



ELABORATION D'UN OUTIL DE FORMATION ET INFORMATION CONCERNANT LES DMS ET LEUR BON USAGE

DEVELOPMENT OF A TRAINING AND INFORMATION TOOL ON STERILE MEDICAL DEVICES AND THEIR PROPER USE

LEBRAT Matthieu¹, ALBERT Mélanie¹, MANDIN Rébecca¹, LENOIR Alain¹.

¹ Pharmacie à Usage Intérieur, CH Ardèche Méridionale, 14-16 avenue de Bellande, 07200 Aubenas. rebecca.levy@ch-ardeche-meridionale.fr

Auteur correspondant : Rébecca MANDIN, Pharmacien Hospitalier, Pharmacie à Usage Intérieur, CH Ardèche Méridionale, 14-16 avenue de Bellande, 07200 Aubenas. rebecca.levy@ch-ardeche-meridionale.fr

RESUME

Le monde des dispositifs médicaux (DM) est complexe, et l'absence de référentiel professionnel partagé induit souvent une méconnaissance des DM et des problèmes de communication entre les professionnels de santé. Ce manque de connaissance entraîne aussi une utilisation parfois inadaptée des DM. Nous avons décidé de réaliser un outil informatisé récapitulant les DM gérés par la PUI, hors DM d'orthopédie, avec leurs caractéristiques

principales, ainsi que des informations générales et rappels sur le bon usage des DM. Le guide a été élaboré à partir de fiches de bon usage et supports de formation retrouvés sur le site d'Euromat, de PHAST, de documentations laboratoire (fiches technique, IFU, supports de formation, catalogues) et du logiciel de gestion de stock. Ce guide au format PDF contient 630 pages reprenant 1432 références. Sont présentés des généralités sur les voies d'abord et pathologies, spécificités de certaines classes de DM, et arbres décisionnels. Pour chaque DM, on retrouve définition, indications, illustrations, caractéristiques techniques, code de commande et mode de gestion à la PUI. Le guide, disponible sur l'intranet de l'hôpital, est utilisé à l'IFSI et dans l'ES comme support de formation, initiale et continue, et aide pour les commandes à la PUI. Il contribue au bon usage des DM. Son impact sera évalué dans un second temps.

Mots clés : guide interactif, support de formation, pharmacie hospitalière, documentation.

ABSTRACT

The world of medical devices (MD) is complex, and the lack of a shared professional repository often leads to ignorance of MD and communication problems for health professionals. This lack of knowledge also leads to sometimes inappropriate use of MD. We decided to create a computerized tool summarizing the MD managed by the pharmacy, excluding orthopedic MD, with their main characteristics, as well as general information and reminders on the proper use of MD. The guide was developed from good use sheets and training materials found on the Euromat website, PHAST, laboratory documentation (technical sheets, IFU, training materials, catalogs) and stock management software. This guide in PDF format contains 630 pages with 1432 references. General information on the surgical approach and pathologies, specificities of certain MD classes, and decision trees are presented. For each MD, we find definition, indications, illustrations, technical characteristics, order code and management mode at the pharmacy. The guide, available on the hospital's intranet, is used in nursing school and in hospital as training support, from basic to continuous training, and help

with pharmacy orders. It contributes to the proper use of MD. Its impact will be assessed in a later stage.

Keywords : interactive guide, training support, hospital pharmacy, documentation.

I. INTRODUCTION :

Le monde des dispositifs médicaux (DM) est complexe avec, selon l'Organisation Mondiale de la Santé, plus de 2 millions de dispositifs médicaux existants dans le monde [1].

L'absence de référentiel professionnel partagé et le manque de connaissance des dénominations communes professionnelles (exemple : dénomination commune Europharmat [4], nomenclature européenne EMDN [5], classification CLADIMED [6]) induit souvent des problèmes de communications entre les professionnels de santé. Les DM pâtissent fréquemment d'une formation initiale limitée, médicale et paramédicale. Associée à une taxinomie compliquée, cette méconnaissance des DM peut être la source de mésusage non intentionnel. Au gré des changements de marché et des nouveaux référencements, les professionnels de santé du CH ne sont souvent pas à jour des références disponibles, de leurs modalités d'utilisation respectant les règles de bon usage et de commande.

