien :  
<https://ramsaygds.fr/rejoignez-nous/remplacement-pharmacien>

## **2. Présentation de l'établissement**

Adresse : 2 rue du Dr Forgeois, ZAC des Bonnettes, 62000 ARRAS

(Trajet de 44 minutes en voiture depuis Lille)

L'hôpital privé Arras les Bonnettes fait partie du pôle Artois et appartient au groupe Ramsay Générale de santé, premier groupe de cliniques et hôpitaux privés de France. C'est un établissement de **284 lits** :

- 122 lits d'hospitalisation en chirurgie
- 54 postes d'ambulatoire
- 30 lits de SSR
- 10 lits de soins palliatifs
- 25 lits de médecine
- 22 postes de chimiothérapie ambulatoire
- 21 lits de maternité
- 15 salles opératoires

**23 167 séjours** en 2018 **dont 66.6% en ambulatoire.**  
**853 naissances** en 2018

Le site des bonnettes héberge **l'institut de cancérologie de l'Artois** qui regroupe tout l'arsenal thérapeutique pour la prise en charge des cancers. Du diagnostic aux soins palliatifs avec ses soins de supports, de la recherche clinique et des consultations d'oncogénétique.

**7 642 séances de chimiothérapies en 2018**

## **3. Présentation de la pharmacie**

### **a. Equipe**

3 pharmaciens :

- Dr Agnès BERNERON (titulaire DES de pharmacie hospitalière) : pharmacien gérant
- Dr Mélanie VANTORRE (titulaire DES de pharmacie hospitalière): pharmacien adjoint
- Dr Mathilde LANCEL (titulaire DES de pharmacie hospitalière): pharmacien adjoint

8 préparateurs

1 assistante de gestion DMI

2 magasiniers

2 apprenties BP préparateurs en pharmacie

1 ASH pharmacie – UCPC



## b. Activités

### **Médicament :**

Budget de **7.8 M€** pour le médicament dont **6 M€** facturables.

Activité de rétrocession au public

Programme d'éducation thérapeutique (ETP chimiothérapie orale autorisé et financé)



Activité de conciliation médicamenteuse d'entrée mise en place dans le service de SSR

Projet de conciliation pour le patient sous chimiothérapie orale en médecine

Analyse pharmaceutique (92%) / revue des interventions pharmaceutiques.

L'ensemble des services de l'établissement est informatisé

DDN pour les services de maternité et d'orthopédie, projet de déploiement au SSR



### **Chimiothérapie :**

Unité de préparation centralisée installée dans de nouveaux locaux en 2016 (locaux de 146m<sup>2</sup> équipé de 2 isolateurs). Activité d'environ **13 500 poches par an**.



Reconstitution des cytotoxiques pour les services de médecine et chimiothérapie ambulatoire.  
Reconstitution des anticorps pour les MICI et la rhumatologie en ambulatoire depuis juin 2019.

**Essais cliniques :**

Plusieurs essais en cours sur les anticoagulants et en chimiothérapie IV, sur la radiothérapie.  
1 attachée de recherche clinique pour aider dans la gestion et les publications.

**17 publications** en 2018 sur les Bonnettes.

**Dispositifs médicaux :**

Secteur Dispositifs médicaux (DMX)

Avec **un budget de 3M€.**

15 salles opératoires à alimenter en dispositifs médicaux, implants et prothèses

1 robot chirurgical DA VINCI XI depuis mars 2019



Secteur Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)  
Le **budget de 3.7M€** pour l'ensemble des implants  
**21 165 DMI posés** en 2018.

Traçabilité informatisée de tous les DMI posés

Projet douchette et dématérialisation de la pose au bloc opératoire.



### **Stérilisation :**

Une unité de stérilisation de 250 m<sup>2</sup> dont **ZAC de 100 m<sup>2</sup>**



- 3 stérilisateur vapeur 8 paniers
- 1 Stérilisateur basse température STERRAD depuis Mars 2019 (photo)
- 3 LDI de 12 paniers

Une équipe de 8 agents de stérilisation, 1 Aide-soignante Qualité et 1 coordinateur de production (IBODE).

Production de **1600 m<sup>3</sup> / an et 54 870 unités stérilisées.**

### **4. Missions de l'interne**

Pour la durée de son stage, l'interne disposera d'un bureau personnel (photo), une boîte mail personnelle et un téléphone personnel.



Pas de gardes ni d'astreintes pharmaceutiques.

