## **FICHE D'EVALUATION DU STAGE DE L'INTERNE EN TROISIEME CYCLE DES ETUDES PHARMACEUTIQUES - DES PHARMACIE HOSPITALIERE AGREMENT DISPOSITIFS MEDICAUX, STERILISATION ET HYGIENE PHASE SOCLE**

**Semestre N° du ……………. au……………..** *(merci d’indiquer le numéro et la période)*

|  |  |
| --- | --- |
| ETABLISSEMENT : SERVICE :RESPONSABLE :  | INTERNE**:** ANNEE D’INTERNAT : AGREMENT : |

1. **COMPORTEMENT GENERAL**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GRILLE D'EVALUATION** | **A** | **B** | **C** | **D** | **E** | **NE** |
| **1** | Connaissances théoriques |  |  |  |  |  |  |
| **2** | Aptitudes à la pratique pharmaceutique |  |  |  |  |  |  |
| **3** | Maitrise de techniques et des outils |  |  |  |  |  |  |
| **4** | Aptitudes à l'urgence (situation d'urgence, gardes…) |  |  |  |  |  |  |
| **5** | Dynamisme, efficacité, esprit d'initiative, sens des responsabilités |  |  |  |  |  |  |
| **6** | Capacité à la communication : relations avec les patients, les unités de soins |  |  |  |  |  |  |
| **7** | Ponctualité, assiduité, disponibilité |  |  |  |  |  |  |
| **8** | Présentation orale (dossiers, cas cliniques…) |  |  |  |  |  |  |
| **9** | Intégration dans l'équipe pharmaceutique |  |  |  |  |  |  |
| **Echelle d'évaluation** : **A** = Très bien - **B** = Bien - **C** = Assez bien - **D** = Passable - **E** = Mauvais (tout E doit être motivé en observation) **NE** : Non Évalué |

|  |
| --- |
| **OBSERVATIONS EVENTUELLES** |
| Présentation(s) réalisées durant le stage (titre et lieu) :Travail réalisé et/ou publié durant le stage (titre, nom du congrès) : Aspects positifs :Difficultés rencontrées : |

1. **EVALUATION DE L’ACQUISITION DES COMPETENCES EN LIEN AVEC L’AGREMENT VALIDE AU COURS DU STAGE**
* La colonne T0 doit être remplie par le responsable du stage et l’interne au début du stage durant le premier mois de stage.
* La colonne T3 mois est une autoévaluation réalisée par l’interne lors d’un entretien avec le responsable du stage durant le troisième mois de stage.
* La colonne T6 mois doit être remplie par le responsable du stage et l’interne durant le 6ème mois de stage.

La décision de valider ou le non le stage repose sur les items figurant sur ce document.

L’échelle d’évaluation des compétences retenue est la suivante :

