



ELABORATION D'UN LIVRET THERAPEUTIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX : DU BON USAGE A LA PEDAGOGIE

DEVELOPMENT OF A THERAPEUTIC FORMULARY FOR MEDICAL DEVICES: PROPER USE AND EDUCATION

HABERT Claire¹, LECOUTRE Arthur¹, DELPORTE Lucas¹, QUELENNEC Katia², BOUCHER Julie¹, GERME Anne Françoise¹, ODOU Pascal¹.

¹ Institut de Pharmacie - CHU de Lille, Rue Philippe Marache, 59000 LILLE.

² Université de Lille.

*Auteur correspondant : Claire Habert, Interne en pharmacie
Institut de Pharmacie - CHU de Lille, Rue Philippe Marache, 59000 LILLE,
habertclaire@gmail.com.*

RESUME :

La mise à disposition d'un livret thérapeutique et des informations de bon usage des dispositifs médicaux (DM) aux professionnels de santé sont évoquées dans l'arrêté du 8 septembre 2021. Nous avons souhaité créer un outil qui va au-delà de la simple liste de DM référencés et qui répond à différentes exigences : un outil dématérialisé et pédagogique mettant à disposition des informations fiables et validées par la profession. Nous avons interrogé les futurs utilisateurs

sur leurs attentes et défini le support et le contenu qui répondrait à leurs attentes. Grâce à un outil de conception de contenu numérique, nous avons créé une architecture type applicable à chaque livret. Les livrets ont été rédigés selon une arborescence définie et à l'aide des sources d'information déterminées. Une fois validés, les livrets sont diffusés sur un espace réservé de l'intranet. Au total, neuf livrets ont été créés et concernent 12535 DM soit 36% des DM référencés au CHU de Lille. Ils présentent de façon interactive les généralités sur l'anatomie, les pathologies et comment les DM interviennent dans ce cadre (indications, contre-indications). Puis, ils présentent de façon plus précise les DM et intègrent les documents techniques et de bon usage (fiche technique, notice, technique opératoire, fiche de bon usage HAS, Europharmat). Ces outils sécurisent la prescription des DM, sont support de la formation des nouveaux arrivants et constituent un référentiel validé. L'intégration de supports pour l'éducation thérapeutique du patient est envisagée.

Mots clefs : référentiel, outil numérique, informations.

ABSTRACT :

The implementation of a therapeutic formulary and information on the proper use of medical devices (MDs) for healthcare professionals is mentioned in the decree of the 8th of September 2021. We wished to create a tool that goes beyond a simple list containing all MDs owned by the Hospital. This tool should meet at least two requirements: being dematerialized and a teaching tool, providing reliable information validated by professionals. We asked future users about their expectations, and selected the medium and content that would best meet their needs. Using a digital content design tool, we created a standard architecture applicable to each formulary. The formularies were written according to a defined structure and from a predetermined information source. Once validated, formularies are stocked on a specific area of the intranet for internal broadcast. In total, nine formularies have been created and they incorporate 12535 MDs in total, representing 36% of the MDs at Lille University Hospital. They provide an interactive presentation of the general information on anatomy, diseases and how MDs can be used in these contexts (indications, contraindications). Then, they present MDs in detail and include technical and proper use documents (technical data, instructions for use, operating technique, HAS (french national health service) proper use sheet, Europharmat).

These tools secure MD prescription, support the training of newcomers and constitute a validated reference system. The integration of these mediums for therapeutic education of the patient is considered.

Keywords : repository, digital tool, information.

I. INTRODUCTION :

La sécurisation de la prise en charge du patient est un objectif clé dans le parcours de soin. Cette sécurisation est le point central de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DM implantables (DMI) dans les établissements de santé (ES) [1]. Dans l'article 15 de cet arrêté, il est rappelé que conformément au Code de la Santé Publique [2], la Commission Médicale d'Établissement doit élaborer une liste des DM dont l'utilisation est préconisée dans l'ES. Les exigences de cette liste y sont spécifiées et mentionnent notamment la formation des professionnels de santé de l'ES et la mise à disposition des informations et référentiels de bon usage. Ces missions rejoignent celles confiées au pharmacien hospitalier dans l'ordonnance du 15 décembre 2016 relative aux PUI [3].

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) définit le livret thérapeutique comme « la liste des produits pharmaceutiques référencés dans l'établissement de santé, établie par la commission du médicament et des dispositifs médicaux ». Nous avons constaté à de nombreuses occasions, la nécessité de disposer d'une telle liste et de l'étoffer afin d'en faire un réel outil référentiel et pédagogique.

A ce jour, 34 623 dispositifs médicaux (DM) sont référencés au Centre Hospitalier Universitaire de Lille dont 40% sont des DMI. Le domaine du DM comporte des profils de prescripteurs et d'utilisateurs divers : infirmier de service de soin, infirmier de bloc opératoire, médecin spécialiste, chirurgien, chirurgien-dentiste, kinésithérapeute. La mise sur le marché continue de nouvelles références proposant toujours plus de technicité contribue à une diversité des pratiques cliniques.

