

# Snitem *info*

Hiver 2010 N°182



© S. Bouelle

## Dispositifs médicaux : mieux former les professionnels à leur utilisation

**SOMMAIRE** ▶ Dispositifs médicaux : mieux former les professionnels à leur utilisation ▶ Entretien avec... Jean-Claude Ghislain ▶ Trois questions à... Philippe Laroche ▶ Formation : quand les sociétés savantes et les industriels innovent ▶ Entretien avec... Hélène Beaugrand ▶ Le point de vue de l'AFIB : Manuelle Panczer ▶ Le point de vue de la SFAR : Pr Jean-Louis Bourgain ▶ Des exemples de centres de formation d'industriels : Covidien European Training Centre / L'Institute for Therapy Advancement / Tornier : un département de formation scientifique et médicale

## Dispositifs médicaux : mieux former les professionnels à leur utilisation

**Les industriels fabricant des dispositifs médicaux sont tenus, d'un point de vue réglementaire, de former les professionnels de santé qui les utilisent. Les exigences relatives à la prise en compte de l'environnement d'utilisation, des connaissances techniques, à l'éducation et à la formation pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux ont été renforcées récemment. Deux textes fondent ces obligations: la directive européenne 93-42 et la directive européenne 2007-47 qui la modifie.**

### Entretien avec... **Jean-Claude Ghislain**

**DIRECTEUR, DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX, AFSSAPS**



© DR

► Jean-Claude Ghislain

**SNITEM INFO :** *Quelles sont les grandes questions que doivent se poser les industriels en termes d'information et de formation à l'utilisation de leurs produits dans le cadre du marquage CE ? Au regard de quelles obligations doivent-ils adopter cette démarche ?*

**JEAN-CLAUDE GHISLAIN :** De tout temps, les dispositifs médicaux ont été considérés comme des objets dont les bénéficiaires viennent de l'utilisation la plus appropriée par un opérateur qualifié. Mais le débat ne peut se résumer à un constat *a posteriori*, s'appuyant sur la vigilance et l'enregistrement de problèmes d'usage liés aux conditions d'utilisation. La directive européenne 2007-47 introduit deux nouvelles notions, celle du profil de l'utilisateur - qui renvoie à ses compétences et connaissances du dispositif médical -, et celle de l'environnement d'utilisation - qui peut correspondre à un bloc opératoire ou au domicile du

“ Ces questions d’ergonomie ne sont pas propres aux dispositifs médicaux. Elles concernent bien d’autres secteurs industriels à hauts risques. Nous développons à ce titre de nouvelles collaborations. ”

patient. Ces deux notions peuvent différer d’un pays à l’autre. Pour les fabricants, cela se traduit par une relecture de leur analyse de risque.

Mais la formation à l’utilisation d’un dispositif médical (DM) ne peut pas tout résoudre. Il faut également prendre en considération son ergonomie. La conception d’un DM doit pouvoir prévenir les erreurs potentielles d’un utilisateur, au moins celles qui sont raisonnablement prévisibles. Ces questions d’ergonomie ne sont pas propres aux DM. Elles concernent bien d’autres secteurs industriels à hauts risques. Nous développons à ce titre de nouvelles collaborations.

*S. I. : Lors de la conception et de la mise sur le marché des produits, quelle place l’information et la formation à l’utilisation des produits occupent-elles dans l’analyse de risque, en particulier pour des produits qui sont souvent opérateurs-dépendant ?*

**J.-C. G. :** Avec la prise en compte d’exigences essentielles plus précises, se pose la question de la formation aux produits et de l’information sur leur bonne utilisation. Plus que de formation, il faut parler de courbe d’apprentissage à la manipulation d’un DM.

Mais cette action d’apprentissage n’est pas la solution à tous les problèmes. Elle ne doit pas masquer des défauts de conception. Un produit

doit en effet être facilement utilisable. On ne peut donc pas tout faire reposer sur l’apprentissage.

