



FORMATION – INFORMATION SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Liens d'intérêt

2

- Pharmacien au CHU de Toulouse



- Président d'Europharmat



- Bureau plateforme évaluation des DM : EDIT



- Expert auprès de l'ANSM



- Et surtout avec le DM, produit de santé.

Pourquoi ce sujet?

3

■ Analyse globale des risques circuit DM:

Situation dangereuse	Causes contact	Evènement redouté - conséquences	Causes amorces	Criticité	Solutions préconisées
utilisation hors indication / destination (mésusage)	méconnaissance du produit	iatrogénie	défaut d'information et d'utilisation / livret thérapeutique	V5G4	RCD, intégration RCD dans le livret, diffusion du livret, accessibilité du livret
	Produit nouveau	iatrogénie	compétence, formation	V4G4	Améliorer la formation au bon usage

■ Fiches actions

■ Fiche 1

■ Fiche 18

■ De quoi parle-t-on?

■ Quel est le contexte?

**N'OUBLIEZ PAS
DE REMPLIR LA FICHE**



**EURO-PHARMAT
LE BON RÉFLEXE !**



Un peu de sémantique

Dictionnaire de l'Académie française

4

■ Information:

- Action d'informer ou de s'informer.
 - Renseignement qu'on donne ou qu'on obtient
 - Ensemble de données, de connaissances réunies sur un sujet

■ Formation:

- Action de former, le fait de se former
- Résultat de cette action
- Education intellectuelle & morale

Contexte réglementaire

5

■ Directive 93/42:

- « *chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels ...* »

■ Evolution de la réglementation:

- S'applique aussi aux patients
- PIC: niveau formation et expérience
- RCD clinique DM classe III
- Mise en place du PMS:
 - Comment organiser la relation ?

Contexte réglementaire

6

- Information / Publicité CSP: art L 5213-1 & L 5223-1:
 - On entend par publicité pour les **DM/DMDIV** « toute forme d'information, ... qui vise à promouvoir ... l'utilisation des DM »
 - « à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur. »



Contexte environnemental

7

- 2 documents antérieurs à la loi Bertrand:
 - DGS/DSS/DGOS: Fiche Information des professionnels de santé et du public – mars 2011
 - Pas grand-chose sur le DM sinon les données CE
 - HAS: Guide aux établissements de santé en matière de visite médicale – sept 2011
 - Visite médicale: Définition
 - Analyse de pratiques «étrangères »
 - Exemple d'organisation



GUIDE AUX ETABLISSEMENTS DE SANTE EN MATIERE
DE VISITE MEDICALE

Septembre 2011

Où commence l'information et où finit la formation ?

8

- Comment différencier information & promotion ?
 - « Hors champ de la publicité »:
 - Etiquetage et notice d'instruction
 - Correspondance nécessaire pour un DM particulier
 - Mises en garde, précautions d'emploi et effets indésirables
 - Catalogues de ventes et listes de prix sans information
 - Informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, sans référence à un DM.

Où commence l'information et où finit la formation ?

9

■ Information au bon usage: Jusqu'où? Comment?

■ Technique:

- Au-delà de la notice: comment utiliser un DM ?
- Dimension du DM opérateur dépendant et notion de courbe d'apprentissage clairement identifiées dans les incidents lors d'utilisation de DM:
 - RBP – Informations/recommandations de l'AFSSaPS

Opérateur-dépendant et courbe d'apprentissage

10

- Données AFSSaPS /ANSM:
 - août 2007 : Avis aux fabricants de DM de radiothérapie
 - *le fabricant doit prendre en compte dans son analyse de risques entre autres les éléments suivants :*
 - le profil de l'opérateur,
 - les erreurs d'utilisation prévisibles,
 - les contraintes liées aux tâches,
 - le contexte d'utilisation
 - les résultats de la revue de l'interface opérateur-appareil.
 - Février 2014: bilan enquête Robot da Vinci:
 - Cette enquête met l'accent sur le lien entre la formation des utilisateurs et la survenue d'événements indésirables et pointe l'importance que chaque utilisateur bénéficie **d'une formation complète et continue.**

Où commence l'information et où finit la formation ?

11

■ Information au bon usage: Jusqu'où? Comment?

■ Clinique:

- Quels niveaux d'information sur les EC ?
- Constat: très peu documentés
 - Absence ou défiance?
 - Culture à acquérir?

■ Médico-économique:

- Exceptionnelle et/ou dirigée
- Situation du DM vis-à-vis avis HAS?

■ Quel(s) vecteur(s)? :

- Documentation – RCD ?
- « Visiteur »: quel profil ?

Pour des bonnes pratiques...

12

- **Préalable:** aucun DM mis à disposition d'un utilisateur sans information du responsable du domaine
- La « visite médicale »:
 - Guide HAS: *« toutes les relations établies entre les professionnels hospitaliers et les représentants de l'industrie dont l'objectif principal est d'assurer la promotion des produits et de contribuer au développement des entreprises »*
- Les questions qui restent en suspens:
 - Comment différencier information & promotion ?
 - A partir de quand, l'opérateur est « apte » au bon usage?
 - Bonne utilisation ou bon usage ?

Bonnes pratiques à l'Hôpital: Fiche action 18

13

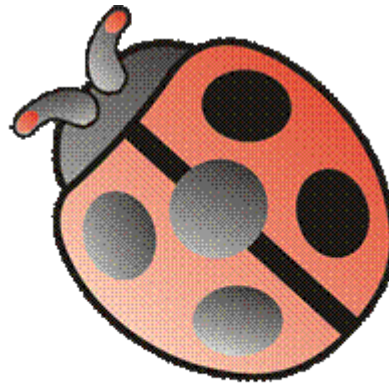
- Formation et information sur le bon usage du DM
 - Objectif: **Organiser et assurer l'utilisation optimisée des dispositifs médicaux à risque**
- Mise en œuvre:
 1. Déterminer l'organisation pour une formation et une information efficace au Bon usage de certains DM à risque; documenter une procédure
 2. Mettre en œuvre l'organisation définie auprès des utilisateurs par des supports adaptés
 3. Assurer un suivi régulier de la formation et de l'information

Bonnes pratiques à l'Hôpital: Fiche action 18

14

- Formation et information bon usage du DM
 - Mode de contrôle:
 - Fiche d'émargement des formations dispensées par le fabricant (distributeur...)
 - Evaluation des connaissances (quizz, etc.)
 - Suivi des personnes formées :
 - Taux par catégories socio-professionnelles
 - ...

Merci de votre attention



EURO-PHARMAT
LE BON RÉFLEXE !

Et de vos questions à la table ronde