Face à ces problèmes de communication et de méconnaissance des DM, nous avons décidé d'élaborer un outil récapitulatif tous les DM gérés par la PUI, hors orthopédie et odontologie. Les caractéristiques principales de chaque DM sont synthétisées, ainsi que des informations générales et rappels sur le bon usage. Il sert de support de formation, initiale et continue à l'ensemble des soignants. L'impact de ce guide sera évalué dans une étape ultérieure.

II. MATERIEL ET METHODES :

L'étroite collaboration entre les cadres de santé du CH et la PUI permet une remontée régulière des problématiques rencontrées par les équipes soignantes. L'élaboration d'un livret des DM semblait donc indispensable pour pallier la méconnaissance des DM, la problématique de communication interprofessionnelle, et pour faciliter les commandes et la gestion de stock dans les unités de soins.

Ce travail a mobilisé les pharmaciens et internes en pharmacie de la PUI CH Ardèche Méridionale, cités en auteurs de ce travail, en collaboration avec les cadres de santé, l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH), et les cadres formateurs de l'IFSI.

Afin de pouvoir créer et ajouter facilement des pages et des liens au gré des changements de marché et des référencements, le format PowerPoint™ (Microsoft office, Redmond) a été choisi pour l'élaboration de ce livret. Édité ensuite au format PDF, il a été diffusé via l'intranet du CH et est disponible dans la base documentaire. Les étudiants infirmier exerçant à l'extérieur du CH peuvent le télécharger sans difficulté pour l'avoir à portée de mains.

Pour faciliter la navigation et les recherches dans le guide, il a été décidé de se baser en partie sur la classification par abord proposée par CLADIMED [6] et PHAST [9], tout en l'adaptant aux DM référencés sur le CH ; Chaque classe est subdivisée en groupe et chaque groupe contient les « fiches d'identités » de chaque type de DM du groupe.

Le guide commence par des généralités sur les DM (classification, marquage CE, traçabilité, étiquetage, financement). Au gré des différentes classes et groupes de DM, on retrouve des conseils de bon usage du DM et informations générales issus des recommandations de la Haute Autorité de Santé, Assurance Maladie, des Observatoires du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique, d'Europharmat avec notamment les fiches de bon usage [7] et autres sociétés savantes (SF2H, SFED, SFAR, FMC Hépto-Gastro-Entérologie...)

On retrouve également des généralités sur les voies d'abord et les pathologies traitées par des DM, des algorithmes de choix des DM (issus des recommandations Europharmat dont les fiches de bon usage [7]), et des informations générales sur certains DM (exemple : interaction contenant-contenu des DM de perfusion).

Pour chaque type de DM, sont détaillés l'indication, les contre-indications, les principales caractéristiques techniques. Le DM est systématiquement associé à une illustration afin de permettre aux utilisateurs d'identifier plus facilement le produit. Ces données sont issues des IFU, des fiches techniques, de la documentation commerciale et de supports de formation et catalogues mis à disposition par les fournisseurs. Le code et le mode de commande à la

pharmacie sont également mentionnés pour faciliter la gestion de stock dans les services, et éviter les digressions d'appellation. Dans un souci de simplicité et de lisibilité pour l'utilisateur du guide, les sources ne sont pas systématiquement référencées pour l'intégralité des données sur chaque diapositive. En effet, ce guide se verrait alourdi si chaque information était sourcée. Il a ainsi été fait le choix de préférer des diapositives en fin de guide reprenant les sources et supports ayant été utilisés à l'élaboration de ce guide, qui se veut pratique.

Enfin, un index final reprend : code de commande, libellé du produit, référence, fournisseur, prix TTC, conditionnement, classe et famille de classification dans le guide. Celui-ci permet une mise à jour plus aisée du livret lors des changements de prix ou de référence. La fiche d'identité du DM change peu ou pas ; Seul l'index doit être modifié.

S'il existe des documents qualifiés, enregistrés dans la base documentaire du CH, en relation avec les DM présentés dans le livret, le code d'enregistrement du document est spécifié sur la « fiche d'identité » du DM en question. Ainsi, les professionnels de santé peuvent s'y référer plus facilement.

La construction des diapositives a été faite afin que les informations soient les plus synthétiques possibles pour une lecture simple et rapide. L'utilisation de couleurs et d'une présentation standardisée par thème permet une navigation plus aisée.

Ce guide est amené à évoluer et à être modifié au cours des évolutions des DM et de leurs recommandations, des nouveaux marchés et des référencements. Ainsi une version Microsoft Powerpoint TM modifiable est gardée à la pharmacie par le pharmacien référent des DM. La version à jour faisant foi est celle publiée au format PDF non modifiable disponible sur l'intranet et sur le logiciel de gestion documentaire de l'hôpital. La version PDF est mise à jour dès qu'une modification du guide est réalisée.