*Horaires : 9h - 17h30*

#### **a. Mission dans le cadre de l'agrément 109**

L'interne pourra découvrir le fonctionnement d'une pharmacie à usage intérieur dans un établissement privé et le fonctionnement d'une centrale d'achat privée en participant au travail sur les référencement.

Objectif principal : acquérir une autonomie sur l'analyse des consommations sur les services utilisateurs, principalement suite à la mise en place du projet ROBOT DA VINCI utilisé en chirurgie. Il sera également proposé d'étudier l'impact médico-économique sur l'activité de stérilisation suite à la mise en place d'un STERRAD.

Objectif secondaire : versant vigilances, plus particulièrement sur le suivi des échecs de pose des DMI / déclarations matériovigilance et des autres vigilances.

#### **b. Participation aux activités de routine**

L'interne intégrera le planning des activités avec les 3 pharmaciens et participera aux activités d'analyse pharmaceutique et de libération des poches de chimiothérapie.

Ce planning intègre des journées / demi-journées libérées pour le travail de fond.

L'interne sera intégré à l'ensemble des commissions :

CQPDS (Commission Qualité des Produits de Santé = Ex COMEDIMS) /CAI /CLIN /CLAN /CLUD

Participation à la rédaction de « l'actu pharma », journal mensuel destiné aux services et médecins

Participation à l'encadrement des préparateurs et des apprentis BP préparateurs

Participation aux EPP en cours et à divers audits dans les services.

#### **c. Possibilités pendant le stage sur la base du volontariat**

Possibilité de se former à la manipulation des anticancéreux en UCPC

Possibilité de participer aux EPU (*Enseignement post universitaire*) de chimiothérapie orale. Ces EPU sont organisées plusieurs fois dans l'année par l'établissement et destinées à informer les professionnels de ville (pharmaciens, médecins, IDE) sur le bon usage des chimiothérapies orales.

#### **d. Proposition de sujets d'étude pour publication**

- Possibilité de sujets pour publications / Posters :

EPU chimiothérapie orale : Mise en place d'EPU lien ville Hôpital et enquête de satisfaction auprès des professionnels de ville

Robot Da Vinci : suivi de la mise en place et pilotage médico économique des consommables en chirurgie urologique et viscérale.

- Possibilité de sujets de thèse :

Conciliation des traitements médicaux en cancérologie (guide HAS- Inca mars 2019) : mise en place en lien avec l'ETP de chimiothérapie Orale et en partenariat avec le centre Marie Curie.

Stérilisation basse température par STERRAD : Etude de procédé de stérilisation des endoscopes critiques et comparaison du traitement par STERRAD versus traitement classique par LDE et / ou traitement manuel. Qualification du processus.

## **5. Contact**

Pharmacien gérant : Dr Agnès BERNERON – FEROT

[a.berneron@ramsaygds.fr](mailto:a.berneron@ramsaygds.fr)

Ligne directe : 03 21 60 22 39

## 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.
- Maîtriser 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.
- Maîtriser 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) :

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
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)	T0	T3 mois	T6 mois
1-1	2	Comprendre et maitriser les éléments fondamentaux de la réglementation européenne sur les DM (Marquage CE, RDM)			
1-2	2	Comprendre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché			
1-3	2	Comprendre et maitriser les dispositions réglementaires françaises			
1-4	3	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	4	Comprendre le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux			
1-7	4	Comprendre et maitriser la gestion des risques associés aux DM			

2	Mise en œuvre	Maitriser l'environnement technique des dispositifs médicaux	T0	T3 mois	T6 mois
2-1	2	Connaitre les principaux matériaux entrant dans la composition des DM			
2-2	2	Connaitre et maitriser la notion de biocompatibilité : association biomatériau-indication, interaction tissu-DM			
2-3	2	Connaitre et maitriser les normes relatives à la biocompatibilité			
2-4	2	Connaitre les différentes techniques de fabrication des dispositifs médicaux			
2-5	1	Savoir analyser l'adéquation indication /matériau /process de fabrication			
2-6	3	Identifier et savoir utiliser les bases de données disponibles			

DES Pharmacie Hospitalière – Compétences socle en Dispositifs Médicaux / Stérilisation

