

## **D-08**

### **DISPOSITIFS MÉDICAUX**

#### **1. INTRODUCTION**

Les dispositifs médicaux représentent une part importante de l'activité d'une pharmacie d'un établissement de santé.

1. Le pharmacien hospitalier prend-il en charge les dispositifs du domaine pharmaceutique réglementaire, à savoir :

- 1.1. les dispositifs médicaux stériles ?
- 1.2. les dispositifs médicaux préparés stériles ?
- 1.3. les dispositifs médicaux relevant de l'article L-512 du Code de la Santé Publique ?

2. En raison de la compétence du pharmacien, d'autres dispositifs médicaux lui sont-ils confiés :

- 2.1. dispositifs médicaux non stériles ?
- 2.2. films de radiologie ?
- 2.3. produits de radiologie ?
- 2.4. désinfectants ?

#### **2. POLITIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

3. L'hôpital organise-t-il une politique en matière de dispositifs médicaux ?

4. Le Comité des Dispositifs Médicaux est-il l'instance de choix pour élaborer cette politique ?

1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 2.1. COMITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

5. Le Comité des Dispositifs Médicaux est-il une structure officielle et reconnue par les instances de l'établissement : C.M.E., C.A. ?

5

6. Le Comité des Dispositifs Médicaux a plusieurs missions :

6.1. Le Comité définit-il la politique d'achat des dispositifs médicaux ?

6.1

6.2. Le Comité élabore-t-il les critères techniques de choix ?

6.2

6.3. Le Comité évalue-t-il les nouveaux dispositifs médicaux ?

6.3

6.4. Le Comité établit-il le livret des dispositifs médicaux ?

6.4

6.5. Le Comité élabore-t-il et valide-t-il les protocoles d'utilisation ?

6.5

6.6. Le Comité maîtrise-t-il les évolutions et la sélection des dispositifs médicaux ?

6.6

6.7. Le Comité participe-t-il à la matériovigilance ?

6.7

7. Un règlement intérieur est-il élaboré pour permettre de répondre aux objectifs définis ?

7

8. Le pharmacien est-il membre de droit du Comité ?

8

9. Le pharmacien assure-t-il l'animation du Comité ?

9

## 2.2. DOCUMENTATION SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

10. Le pharmacien possède-t-il ou a-t-il accès à une documentation sur les dispositifs médicaux ?

10

11. La documentation est-elle :

11.1. actualisée ?

11.1

11.2. validée ?

11.2

11.3. enregistrée ?

11.3

11.4. datée ?

11.4

12. La documentation s'intègre-t-elle dans l'organisation générale du service ?

12

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

13. La documentation bénéficie-t-elle des différents outils de l'information :

13.1. télématique ?

13.2. informatique ?

13.3. rayonnages adaptés ?

13.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 2.3. ECHANTILLOTHEQUE

14. Le pharmacien dispose-t-il d'une échantillothèque ?

15. Au sein du service, des locaux adaptés sont-ils dédiés à l'échantillothèque ?

16. Le classement est-il efficace, compréhensible, actualisé ?

14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 2.4. RELATIONS ORGANISEES ENTRE FOURNISSEUR ET PHARMACIEN

17. Le pharmacien entretient-il avec le fournisseur des relations organisées ?

17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

### 2.5. RELATIONS ORGANISEES ENTRE PHARMACIEN ET UNITES DE SOINS

18. Le pharmacien développe-t-il en partenariat avec les utilisateurs un travail d'évaluation comparative des produits similaires ?

18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

19. Ces évaluations participent-elles au choix des produits et des fournisseurs lors des consultations ?

19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

### 3. PRODUCTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES : STERILISATION

#### 3.1. PREAMBULE

Dans un grand nombre de situations, l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à l'hôpital est une nécessité en termes de qualité de soins. La qualité des produits stériles participe à la lutte contre les infections nosocomiales et ainsi à la sécurité sanitaire.

Le développement des produits fabriqués par l'industrie ne permet pas toujours de répondre intégralement aux besoins des utilisateurs.

20. Le pharmacien recourt-il à des productions hospitalières ?

20               

21. Le pharmacien traite-t-il les dispositifs médicaux afin de les stériliser ?

21               

#### 3.2. INTRODUCTION

Les opérations de production de dispositifs médicaux à l'hôpital concernent essentiellement la préparation et la stérilisation des dispositifs médicaux et ces opérations, selon l'article L-595-2 du Code de la Santé Publique, relèvent des missions de la pharmacie hospitalière.

22. Le service de stérilisation a-t-il mis en place un système d'assurance de la qualité de la production selon la norme EN 46002 ?

22               

#### 3.3. OBJECTIFS

La stérilisation a pour objectifs de produire et de délivrer un dispositif stérile et d'assurer le maintien de l'intégrité et de la stérilité de l'objet jusqu'à son utilisation.

