

L'INFORMATION ET LA FORMATION A L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

INTRODUCTION

De la capacité à comprendre les problématiques propres à chaque produit de santé découle la capacité à donner des réponses adaptées en vue de garantir et d'améliorer la sécurité sanitaire.

Ainsi, l'utilisation d'un dispositif médical par un professionnel de santé ou un patient ne peut être envisagée sans une information de l'utilisateur, voire une formation préalable.

QU'EST-CE QU'UN PRODUIT « UTILISATEUR-DEPENDANT » ?

Un même produit, suivant s'il est utilisé ou non conformément aux recommandations du fabricant, aura ou non la performance validée au moment de son évaluation. Ainsi, les dispositifs médicaux (DM) sont-ils définis comme des produits « utilisateur-dépendant ».

Pour bon nombre de produits, l'information de l'utilisateur doit être complétée par une formation de ce dernier, afin de parvenir à une utilisation optimale du produit. On touche ici à ce que l'on appelle la courbe d'apprentissage du produit : l'utilisation d'un dispositif médical requiert un apprentissage permettant d'utiliser le matériel, afin d'optimiser ses performances et de s'approprier les gestes permettant d'assurer à l'utilisateur une sécurité maximale d'utilisation. Autrement dit, les performances et la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux sont fortement corrélées à la formation et à l'expérience de l'utilisateur.

En outre, les conditions d'utilisation de ces dispositifs ne peuvent en aucun cas se réduire à des questions d'observance.

Ainsi sur ce point comme sur d'autres, le dispositif médical doit être différencié du médicament et son utilisation, par un professionnel de santé ou un patient, ne peut en aucun cas être comparée à cet autre produit de santé.

Cette caractéristique des dispositifs médicaux, produits « utilisateur-dépendant », doit absolument être prise en compte, notamment en ce qui concerne le rôle des personnels des entreprises qui assurent cette information et cette formation ; au regard de leurs missions d'information à l'utilisation des produits et de formation, ils ne peuvent en aucun cas être assimilés à des « visiteurs médicaux ».



QUE DISENT LES TEXTES JURIDICO-REGLEMENTAIRES SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX ?

La directive 93/42/CE modifiée, relative à l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur accès au marché européen (Cf. marquage CE) prend en compte le caractère « utilisateur-dépendant » de ces produits.

Compte tenu des dispositions auxquelles ils sont soumis (Cf. en particulier l'annexe 1 de la directive 93/42/CE modifiée, précitée), les industriels ont pour obligation de :

- « prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres) » (annexe I point 1 de la directive),
- d'accompagner chaque dispositif des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant (annexe I point 13.1 de la directive).

La directive 93/42/CE modifiée soumet les industriels à des obligations en matière de gestion des risques qui touchent non seulement le produit mais également son environnement, point récemment renforcé par la législation communautaire relative aux dispositifs médicaux. Les industriels sont, à ce titre, responsables du recueil, de l'évaluation, de la mesure et du développement de tout élément susceptible de permettre une utilisation optimale des produits qu'ils commercialisent et d'assurer leur sécurité.

Ainsi, pour accomplir les obligations précitées, il est indispensable que les personnels des entreprises qui assurent cette information et ces formations puissent rencontrer les utilisateurs.

LES ACTIVITES D'INFORMATION ET DE FORMATION A L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

L'utilisation de nombreux dispositifs médicaux est attachée à des actes médicaux et permet aux professionnels de santé de prendre en charge les patients en fonction de leurs besoins. L'implantation d'un défibrillateur cardiaque ou d'une prothèse de hanche, pour ne prendre que ces deux exemples, s'accorde mal avec l'idée assez répandue d'une capacité de l'industrie à augmenter artificiellement les besoins des malades.



Ainsi, les activités des personnels en contact avec les professionnels de santé ne peuvent entraîner en aucune manière les effets souvent dénoncés de la « visite médicale » d'augmenter les prescriptions de façon déconnectée des besoins médicaux.

Les **missions des personnels technico-commerciaux des entreprises** du secteur des DM sont à la fois :

- D'intervenir directement auprès des professionnels de santé pour présenter les produits fabriqués et/ou distribués par son entreprise.
- De les informer des caractéristiques et des conditions de bonne utilisation des produits, qui sont adaptés aux besoins définis par le professionnel de santé.
- De les former à la bonne utilisation des produits. Cette bonne utilisation est le critère le plus important en matière de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux et contribue ainsi au maintien du niveau et de l'excellence des équipes médicales. Les dispositifs médicaux évoluent avec les techniques et les thérapies. Il faut donc pouvoir assurer une formation continue, pour s'adapter à l'évolution des technologies mais aussi des personnels, très mobiles au sein des établissements de santé. Ainsi l'évolution des techniques et le renouvellement des personnels dans les établissements de santé entraînent pour chaque entreprise des programmes de formation au long cours.
- De vendre ces produits dans le cadre de marchés publics / privés.

Notons que la formation passe aussi par de l'information à délivrer auprès d'autres professions. Comme par exemple les pharmaciens qui ont une responsabilité légale des produits transitant par les pharmacies type dispositifs médicaux stériles, produits à usage unique, Ou encore comme les ingénieurs biomédicaux qui aussi doivent recevoir une information spécifique relative à l'utilisation de matériel médical.

Comment est assurée la formation des équipes qui forment et informent les professionnels de santé ?

Cela relève du fonctionnement de chaque entreprise. Chacune dispose d'un programme de formation qui lui est propre. Certains programmes, selon la complexité des produits et les besoins des utilisateurs, peuvent durer plusieurs mois.

Ces formations peuvent se faire en immersion dans un centre spécialisé, avec des notions anatomiques, thérapeutiques et techniques mais aussi de comportement, selon les personnels de santé à former ensuite (chirurgiens, infirmières, etc.).

En outre, dans la plupart des entreprises, il existe des systèmes de re-certification permettant de s'assurer que les collaborateurs concernés ont un niveau de connaissance du produit et de son utilisation le plus optimal possible.