3	Mise en oeuvre	Maitriser l'environnement logistique des dispositifs médicaux	T0	T3 mois	T6 mois
3-1	3	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	3	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 oeuvre la traçabilité des DMI			
3-6	3	Participer à l'élaboration de la mise en oeuvre d'un circuit logistique pour un DM			
3-7	3	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	T0	T3 mois	T6 mois
4-1	3	Comprendre et Maitriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles			
4-2	3	Comprendre et maitriser les étapes de pré-désinfection			
4-3	3	Comprendre et maitriser les étapes de lavage			
4-4	3	Comprendre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition			
4-5	3	Comprendre et maitriser les étapes de stérilisation			
4-6	3	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	T0	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	2	Connaitre les différentes instances internationales, européennes et nationales intervenant dans l'évaluation des DM			
5-3	2	Comprendre les dispositions réglementaires sur l'évaluation des DM			
5-4	2	Savoir analyser les documents relatifs à l'évaluation des DM			
5-5	2	Comprendre et maitriser la gestion des essais cliniques ainsi que le suivi clinique après commercialisation			
5-6	2	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	T0	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	3	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord parentéral			
6-5	2	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord parentéral			
6-6	3	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	T0	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	2	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord respiratoire			
7-6	3	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	T0	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	Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages			
8-4	3	Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord uro-génital			
8-5	2	Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord uro-génital			
8-6	3	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	T0	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	3	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord digestif			
9-5	2	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord digestif			
9-6	3	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	T0	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	3	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-5	2	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies			
10-6	3	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	T0	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	3	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord chirurgical			
11-5	2	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord chirurgical			
11-6	3	Elaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			

### Phase consolidation et approfondissement

12	Mise en oeuvre	Maitriser les concepts et les indications des DMI/DMS en* : <i>chirurgie Orthopédie, Ophtalmologie, Esthétique et urologie / viscérale / gastro entérologie et soins des plaies</i>	T0	T3 mois	T6 mois
12-1	2	Connaitre l'anatomie et la physiologie de l'organe			
12-2	3	Situer les DM utilisés dans le domaine concerné (évaluation, indications, contre-indication, précautions d'emplois)			
12-3	3	Proposer des alternatives et de conduire le référencement de DM nouveaux (innovants) dans le catalogue des DM disponibles			
12-4	3	Participer à la formation, l'information en lien avec l'équipe soignante			
12-5	3	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	T0	T3 mois	T6 mois
13-1	3	Mettre en place le circuit des DM à statut particulier			
13-2	1	Evaluer les performances techniques de dispositifs médicaux			
13-3	2	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	4	Mener un suivi médico-économique après commercialisation ou référencement au sein de l'établissement			
13-6	2	Evaluer les performances techniques de dispositifs médicaux			

14	Mise en œuvre	Maîtriser la mise en œuvre des principes de stérilisation et hygiène en milieu hospitalier	T0	T3 mois	T6 mois
14-1	3	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	3	Être capable de planifier la requalification des équipements			
14-3	2	Être capable de préparer un dossier de mise en concurrence de fournisseurs d'équipement et de consommable de stérilisation			
14-4	2	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	T0	T3 mois	T6 mois
15-1	3	Maitriser les aspects réglementaires et économiques des DMI/DMS			
15-2	2	Être en capacité de mettre en œuvre une mini-HTA d'un DM			
15-3	2	Préparer un dossier de référencement d'un DM			
15-4	1	Préparer un dossier de mise en concurrence de fournisseurs de DM			
15-5	3	Être capable de conduire des essais de DM dans des services hospitaliers			
15-6	3	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 : Dr BERNERON – FEROT**

**Prénom : Agnès**

**Coordonnées : [a.berneron@ramsaygds.fr](mailto:a.berneron@ramsaygds.fr) / 03 21 60 22 39**

**Date : 11/05/2021**



## 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.
- Maîtriser 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.
- Maîtriser 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) :

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
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)	T0	T3 mois	T6 mois
1-1	2	Comprendre et maitriser les éléments fondamentaux de la réglementation européenne sur les DM (Marquage CE, RDM)			
1-2	2	Comprendre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché			
1-3	2	Comprendre et maitriser les dispositions réglementaires françaises			
1-4	3	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	4	Comprendre le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux			
1-7	4	Comprendre et maitriser la gestion des risques associés aux DM			

2	Mise en œuvre	Maitriser l'environnement technique des dispositifs médicaux	T0	T3 mois	T6 mois
2-1	2	Connaitre les principaux matériaux entrant dans la composition des DM			
2-2	2	Connaitre et maitriser la notion de biocompatibilité : association biomatériau-indication, interaction tissu-DM			
2-3	2	Connaitre et maitriser les normes relatives à la biocompatibilité			
2-4	2	Connaitre les différentes techniques de fabrication des dispositifs médicaux			
2-5	1	Savoir analyser l'adéquation indication /matériau /process de fabrication			
2-6	3	Identifier et savoir utiliser les bases de données disponibles			

