

Stéthoscope EKO :



Kardiamobile (Alivecor®)



My thermo (Bewellconnect®)



Dispositif Médicaux Numérique et IA

Rôle du Pharmacien

Aurélié Fresselinat (CHU de Bordeaux)
Nicolas Maillard (CH de Vannes)

Tensiomètre BP5 Feel (iHealth®)



iHealth Air (iHealth®)



Déclaration liens d'intérêts

- Aucun



Rôle et /ou place du pharmacien

- Problématiques de terrain du DMN à l'hôpital :
 - Porte d'entrée multiples mais souvent le bureau du pharmacien
 - Périmètre du dossier DMN mal défini, multi acteurs ? lié à un DMS ou DMI ?
 - Définir le besoin médical
 - Référencement ? COMEDIMS ?
 - Evaluation clinique ; efficacité et sécurité
 - Budgétisation ?
 - Gestion des marchés (prix fournisseurs, sourcing)
 - Maintenance : Qui ? Contrat ?
 - Responsabilité : Qui ?

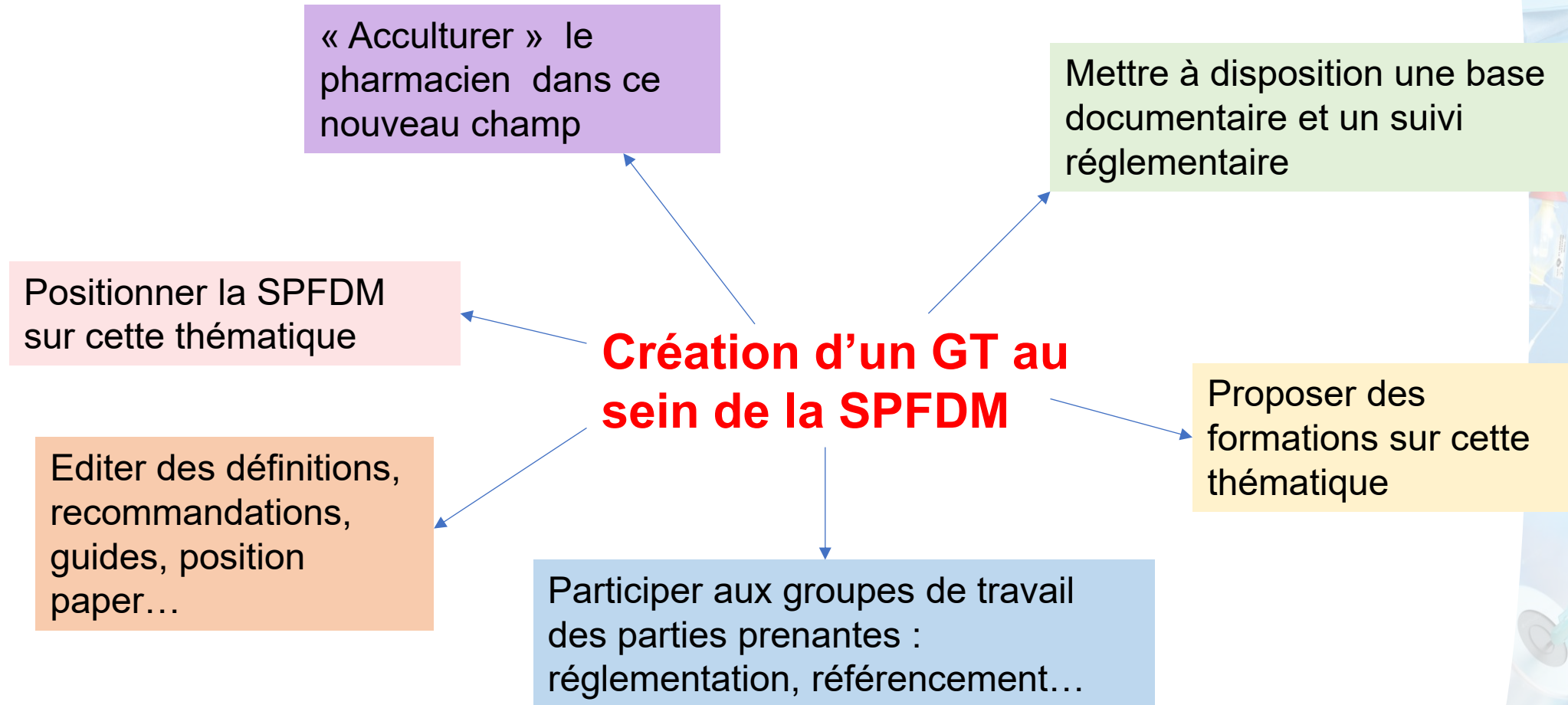


Rôle et /ou place du pharmacien

- Suivi des DMN
 - Bon usage des DMN et expertise pharmaceutique
 - Matéiovigilance appliquée aux DMN
 - Suivi post-marché des performances
 - Recueil des retours utilisateurs et ajustements
- Gouvernance (politique d'ES) et collaboration
 - Participation aux comités de référencement et d'innovation
 - Travail en lien avec :
 - Médecins cliniciens
 - Ingénieurs biomédicaux
 - Directions (DSI, DAF, DSN, achat, cellule juridique....)



Rôle et /ou place du pharmacien



Avancée des travaux à ce jour

- Finalisation d'un document sur les définitions
- Rédaction d'une fiche de référencement DM numérique

Projet_grille_referencement DMN EP_v240506 [Lecture seule] - Word

Fichier Accueil Insertion Création Disposition Références Publipostage Révision Affichage Foxit Reader PDF Dites-nous ce que vous voulez faire.. FRESSELINAT Aurelie Partager

Couper Copier Reproduire la mise en forme Presse-papiers Police Paragraphe Style Modification

**Dossier de demande de référencement
D'un dispositif médical numérique (DMN)**

Page 1 sur 6
Version 20250118

PAGES 1 à 3 A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR/REFERENT DU POLE CONCERNE

Date de la demande					
Nom du demandeur					
Fonction					
Coordonnées téléphoniques et courriel					
Pôle / Nom Chef de pôle					
Service / Nom Chef de service					
Validation Chef de pôle	OUI		NON		SO
Validation Chef de service	OUI		NON		SO
Référent DM en charge du dossier (Fonction)					

DESIGNATION DU DMN

Nom ou Dénomination commerciale	
IUD-ID si disponible à vérifier	
Nom du fabricant (ou mandataire le cas échéant)	
Nom du fournisseur	
Modèles (versions)	
Destination du DMN	☐ Usage Individuel ☐ Usage Professionnel

Page 1 sur 6 1096 mots Français (France)



Travaux et partenariat en lien avec :

- Instances (HAS, ANS, ANSM....)
- SNITEM
- FHF
- AFIB
- Directions des établissements de soins
- Médecins au quotidien



Merci pour votre attention

