**Domaine Dispositifs médicaux & Stérilisation &Hygiène**

**Nom de l’interne : Prénom :**

**Courriel :**

**UFR d’inscription :** Université de Paris Université Paris Saclay  Année du concours d’internat :

**Semestre en cours :** 1ier 2è 3è 4è 5è 6è 7è 8è Période du : au :

**Affectation**

Etablissement : Service :

Nom du chef de service  Pr  Dr

**Appréciation générale sur le stage de l’interne**

**Stage validé : oui non**

**Cachet du service (OBLIGATOIRE) Date :**

**Signature du chef de service**

**Suivi des compétences**

**Mode d’emploi**

Evaluation de l’acquisition des compétences

To rempli par le responsable du stage et l’interne au début du stage avec le calendrier des objectifs à remplir

T3 mois autoévaluation par l’étudiant et rencontre avec le responsable du stage

T 6 mois rempli par le responsable du stage et l’étudiant. La décision de valider ou le non le stage repose sur les items de figurant sur ce document.

1. Non abordée

2. Très peu développée (nettement en deçà des attentes)

3. Peu développée (en deçà des attentes)

4. Acceptable (satisfait minimalement aux attentes)

5. Assurée (satisfait clairement aux attentes)

6. Marquée dépasse les attentes

**Phase socle**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Maitriser la réglementation concernant les dispositifs médicaux (DM) | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 1-1 | Connaitre et maitriser les éléments fondamentaux de la réglementation européenne sur les DM (Marquage CE, RDM) |  |  |  |
| 1-2 | Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché |  |  |  |
| 1-3 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires françaises |  |  |  |
| 1-4 | Connaitre et maitriser les règles applicables en matière de traçabilité des DMS/DMI |  |  |  |
| 1-5 | Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance |  |  |  |
| 1-6 | Connaitre le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux |  |  |  |
| 1-7 | Connaitre et maitriser la gestion des risques associés aux DM |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | Maitriser l’environnement technique des dispositifs médicaux | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 2-1 | Connaitre les principaux matériaux entrant dans la composition des DM |  |  |  |
| 2-2 | Connaitre et maitriser la notion de biocompatibilité : association biomatériau-indication, interaction tissu-DM |  |  |  |
| 2-3 | Connaitre et maitriser les normes relatives à la biocompatibilité |  |  |  |
| 2-4 | Connaitre les différentes techniques de fabrication des dispositifs médicaux |  |  |  |
| 2-5 | Savoir analyser l’adéquation indication /matériau /process de fabrication |  |  |  |
| 2-6 | Connaitre et savoir utiliser les bases de données disponibles |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3 | Maitriser l’environnement logistique des dispositifs médicaux | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 3-1 | Connaitre et maitriser le circuit logistique des Dispositifs médicaux |  |  |  |
| 3-2 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires et bonnes pratiques concernant le circuit des DM |  |  |  |
| 3-3 | Connaitre et maitriser les différents types de gestion des DMS/DMI |  |  |  |
| 3-4 | Connaitre et maitriser les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des DMI |  |  |  |
| 3-5 | Savoir mettre en œuvre la traçabilité des DMI |  |  |  |
| 3-6 | Savoir mettre en œuvre le circuit logistique pour un DM |  |  |  |
| 3-7 | Savoir élaborer une gestion des risques sur le circuit logistique des DM |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | Maitriser le circuit de préparation des DM stériles | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 4-1 | Connaitre et Maitriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles |  |  |  |
| 4-2 | Connaitre et maitriser les étapes de pré-désinfection |  |  |  |
| 4-3 | Connaitre et maitriser les étapes de lavage |  |  |  |
| 4-4 | Connaitre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition |  |  |  |
| 4-5 | Connaitre et maitriser les étapes de stérilisation |  |  |  |
| 4-6 | Connaitre et maitriser le circuit logistique des DM stériles |  |  |  |
| 4-7 | Savoir élaborer une gestion des risques concernant la préparation des DM stériles |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | Maitriser les méthodes d’évaluation des DM | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 5-1 | Connaitre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché |  |  |  |
| 5-2 | Connaitre les différentes instances internationales, européennes et nationales intervenant dans l’évaluation des DM |  |  |  |