23. Le pharmacien s'assure-t-il de la maîtrise complète du circuit des dispositifs médicaux ?

23               

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

24. Le pharmacien engage-t-il sa responsabilité sur la qualité du produit utilisé ?

24

25. Le pharmacien utilise-t-il :

25.1. le guide EN 724 pour l'application de la norme ISO 9002 ?

25.1

25.2. le guide des "bonnes pratiques de stérilisation" (GPEM/SL) ?

25.2

### 3.4. ORGANISATION

26. Le pharmacien assure-t-il la responsabilité du service de stérilisation par délégation du directeur d'établissement ?

26

27. Sa compétence est-elle reconnue tant sur les aspects réglementaires que techniques ?

27

28. L'équipe de stérilisation est-elle constituée d'un personnel formé :

28.1. à l'activité de "fabrication" ?

28.1

28.2. à l'assurance de la qualité ?

28.2

29. L'équipe relève-t-elle de l'autorité directe du pharmacien responsable ?

29

30. Des aides ponctuelles sont-elles assurées par :

30.1. le personnel de soins ?

30.1

30.2. l'équipe biomédicale ?

30.2

30.3. le C.L.I.N. ?

30.3

31. L'activité de stérilisation est-elle centralisée ?

31

32. Les locaux du service sont-ils :

32.1. adaptés ?

32.1

32.2. conformes à la norme EN 29002 ?

32.2

33. La sécurité est-elle conforme au Code du Travail ?

33

34. Les conditions de travail sont-elles conformes avec ce même Code ?

34

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

35. Les équipements sont-ils :

35.1. adaptés aux besoins en nombre et spécifications ?

35.2. en conformité avec les données normatives ?

35.3. entretenus et maintenus en continu ?

36. Un manuel d'assurance de la qualité du service est-il disponible ?

37. Ce manuel regroupe-t-il :

37.1. les différentes procédures ?

37.2. les modes opératoires ?

37.3. les méthodes de validation ?

37.4. les méthodes d'évaluation ?

38. Le respect des différentes procédures fait-il l'objet d'une surveillance périodique par le pharmacien ?

39. Les non conformités font-elles l'objet de procédures ?

### 3.5. FONCTIONS ET CHAMP D'APPLICATION

40. Le manuel de la qualité décrit-il :

40.1. l'organigramme ?

40.2. les différents flux ?

40.3. les personnes : procédures d'organisation ?

40.4. les matières ?

40.5. l'information : bons de commande, fiches de fabrication, documents de contrôle, instructions de travail ?

40.6. la procédure de collecte ?

40.7. la procédure de décontamination ?

40.8. la procédure de nettoyage ?

40.9. la procédure de conditionnement ?

40.10. la procédure de stérilisation ?

35.1

35.2

35.3

36

37.1

37.2

37.3

37.4

38

39

40.1

40.2

40.3

40.4

40.5

40.6

40.7

40.8

40.9

40.10

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

- 40.11. les méthodes de stérilisation ?
- 40.12. la procédure de contrôle ?
- 40.13. la procédure d'archivage ?
- 40.14. la procédure de traçabilité ?
- 40.15. la procédure de "prêt au nom" ?
- 40.16. la procédure de retrait ?
- 40.17. la procédure de stockage ?
- 40.18. la procédure de livraison ?
- 40.19. la procédure d'entretien des locaux ?
- 40.20. la procédure de maintenance des équipements ?
- 40.21. les procédures de non conformité ?

40.11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

#### 4. DELIVRANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Dans ce paragraphe, sont pris en compte les aspects spécifiques suivants des dispositifs médicaux :

- adaptation du conditionnement aux besoins des services : "reconditionnement",
- information sur l'utilisation des dispositifs médicaux : "notices et protocoles d'utilisation",
- emballage en vue de la livraison dans l'établissement de soins,
- conditions de stockage,
- gestion des retours des services.

##### 4.1. ADAPTATION DU CONDITIONNEMENT AUX BESOINS DES SERVICES : RECONDITIONNEMENT

- 41. Le pharmacien réalise-t-il un reconditionnement adapté aux besoins des services après déconditionnement de l'emballage de production du fabricant ?
- 42. Ce reconditionnement maintient-il les qualités intrinsèques des dispositifs médicaux ?

41	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

43. Le reconditionnement est-il considéré comme un acte pharmaceutique de préparation ?

43

44. Le reconditionnement suit-il une procédure écrite et validée ?

44

45. Les opérations de reconditionnement se déroulent-elles dans un environnement propre, avec un équipement adapté ?

45

#### 4.2. INFORMATION

46. Le pharmacien assure-t-il la maîtrise de la bonne utilisation des dispositifs médicaux en diffusant une information adaptée et validée ?