Ce guide se veut simple d'utilisation, ergonomique, afin que tout professionnel de santé impliqué dans l'utilisation d'un DM puisse aisément l'utiliser et y trouver des informations pertinentes.

III. RESULTATS :

Après environ 700 heures de travail, le guide de formation et d'information concernant les DM et leur bon usage au format PDF contient 630 pages et reprend 1432 références.

Au début du guide (Figure 1), une diapositive explique comment naviguer dans l'outil et sur quel bouton cliquer pour accéder plus facilement aux différents chapitres du livret.

Comment naviguer? Où cliquer?

Définition	Qu'est-ce qu'un DM?
Parentéral	Classe
Voie périphérique	Groupe
Aiguilles hypodermiques	Famille
La perfusion: définition	Généralités
Index	Accès au tableau récapitulatif (code P, libellé produit, référence, fournisseur, conditionnement, PUTTC, classification)

Accéder à un point d'information

Accéder à la liste des DM disponibles au ChArMe

CTRL + F Recherche par mot clé

Accéder à la classe

Accéder au tableau des classes

Accéder au groupe

FE/EOHH/459 Numéro du document qualité lié au DM

Accéder à la diapositive précédente

C'est par là!

Figure 1 - Page explicative des liens et boutons interactifs du guide.

S'ensuit la classification par classe de DM. L'utilisateur peut cliquer directement sur une classe et être redirigé automatiquement vers la diapositive adéquate. L'accès à l'index est également possible depuis cette page. (Figure 2)

La recherche de DM peut se faire en suivant les arborescences et liens proposés ou via le module de recherche « CTRL+F » en tapant un mot ou une référence.

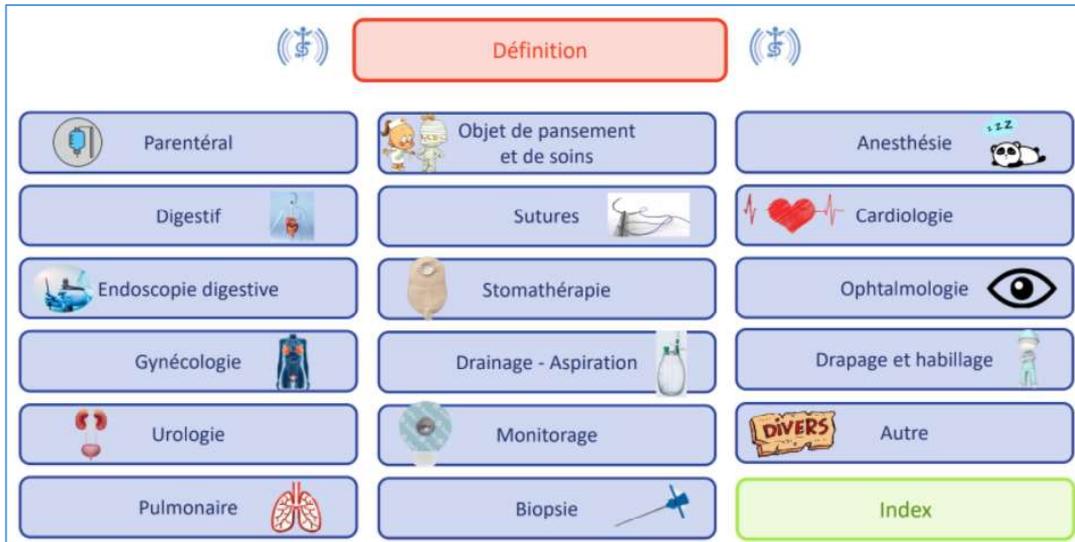


Figure 2 - Page des thématiques du guide.

Après ce sommaire suit une partie de définitions (Figure 3) : définition d'un DM, classification, marquage CE, traçabilité des DMI, et glossaire des symboles pouvant être retrouvés sur l'emballage des DM.

Définition

Instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine) y compris accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.

Classification, sous la responsabilité du fabricant, en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation et selon la finalité médicale revendiquée du DM.

La mise sur le marché s'effectue dans un cadre réglementaire européen. Le marquage CE traduit la conformité aux exigences essentielles de performance et de sécurité du DM.