Dans l'attente d'EUDAMED, nouvelle base de données européenne sur les DM, la pluralité des banques de données rend la collecte de l'information complexe voire non-fiable. La difficulté d'archivage et de diffusion des documents au sein de l'établissement a pour conséquence, outre un risque à l'usage, une perte de temps par la redondance des recherches. Qu'elles soient individuelles ou suite aux demandes des services de soins, ces recherches d'information chargent les préparateurs en pharmacie (PPH) et les pharmaciens, occasionnant du stress pour l'ensemble des acteurs. En parallèle les ressources humaines sont limitées. Le turn-over

important du personnel et la présence d'étudiants imposent un besoin constant de formation et le développement d'outils adaptés.

Dans ce contexte, il est nécessaire de disposer d'outils performants et pédagogiques permettant la maîtrise d'une information fiable, participant à l'harmonisation des pratiques au sein des différents services de soins et plateaux interventionnels et soutenant la formation des professionnels de santé.

L'objectif de ce travail est la mise à disposition d'un référentiel validé à l'ensemble des professionnels de santé du CHU, à travers la création d'un outil dématérialisé. Cet outil présentant des informations fiables sur les DM référencés doit participer à promouvoir le bon usage auprès des services utilisateurs et faciliter l'analyse technique des responsables de matériovigilance et experts de gamme. Il est également envisagé de l'utiliser comme support de formation pour les nouveaux arrivants (internes, PPH).

II. MATERIEL ET METHODES :

Une réflexion sur les attentes a permis de définir les besoins des utilisateurs de ce livret, les outils et ressources permettant d'y répondre et la stratégie de mise en œuvre. La Figure 1 présente les différentes phases de notre projet.

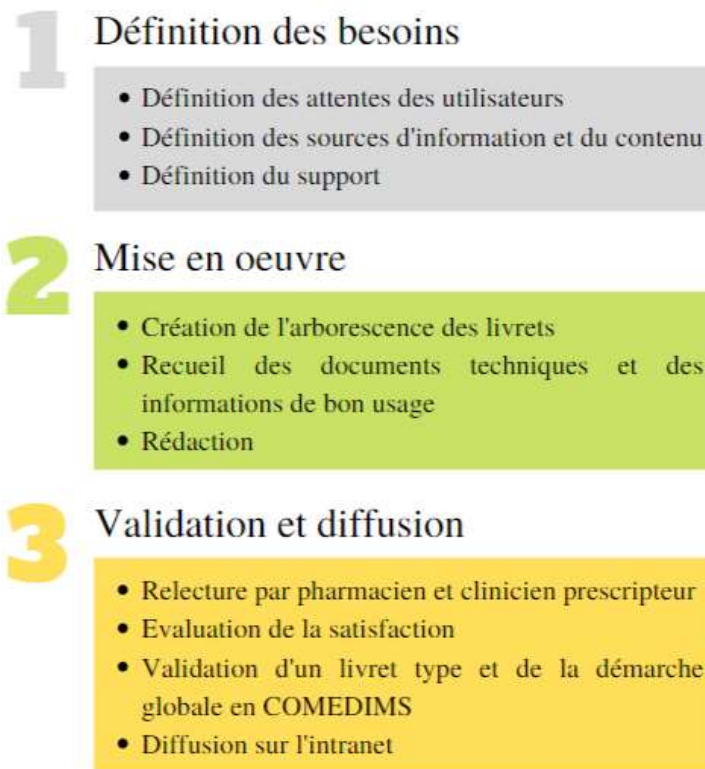


Figure 1 – Méthodologie utilisée pour l'élaboration des livrets.

1. DEFINITION DU BESOIN :

A. Définition des attentes des utilisateurs :

Un questionnaire papier (Annexe 1) est diffusé auprès de soignants et personnels de la pharmacie afin que chaque expert métier exprime ses attentes. Il interroge sur le profil du répondeur, ses attentes sur le format de l'outil, son mode de diffusion et le contenu souhaité. En parallèle, une réflexion sur les attentes des pharmaciens travaillant sur le circuit du DM (pharmacien expert de gamme, matériovigilance, pharmacien clinicien) est réalisée au cours d'un « brainstorming ».

B. Définition du contenu :

Après analyse des attentes et en réponse aux exigences de l'article 15 de l'arrêté du 8 septembre 2021 [1] : « *informations relatives aux DM mises à disposition par les fabricants, [...] la*

description des indications et des contre-indications, les groupes cibles de patients et d'utilisateurs, [...], les conditions techniques nécessaires à l'utilisation de ces DM, les protocoles de soins et référentiels de bon usage en vigueur », deux niveaux d'information sont définis :

- Une information générale sur la spécialité médicale ou chirurgicale et les gammes de DM utilisés ;
- Une information descriptive de chaque DM.

C. Définition du support

Le support choisi doit permettre un contenu dématérialisé et accessible à tous en temps réel. Compte tenu du nombre de DM référencés, nous souhaitons une structure de présentation reproductible avec possibilité de construire une architecture type.

Les mises à jour du contenu doivent être rapides avec une mise à disposition facile du contenu modifié. La possibilité d'intégrer des éléments de formation est également recherchée.

