

Dispositifs médicaux y compris législation de pharmaco-matériovigilance

Titulaire

Hugues MALONNE (Coordonnateur)

Mnémonique du cours

PHAR-J609

Crédits ECTS

5 crédits

Langue(s) d'enseignement

Français

Période du cours

Premier quadrimestre

Contenu du cours

- Réglementation des dispositifs médicaux (nationale et européenne)- Nomenclature et règles de tarification des dispositifs médicaux- Appareil cardio-vasculaire : Chirurgie, Radiologie interventionnelle, Rythmologie- Appareil digestifs : endoscopie et chirurgie- ORL : chirurgie, audiologie, logopédie- Ophtalmologie- Urologie- Neurochirurgie- Orthopédie- Abords vasculaires- Dimension économique des DM- Divers :- Pansements et ligatures- (selon orateurs disponibles)Brève introduction aux concepts de la matériovigilance qui est suivie d'une revue de la réglementation belge, européenne et internationale. Ensuite des exemples concrets de matériovigilance sont analysés afin de démontrer le rôle essentiel d'un système efficace de matériovigilance.

Objectifs (et/ou acquis d'apprentissages spécifiques)

Ouvrir l'étudiant à la bonne utilisation et indication d'utilisation des dispositifs médicaux dans le cadre hospitalier dont le pharmacien hospitalier devra assumer la responsabilité qualitative et en vue d'optimiser de la prise en charge des patient à l'hôpital et de promouvoir l'utilisation rationnelle des dispositifs médicaux.A l'issue du cours et au séminaire, les étudiants seront capables- d'interpréter la nomenclature INAMI pour la tarification des dispositifs médicaux et les règles de tarification hospitalière- de vérifier la conformité des dispositifs médicaux à la réglementation (Belge et européenne)- comprendre les attentes et demandes des professionnels et des patients.- De pouvoir restituer les éléments essentiels dans les domaines médicaux parcourus lors des cours pour les dispositifs médicaux.- De pouvoir utiliser de manière optimale les outils et banque de données mis à disposition des professionnels de santé. Pour cela, ils devront mobiliser leurs savoirs en réglementation, physiologie, anatomie, connaissance des matériaux, des pathologies nécessitant l'usage de dispositifs médicaux.Au cours du séminaire, les étudiants mettront en

application la matière vue au cours. Par groupe ou seul, sous la direction des tuteurs, ils seront amenés à travailler sur des exemples réels qui permettront de découvrir les subtilités des matières présentées.Comprendre et intégrer le rôle essentiel de la matériovigilance dans les institutions hospitalières sous l'angle de la réglementation belge, européenne et internationale.

Méthodes d'enseignement et activités d'apprentissages

Cours magistral (34h)(avec orateurs invités), séminaire (2h), (stage voir stage cursus module dispmed)

Contribution au profil d'enseignement

Expertise pharmaceutiqueA la fin de la formation, le pharmacien hospitalier- maîtrisera et aura intégré les principales connaissances pertinentes dans le domaine de la pharmacie hospitalière pour les dispositifs médicaux, en ce compris la législation et l'utilisation des outils mis à disposition par les autorités (INAMI, AFMPS). Savoir-faire pharmaceutiqueA la fin de la formation le pharmacien hospitalier- sera capable de démontrer son savoir-faire dans les domaines suivants :- La gestion des prescriptions des dispositifs médicaux,de la gestion du circuit des dispositifs médicaux,- L'analyse des requêtes des professionnels de santé,- La promotion du bon usage des dispositifs médicaux,- La matériovigilance,- La tarification selon le contexte médical et réglementaire,- La participation aux comités pluridisciplinaires pour ce domaine- La compréhension et l'analyse des rapports de consommations /prescriptions pour les dispositifs médicaux. CommunicationA la fin de la formation, le pharmacien hospitalier- sera capable d'organiser le travail dans une équipe (gestion du temps et des tâches).- sera capable de s'intégrer dans une équipe de travail et de collaborer de façon interdisciplinaire et ce sa polyvalence permettra d'enrichir des ses connaissances les débats et/ou rapports.- sera capable de rédiger des procédures, des fiches de bon usage, des rapports destinés aux professionnels- sera capable de communiquer avec les patients et les média Gestion et organisation du travailA la fin de la formation, le pharmacien hospitalier- sera capable d'organiser son travail au sein d'une équipe (gestion du temps et des tâches)- sera capable d'organiser le travail d'une équipe (gestion du temps et des tâches de ses collaborateurs)- fera preuve d'esprit d'initiative, d'assiduité, de compréhensions des besoins exprimés par les professionnels de la santé en interaction et les intégrer dans son activité. Sens des responsabilitésA la fin de sa formation, le pharmacien hospitalier - assumera les responsabilités dans le respect de l'éthique, de la législation, de la déontologie et des bonnes pratiques, des recommandations de bon usage notamment dans les domaines suivants:- prévention des risques liés aux dispositifs médicaux,- matériovigilance,- prise de décisions et- résolution de problèmes - ne développera pas de conflits d'intérêts avec les sociétés commerciales proposant des dispositifs médicaux en maintenant un esprit libre et critique Gestion de la qualitéA la fin de sa formation le pharmacien hospitalier- respectera les procédures, la traçabilité- utilisera de

manière adéquate l'outil informatique- sera capable de chercher des informations et de les valider- évaluera, s'auto évaluera et actualisera ses savoirs et améliorera sa pratique en continu.

Références, bibliographie et lectures recommandées

Atlas d'anatomie, site web officiels AFMPS, INAMI, EUDAMED,...
https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance 15 NOVEMBRE 2017.
- Arrêté royal relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux : [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2017111506RÈGLEMENT\(UE\)2017/745DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&table_name=loi&cn=2017111506RÈGLEMENT(UE)2017/745DU%20PARLEMENT%20EUROPÉEN%20ET%20DU%20CONSEIL%20du%205%20avril%202017%20relatif%20aux%20dispositifs%20médicaux) : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR#d1e7200-1-1>

Autres renseignements

Contact(s)

Muriel Mons : muriel_mons@stpierre-bru.be
Serge Van Praet : serge_vanpraet@stpierre-bru.be ou via U.V.Frc.lecomte@gmail.com + autres

Méthode(s) d'évaluation

Autre

Méthode(s) d'évaluation (complément)

Examen écrit (année 1 - janvier) : questions ouvertes, QCM, association d'affirmations, schémas à compléter

Construction de la note (en ce compris, la pondération des notes partielles)

MM & SVP : 90% F. Lecomte : 10% Lecomte Deux questions ouvertes comptant pour 50% des points chacune. La note partielle est ensuite ramenée sur 10. Cette note partielle a une pondération de 0,2 par rapport à la note totale.

Langue(s) d'évaluation principale(s)

Français

Programmes

Programmes proposant ce cours à la faculté de Pharmacie

MS-PHAP | Master de spécialisation en pharmacie hospitalière | bloc 1