Tout DM qui est destiné à être implanté en totalité dans le corps humain, ou remplacer une surface épithéliale ou de l'œil, ou être introduit partiellement dans le corps humain pendant **au moins 30 jours**. Ils sont soumis à traçabilité sanitaire.

DMI ou médicament soumis à traçabilité financière. S'inscrit dans le cadre de la tarification à l'activité. Le remboursement nécessite une traçabilité par N° de séjour et indication.

REF Signification des sigles

Figure 3 - Page de définitions du guide issues du règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 [2].

Si l'utilisateur sélectionne une classe de DM, le lien se fait vers une diapositive reprenant les différents groupes de dispositifs inhérents à cette classe. Un exemple de diapositive de classe de DM est présenté ci-dessous avec la figure 4.

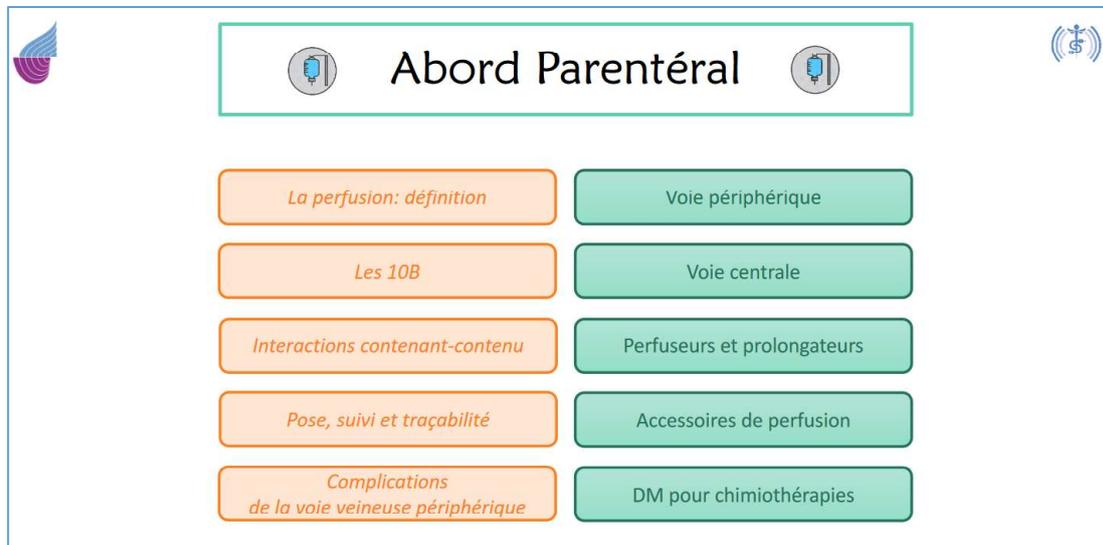


Figure 4 - Page de la classe des DM de l'abord parentéral.

Tout au long du livret, l'utilisateur a accès à des généralités concernant le bon usage des DM (cf. Figure 5), des informations générales sur un abord ou une pathologie (cf. Figure 6), des algorithmes de choix (cf. Figure 7) etc. Ces généralités sont signalées et accessibles via des encadrés orange (cf. Figure 4).

La perfusion: les 10B

- 1 **Bon PATIENT**
- 2 **Bon MEDICAMENT**
- 3 **Bonne DOSE**
- 4 **Bonne VOIE**
- 5 **Bon MOMENT**
- 6 **Bons DISPOSITIFS MEDICAUX**
- 7 **Bonne DILUTION** Bon solvant, bon calcul
- 8 **Bon respect des règles d'HYGIENE**
- 9 **Bon DEBIT** Programmation des pompe et SE, vérification des comptes goutte
- 10 **Bonne COMPATIBILITE** Rinçage tubulures, précipités entre médicaments, interaction contenant/contenu

	Diamètre (mm)	Débit sanguin (ml/min)
Veine main et poignet	2-5	20
Veine céphalique et basilique de l'avant bras	6	40
Veine basilique du bras	8-10	100-200
Veine axillaire	16	300-400
Veine sous-clavière	19	1000-1500
Veine cave supérieure	20	2000-2500

Figure 5 - Page de bon usage des DM du guide sur la perfusion.

