

BON USAGE

formation, référentiels, protocoles

Pierre-Yves CHAMBRIN

Pharmacie-Dimup

Hôpital Armand-Trousseau (AP-HP)

Pour un dispositif médical sûr de sa conception au suivi de son utilisation :
sécurisation du circuit des DM dans les ES et après utilisation
- session technico-professionnelle du 10.10.06 -

BON USAGE : LEQUEL ?

BONNE INDICATION

- *le BON PRODUIT*
- *CBUS, TAA...*

BONNE UTILISATION

- *le BON GESTE*
- *sécurité, efficacité*

HISTORIQUE

Plusieurs *ETAPES* dans la vie des DM :

- *définition*
- *sécurité*
- *information / formation*
 - ✓ *description*
 - ✓ *utilisation (bonne)*

DEFINITION / SECURITE

REGLEMENTATION EUROPEENNE

- *directive 93/42*
- *marquage CE*

DESCRIPTION du DM

DOSSIER TYPE EURO PHARMAT

Fabricant

- *identification*
- *certification*
- *matérovigilance*

proposition de NORMALISATION

DESCRIPTION du DM

DOSSIER TYPE EURO PHARMAT

Dispositif médical - identification

- *dénomination (nomenclature)*
- *description*
- *classification*

proposition de NORMALISATION

DESCRIPTION du DM

DOSSIER TYPE EURO PHARMAT

Dispositif médical - présentation

- *conditionnement / étiquetage*
- *composition (matériaux)*
- *stérilisation*

proposition de NORMALISATION

DESCRIPTION du DM

DOSSIER TYPE EURO PHARMAT

Dispositif médical - utilisation

- *conservation / stockage*
- *mode d'emploi*
- *indications / CI / précautions*

proposition de NORMALISATION

BON USAGE : POURQUOI ? 1

EVIDENCE / OBLIGATION

- *CSP, PUI...*

IMPERATIF DE SECURITE

- *patient*
- *utilisateur*
- *tiers*

BON USAGE : POURQUOI ?

2

IMPERATIF DE QUALITE

- *accréditation*
- *contentieux*

IMPERATIF ECONOMIQUE

- *ressource finie*
- *CBUS, TAA*

BIARRITZ

16^{èmes}
Journées
EURO PHARMAT

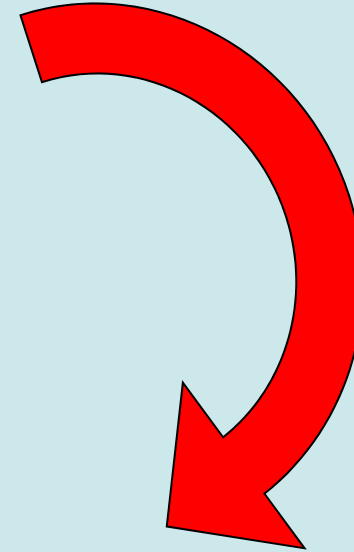
BON USAGE : DEVOIR ?

*OBLIGATION d'information / bon usage
(CSP)*

« ...de mener ou de participer à toute action d'information [sur ces produits] ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la ... matériovigilance. »

BON USAGE : POUR QUI ?

- *UTILISATEUR*
- *(PATIENT)*
- *(FORMATEUR)*



QUALITE et SECURITE des SOINS

BON USAGE : CONSTAT

1

MULTIPLICATION des SOURCES

- *sociétés savantes*
- *conférences dites de consensus*
- *institutions*
- *organisations professionnelles*
- *praticiens isolés*
- *fabricants*

BON USAGE : CONSTAT

2

POINT DE VUE SOUVENT PARTIEL

- *hygiène*
- *spécialité médicale*
- *local*
- *fabricant (Perfalgan*)*
- ...

BON USAGE : CONSTAT

3

FOND

- *non consensuel*
- *non reproductible*
- *contradictoire*

FORME

- *insuffisamment pratique*

CAHIER DES CHARGES

1

FOND :

Une information

- *pratique*
- *pertinente et adaptée*
- *objective et documentée*
- *nécessaire et suffisante*
- *consensuelle*

CAHIER DES CHARGES

2

FORME :

Une information

- *pratique*
- *simple et claire*
- *synthétique*
- *normalisée*

METHODOLOGIE

1

LARGE PARTICIPATION

- *hospitaliers*
 - *tous profils*
- *industriels du domaine*
- *recensement de l'existant*
- *relecture / arbitrage*

METHODOLOGIE

2

POINT DE VUE

- *type de DM (générique)*
- *simplicité*
- *pratique*
- *manipulation*
- *sécurité*

METHODOLOGIE

3

ELABORATION D'UNE FICHE

- *« pratico-pratique »*
- *synthétique*
- *type (normalisée/standardisée)*

BIARRITZ

16^{èmes}
Journées
EURO PHARMAT

METHODOLOGIE

4

LIMITES

- *disponibilité*
- *savoir conclure*

CONTENU

1

DOMAINE D'APPLICATION

- *exemples :*
 - *soins médicaux*
 - *bloc opératoire*

CONTENU

2

DEFINITIONS - ABREVIATIONS

- *dénomination(s) commune(s)*
 - *GMDN, Euro Pharmat...*
- *classification(s)*
 - *Cladimed...*

CONTENU

3

REFERENTIELS - sources

- *réglementaires et normatifs*
 - *NF ISO EN (du domaine spécifique)*
- *recommandations*
 - *fabricants (notice...)*
 - *sociétés savantes (BP)*
- *données bibliographiques utiles*

CONTENU

4

COMPOSITION - DESCRIPTION

- *matériaux*
 - *latex...*
- *données géométriques / dimensionnelles*
 - *schéma*

BIARRITZ

16^{èmes}
Journées
EURO PHARMAT

CONTENU

5

INDICATIONS

- *exemples :*
 - *administration de médicament à index thérapeutique large par voie parentérale*
 - *pansement primaire / secondaire*
 - *arbre décisionnel*

CONTENU

6

CONTRE-INDICATIONS

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- *exemples :*
 - *type de plaie*
 - *type de protection recherchée*

CONTENU

7

MODE D'EMPLOI

- *préalables*
- *utilisation pas à pas*
- *points importants*
- *erreurs à ne pas commettre*
- *après utilisation*

EXEMPLES

EN COURS

- *perfuseur par gravité*
- *masques chirurgicaux*
- *gants chirurgicaux*
- *alginate compresse*
- *hydrocolloïde plaque*
- *hydrogel*

NE RIEN OUBLIER...