*S. I. : Les patients peuvent être, in fine, les utilisateurs des dispositifs médicaux. Existe-t-il dans le cadre du marquage CE des dispositions qui imposent aux industriels de contribuer à leur information et à leur formation ?*

**J.-C. G. :** Les patients peuvent être des utilisateurs passifs, comme par exemple les porteurs de prothèse totale de hanche. Ils bénéficient du DM sans être véritablement utilisateurs. Dans bien d’autres cas, ils sont appelés à faire fonctionner le DM. Il n’y avait pas dans la directive européenne 93-42 de dispositions spécifiques pour le patient. En revanche, les nouvelles exigences de la directive 2007-47 ouvrent cette problématique.

L’une des difficultés que l’on rencontrait était que les DM pouvaient indifféremment être

utilisés en milieu hospitalier ou par les patients (ou des prestataires de service) au domicile. L’un des avantages de cette nouvelle exigence essentielle est de prévoir l’apprentissage du patient. S’il n’est pas explicitement mentionné dans la directive 93-42, cet apprentissage apparaît dans les exigences de la directive 2007-47, à travers les notions de profil utilisateur et d’environnement d’utilisation. C’est au fabricant de bien définir les usages d’un dispositif médical, et donc d’avoir l’analyse de risque appropriée et de disposer des documents d’information et d’apprentissage *ad hoc*.

*S. I. : Comment souhaiteriez-vous envisager l’avenir sur ce sujet ?*

**J.-C. G. :** Pour les régulateurs, les dispositions de la directive 2007-47 impliquent une réflexion à des modalités de contrôle et de surveillance du marché plus adaptées. Il faut faire en sorte que des normes et recommandations puissent être émises.

Pour les industriels, ces nouvelles dispositions vont obliger les industriels à aller plus loin. La 2007-47 qui dans un premier temps s’applique aux nouveaux DM va rapidement impacter la révision des certificats des DM déjà sur le marché.

“ L’un des avantages de cette nouvelle exigence essentielle est de prévoir l’apprentissage du patient. (...) C’est au fabricant de bien définir les usages d’un dispositif médical, et donc d’avoir l’analyse de risque appropriée et de disposer des documents d’information. ”

## Trois questions à...

ADMINISTRATEUR DU SNITEM  
ET DIRECTEUR GÉNÉRAL  
DE SMITHS MEDICAL

# Philippe Laroche



© DR

► Philippe Laroche

**SNITEM INFO :** *En quoi la formation des professionnels de santé à l'utilisation de dispositifs médicaux est, selon vous, essentielle ?*

**PHILIPPE LAROCHE :** Elle l'est pour plusieurs raisons :

- D'abord, du fait que chaque produit doit avoir un marquage CE, cela entraîne des responsabilités pour chaque fabricant dont celle de prendre en compte les connaissances, l'expérience et la

formation des utilisateurs des produits. Dans cette

perspective, les industriels doivent prévoir une analyse de risque tout en intégrant le fait que certains produits sont souvent opérés dépendant.

- En outre, la formation est d'autant plus essentielle qu'en s'assurant d'une bonne utilisation des dispositifs médicaux selon les recommandations des constructeurs, elle contribue à apporter une aide au corps médical face à sa responsabilité de moyens et ou de résultat.

- Par ailleurs, les DM ayant vocation à être utilisés par le corps médical sur ou pour des patients, il existe là une autre responsabilité forte en termes de sécurité et de qualité. Il est à ce titre nécessaire que soit prodiguée une formation adéquate à tout le personnel potentiellement utilisateur.

- Enfin, 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.

**S. I. :** *Quels sont les coûts directs et indirects liés à la formation ?*

**P. L. :** Les coûts directs dépendent de chaque entreprise :

- Ils sont liés à l'organisation de la formation de leurs personnels qui vont ensuite former les utilisateurs.

- Ils sont également liés aux produits associés qui eux-mêmes servent à la formation ainsi qu'aux supports de l'information et de la formation (échantillons, DVD, etc.)

