

**EXAMEN ECRIT – DES PHARMACIE
UV DISPOSITIFS MEDICAUX & STERILISATION
LUNDI 14 AVRIL 2014 (14H A 17H)**

Question 1 : (8 points)

Organisation de la matériovigilance en France (échelon national & local).

Question 2 : (8 points)

Dans le cadre d'une coopération entre 2 établissements de santé distants de 5 km, vous devez organiser les activités de stérilisation en maintenant 1 seul site. Quels sont les points clés de ce projet ? Argumentez vos réponses.

Question 3 : (4 + 4 points)

1- Un patient se présente au bloc opératoire pour une septo-rhinoplastie. Lors du bilan préopératoire réalisé par le chirurgien, l'acte est identifié à risque puisqu'il concerne la muqueuse olfactive. Le patient a été identifié par le chirurgien comme ni suspect, ni atteint d'Agents Transmissibles Non Conventionnels.

Au niveau de votre Unité de stérilisation, un document concernant le patient vous parvient de la part du chirurgien.

Quels sont les renseignements consignés sur ce document ?

Quelles consignes de lavage et de stérilisation donnez-vous pour traiter l'instrumentation utilisée lors de cette intervention ?

2- Lors de la mise en œuvre de l'Appel d'Offres pour l'achat d'hémodialyseurs dans votre établissement, vous devez établir une fiche technique d'évaluation de ces dispositifs.

Quels seront les critères que vous retiendrez pour cette évaluation en expliquant les raisons ?

Voici une plaie fibrineuse exsudative probablement infectée.



- Quel type de pansement est utilisable en première intention : décrire la classe et citer quelques exemples de pansements commercialisés ?
- En cas d'échec, quelle autre thérapeutique pourra être proposée ?
- En dehors du pansement, quels autres aspects ne faut-il pas négliger dans la prise en charge d'un patient présentant une plaie chronique ?

Question 5 : (8 points)

L'administration parentérale :

- Citer les différents dispositifs médicaux d'administration parentérale et préciser leurs différences techniques, cliniques et économiques (incluant avantages / inconvénients).
- Définir un Never Event, citer les Never Events directement liés à l'administration parentérale et les pratiques de bon usage correspondantes.

**EXAMEN ECRIT – DES PHARMACIE
UV DISPOSITIFS MEDICAUX & STERILISATION
LUNDI 25 AVRIL 2016 (14H A 17H)**

Question 1 : (8 points)

En vue de la mise en œuvre d'une consultation d'appel d'offres pour le référencement d'hémodialyseurs dans votre établissement, vous organisez une réunion de concertation disciplinaire avec les néphrologues.

A la suite de celle-ci, vous arrivez à une décision collégiale de vous orienter vers des membranes synthétiques.

Développez les arguments, selon les différents types de membranes synthétiques, en les expliquant, qui ont conduit à ce choix.

Question 2 : (8 points)

Quels sont les différents dispositifs médicaux nécessaires pour réaliser une angiographie et une angioplastie ? Fonctions et critères de choix.

Question 3 : (8 points)

Une infirmière de votre établissement vous appelle pour un patient, homme de 85 ans, pris en charge pour escarre sur ulcère de jambe évolué : 70% noire et 30% jaune avec rougeur péri-lésionnelle. La plaie semble très sèche.

1. **Comment évaluer une plaie chronique ? En décrire les différentes phases.**
L'infirmière vous demande de quel pansement hydrofibre dispose la Pharmacie pour ce patient.
2. **Que pensez-vous de ce choix ici ? Expliquer**
3. **De quelle(s) classe(s) de pansements pourriez-vous discuter avec le prescripteur pour cette plaie ? Détaillez votre (vos) choix avec par exemples le mode d'action, avantages et inconvénients.**

Malgré l'évolution de la plaie au stade rouge, une cicatrisation durable reste impossible. Le prescripteur décide alors de passer sous traitement à pression négative (TPN).

4. Rappeler le principe général du TPN, ses avantages et inconvénients. Brièvement, décrire le montage de ce type de pansement.

Question 4 : (8 points)

Décrire les étapes du processus de stérilisation, en précisant les objectifs, les modalités de réalisation, les résultats attendus et les responsabilités.