La gastrostomie

- Abouchement de l'estomac à la peau, par l'intermédiaire d'une sonde ou d'un bouton.
- Administration de nutriments, d'eau, de médicaments.
- **Indication:** quand la nutrition orale est impossible ou insuffisante
 - Troubles de déglutition: neurologique, ORL, traumatique, pneumopathies d'inhalation
 - Dysphagies: oesophagienne (échec de l'endoscopie palliative), ORL
 - Dénutritions: carence d'apport, hypercatabolisme
 - Décompression gastro-intestinale
- **Durée :**
 - > 3 semaines chez l'adulte
 - > 8 semaines chez l'enfant
- **Contre-indications absolues:** trouble sévère de l'hémostase, insuffisance respiratoire, ascite, survie < 1 mois, inflammation pariétale, interposition d'organe, absence de transillumination, sténose ORL ou oesophagienne infranchissable à l'endoscope
- **Techniques de pose:** endoscopique (GPE), radiologique (GPR), chirurgicale

Figure 6- Fiche du guide de généralité sur les voies d'abords et pathologies traités par des DM, exemple de la fiche gastrostomie d'après la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED).

Des arbres décisionnels permettent d'effectuer des choix entre différents DM dans une situation clinique donnée. Ils sont issus de recommandations des sociétés savantes et de protocoles institutionnels de notre CH. Un exemple d'arbre décisionnel présent dans le guide concernant

le choix du DM à utiliser en cas de rétention urinaire est illustré avec la figure 7 ci-dessous. Cet arbre décisionnel a été adapté de celui édité par Europharmat dans ses fiches de bon usage disponibles sur leur site internet [7].

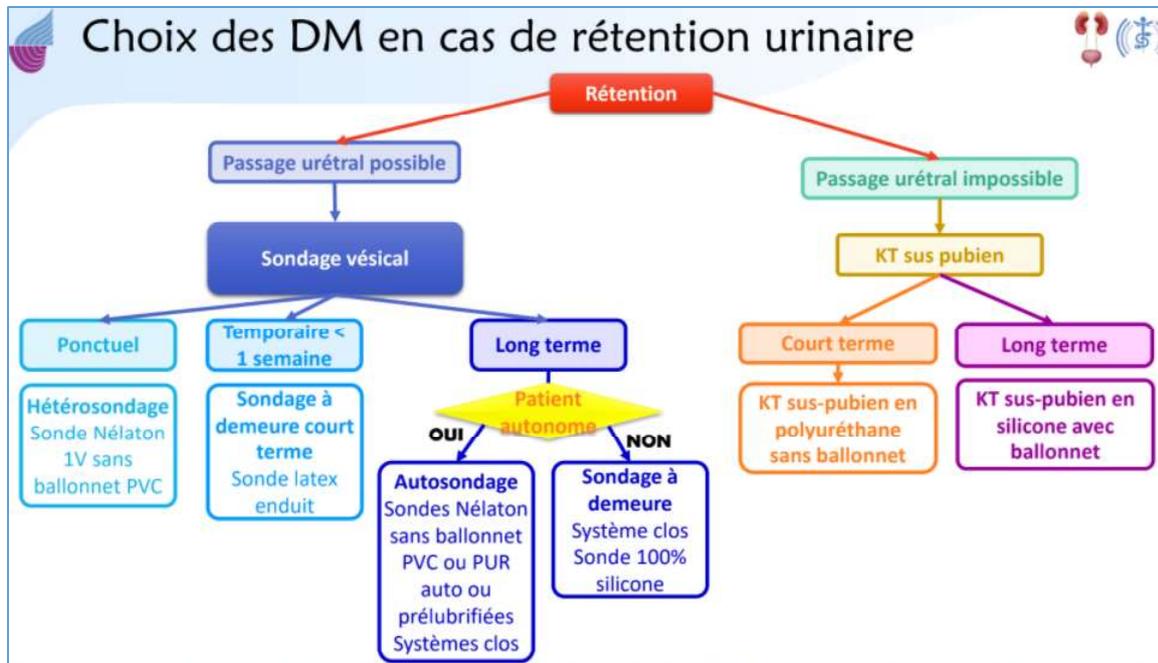


Figure 7 - Arbre décisionnel du guide concernant le choix des DM en cas de rétention urinaire, d'après [7] (Euro-pharmat).

Pour chaque groupe de DM, une diapositive présente les différentes familles de DM concernées. On est alors à l'étape finale d'orientation vers le DM recherché, où on pourra consulter précisément la fiche d'identité de chaque DM. Un exemple de diapositive des familles de DM est présenté avec la figure 8 pour le groupe de DM de pelvi-périnéologie.