DES Pharmacie Hospitalière – Compétences socle en Dispositifs Médicaux / Stérilisation

3	Mise en oeuvre	Maitriser l'environnement logistique des dispositifs médicaux	T0	T3 mois	T6 mois
3-1	3	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	3	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 oeuvre la traçabilité des DMI			
3-6	3	Participer à l'élaboration de la mise en oeuvre d'un circuit logistique pour un DM			
3-7	3	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	T0	T3 mois	T6 mois
4-1	3	Comprendre et Maitriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles			
4-2	3	Comprendre et maitriser les étapes de pré-désinfection			
4-3	3	Comprendre et maitriser les étapes de lavage			
4-4	3	Comprendre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition			
4-5	3	Comprendre et maitriser les étapes de stérilisation			
4-6	3	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	T0	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	2	Connaitre les différentes instances internationales, européennes et nationales intervenant dans l'évaluation des DM			
5-3	2	Comprendre les dispositions réglementaires sur l'évaluation des DM			
5-4	2	Savoir analyser les documents relatifs à l'évaluation des DM			
5-5	2	Comprendre et maitriser la gestion des essais cliniques ainsi que le suivi clinique après commercialisation			
5-6	2	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	T0	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	3	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord parentéral			
6-5	2	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord parentéral			
6-6	3	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	T0	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	2	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord respiratoire			
7-6	3	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	T0	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	Connaitre et maitriser l'utilisation des DM d'abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages			
8-4	3	Connaitre et maitriser les critères de choix des DM d'abord uro-génital			
8-5	2	Connaitre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord uro-génital			
8-6	3	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	T0	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	3	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord digestif			
9-5	2	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord digestif			
9-6	3	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	T0	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	3	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies			
10-5	2	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies			
10-6	3	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	T0	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	3	Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d'abord chirurgical			
11-5	2	Comprendre et maitriser les sources d'informations concernant les DM d'abord chirurgical			
11-6	3	Elaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients			

### Phase consolidation et approfondissement

12	Mise en oeuvre	Maitriser les concepts et les indications des DMI/DMS en* : <i>chirurgie Orthopédie, Ophtalmologie, Esthétique et urologie / viscérale / gastro entérologie et soins des plaies</i>	T0	T3 mois	T6 mois
12-1	2	Connaitre l'anatomie et la physiologie de l'organe			
12-2	3	Situer les DM utilisés dans le domaine concerné (évaluation, indications, contre-indication, précautions d'emplois)			
12-3	3	Proposer des alternatives et de conduire le référencement de DM nouveaux (innovants) dans le catalogue des DM disponibles			
12-4	3	Participer à la formation, l'information en lien avec l'équipe soignante			
12-5	3	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	T0	T3 mois	T6 mois
13-1	3	Mettre en place le circuit des DM à statut particulier			
13-2	1	Evaluer les performances techniques de dispositifs médicaux			
13-3	2	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	4	Mener un suivi médico-économique après commercialisation ou référencement au sein de l'établissement			
13-6	2	Evaluer les performances techniques de dispositifs médicaux			

14	Mise en œuvre	Maîtriser la mise en œuvre des principes de stérilisation et hygiène en milieu hospitalier	T0	T3 mois	T6 mois
14-1	3	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	3	Être capable de planifier la requalification des équipements			
14-3	2	Être capable de préparer un dossier de mise en concurrence de fournisseurs d'équipement et de consommable de stérilisation			
14-4	2	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	T0	T3 mois	T6 mois
15-1	3	Maitriser les aspects réglementaires et économiques des DMI/DMS			
15-2	2	Être en capacité de mettre en œuvre une mini-HTA d'un DM			
15-3	2	Préparer un dossier de référencement d'un DM			
15-4	1	Préparer un dossier de mise en concurrence de fournisseurs de DM			
15-5	3	Être capable de conduire des essais de DM dans des services hospitaliers			
15-6	3	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 : Dr BERNERON – FEROT**

**Prénom : Agnès**

**Coordonnées : [a.berneron@ramsaygds.fr](mailto:a.berneron@ramsaygds.fr) / 03 21 60 22 39**

**Date : 11/05/2021**