Sous les conseils des enseignants de la faculté de pharmacie de Lille, nous avons fait le choix de travailler avec l'outil Scenari¹ qui répondait à l'ensemble de nos attentes. Il s'agit d'un logiciel libre utilisé pour élaborer des contenus pédagogiques et ludiques. Les ingénieurs pédagogiques de l'université de Lille nous ont mis à disposition un serveur nommé ScenariChain et nous ont formé à l'utilisation de ce logiciel.

2. MISE EN ŒUVRE :

Compte tenu du nombre conséquent de DM référencés au CHU de Lille, nous avons fait le choix de diviser le livret général en livret par abord et/ou par classe de DM.

¹ <https://scenari.software/fr/>

Une arborescence type a été créée pour harmoniser la structure des livrets et optimiser le stockage des documents techniques relatifs aux DM sur l'intranet.

La documentation technique a été recueillie dans les dossiers d'appels d'offre, sur le e-catalogue UNIHA et via les fournisseurs. En raison du grand nombre de références du livret d'anesthésie-réanimation-respiratoire, un outil de suivi de la demande d'information a été élaboré sous forme de tableau Excel®. Il informe sur la date de dernière relance et le contact ainsi que l'exhaustivité du recueil des différents documents.

Nous avons priorisé la production des livrets des DM d'abord généraux en regard de la formation des internes de phase socle (internes de 1^{ère} et 2^{ème} année). Puis, les livrets des DM spécialisés ont été déployés progressivement à la suite des notifications d'appels d'offres.

3. VALIDATION ET DIFFUSION :

A. Validation :

Les livrets finalisés sont relus par le pharmacien expert du domaine concerné, puis par un utilisateur du DM (clinicien prescripteur, IDE) avant leur mise à disposition sur l'intranet du CHU. La méthodologie globale et un livret type ont été validés en COMEDIMS.

De plus, nous avons construit un questionnaire d'évaluation (Annexe 2) à destination des prescripteurs et utilisateurs afin qu'ils évaluent le livret selon les critères suivants : ergonomie, pédagogie, arborescence. Le questionnaire interrogeait également sur l'usage qu'ils souhaitaient en faire et sur des propositions d'amélioration. Cette évaluation était réalisée au cours d'un entretien entre un interne en pharmacie et un utilisateur (clinicien prescripteur, IDE).

B. Diffusion :

Scenari permet la génération rapide du contenu sur l'intranet pour mise à disposition des livrets à tous les professionnels.

III. RESULTATS ET DISCUSSION :

Deux ans après le début de ce projet, les résultats sont encourageants et les livrets produits nombreux.

1. LES ATTENTES DES UTILISATEURS :

Un panel représentatif de 45 professionnels a exprimé ses attentes [4] via le questionnaire (Annexe 1). Les profils des répondants sont répartis selon la Figure 2.

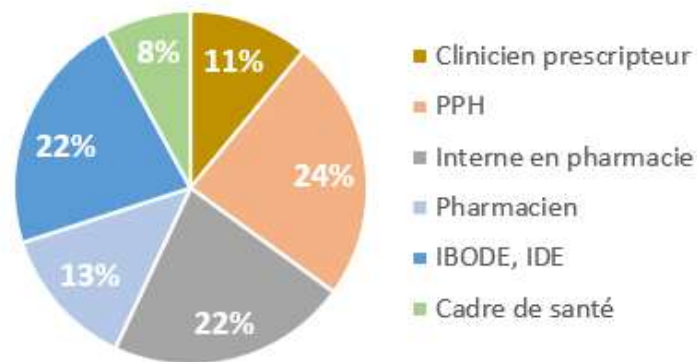


Figure 2 : Graphique représentant le profil des répondants au questionnaire (%).

La grande majorité (96%) des participants préfère un livret dématérialisé qu'ils peuvent imprimer pour tout ou partie (85%).

Les besoins exprimés en termes de documentation sont illustrés par la Figure 3.



Figure 3 : Documentation souhaitée par les répondants au questionnaire (%).

Une alerte sur les ruptures de stock est souhaitée par 81% des professionnels. La moitié (51,4%) pense consulter le livret fréquemment (> 1 fois par mois) et 43,2% de façon occasionnelle (<1 fois par mois).

Lors du brainstorming, les pharmaciens cliniciens évoquent la nécessité d'informations spécifiques à la conciliation et à l'information du patient telles que le matériau du DM, l'IRM compatible, les précautions d'emploi et les contre-indications ainsi que des notions d'anatomie générale. Les experts de gamme et la matériovigilance souhaitent disposer des documents du fournisseur de façon exhaustive (fiche technique et notice d'utilisation).

2. LE SUPPORT CREE :

Avec l'aide de Scenari, nous avons produit un contenu multimédia, ludique avec une architecture type applicable à chaque livret (Annexe 2).

A. L'arborescence :

Les livrets sont organisés par abord ou classe de DM comme présenté dans la Figure 4.