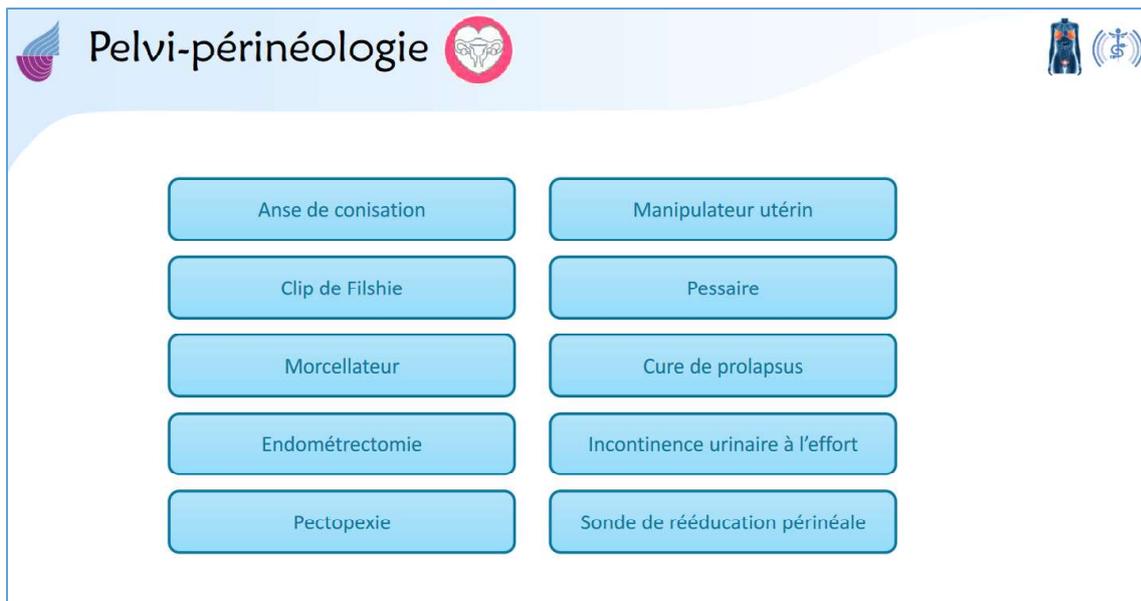


Figure 8 – Groupe pelvi-périnéologie du guide présentant les différentes familles.

Les « fiches d'identité » (cf. Figure 9) des DM reprennent :

- Le numéro de classification CLADIMED
- L'indication (provenant de l'IFU de la documentation fabricant) et/ou la définition
- Les contre-indications
- Des illustrations
- Ses caractéristiques techniques et durée d'utilisation s'il y a lieu
- Un tableau contenant les libellés produits, code de commande et mode de gestion à la PUI

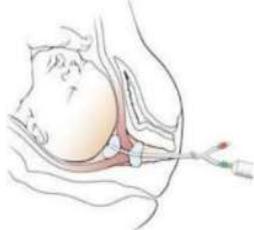
Si un document qualité (procédure, fiche d'enregistrement, mode opératoire) en relation avec la famille de DM est enregistré dans le logiciel de gestion documentaire, le numéro du document est indiqué dans un encadré orange.

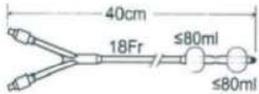
 **Ballon de maturation du col** STERILE 

G52CC01: CATHÉTER BALLONNET DILATATION CERVICALE  

- Indiqué pour la dilatation mécanique du col de l'utérus avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col est défavorable.
- Le ballonnet pour maturation du col est un cathéter à deux ballonnets en silicone qui s'adaptent au contour du canal cervical. Muni d'un stylet malléable de longueur réglable. Il est conçu pour la dilatation mécanique du col de l'utérus avant le déclenchement du travail à terme lorsque le col ne se prête pas à une induction.
- Il assure une maturation et une dilatation sans danger du col, sans recours médicamenteux, éliminant les effets indésirables potentiels de traitements médicamenteux renouvelés.
- Caractéristiques:
 - Cathéter: Diamètre 18,0 Fr - Longueur : 40 cm
 - Ballonnet: Volume : 80 mL
- Classe IIa







Libellé	Code P	Gestion
Ballon de maturation du col	P8313	E/S

Figure 9 - Fiche d'identité du guide d'une famille de DM selon l' IFU et la fiche technique Europharmat.