Quant aux coûts indirects, toutes les sociétés sont taxées sur la formation à leurs produits, considérées, à tort, comme de la promotion.

Enfin, il faut prendre en considération l'évolution des techniques et le renouvellement des personnels dans les établissements de santé entraînant pour chaque entreprise des programmes de formation au long cours avec les coûts associés.

**S. I. :** *Comment est assurée la formation des équipes qui forment et informent les professionnels de santé ?*

**P. L. :** Là encore, 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.

### RÔLE DE L'INFORMATION SUR LES PRODUITS

« 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 » souligne Philippe Laroche.

## Formation

# Quand les sociétés savantes et les industriels innovent

*Le groupe monitoring, ventilation assistée et perfusion du SNITEM a entamé avec des sociétés savantes une démarche innovante pour la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux destinée aux professionnels de santé. Pourquoi? Comment?*

## Entretien avec... **Hélène Beaugrand**



► Le Groupe de travail du SNITEM et Manuelle Panczer et le Pr Jean-Louis Bourgain

PRÉSIDENTE DU GROUPE SECTORIEL MONITORAGE, VENTILATION ASSISTÉE ET PERFUSION AU SNITEM, ET BUSINESS MANAGER MONITORAGE & ULTRASONS DE PHILIPS HEALTHCARE

**SNITEM INFO :** Vous finalisez une formation pour les utilisateurs de matériel de ventilation. Les professionnels de santé n'étaient-ils pas déjà formés ?

**HÉLÈNE BEAUGRAND :** Bien sûr, ils le sont systématiquement. Les industriels sont tenus de prendre toutes les dispositions pour que leurs dispositifs médicaux soient utilisés en toute sécurité. Cela passe bien sûr par la rédaction d'instructions d'utilisation détaillées, mais aussi, pour ce type de matériel complexe, par la mise à disposition de formations spécifiques aux équipements lors de la mise en place du matériel.

**S. I. :** Alors pourquoi vouloir dispenser une nouvelle formation ?

**H. B. :** À cause du fort taux de rotation et du manque de disponibilité des équipes hospitalières, nous constatons que le contenu des connaissances acquises se dissipe dans le temps. Cela peut se traduire par une utilisation non optimum des dispositifs médicaux et les industriels reçoivent des demandes de formation complémentaires de façon erratique. Pour garantir avant tout la qualité et la sécurité pour les patients, nous avons souhaité harmoniser les programmes de formation tout en gardant la spécificité propre à chaque industriel.

**S. I. :** C'est-à-dire ?

**H. B. :** Grâce à une démarche conjointe avec les sociétés savantes : la SFAR <sup>(1)</sup>, la SRLF <sup>(2)</sup>, la SFMU <sup>(3)</sup> et les ingénieurs biomédicaux par le biais de l'AFIB <sup>(4)</sup>, nous avons construit une formation basée sur deux étapes :

- Un socle dit « *minimum* » de connaissances, construit par les sociétés savantes, très clinique et pédagogique, relatif à chaque famille d'appareils (Architecture du matériel et fonctionnement, Quid en cas de dysfonctionnement et/ou incident, les exemples d'erreurs fréquentes, mésusages, etc.). Nous, industriels, nous nous engageons à rappeler ce socle en préambule de nos formations.
- Ensuite chaque industriel diffusera les informations propres à son matériel (Gestion des alarmes, entretien premier niveau, etc.).

### LE GS MONITORAGE, VENTILATION ASSISTÉE ET PERFUSION est composé des sociétés suivantes :

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS, BRAUN MEDICAL, COVIDIEN France, DRÄGER MEDICAL, FRESenius VIAL, GAMBRO, GE HEALTHCARE, MAQUET, NIHON KOHDEN, PHILIPS HEALTHCARE, RESMED, SCHILLER MEDICAL, WEINMANN, WELCH ALLYN.

**S. I. :** Comment vont être dispensées ces formations ?

**H. B. :** Nous sommes partisans de laisser le choix aux industriels, selon les moyens dont ils disposent (e-learning, présentation en power-point, etc.), de trouver la forme adéquate pour délivrer leur message.