- > Livret DM - Abord chirurgical
- > Livret DM - Abord digestif
- > Livret DM - Abord parenteral
- > Livret DM - Abord Respiratoire Anesthesie Reanimation
- > Livret DM - Abord vasculaire peripherique et Radiologie interventionnelle
- > Livret DM - Cardiologie interventionnelle
- > Livret DM - Chirurgie cardiaque
- > Livret DM - Chirurgie maxillo-faciale
- > Livret DM - Chirurgie osseuse
- > Livret DM - Chirurgie Plastie
- > Livret DM - Dialyse
- > Livret DM - Electrochirurgie
- > Livret DM - Immobilisation et contention
- > Livret DM - Neurochirurgie Implants rachidiens
- > Livret DM - Ophtalmologie
- > Livret DM - Osteosynthese
- > Livret DM - Produits dentaires
- > Livret DM - Rythmologie
- > Livret DM - Stomathérapie
- > Livret DM - Sutures et Ligatures
- > Livret DM - Textiles non tisses Set de soins

Figure 4 : Arborescence du livret général.

Dans chaque livret, les DM sont regroupés par famille (Figure 5), puis sous-famille (Figure 6), puis par fournisseur.



Figure 5 : Livret de chirurgie osseuse et ménisco-ligamentaire : familles.

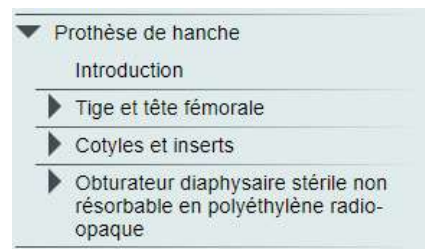


Figure 6 : Livret de chirurgie osseuse et ménisco-ligamentaire : sous-familles de la famille « Prothèse de hanche ».

B. L'architecture type :

L'architecture type définie se décompose en deux parties structurées en « tiroirs » :

- Les généralités et informations à visée pédagogique (Figure 7) :
 - Rappels anatomiques, articulaires, physiologiques sur le fonctionnement du corps humain, les pathologies qui les atteignent, et comment les dispositifs médicaux peuvent permettre le diagnostic, traiter une maladie ou remplacer une structure anatomique ;
 - Les référentiels professionnels mettant à disposition les informations de bon usage des DM : contenus proposés par la société savante pharmaceutique des DM Europharmat (fiche de bon usage, *e-learning*, présentations des Journées Europharmat), par les sociétés savantes des spécialités médicales et chirurgicales et par la Haute Autorité de Santé (fiche de bon usage).

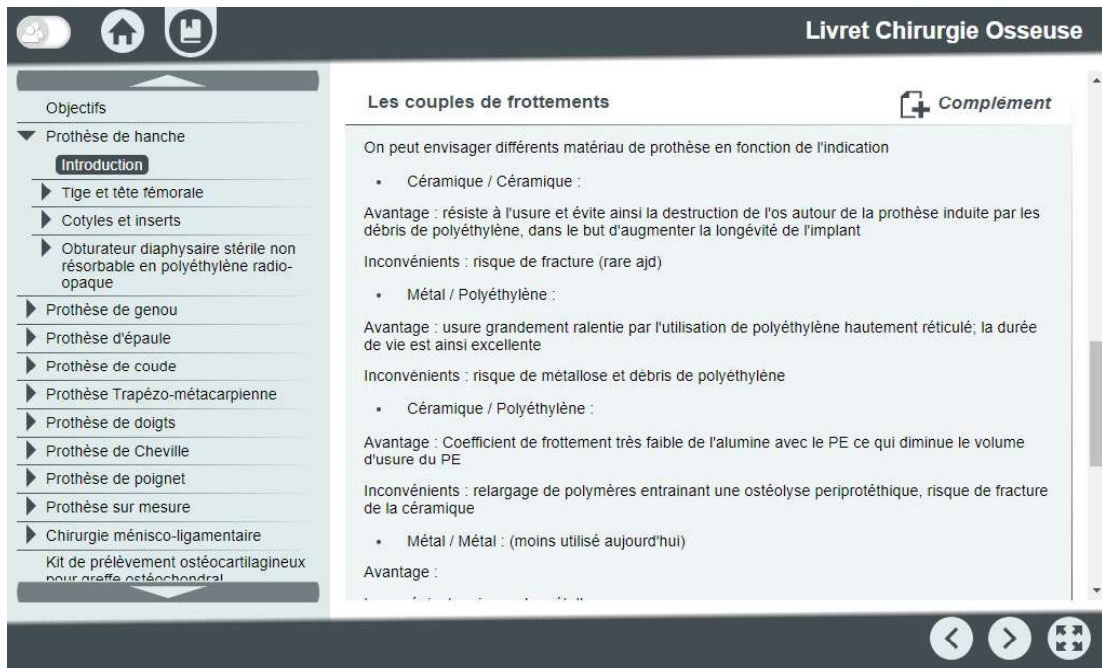


Figure 7 : Informations à visée pédagogique sur les prothèses de hanche.

- Puis, la présentation plus technique de ces familles de DM :
 - Indications, précautions d’emploi et contre-indications générales de la famille (Figure 8)
 - Les DM référencés par fournisseur avec pour chaque type de DM (Figure 9) : une photo, un descriptif détaillé (référence, taille, matériau, caractéristiques) et les documents associés par lien hypertexte (notice d’utilisation, fiche technique mise à jour, technique opératoire le cas échéant, avis CNEDiMTS pour les produits inscrits sur la liste LPPR).

