

A. Maulois-Auboin⁽¹⁾; A. Josephson⁽¹⁾; S. Diallo⁽¹⁾; B. Bonan⁽¹⁾
⁽¹⁾ Service de Pharmacie de l'hôpital Foch, Suresnes

INTRODUCTION :

La réglementation des dispositifs médicaux (DM) repose sur 3 axes: - Le Marquage CE

- L'évaluation du service rendu
- La Matériorigilance

A La situation clinique



Suite à une chirurgie d'exérèse, un patient nécessite une reconstruction avec un DM d'ostéosynthèse type STRATOS® sans marquage CE.

L'absence d'alternative thérapeutique et le contexte clinique imposent une décision rapide.



C La carte Heuristique



Afin d'optimiser la prise en charge du patient, le pharmacien des DM déclenche une procédure d'obtention du marquage CE. Pour mener à bien ce processus, il organise un plan d'action articulé autour d'une carte heuristique (CH).

B La Problématique

Absence de marquage CE.

CE → Le marquage CE assure la conformité du DM aux exigences des directives européennes.

MATÉRIELS / MÉTHODE ET RÉSULTATS :

L'utilisation d'une Carte Heuristique est une **démarche originale**, composée de 6 étapes:

→ Préparer, évoquer, ramifier, examiner, réorganiser et visionner.

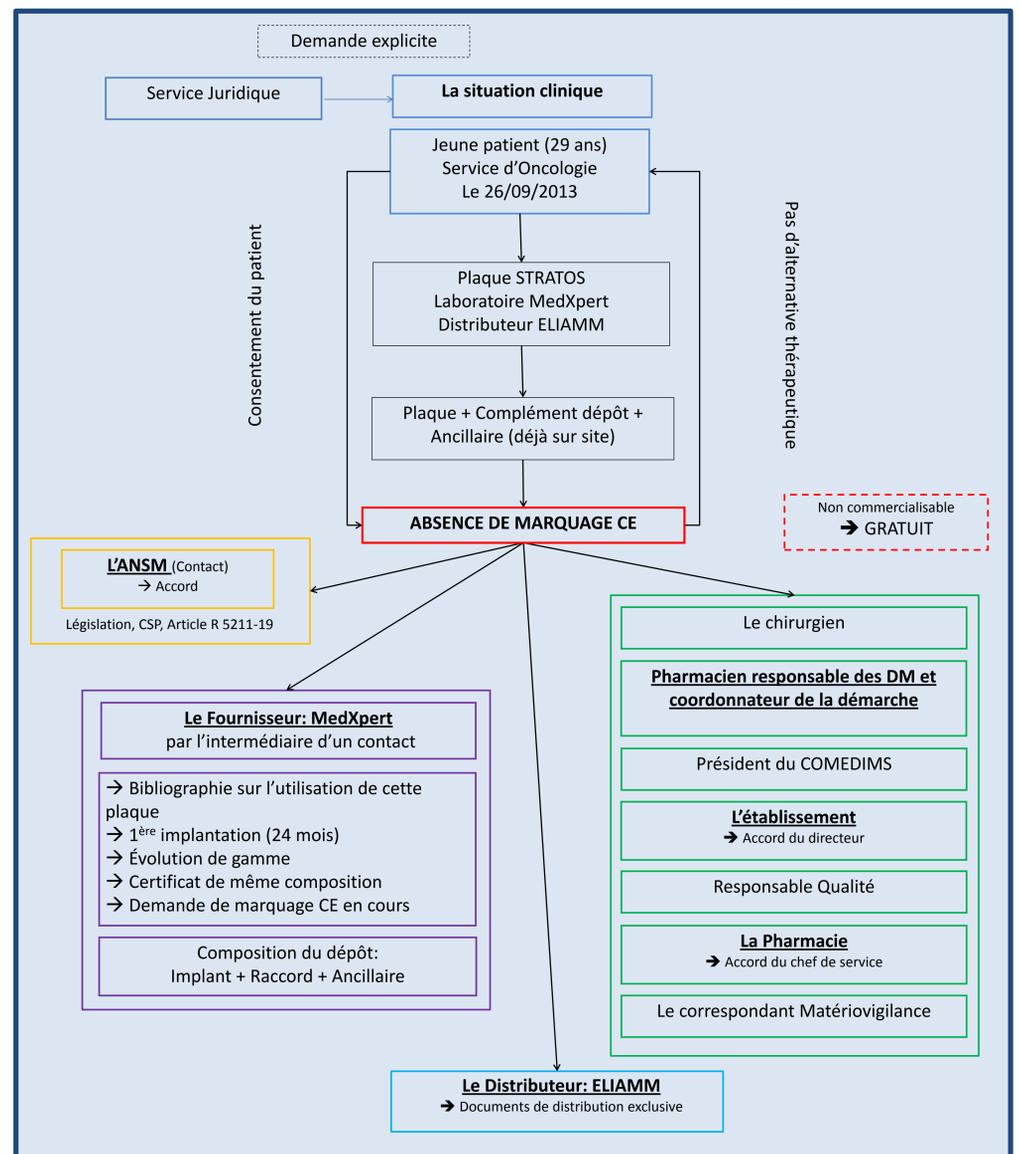
La problématique (absence de marquage CE) est placée au centre de la carte puis chaque idée forme les ramifications de «l'arbre à idées». Les acteurs impliqués sont disposés sur la carte en précisant leur rôle et reliés par des flèches.

Choisir les acteurs intervenant dans le processus et définir le rôle de chacun :

ACTEURS	ROLES
Pharmacien des DM	responsable de la gestion (choix, référencement, achat, matériovigilance...) qui va coordonner le processus et centraliser les renseignements (responsabilité engagée).
Chirurgien du patient	évalue la clinique, la nécessité, justification de sa demande et explication au patient. Il doit être tenu informé de la démarche.
Président du COMEDIMS	le COMEDIMS par l'intermédiaire de son président est chargé d'étudier le suivi et les modalités d'utilisation des DMS.
Correspondant de matériovigilance	chargé de l'enregistrement et de la gestion des signalements liés à l'utilisation des DM.
Responsable qualité	procédure et démarche qualité.
Patient	information et consentement éclairé.
Service juridique	gestion de l'aspect juridique.
Fournisseur (Contact)	faire la demande de marquage CE, fournir les informations nécessaires à la certification et à l'utilisation du DM. Responsable des relations hospitalières.
Distributeur (Contact)	responsable de la distribution du DM en France.
ANSM (Contact):	accord d'une dérogation pour utiliser un DM qui n'a pas fait l'objet de procédure de certification et qui n'a pas de marquage CE.
Chef de service de la Pharmacie	responsable de la Pharmacie (responsabilité engagée).
Directeur de l'hôpital	information et accord (responsabilité engagée).

La carte hiérarchise les idées et met évidence les différents interlocuteurs à contacter (ANSM, fournisseur...). Grâce à la CH, cette démarche aboutit au marquage CE du DM en seulement 3 jours, et permet la prise en charge du patient.

Construction de la Carte Heuristique



CONCLUSION :

La Carte Heuristique permet une **vision globale de la situation tout en se focalisant sur les détails**. Elle permet d'appréhender un environnement complexe et d'optimiser efficacement un processus complexe, tout en favorisant la communication entre les acteurs. Elle est devenue **un outil du quotidien**, utilisé lors de diverses problématiques et a conduit à la création de procédures associées.