**S. I. :** Qui va réaliser ces formations ?

**H. B. :** Nous voudrions que chaque site nomme des personnes dites « référentes » susceptibles de jouer le rôle d'interface entre les formateurs des industriels et leurs pairs pour dispenser la connaissance. Chaque référent serait disponible le jour de la formation initiale réalisée par l'industriel. Il se verrait remettre un kit pédagogique, en complément du manuel d'utilisation – contenu réglementaire minimum de la formation –, et pourrait ensuite assurer la continuité de la formation auprès des personnes ne pouvant être présentes à la session de l'industriel (équipe de nuit, professionnels de santé retenus auprès des malades, etc.).

**S. I. :** Quels sont pour vous les avantages d'une telle démarche ?

**H. B. :** Nous apportons une formation de qualité, validée par les sociétés savantes, et donc une meilleure sécurité pour les patients. Le socle commun permet de diffuser un message homogène, tout en conservant les informations propres à chaque industriel.

**S. I. :** Quand serez-vous prêts ?

**H. B. :** La première formation disponible portera sur les ventilateurs, à la demande des sociétés savantes. Nous la présenterons probablement ensemble en septembre 2011, au congrès de la SFAR, lors de la plénière. D'ici là, nous travaillons tous ensemble à la finalisation des contenus.

(1) Société française d'anesthésie et de réanimation.

(2) Société de réanimation de langue française.

(3) Société française de médecine d'urgence.

(4) Association française des ingénieurs médicaux.

## Le point de vue de l'AFIB

sur la formation à l'utilisation des DM pour les professionnels de santé initiée par le SNITEM :



© DR

► Manuelle Panczer

## Manuelle Panczer

CHARGÉE DE LA VEILLE TECHNOLOGIQUE EN ANESTHÉSIE-RÉANIMATION À L'AFIB<sup>(1)</sup> ET INGÉNIEUR BIOMÉDICAL À L'AGEPS<sup>(2)</sup>

« Les ingénieurs biomédicaux assurent dans les établissements de santé publics et privés un rôle d'interface entre les industriels et les utilisateurs des DM. Notre cœur de métier consiste à recueillir les besoins en équipements, à acheter les équipements les plus adéquats sur le plan technique, clinique et au meilleur prix. Nous sommes aussi responsables de la maintenance des équipements. Plus généralement, nous avons un rôle d'intégration des équipements dans leur environnement et à ce titre, nous organisons la formation des utilisateurs dispensée par les industriels lors de la mise en service d'un nouvel équipement.

Comme eux, nous sommes confrontés à la forte rotation des équipes hospitalières. Nous constatons de

nombreux incidents voire des accidents lors de l'utilisation des DM, liés à un manque de connaissance des professionnels de santé. Par ailleurs, pour les industriels, cela génère des demandes de formation complémentaire difficiles à gérer.

Souhaitant apporter notre contribution à toute initiative permettant d'améliorer ces problèmes de formation, nous avons accepté de participer à la démarche du SNITEM. Notre intervention porte sur la préparation du socle commun de chaque formation, avec les sociétés savantes ; sur sa validation technique et sur la participation à la formation des référents techniques dans les services de soins. Toutefois, dans les établissements de soins, les ingénieurs biomédicaux ne sont pas aujourd'hui

# Le point de vue de la SFAR

très impliquée dans la préparation de la formation commune avec le SNITEM et l'AFIB.

## Pr Jean-Louis Bourgain



► Pr Jean-Louis Bourgain

ANESTHÉSISTE-RÉANIMATEUR À L'INSTITUT GUSTAVE ROUSSY (VILLEJUIF) ET MEMBRE DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ANESTHÉSIE-RÉANIMATION (SFAR)

**SNITEM INFO :** D'où est partie l'idée de mettre en place une formation pour les utilisateurs de matériel d'anesthésie et réanimation ?