Ces différentes rubriques diffèrent par des codes couleurs et codes symboles. Par exemple, les contre-indications apparaissent dans un encadré rouge avec un symbole « attention ».

Livret Chirurgie Osseuse

Objectifs

- Prothèse de hanche
 - Introduction
 - Tige et tête fémorale
 - Tige de première intention**
 - Tige de reprise
 - Cotyles et inserts
 - Obturateur diaphysaire stérile non résorbable en polyéthylène radio-opaque
 - Prothèse de genou
 - Prothèse d'épaule
 - Prothèse de coude
 - Prothèse Trapézo-métacarpienne
 - Prothèse de doigts
 - Prothèse de Cheville
 - Prothèse de poignet
 - Prothèse sur mesure

Tige de première intention

Indications 💡 **Fondamental**

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une tige fémorale associée à une tête et à un composant acétabulaire compatibles est indiqué en première intention pour soulager les douleurs ou les handicaps importants causés par :

- les pathologies dégénérables : arthrose primaire, secondaire ou post-traumatique, polyarthrite rhumatoïde,
- une nécrose de la tête fémorale,
- une fracture du col du fémur,
- une luxation congénitale,
- une dysplasie

Contre-indications ⚠️ **Attention**

- infection systémique.

Figure 8 : Présentation des indications et contre-indications des tiges fémorales.





Livret Chirurgie Osseuse

Objectifs

- Prothèse de hanche
 - Introduction
 - Tige et tête fémorale
 - Tige de première intention**
 - Tige de reprise
 - Cotyles et inserts
 - Obturateur diaphysaire stérile non résorbable en polyéthylène radio-opaque
 - Prothèse de genou
 - Prothèse d'épaule
 - Prothèse de coude
 - Prothèse Trapézo-métacarpienne
 - Prothèse de doigts
 - Prothèse de Cheville
 - Prothèse de poignet
 - Prothèse sur mesure

CORIN

Linea

			
Cimentée	Sans ciment	Tête céramique	Tête CrCo

Technique opératoire [pdf] ↓
 Fiche technique [pdf] ↓
 IFU [pdf] ↓

Meije duo







					
---	---	---	--	---	---

Figure 9 : Présentation des DM référencés par fournisseur avec les documents techniques.

3. MISE EN ŒUVRE :

A. Recueil des documents techniques et informations de bon usage :

Le recueil de la documentation du fournisseur s'est avéré chronophage et complexe. Il a mobilisé des PPH référents de gamme et des internes en pharmacie. Lorsque les documents techniques étaient absents des dossiers d'appel d'offre ou du e-catalogue UNIHA, une demande était réalisée auprès du fournisseur. L'exhaustivité du recueil des fiches d'information a été suivie grâce à l'outil créé. Il faut compter en moyenne 1 semaine pour récupérer tous les documents pour une référence de DM.

Pour le livret d'anesthésie-réanimation-respiratoire (1077 références), les références pour lesquelles nous disposons de documents après deux relances du fournisseur sont présentés dans la Figure 10.

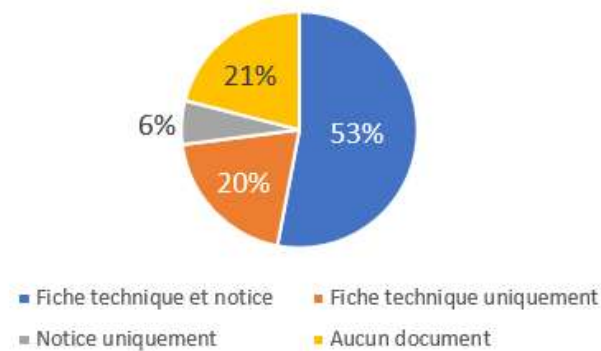


Figure 10 : Diagramme présentant les documents techniques reçus pour les DM d'anesthésie-réanimation-respiratoire (%).

B. Rédaction :

Les livrets sont rédigés en ligne sur l'application Scenari selon l'arborescence et l'architecture type définies, à l'aide des documents techniques recueillis et de référentiels professionnels : société savante pharmaceutique des DM Europharmat (fiche de bon usage, *e-learning*, présentation des Journées Europharmat), les sociétés savantes des spécialités médicales et chirurgicales, la HAS (fiche de bon usage, avis CNEDiMTS).

Deux ans après le début du projet, la rédaction de ces livrets a mobilisé huit internes et concerne les classes présentées dans le tableau I.

Au total, les livrets présentent 12535 DM soit 36% des DM référencés au CHU de Lille.

Tableau I : Nombre de références de DM par livret créé

Chirurgie osseuse et ostéosynthèse	8793 références
Anesthésie-réanimation-respiratoire	1077 références
Abord parentéral	781 références
Sutures/ligatures	560 références
Abord chirurgical	445 références
Chirurgie plastique	412 références
Abord digestif	236 références
Neurostimulation	117 références
Ophthalmologie	114 références

4. VALIDATION ET DIFFUSION :

A. Evaluation par les utilisateurs :

Au cours des rencontres avec les équipes, la satisfaction des utilisateurs est évaluée avec des questionnaires portant sur le fond et la forme.