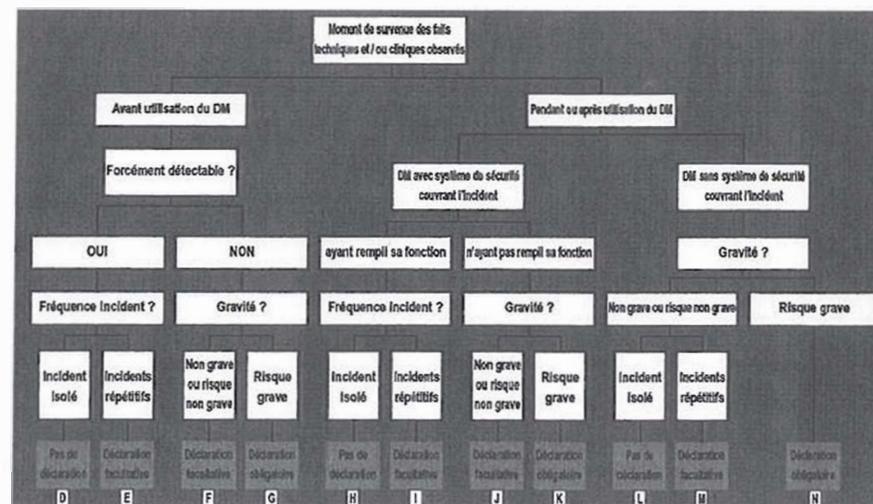
Question 5 : (8 points)

En tant que correspondant local de matériovigilance, vous recevez la déclaration suivante :

Titre de l'événement : Rupture de cathéter

Le 12 Avril 2016 à 23h06, Mr X est pris en charge par les urgences suite à une détresse respiratoire aiguë. Mr X dit être porteur d'une chambre à cathéter implantable lui permettant de recevoir ses cures de chimiothérapies. Suite à une radiographie pulmonaire de contrôle, le médecin met en évidence une rupture du cathéter ayant migré au niveau cardiaque.

Après avoir rappelé la classification des dispositifs médicaux, donnez la classe de ce dispositif médical et décrivez votre démarche, à l'aide de l'arbre décisionnel ci-joint.





**EXAMEN ECRIT – DES PHARMACIE
UV DISPOSITIFS MEDICAUX & STERILISATION
LUNDI 23 AVRIL 2018 (14H A 17H)**

Question 1 : (8 points)

Vous assistez à une formation sur les dispositifs médicaux et l'intervenant commence son exposé par « Le marquage CE, l'AMM du dispositif médical ». Commenter.

Question 2 : (8 points)

- 1/ Quels sont les deux modes de désinfection de l'eau de dialyse ?
- 2/ Quels sont les avantages et inconvénients respectifs de ces deux modes ?
- 3/ Expliquer le principe de l'hémodiafiltration. Quels sont les bénéfices apportés par cette technique pour le patient ?

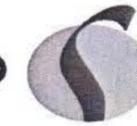
Question 3 : (8 points)

Quels sont les dispositifs médicaux utilisables pour l'administration sécurisée de chimiothérapie ? Description, mode de fonctionnement, les avantages et les inconvénients de chaque dispositif et les règles de bon usage de ces dispositifs

Question 4 : (8 points)

La cadre de santé d'un bloc opératoire de chirurgie maxillo-faciale et réparatrice vous contacte pour une intervention chirurgicale programmée dans 5 jours chez un patient porteur du Syndrome de Gerstmann-Straussler-Scheinker (SGSS)*.

Cette intervention consiste en une extraction dentaire multiple sous anesthésie générale. Elle s'inquiète des précautions particulières à prendre pour la réalisation de cette intervention.



* le SGSS est une forme particulière et rare d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) humaine.

- 1 - Sur quel référentiel vous appuyez-vous pour analyser cette demande ?
- 2 - Quelle évaluation faites-vous du niveau de risque de ce patient et de l'acte chirurgical à réaliser ?
- 3 - Rappelez les procédures de traitement des dispositifs médicaux réutilisables stérilisables à 134 °C 18 minutes.
- 4 - Une boîte extraction dentaire (instrumentation classique en acier inoxydable), une pincette et un câble bipolaire sont nécessaires pour la réalisation de cette intervention. Quelles sont les précautions que vous formulez auprès du bloc opératoire ? Quelle sera la prise en charge à réaliser en stérilisation ?
- 5 - Quelles sont les précautions côté anesthésie ?

Question 5 : (8 points)

Vous êtes pharmacien hospitalier référent « plaies et cicatrisations » dans votre Etablissement de Santé et un infirmier vous appelle pour un patient, homme de 25 ans, pris en charge pour chirurgie d'un kyste pilonidal. La plaie, de grande taille est 70% jaune et 30% rouge avec rougeur péri-lésionnelle. La plaie semble très exsudative.

- 1- Comment évaluer une plaie chronique ? En décrire les différentes phases.
- 2- L'infirmier vous demande de quel pansement hydrogel dispose la Pharmacie pour ce patient. Que pensez-vous de ce choix ici ? Expliquer brièvement
- 3- Vous discutez avec le prescripteur pour cette plaie de l'utilisation d'un hydrocolloïde ou d'un hydrocellulaire. Détaillez vos propositions avec par exemples le mode d'action, avantages et inconvénients de chaque catégorie.