46

47. Le pharmacien réalise-t-il des notices d'utilisation pour chaque dispositif médical ?

47

#### 4.3. EMBALLAGE

48. Le pharmacien maîtrise-t-il le circuit et les conditions de livraison des dispositifs médicaux dans les services utilisateurs ?

48

49. L'emballage terminal :

49.1. garantit-il l'intégrité du conditionnement primaire ?

49.1

49.2. assure-t-il l'inviolabilité ?

49.2

49.3. permet-il l'adressage ?

49.3

49.4. apporte-t-il la preuve de la livraison au destinataire ?

49.4

50. Le conditionnement est-il identifié par un étiquetage clair ?

50

51. Le conditionnement comporte-t-il un bordereau de livraison ?

51

52. Un enregistrement des départs de livraisons est-il réalisé ?

52

53. Le retour des bordereaux après réception dans le service est-il réalisé ?

53

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

#### 4.4. STOCKAGE

54. Le pharmacien a-t-il mis en place la norme EN 29022 et les bonnes pratiques de conservation décrites dans le guide GPEM/SL ?

54

55. Le pharmacien garantit-il l'application de cette norme et de ces bonnes pratiques de conservation ?

55

56. Le pharmacien s'assure-t-il des conditions de stockage :

56.1. au sein de la pharmacie ?

56.1

56.2. au sein des services utilisateurs ?

56.2

57. Les conditions de stockage sont-elles définies en fonction des produits et des données architecturales ?

57

58. Des procédures écrites de stockage sont-elles élaborées ?

58

59. Toute demande inhabituelle d'un dispositif médical à statut particulier est-elle accompagnée, lors de sa distribution, d'une information adéquate inhérente aux conditions de conservation du produit ?

59

#### 4.5. GESTION DES RETOURS DE SERVICE

60. Le pharmacien :

60.1. vérifie-t-il avant la remise en stock : intégrité du conditionnement, date de péremption, aspect du dispositif médical ?

60.1

60.2. s'assure-t-il des conditions de stockage antérieures dans les services ?

60.2

61. Le pharmacien assure-t-il la responsabilité de la remise en stock et du recyclage des produits ?

61

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

## 5. DISPENSATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

Les dispositifs médicaux implantables sont définis à l'annexe IX du livre V-bis du Code de la Santé Publique comme pouvant être implantés totalement ou partiellement soit par effraction, soit par voie naturelle, soit pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil et restant en place au moins 30 jours. L'implantabilité impose la stérilité du matériel et, par conséquent, le place sous la responsabilité du pharmacien.

62. Le pharmacien assure-t-il la traçabilité des dispositifs médicaux implantables ?

63. Le pharmacien centralise-t-il toutes les informations ?

64. Le pharmacien dispose-t-il de moyens adaptés ?

65. La dispensation des dispositifs médicaux implantables est-elle placée sous la responsabilité du pharmacien ?

66. Les dispositifs médicaux implantables font-ils l'objet d'une prescription nominative ?

67. La dispensation est-elle faite à priori par le service pharmacie ou la C.A.M.S.P. ?

68. Le suivi des stocks est-il effectué par le service pharmacie ?

## 6. GESTION SOUS CONVENTION DES DEPOTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Les dispositifs médicaux implantables invasifs ou ancillaires font très souvent, pour des raisons économiques, l'objet de mise en dépôt.

69. La mise en place d'un dépôt s'accompagne-t-elle obligatoirement de la rédaction d'une convention ?

Notes personnelles

62

63

64

65

66

67

68

69

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

70. Le dépôt permet-il de répondre aux besoins de l'établissement de santé ?

70

71. Le dépôt est-il valorisé par un inventaire annuel ?

71

## 7. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

72. Le pharmacien participe-t-il à la recherche et au développement des dispositifs médicaux ?

72

73. Le pharmacien dispose-t-il des moyens nécessaires ?

73

74. Le pharmacien applique-t-il les méthodologies préconisées dans les références réglementaires (marquage CE, normes,...) ?

74

## 8. CONTROLE TECHNIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

75. Le pharmacien participe-t-il au contrôle technique des dispositifs médicaux ?

75

76. L'équipement du laboratoire effectuant le contrôle technique des dispositifs médicaux est-il adapté aux essais à réaliser ?

76

77. La méthodologie utilisée est-elle validée et reconnue pour assurer la fiabilité des résultats ?

77

78. Le laboratoire de contrôle est-il certifié pour permettre le référencement des données ?

78

## 9. FORMATION

79. Le pharmacien responsable des dispositifs médicaux ou ayant des responsabilités dans ce domaine :

79.1. a-t-il reçu une formation complémentaire dans ce domaine ?

79.1

79.2. suit-il une formation continue ?

79.2

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			