Les qualités du livret, selon les 97 personnes interrogées sont présentées dans la Figure 11.



Figure 11 : Evaluation des qualités du livret par les répondants au questionnaire (%).

L'organisation des livrets par usage est appréciée par les cliniciens, qui décrivent un outil pratique grâce à une fonction de recherche, permettant l'accès facilité à une information spécifique. Des améliorations sont proposées par les soignants sur la possibilité d'ajouter des éléments de support d'éducation thérapeutique (questionnaire d'évaluation des connaissances, livret d'informations patient).

L'équipe de matériovigilance estime un gain de temps considérable dans le traitement des déclarations de matériovigilance, grâce à l'accès direct aux documents techniques. Le pharmacien expert de gamme considère l'outil comme une aide précieuse pour la rédaction d'un allotissement et l'analyse des offres. Les PPH, les internes phase socle et les pharmaciens encadrants reconnaissent l'utilité de cet outil comme outil de formation à l'arrivée. Le livret a été utilisé deux fois en garde permettant à l'interne de garde de traduire la demande incomplète d'un service en une référence réelle.

B. Diffusion :

Un travail avec l'équipe Scenari basée à l'Université de Lille et la Direction des Ressources Numériques du CHU de Lille a permis l'export des livrets « en un clic » et leur mise à disposition en format Scenari (contenu multimédia conservé) sur un espace réservé de l'intranet à l'ensemble des professionnels du CHU. A chaque modification apportée, il est possible de réexporter la nouvelle version pour mise à disposition automatique et rapide (moins de 5 minutes) sur l'espace dédié de l'intranet.

IV. DISCUSSION :

L'arrêté du 8 septembre 2021 [1] rappelle le Code de la Santé Publique [2] et demande l'élaboration d'une liste des DM dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement, définie comme « livret thérapeutique » par la SFPC.

L'outil créé :

Nous sommes allés plus loin qu'une « simple » liste et avons mis à disposition de l'ensemble des professionnels de santé du CHU de Lille un véritable référentiel fiable et validé. La mise

en œuvre de ce projet a nécessité investissement et temps humain. L'outil créé apporte de réels bénéfices pour les équipes soignantes et pharmaceutiques, en témoignent les questionnaires de satisfaction.

Nous avons articulé notre outil autour de l'utilisation clinique du DM ce qui le rend novateur. Cet outil centralise des informations pédagogiques, techniques et de bon usage sur les DM référencés dans l'établissement. Ce projet ambitieux a déjà été porté par d'autres établissements [5] [6], mettant à disposition de nombreuses informations (classification, prix, mode de gestion) et les documents de bon usage (notice, fiche technique, protocole interne). Dans ces livrets, la classification des DM est faite selon Cladimed ou selon des techniques d'intervention.

Via les questionnaires, les utilisateurs nous avaient fait part de leur souhait d'un livret dématérialisé. Le livret multimédia créé avec Scenari a permis de répondre à cette attente et présente un côté ludique, visuel et organisé grâce à l'architecture type. La rédaction a été optimisée avec Scenari qui permet l'écriture ouverte à plusieurs auteurs (production en ligne sur un serveur à distance sans lecture seule). L'export rapide du livret sur l'intranet permet la maîtrise et la diffusion des mises à jour en temps réel. Il limite les coûts relatifs à une impression et permet un gain de temps avec la centralisation des données sur une plateforme unique [7] [8]. Dans d'autres établissements de santé, la dématérialisation du livret est également de mise [5] [6] [9]. Différents formats sont proposés : Base Access reliée au logiciel de gestion de stock, page web sur l'intranet.

Les limites :

En raison du contexte actuel, plusieurs utilisateurs souhaitaient l'information de rupture d'approvisionnement. L'intégration en temps réel de cette information au livret est difficilement envisageable tant par le volume de ruptures que leur caractère temporaire, ce qui nécessiterait davantage de ressources humaines. Une des limites de ce projet ambitieux est la nécessité de mises à jour régulières dans le cadre de nouveaux référencements. Une réflexion sur ces mises à jour est en cours. L'intégration au livret des codes internes à l'établissement a été suggérée par les équipes. Un tableau annexe issu de notre GEF sera mis à disposition pour chaque livret.

Les perspectives :

Les livrets sont accessibles à tout nouvel arrivant qui se doit de le consulter. Les informations à visée pédagogique qu'il contient (notions d'anatomie, de physiopathologie et descriptif des DM utilisés en fonction de l'indication clinique) ont pour vocation l'efficacité et le bien-être au travail en permettant l'enseignement. A ce jour, l'évaluation des connaissances acquises n'a pas été réalisée mais pourra être développée avec le module exercice proposé par Scenari qui permet le *e-learning* grâce à l'intégration d'auto-évaluation et d'exercice interactif.

La perspective d'intégrer des supports d'éducation thérapeutique du patient à ce livret [10] est également envisagée. Cela renforcerait la collaboration avec les pharmaciens cliniciens, dont la présence dans les unités de soins et auprès du patient nécessite des données spécifiques pour la conciliation.