Si l'utilisateur s'est trompé de fiche d'identité du DM, ou pour réaliser une autre recherche, il a la possibilité de revenir en arrière par des liens vers le sommaire et la classe.

A la fin du guide, un index récapitulatif reprend le code et libellé produit, la référence, le prix, le conditionnement, le fournisseur et la classification du DM (figure 10).

Code P	Libellé	Référence	Fournisseur	PTTC	CDT	Classe	Famille
P5399	Aiguille acupuncture 0,25x20mm	NAL-2525	MTC Service	0,0570	100	Soins	Autres DMS
P8654	Aiguille acupuncture 0,2 x 13mm	NAL-2013	MTC Service	0,0570	100	Soins	Autres DMS
P8653	Aiguille acupuncture 0,3 x 40mm	NAL-3040	MTC Service	0,0570	100	Soins	Autres DMS
P3570	Aiguille biopsie coaxiale 18G 110mm – Intro 15G 60mm – Longueur utile 5cm	CT1611	Merit	28,8000	5	Biopsie	Aiguille tissus mous
P90	Aiguille biopsie coaxiale 18G 110mm – Intro 17G 60mm – Longueur utile 5cm	CT1811	Merit	28,8000	5	Biopsie	Aiguille tissus mous
P91	Aiguille biopsie coaxiale 18G 200mm – Intro 17G 150mm – Longueur utile 14cm	CT1820	Merit	28,8000	5	Biopsie	Aiguille tissus mous
P5643	Aiguille bout mousse souple silicone 3,5mm 25G	8065149525	ALCON SAS	7,7760	10	Oph-ORL	Instrumentation autre
P4757	Aiguille cytoponction manuelle CHIBA 22G 200mm	CH22-200-01	EDIMEX	5,1360	20	Biopsie	Aiguille cytoponction
P4564	Aiguille de Huber sécurisée 20G 17mm	VPE741709	Vygon	3,9600	10	Parentéral	Voie centrale
P4100	Aiguille de Huber sécurisée 20G 20mm	VPE742009	Vygon	3,9600	10	Parentéral	Voie centrale
P4101	Aiguille de Huber sécurisée 20G 25mm	VPE742509	Vygon	3,9600	12	Parentéral	Voie centrale
P4102	Aiguille de Huber sécurisée 20G 30mm	VPE743009	Vygon	3,9600	12	Parentéral	Voie centrale
P5573	Aiguille de Huber sécurisée 20G 35mm	VPE743509	Vygon	3,9600	12	Parentéral	Voie centrale
P7017	Aiguille de ponction échocardiographie 20G	ECHO-HD-3-20-C	Cook	222,0000	1	Endoscopie	Echocardiographie
P8309	Aiguille de ponction échocardiographie 22G	ECHO-HD-22-C	Cook	222,0000	1	Endoscopie	Echocardiographie
P8310	Aiguille de ponction échocardiographie 25G	ECHO-HD-25-C	Cook	222,0000	1	Endoscopie	Echocardiographie
P104	Aiguille de Tuohy 150mm 18G	4512200	B.Braun	9,0000	25	Anesthésie	Périurinaire
P106	Aiguille d'insufflation pneumopéritoine 120mm	E201152-0	LANDANGER SA	4,6680	25	Digestif	Bloc opératoire
P80	Aiguille hypodermique 19G 40mm	301500	BD	0,0156	5000	Parentéral	Voie périphérique
P81	Aiguille hypodermique 20G 25mm	304827	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P82	Aiguille hypodermique 21G 40mm	304432	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P4936	Aiguille hypodermique 21G 50mm	301155	BD	0,0180	100	Parentéral	Voie périphérique
P8035	Aiguille hypodermique 22G 40mm	301000	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P83	Aiguille hypodermique 23G 25mm	300800	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P5225	Aiguille hypodermique 23G 30mm	300700	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P84	Aiguille hypodermique 25G 16mm	300600	BD	0,0144	100	Parentéral	Voie périphérique
P6849	Aiguille hypodermique 25G 25mm	300400	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P85	Aiguille hypodermique 26G 12mm	300300	BD	0,0156	100	Parentéral	Voie périphérique
P5359	Aiguille hypodermique 30G 13mm	304000	BD	0,0150	100	Parentéral	Voie périphérique

Figure 10 – Page d'index du livret.

