

LA REGLEMENTATION DES DM, PRÊT POUR ÊTRE INCOLLABLE !

C. NOTTEAU¹, A. MARGOLLE¹, S. RICHEZ¹, A. FEUTRY¹, F. MONARD¹¹: Pharmacie, Centre Hospitalier du docteur Jean Eric Techer, Calais.

corentin.notteau.etu@univ-lille.fr

Formation continue, réglementation, qualité

Introduction/Objectifs

Connaître la réglementation des DM est indispensable pour optimiser au mieux leur gestion, permettre de répondre au mieux aux services de soins et ainsi améliorer la qualité du circuit.



Nous avons donc entrepris de réaliser une formation.



L'objectif :

→ Remettre à niveau les connaissances de l'équipe pharmaceutique concernant la réglementation des DM et les pictogrammes sur leurs emballages.



Matériels & méthode

Déroulement de la formation :

Questionnaire d'évaluation des connaissances à choix unique (vrai/faux)

PARTIE REGLEMENTAIRE :

Présentation d'une trentaine de minutes avec échanges sur les différents thèmes

- Définitions,
- Législation,
- Marquage CE,
- Traçabilité,
- Circuit hospitalier,
- Stérilisation,
- Matéiovigilance,
- Réglementations à venir
- Identifiant unique

PARTIE sur les PICTOGRAMMES :

Jeu de carte (un pictogramme qu'il faut deviner par carte) où quarante pictogrammes sont abordés



Questionnaire d'évaluation des connaissances et questionnaire de satisfaction



Concernant la législation : /4

QUESTIONS	REponses	
	VRAI	FAUX
Un dispositif médical doit être marqué CE pour être commercialisé.		
Depuis le nouveau règlement 2017/745, seuls les dispositifs médicaux implantables sont concernés par l'apposition d'un identifiant unique (IUD).		
Les logiciels métiers sont des dispositifs médicaux.		
Le marquage CE est valable pendant toute la durée de vie du dispositif médical.		

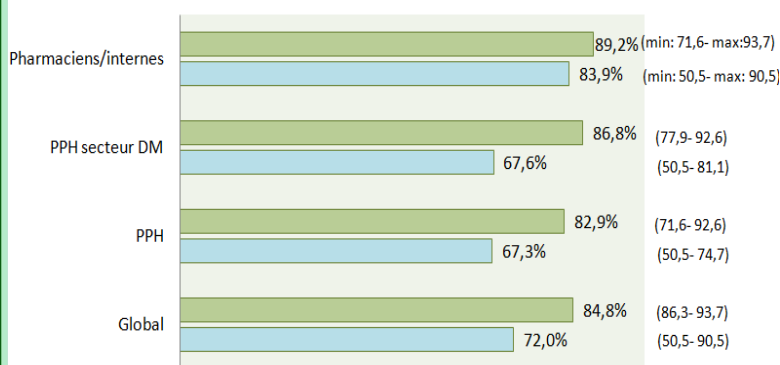


Résultats

6 pharmaciens, 2 internes, 2 externes, 17 préparateurs en pharmacie (PPH) et 2 agents logistique ont participé à la formation.

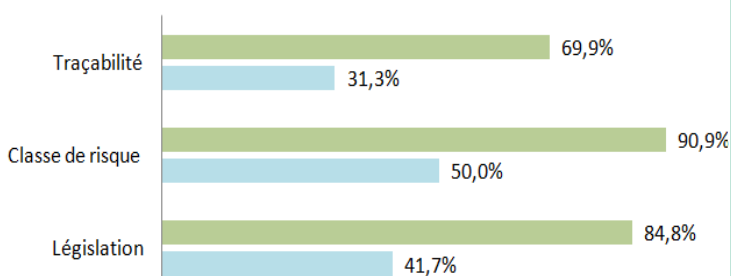
Taux de réussite du questionnaire

■ Après formation ■ Avant formation



%réussite des thèmes les moins maîtrisés

■ Après formation ■ Avant formation



On remarque que les modalités de stockage sont très bien connues (97.0% de réussite avant formation).

L'amélioration moyenne des connaissances est de 18.9% (1.2%-83.3%).

La formation a répondu aux attentes et 100% des personnes auditées pensent avoir acquis des connaissances utiles pour l'exercice de leur profession.



Conclusion

- ✓ Les retours sont positifs. Les outils se sont révélés efficaces et utiles permettant d'objectiver l'acquisition des connaissances.
- ✓ La formation sera réalisée systématiquement pour les nouveaux arrivants. Une validation de cette formation auprès de la qualité en tant que formation initiale et continue sera effectuée.