De plus, un travail sur la mise en place d'un accès pour pouvoir consulter les livrets à l'extérieur de l'établissement est en cours et pourra être exploitée dans le cadre des appels d'offres du GHT, au niveau national lors d'évènements ou de présentation à d'autres ES.

Une communication au sein de l'établissement sera indispensable afin que cet outil soit pleinement connu et utilisé par les équipes soignantes.

V. CONCLUSION :

Les livrets créés mettent à disposition de façon centralisée et dématérialisée un référentiel fiable, validé et accessible en temps réel à l'ensemble des professionnels de santé. Cette mise en œuvre nécessite un important investissement humain. L'outil créé offre des perspectives intéressantes quant à l'intégration d'éléments de formation du personnel et d'éducation thérapeutique du patient.

VI. REMERCIEMENTS :

Aux internes qui ont participé à ce projet ambitieux : Jean-Christophe Becquerel, Marie Vanhaecke, Marion Baltora, Valentine Libossart, Elise Poutrain.

VII. LIENS D'INTERET :

Katia Queleynec déclare être la vice-présidente de l'association des utilisateurs Scenari mais aucunement impliquée dans l'entreprise qui développe cet outil. Elle considère donc ne pas avoir de conflit d'intérêt.

Les autres auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêt.

VIII. REFERENCES :

[1]. MINISTERE DE LA SANTE. 2021. Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.

[2]. MINISTERE DE LA SANTE. 2010. Code de la santé publique : Sous-section 3 : Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. Article R6111-10

[3]. MINISTERE DE LA SANTE. 2016. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur.

[4]. Libossart V, Delbarre N, Delporte L, Vanhaecke M, Germe AF, Odou P. Mise en place de livrets de dispositifs médicaux : évaluation des attentes des professionnels de santé. Europharmat. Webinaire. France. 6 au 9 octobre 2020.

[5]. Danet C, Duhalde V, Culetto A, Barange K, Buscail L, Barrué C. Comment informer les professionnels de santé sur les dispositifs médicaux ? Création en endoscopie digestive d'un

outil pilote informatique connecté au livret des dispositifs médicaux de l'hôpital. Journées Francophones d'Hépatogastroentérologie et d'Oncologie Digestive. Paris. France. 21 au 24 mars 2019.

[6]. Le Reste T, Olivereau L, Andanson-Macchi. Mise en place d'un livret informatique des dispositifs médicaux. Europharmat. Nice. France. 13 au 15 octobre 2015.

[7]. Bayrou A, Fontan JE, Brion F, Mille F. Livret thérapeutique dématérialisé : une étude nationale sur les attentes des pharmaciens hospitaliers. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 1 mars 2019;54(1):30-7.

[8]. Van Rossum A, Holsopple M, Karpinski J, Dow J. The Missing Link : Evolving Accessibility To Formulary-Related Information. *P T*. nov 2016;41(11):698-725.

[9]. Mille F. Mise en place d'un livret thérapeutique en ligne : retour d'expérience après 26 mois d'utilisation dans un CHU. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 2016 ; 51 : 265-271.

[10]. Barbier A, Koussougbo F, Tosato G, Pinçon C, Guénault N. Pharmacie clinique appliquée aux dispositifs médicaux : information des patients sur les prothèses articulaires : intérêts et optimisation. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 1 juill 2018;53(3):198-208.

Annexe 1 : questionnaire sur les attentes des professionnels de santé.

Mise en place d'un livret de dispositifs médicaux au CHRU de Lille :

Attentes et besoins des professionnels de santé

Un livret thérapeutique se définit comme « la liste des dispositifs médicaux (DM) référencés dans l'établissement de santé, établie par la COMEDIMS ».

Nous avons pour projet d'établir un outil à destination des professionnels de santé afin de faire connaître les références disponibles au sein de notre établissement et de favoriser le bon usage des dispositifs.

Afin de recueillir vos attentes en matière de livret thérapeutique, nous vous proposons de remplir le questionnaire ci-dessous.

1) Vous êtes ...

- a) Médecin
- b) IBODE / IDE
- c) Pharmacien
- d) Assistant en pharmacie
- e) Préparateur en pharmacie
- f) Cadre de santé
- g) Interne en pharmacie

2) Vous exercez depuis ...

- a) 0-5 ans
- b) 6-10 ans
- c) 10-15 ans
- d) 16-20 ans
- e) Plus de 21 ans

3) Selon vous, un livret thérapeutique des DM correspond à :

- a) La liste des DM référencés dans l'établissement uniquement
- b) La liste des DM référencés dans l'établissement accompagnée d'informations pertinentes telles que le fournisseur, la description du DM, ...