1. Non applicable
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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **MAITRISER LA REGLEMENTATION CONCERNANT LES DISPOSITIFS MEDICAUX** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **1.1** | Comprendre et maitriser les éléments fondamentaux de la réglementation européenne sur les DM (Marquage CE, RDM) |  |  |  |
| **1.2** | Comprendre les aspects relatifs à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur mise sur le marché |  |  |  |
| **1.3** | Comprendre et maitriser les dispositions réglementaires françaises |  |  |  |
| **1.4** | Comprendre et maitriser les règles applicables en matière de traçabilité des DMS/DMI |  |  |  |
| **1.5** | Comprendre et maitriser le circuit de matériovigilance |  |  |  |
| **1.6** | Comprendre le management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux |  |  |  |
| **1.7** | Comprendre et maitriser la gestion des risques associés aux DM |  |  |  |
| **2** | **MAITRISER L’ENVIRONNEMENT TECHNIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX** | **T0** | **T3 mois** | **T6 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** | Identifier et savoir utiliser les bases de données disponibles |  |  |  |
| **3** | **MAITRISER L’ENVIRONNEMENT LOGISTIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **3.1** | Comprendre et maitriser le circuit logistique des Dispositifs médicaux |  |  |  |
| **3.2** | Comprendre et maitriser les dispositions réglementaires et bonnes pratiques concernant le circuit des DM |  |  |  |
| **3.3** | Comprendre et maitriser les différents types de gestion des DMS/DMI  |  |  |  |
| **3.4** | Comprendre et maitriser les dispositions réglementaires concernant la traçabilité des DMI |  |  |  |
| **3.5** | Participer à la mise en œuvre la traçabilité des DMI |  |  |  |
| **3.6** | Participer à l’élaboration de la mise en œuvre d’un circuit logistique pour un DM |  |  |  |
| **3.7** | Participer à l’élaboration d’une gestion des risques sur le circuit logistique des DM |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | **MAITRISER LE CIRCUIT DE PREPARATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **4.1** | Comprendre et Maitriser les dispositions réglementaires concernant la préparation des DM stériles |  |  |  |
| **4.2** | Comprendre et maitriser les étapes de pré-désinfection |  |  |  |
| **4.3** | Comprendre et maitriser les étapes de lavage |  |  |  |
| **4.4** | Comprendre et maitriser les étapes de conditionnement et de recomposition |  |  |  |
| **4.5** | Comprendre et maitriser les étapes de stérilisation |  |  |  |
| **4.6** | Comprendre 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 METHODES D’EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **5.1** | Comprendre 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** | Comprendre les dispositions réglementaires sur l’évaluation des DM |  |  |  |
| **5.4** | Savoir analyser les documents relatifs à l’évaluation des DM |  |  |  |
| **5.5** | Comprendre 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 DISPOSITIFS MEDICAUX D’ABORD PARENTERAL** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **6.1** | Comprendre et maitriser les indications des DM d’abord parentéral |  |  |  |
| **6.2** | Comprendre et maitriser la conception des DM d’abord parentéral |  |  |  |
| **6.3** | Comprendre et maitriser l’utilisation des DM d’abord parentéral ainsi que les potentiels mésusages |  |  |  |
| **6.4** | Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d’abord parentéral |  |  |  |
| **6.5** | Comprendre et maitriser les sources d’informations concernant les DM d’abord parentéral |  |  |  |
| **6.6** | Élaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients |  |  |  |
| **7** | **CONNAITRE ET MAITRISER LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX D’ABORD RESPIRATOIRE** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **7.1** | Comprendre et maitriser les indications des DM d’abord respiratoire |  |  |  |
| **7.2** | Comprendre et maitriser la conception des DM d’abord respiratoire |  |  |  |
| **7.3** | Comprendre et maitriser l’utilisation des DM d’abord respiratoire ainsi que les potentiels mésusages |  |  |  |
| **7.4** | Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d’abord respiratoire |  |  |  |
| **7.5** | Comprendre et maitriser les sources d’informations concernant les DM d’abord respiratoire |  |  |  |
| **7.6** | Élaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients |  |  |  |
| **8** | **CONNAITRE ET MAITRISER LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX D’ABORD URO-GENITAL** | **T0** | **T3 mois** | **T6 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** | Élaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients |  |  |  |
| **9** | **CONNAITRE ET MAITRISER LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX D’ABORD DIGESTIF** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **9.1** | Comprendre et maitriser les indications des DM d’abord digestif |  |  |  |
| **9.2** | Comprendre et maitriser la conception des DM d’abord digestif |  |  |  |
| **9.3** | Comprendre et maitriser l’utilisation des DM d’abord digestif ainsi que les potentiels mésusages |  |  |  |
| **9.4** | Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d’abord digestif |  |  |  |
| **9.5** | Comprendre et maitriser les sources d’informations concernant les DM d’abord digestif |  |  |  |
| **9.6** | Élaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients |  |  |  |
| **10** | **CONNAITRE ET MAITRISER LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE PREVENTION ET DE TRAITEMENT DES PLAIES** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **10.1** | Comprendre et maitriser les indications des DM de prévention et de traitement des plaies |  |  |  |
| **10.2** | Comprendre et maitriser la conception des DM de prévention et de traitement des plaies |  |  |  |
| **10.3** | Comprendre et maitriser l’utilisation des DM de prévention et de traitement des plaies ainsi que les potentiels mésusages |  |  |  |
| **10.4** | Comprendre et maitriser les critères de choix des DM de prévention et de traitement des plaies |  |  |  |
| **10.5** | Comprendre et maitriser les sources d’informations concernant les DM de prévention et de traitement des plaies |  |  |  |
| **10.6** | Élaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients |  |  |  |
| **11** | **CONNAITRE ET MAITRISER LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX D’ABORD CHIRUGICAL** | **T0** | **T3 mois** | **T6 mois** |
| **11.1** | Comprendre et maitriser les indications des DM d’abord chirurgical |  |  |  |
| **11.2** | Comprendre et maitriser la conception des DM d’abord chirurgical |  |  |  |
| **11.3** | Comprendre et maitriser l’utilisation des DM d’abord chirurgical ainsi que les potentiels mésusages |  |  |  |
| **11.4** | Comprendre et maitriser les critères de choix des DM d’abord chirurgical |  |  |  |
| **11.5** | Comprendre et maitriser les sources d’informations concernant les DM d’abord chirurgical |  |  |  |
| **11.6** | Élaborer une politique de bon usage et de conseil auprès des professionnels et des patients |  |  |  |

**Avis du responsable de stage :**

Nom : Prénom :

Coordonnées :

Signature et cachet :

|  |
| --- |
| **STAGE VALIDE : ❑ OUI ❑ NON DATE :** |

Document à transmettre à

pharmacie.des-3cl@univ-tlse3.fr

05.62.25.68.07