| 5-3 | Connaitre les dispositions réglementaires sur l’évaluation des DM |  |  |  |
| 5-4 | Savoir analyser les documents relatifs à l’évaluation des DM |  |  |  |
| 5-5 | Connaitre et maitriser la gestion des essais cliniques ainsi que le suivi clinique après commercialisation |  |  |  |
| 5-6 | Savoir utiliser les bases de données disponibles sur l’évaluation des DM |  |  |  |
| 5-7 | Connaitre et maitriser le circuit de matériovigilance |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | Connaitre et Maitriser le domaine des DM d’abord parentéral | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 6-1 | Connaitre et maitriser les indications des DM d’abord parentéral |  |  |  |
| 6-2 | Connaitre et maitriser la conception des DM d’abord parentéral |  |  |  |
| 6-3 | Connaître et maitriser l’utilisation des DM d’abord parentéral ainsi que les potentiels mésusages |  |  |  |
| 6-4 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM d’abord parentéral |  |  |  |
| 6-5 | Connaître et maitriser les sources d’informations concernant les DM d’abord parentéral |  |  |  |
| 6-6 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | Connaitre et Maitriser le domaine des DM d’abord respiratoire | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 7-1 | Connaitre et maitriser les indications des DM d’abord respiratoire |  |  |  |
| 7-2 | Connaitre et maitriser la conception des DM d’abord respiratoire |  |  |  |
| 7-3 | Connaître et maitriser l’utilisation des DM d’abord respiratoire ainsi que les potentiels mésusages |  |  |  |
| 7-4 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM d’abord respiratoire |  |  |  |
| 7-5 | Connaître et maitriser les sources d’informations concernant les DM d’abord respiratoire |  |  |  |
| 7-6 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | Connaitre et Maitriser le domaine des DM d’abord uro-génital | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 8-1 | Connaitre et maitriser les indications des DM d’abord uro-génital |  |  |  |
| 8-2 | Connaitre et maitriser la conception des DM d’abord uro-génital |  |  |  |
| 8-3 | Connaître et maitriser l’utilisation des DM d’abord uro-génital ainsi que les potentiels mésusages |  |  |  |
| 8-4 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM d’abord uro-génital |  |  |  |
| 8-5 | Connaître et maitriser les sources d’informations concernant les DM d’abord uro-génital |  |  |  |
| 8-6 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 9 | Connaitre et Maitriser le domaine des DM d’abord digestif | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 9-1 | Connaitre et maitriser les indications des DM d’abord digestif |  |  |  |
| 9-2 | Connaitre et maitriser la conception des DM d’abord digestif |  |  |  |
| 9-3 | Connaître et maitriser l’utilisation des DM d’abord digestif ainsi que les potentiels mésusages |  |  |  |
| 9-4 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM d’abord digestif |  |  |  |
| 9-5 | Connaître et maitriser les sources d’informations concernant les DM d’abord digestif |  |  |  |
| 9-6 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 10 | Connaitre et Maitriser le domaine des DM de prévention et de traitement des plaies | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 10-1 | Connaitre et maitriser les indications des DM de prévention et de traitement des plaies |  |  |  |
| 10-2 | Connaitre et maitriser la conception des DM de prévention et de traitement des plaies |  |  |  |
| 10-3 | Connaître et maitriser l’utilisation des DM de prévention et de traitement des plaies ainsi que les potentiels mésusages |  |  |  |
| 10-4 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies |  |  |  |
| 10-5 | Connaître et maitriser les sources d’informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies |  |  |  |
| 10-6 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 11 | Connaitre et Maitriser le domaine des DM d’abord chirurgical | T0 | T 3 mois | T 6 mois |
| 11-1 | Connaitre et maitriser les indications des DM d’abord chirurgical |  |  |  |
| 11-2 | Connaitre et maitriser la conception des DM d’abord chirurgical |  |  |  |
| 11-3 | Connaître et maitriser l’utilisation des DM d’abord chirurgical ainsi que les potentiels mésusages |  |  |  |
| 11-4 | Connaître et maitriser les critères de choix des DM d’abord chirurgical |  |  |  |
| 11-5 | Connaître et maitriser les sources d’informations concernant les DM d’abord chirurgical |  |  |  |
| 11-6 | Mettre en place une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients |  |  |  |

