

R-01-004

RECOMMANDATION RELATIVE A L'ORGANISATION DU LIVRET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1. INTRODUCTION

1. Le pharmacien hospitalier en relation avec le Comité des Dispositifs Médicaux réalise-t-il un livret des dispositifs médicaux ?

2. Le livret des dispositifs médicaux constitue-t-il un outil pratique et convivial ?

3. L'évaluation du livret, son utilité et son utilisation ou son adéquation aux besoins des services cliniques est-elle réalisée au moyen d'enquêtes ponctuelles auprès des utilisateurs ?

2. OBJECTIFS

4. Le livret des dispositifs médicaux a-t-il pour objectif d'informer les équipes médicales sur les règles et les procédures de l'établissement en matière de choix des dispositifs médicaux, conformément à la politique des produits pharmaceutiques ?

5. La liste des dispositifs médicaux disponibles à l'hôpital est-elle un des résultats de cette politique ?

6. Des informations techniques complètent-elles la liste des dispositifs médicaux ?

1

2

3

4

5

6

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. ORGANISATION

3.1. CONTENU

7. Le livret des dispositifs médicaux comporte-t-il :

7.1. une partie minimum concernant les règles et les procédures de l'établissement en matière de dispositifs médicaux ?

7.2. le catalogue des dispositifs médicaux disponibles à l'hôpital ?

8. Le livret des dispositifs médicaux comporte-t-il une partie complémentaire laissée à l'appréciation de chaque pharmacie ou Centrale d'Approvisionnements de Matériels Stériles et Pansements (C.A.M.S.P.) en fonction des besoins de l'hôpital ?

3.1.1. Partie minimum

9. Les dispositifs disponibles à l'hôpital sont-ils présentés sous forme de listes (classification et nomenclature PHARMAT, par exemple) :

9.1. liste par ordre alphabétique ?

9.2. liste par domaine de spécialité ?

10. Les renseignements apportés pour chaque produit sont-ils :

10.1. le nom du produit (D.C.I., D.C.) ?

10.2. la présentation du produit ?

10.3. le code informatique ?

10.4. le prix unitaire TTC ?

10.5. le statut ?

10.6. le fournisseur ?

7.1

7.2

8

9.1

9.2

10.1

10.2

10.3

10.4

10.5

10.6

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			

3.1.2. Partie complémentaire

11. D'autres renseignements figurent-ils également dans le livret des dispositifs médicaux :

- 11.1. interactions et incompatibilités des matières plastiques avec les médicaments, les antiseptiques et désinfectants, les tissus vivants ?
- 11.2. liste des protocoles de soins (classement alphabétique et par voie d'abord) ?
- 11.3. modalités de décontamination et de nettoyage ?
- 11.4. modes de stérilisation ?
- 11.5. notion de non réutilisation ?
- 11.6. codes couleur et autres codifications ?
- 11.7. abréviations ?
- 11.8. moyens d'élimination des déchets ?

12. Chacun de ces chapitres est-il annoncé au niveau d'une table des matières ?

3.2. PRESENTATION

13. Le livret des dispositifs médicaux est-il facile à utiliser ?

14. Le livret des dispositifs médicaux est-il présenté :

- 14.1. sous un format de poche ?
- 14.2. dans un classeur permettant une mise à jour aisée ?
- 14.3. des intercalaires de couleur séparent-ils chaque section ou les sections sont-elles de couleurs différentes ?

Notes personnelles

11.1

11.2

11.3

11.4

11.5

11.6

11.7

11.8

12

13

14.1

14.2

14.3

<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			

3.3. DIFFUSION

15. Un exemplaire du livret est-il placé dans chaque unité de soins ?

15

16. Le livret est-il détenu en priorité par :

16.1. les pharmaciens d'établissement ?

16.1

16.2. les chefs de service de soins ?

16.2

16.3. les chefs de cliniques ?

16.3

16.4. les assistants et médecins assurant directement les soins aux malades (internes) ?

16.4

16.5. les infirmiers ?

16.5

17. Un accès direct au livret par voie informatique au niveau des unités de soins est-il également possible ?

17

3.4. MISE A JOUR

18. La mise à jour tient-elle compte :

18.1. de la période de l'année correspondant à la passation de nouveaux marchés ?

18.1

18.2. de l'importance des modifications effectuées à l'issue de chaque Comité des Dispositifs Médicaux?

18.2

19. La mise à jour est-elle annuelle ?

19

20. Toutes les mises à jour sont-elles archivées à la pharmacie ?

20

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			