4) Selon vous, un livret thérapeutique devrait être :

- a) Format papier
- b) Dématérialisé

5) Si dématérialisé, vous semble-t-il nécessaire de pouvoir imprimer (l'ensemble ou une partie) du livret :

- a) Oui
- b) Non

6) Le livret doit être présenté de manière à ce qu'il soit (par ordre d'importance, 4 étant le plus important selon vous) :

	1	2	3	4
Visuel				
Pédagogique				
Fonctionnel / Simple d'utilisation				
Synthétique				

7) Selon vous, le livret thérapeutique devrait contenir par produit (plusieurs réponses possibles):

- a) Fiche technique
- b) Libellé
- c) Photo/illustration
- d) RCP du DM
- e) Nom du laboratoire
- f) Référence fournisseur
- g) Référence interne : code GEF
- h) Mode de gestion : stock/hors stock
- i) Prix
- j) Indications
- k) Contre-indications
- l) Effets indésirables
- m) Précautions d'emploi
- n) Caractéristiques techniques du DM
- o) Technique opératoire
- p) Fiche de bon usage du DM
- q) Autre :

8) Quels types d' « alertes » ou documents annexes vous semblerait-il intéressant de figurer dans le livret ?
(plusieurs réponses possibles)

- a) Rupture de stock du DM et substitutions vers un autre fournisseur
- b) Changement de marché du DM
- c) Aucune
- d) Autre :

9) Comment avez-vous accès aux informations sus-citées ? (plusieurs réponses possibles)

- a) Recherche dans les documents « fournisseurs »
- b) Recherche sur intranet
- c) Appel à l'équipe pharmaceutique
- d) Recherche sur internet
- e) Autre :

10) A quelle fréquence pensez-vous utiliser le livret ?

- a) Très fréquemment
- b) Occasionnellement
- c) Jamais

11) Selon vous, la mise à jour de ce livret devrait se faire :

- a) De façon hebdomadaire
- b) De façon mensuelle
- c) De façon annuelle
- d) A chaque changement de marché ou nouveau référencement de DM

Annexe 2 : questionnaire d'évaluation des professionnels de santé.

Mise en place d'un livret de dispositifs médicaux au CHRU de Lille :

[Retour des professionnels de santé](#)

Livrets DM : X:\Hcr\dm\SCENARI\Livret des Dispositifs Médicaux

Un livret thérapeutique se définit comme « la liste des dispositifs médicaux (DM) référencés dans l'établissement de santé, établie par la COMEDIMS ».

Nous avons pour projet d'établir un outil à destination des professionnels de santé afin de faire connaître les références disponibles au sein de notre établissement et de favoriser le bon usage des dispositifs.

Un questionnaire précédemment diffusé a recueilli vos attentes en matière de livret thérapeutique.

Après avoir consulté la version actuelle d'un ou plusieurs des livrets, nous vous proposons de remplir le questionnaire ci-dessous.

1) Vous êtes ...

- a) Médecin
- b) IBODE / IDE
- c) Pharmacien
- d) Assistant en pharmacie
- e) Préparateur en pharmacie
- f) Cadre de santé
- g) Interne en pharmacie

2) Vous exercez depuis ...

- a) 0-5 ans
- b) 6-10 ans
- c) > 10 ans

3) Quel(s) livret(s) avez-vous consulté ? (plusieurs réponses possibles)

- a. Respiratoire
- b. Parentéral
- c. Sutures et ligatures
- d. Digestif
- e. Chirurgie
- f. Ostéosynthèse
- g. Chirurgie osseuse
- h. Neurostimulation
- i. Orthopédie
- j. Ophtalmologie
- k. Chirurgie plastique

4) Notez les qualités du livret que vous avez consulté

	Mauvais	Acceptable	Bon	Très bon
Forme				
Visuel				
Ergonomique				
Fond				
Pédagogique				
Synthétique				
Organisation (arborescence)				
Scientifique (référéntiels, évaluation du bon usage...)				

5) A quelle fréquence pensez-vous utiliser ce livret dans votre pratique courante ?

- Quotidiennement
- De façon hebdomadaire
- De façon mensuelle
- Jamais

6) Texte libre (remarques, axes d'amélioration, potentiels utilisateurs selon vous ...)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....









Merci pour votre participation.

Ce questionnaire est à retourner par mail :

[ou](#) directement par courrier interne à l'adresse suivante :

Pharmacie Centrale
 Internes Pharmacie – Secteur Circuit DM
 Rue Philippe **Manaché**
 CHU Lille

Annexe 3 : Architecture type reproductible Scenari.

Type de DM	
Type de DM	
Généralités	 <i>Définition</i>
-	
Indications	 <i>Fondamental</i>
-	
information si besoin	
Précautions d'emploi, contre-indications	 <i>Attention</i>
-	
	 <i>Rappel</i>
ex : Rappel physiologique	
Fiche de bon usage	 <i>Conseil</i>
Europharmat	
	 <i>Texte légal</i>
HAS/ANSM/...	
Sources	 <i>Complément</i>
-	

FOURNISSEUR A

DM 1

Référence : X
Technique opératoire
Fiche technique
IFU

DM 2

Référence : X
Technique opératoire
Fiche technique
IFU

FOURNISSEUR B

Modèle Y (références multiples)

Modèle	Modèle	Modèle
Référence : X	Référence : X	Référence : X
image	image	image
Technique opératoire	Technique opératoire	Technique opératoire
Fiche technique	Fiche technique	Fiche technique
IFU	IFU	IFU