IV. DISCUSSION – CONCLUSION :

Le guide, disponible sur l'intranet de l'hôpital a été présenté en COMEDIMS et CME avant sa diffusion. Il est utilisé à l'IFSI rattaché à l'hôpital et dans l'établissement de santé comme support de formation, initiale et continue, et aide pour les commandes à la PUI. Il a pour objectif de contribuer au bon usage des DM.

Ce guide est un outil de communication destiné à être utilisé de façon pluridisciplinaire au sein de l'hôpital. Cette notion de communication au sein des établissements de santé a d'ailleurs fait l'objet de nombreux travaux [10,11,12] qui soulignent tous l'importance de la communication entre les acteurs de santé, en intra hospitalier. Ce guide vise à créer un lien supplémentaire, un nouveau canal de communication entre les différents utilisateurs du DM à l'hôpital.

Après une élaboration chronophage, cet outil a reçu un accueil très positif, de la part du corps médical et paramédical. Il a depuis sa diffusion été complété par 2 autres guides : un sur les DM d'orthopédie et un sur les DM d'odontologie en raison d'une nouvelle activité spécialisée

débutée au sein du centre hospitalier d'Ardèche Méridionale. Un questionnaire de satisfaction va être proposé afin d'évaluer si les agents, médicaux et paramédicaux, connaissent l'existence de ce guide, la fréquence d'utilisation, la satisfaction globale, l'impact sur les commandes et le bon usage des DM. L'étude de ce questionnaire permettra d'améliorer le guide.

Cet outil peut néanmoins présenter des limites. En effet la vitesse à laquelle évolue le marché des DM avec l'ajout ou le retrait des DM disponibles dans l'établissement implique une mise à jour très régulière de ce document. Cette tâche doit ainsi être rajoutée aux tâches quotidiennes incombant au pharmacien. Par ailleurs une autre limite de ce guide peut être son exhaustivité. Bien que déjà conséquent, il ne répertorie pas l'intégralité des DM pouvant être utilisés au sein de l'établissement de soins. Outre les DM d'orthopédie, certains DM sont commandés par la Direction des Moyens Opérationnels (DMO) du CH et ne sont donc pas répertoriés dans ce guide car hors monopole pharmaceutique. Les cadres de santé ont fait part aux pharmaciens du besoin d'avoir un livret similaire pour tous les DM gérés par la DMO. Cependant, il nous est impossible à l'heure actuelle d'avoir une liste exhaustive des DM commandés via ce circuit, avec leurs références et prix précis.

Au total, ce guide est donc une aide non négligeable pour tous les acteurs de santé concernés par le monde complexe du dispositif médical à l'hôpital et participe à l'amélioration de la qualité des soins dans l'établissement.

V. LIENS D'INTERET

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VI. REFERENCES :

- [1]. Medical devices [en ligne]. Disponible sur: <https://www.who.int/westernpacific/health-topics/medical-devices> [consulté le 25 déc 2021].
- [2]. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. p. 175.
- [4]. Catalogue DM\EUROPHARMAT > Catalogue Dispositifs Médicaux > Dénominations communes [en ligne]. Disponible sur: <https://base.europharmat.com/glossaire-denominations-communes.aspx> [consulté le 24 juill 2022].
- [5]. Nomenclature (EMDN) - EUDAMED [en ligne]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/nomenclatures> [consulté le 24 juill 2022].
- [6]. Ventura M. Principes, organisation et maintien d'une classification des dispositifs médicaux. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. sept 2011;69(5):243-6.
- [7]. Euro-Pharmat.com - Fiches de bon Usage [en ligne]. Disponible sur: <http://www.euro-pharmat.com/fiches-de-bon-usage> [consulté le 28 déc 2021].
- [9]. PHAST – Interopérabilité sémantique [en ligne]. Disponible sur: <https://www.phast.fr/> [consulté le 26 déc 2021].
- [10]. Haberey-Knuessi V, Heeb JL, Paula EMD. Communicative stake in hospital system. *Recherche en soins infirmiers*. 2013;115(4):8-18.
- [11]. Medina P, Lahmadi G. La dimension communicationnelle du management hospitalier. *Communication et organisation Revue scientifique francophone en Communication organisationnelle*. 1 juin 2012;(41):157-68.
- [12]. Dumas M, Douguet F, Fahmi Y. Le bon fonctionnement des services de soins : ce qui fait équipe ? *RIMHE : Revue Interdisciplinaire Management, Homme Entreprise*. 2 févr 2016;205(1):45-67.