**Phase d’approfondissement et de consolidation**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 12 | Maitriser les concepts et les indications des DMI/DMS en\* : | T0 | T3 mois | T6 mois |
| 12-1 | Connaitre l’anatomie et la physiologie de l’organe |  |  |  |
| 12-2 | Situer les DM utilisés dans le domaine concerné (évaluation, indications, contre-indication, précautions d’emplois) |  |  |  |
| 12-3 | Proposer des alternatives et de conduire le référencement de DM nouveaux (innovants) dans le catalogue des DM disponibles |  |  |  |
| 12-4 | Participer à la formation, l’information en lien avec l’équipe soignante |  |  |  |
| 12-5 | Mettre en place une politique de bon usage, conseil, éducation thérapeutique auprès des patients, soignants, aidants. |  |  |  |

\*Préciser le ou les champs des DM abordés

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 13 | Réaliser des activités spécialisées dans le domaine des Dispositifs Médicaux | T0 | T3 mois | T6 mois |
| 13-1 | Mettre en place le circuit des DM à statut particulier |  |  |  |
| 13-2 | Evaluer les performances techniques de dispositifs médicaux |  |  |  |
| 13-3 | Accompagner le développement d’un nouveau dispositif médical ou d’une technologie associant un dispositif médical |  |  |  |
| 13-4 | Mener un suivi clinique après commercialisation ou référencement au sein de l’établissement |  |  |  |
| 13-5 | Mener un suivi médico-économique après commercialisation ou référencement au sein de l’établissement |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 14 | Maitriser la mise en œuvre des principes de stérilisation et hygiène en milieu hospitalier | T0 | T3 mois | T6 mois |
| 14-1 | Etre capable d’évaluer la faisabilité de la prise en charge d’un nouveau DM en stérilisation en lien avec les utilisateurs et les fabricants |  |  |  |
| 14-2 | Etre capable de planifier la requalification des équipements |  |  |  |
| 14-3 | Etre capable de préparer un dossier de mise en concurrence de fournisseurs d’équipement et de consommable de stérilisation |  |  |  |
| 14-4 | Etre capable de conduire des essais d’équipement de stérilisation |  |  |  |
| 14-5 | Etre capable d’évaluer le respect des règles d’hygiène en service de stérilisation |  |  |  |
| 14-6 | Etre capable de mettre en œuvre une procédure dégradée en stérilisation |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 15 | Mise en œuvre | T0 | T3 mois | T6 mois |
| 15-1 | Maitriser les aspects réglementaires et économiques des DMI/DMS |  |  |  |
| 15-2 | Etre en capacité de mettre en œuvre une mini-HTA d’un DM |  |  |  |
| 15-3 | Préparer un dossier de référencement d’un DM |  |  |  |
| 15-4 | Préparer un dossier de mise en concurrence de fournisseurs de DM |  |  |  |
| 15-5 | Etre capable de conduire des essais de DM dans des services hospitaliers |  |  |  |
| 16-6 | Analyser des offres de fournisseurs de DM par rapport aux besoins de l’établissement |  |  |  |
| 15-7 | Préparer et animer une réunion du comité des DM |  |  |  |