

| CIRCUIT DM   | FORMATION ET INFORMATION SUR LE BON USAGE DU DISPOSITIF MEDICAL  | PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES<br>FICHE N° 18                        |   |  |     |      |
|--|--|--|---|--|-----|------|
| <b>OBJET :</b> Organisation et gestion de la formation et de l'information sur le bon usage du dispositif médical  |  |  |   |  |     |      |
| Si actions de prévention → mettre 1  | 1 Si actions de protection → mettre 2  |  |   | Si actions mixtes → mettre 3   |     |      |
| <b>Taux de couverture estimé des actions décrites par rapport aux actions nécessaires pour réduire le risque initial</b>   |  | 0%   | 25%   | 50%  | 75% | 100% |
| <b>CADRE GENERAL :</b> Bon usage du dispositif médical/sécurité et qualité des soins   |  |  |   |  |     |      |
| <b>DOMAINE D'APPLICATION :</b> Mission pharmacien/politique institutionnelle (CME chargée de la qualité et sécurité des soins)   |  |  |   |  |     |      |
| <b>DEFINITIONS ET ABREVIATIONS</b>   |  |  |   |  |     |      |
| <p>Bon Usage : utilisation conforme aux préconisations du fabricant et aux recommandations opposables<br/> DM à risque : DM dont l'utilisation erronée peut entraîner un évènement indésirable grave (EIG) ou susceptible d'entraîner des pénalités financières<br/> QOQCCP : outil qualité description d'un processus : Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi (en reprenant le pourquoi du Q, Q, O, Q ,C, C)</p> |  |  |   |  |     |      |
| <p>DM : dispositif médical<br/> HAS : haute autorité de santé<br/> CME : commission médicale d'établissement<br/> SFPC : société française de pharmacie clinique<br/> DSSI : directeur des services de soins</p>   |  |  |   |  |     |      |
| <b>ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES</b>  |  |  |   |  |     |      |
| <b>Désignation de l'action</b>   |  | Former et informer sur le bon usage des dispositifs médicaux                   |   |  |     |      |
| <b>Objectifs (principal, opérationnel)</b>   |  | Organiser et assurer l'utilisation optimisée des dispositifs médicaux à risque |   |  |     |      |
| <b>Référentiels :</b><br>- Contrat bon usage<br>- Référentiels et recommandations HAS<br>- Fiches de bon usage Europharmat, Omedit, etc.<br>- Référentiel SFPC autres sociétés savantes, ...   |  |  | <b>Pilote :</b><br>CME et ses sous commissions<br>Comedims, | <b>Acteurs associés :</b><br>Praticiens,<br>DSSI<br>Préparateurs<br>Fabricants |     |      |
| <b>Mise en Œuvre</b>   | 1. Déterminer l'organisation pour une formation et une information efficace au Bon usage de certains dispositifs médicaux à risque et documenter une procédure (QOQCCP)<br>2. Mettre en œuvre l'organisation définie auprès des utilisateurs par des supports adaptés (e-learning, Livret DM, intranet, information fournisseur, communications en Comedims et CME ...)<br>3. Assurer un suivi régulier de la formation et de l'information. |  |   |  |     |      |
| <b>Moyens</b>  | -Programme formation continue<br>-Base de données validée (HAS, Europharmat, Sociétés Savantes, CLIN, CCLIN)<br>-Formation par l'industriel validée par le pharmacien<br>-Notices d'utilisation des DM<br>-Supports d'information institutionnels<br>-iRéunion de service  |  |   |  |     |      |
| <b>Mode de contrôle</b>  | - Indicateur : nombre d'EIG après formation /nombre d'EIG avant formation<br>- Fiche d'émergence des formations dispensées par l'industriel<br>- évaluation des connaissances (quizz, etc.)<br>- Suivi des personnes formées : Taux par catégories socio-professionnelles,   |  |   |  |     |      |
| <b>Validation</b>  | Comedims - CME   |  |   |  |     |      |
| <b>Effort</b>  | 2  |  |   |  |     |      |

|   |  |
|---|--|
| <b><u>Liens avec d'autres fiches d'action</u></b> | Livret du Dispositif Médical (fiche n°1) |
|   |  |

**PROCEDURE DEGRADEE :**

**EFFETS SECONDAIRES DES ACTIONS**

**Description des effets secondaires identifiés**

- Absentéisme auprès du patient

**Actions de maîtrise des effets secondaires**

|  |           |     |     |     |      |
|--|-----------|-----|-----|-----|------|
| <b>Taux de maîtrise des risques des effets secondaires</b> | <b>0%</b> | 25% | 50% | 75% | 100% |
|--|-----------|-----|-----|-----|------|