**PR JEAN-LOUIS BOURGAIN :** Ce projet qui prend forme aujourd'hui nous tient à cœur depuis des années. En effet, la formation actuelle sur le matériel d'anesthésie et de réanimation n'est ni rationnelle, ni organisée. Les machines étant de plus en plus fiables et perfectionnées, on en oublie le risque lié à leur utilisation, pensant qu'elles peuvent fonctionner sans surveillance ni contrôle. Par ailleurs, de nouvelles fonctions doivent être enseignées tant au niveau théorique que pratique. Il était donc important de donner un cadre formel aux formations à leur utilisation. Ce constat est partagé unanimement par le SNITEM et les ingénieurs bio-médicaux représentés par l'AFIB.

Par ailleurs, selon la législation la responsabilité de la sécurité des matériels d'anesthésie-réanimation incombe aux médecins. Il fallait donc mettre en œuvre des actions.

**S. I. :** Que propose la SFAR ?

**PR J.-L. B. :** Il faut développer un socle commun de connaissances qui servira tant aux formations locales qu'à celles organisées par l'industrie, en partant d'actions simples et évaluable.

Ces éléments doivent ensuite permettre aux fabricants de développer un enseignement.

À la SFAR, nous travaillons brique par brique à l'élaboration d'un tel enseignement que nous envisageons ensuite de diffuser sous forme d'e-learning ou de simulation.

Cette étape constitue donc la formalisation pédagogique par les cliniciens et l'industrie.

Ensuite, il faudra former des référents "matériel" – un médecin, une infirmière voire un aide-soignant – qui auront pour mission de bien définir les usages et les fonctions devant être enseignés.

**S. I. :** Où en êtes-vous aujourd'hui ?

**PR J.-L. B. :** Mi-février 2011, nous allons remettre aux industriels un projet de maquette de formation. Parallèlement, nous avançons sur nos propres programmes d'e-learning.

*en mesure de prendre en charge les formations des professionnels de santé, comme le souhaiteraient les industriels. En effet, les ingénieurs biomédicaux ne sont pas des spécialistes de tous les types d'équipements. Par ailleurs, ils n'ont pas forcément la pédagogie nécessaire. Nous estimons que c'est aux industriels d'apporter les connaissances précises sur l'utilisation de leurs équipements sans oublier, qu'in fine, le personnel soignant est seul responsable de l'utilisation de l'équipement. Dans ce contexte, nous souhaitons participer activement à améliorer la transmission des connaissances et à une utilisation des équipements plus sûre et plus efficace. »*

(1) Association française des ingénieurs biomédicaux.  
(2) Agence Générale des Equipements et Produits de Santé, AP-HP.

## DES EXEMPLES DE CENTRES DE FORMATION D'INDUSTRIELS

### ► Covidien European Training Centre

**Créé en 1994, à Elancourt, dans les Yvelines, le Covidien European Training Centre forme les professionnels de santé à la bonne utilisation des technologies médicales développées par l'industriel.**

Les formations sont principalement dispensées aux chirurgiens, mais elles peuvent aussi concerner les anesthésistes réanimateurs, les infirmier(e)s, les ingénieurs biomédicaux et parfois les pharmaciens. Deux types de formation sont proposés :

- celles organisées directement par Covidien. « *En tant qu'industriel, nous avons le devoir de nous assurer de la*

*bonne connaissance et utilisation de nos dispositifs médicaux par les professionnels de santé, c'est-à-dire d'une utilisation sûre et efficiente* » explique Jean-Marie Robin, directeur de l'éthique professionnelle et de la communication chez Covidien. Ces formations techniques sont réalisées avec des simulateurs permettant de connaître avec précision les précautions d'emploi. Elles sont assurées par les chefs de produits.

- Celles plus théoriques assurées par des médecins. Les professionnels de santé vont par exemple assister depuis un local du Centre mis à disposition par l'industriel à la retransmission en direct d'un acte opératoire.

Des simulateurs patients extrêmement perfectionnés permettent également un apprentissage aux situations difficiles. Par exemple, des anesthésistes réanimateurs vont pouvoir tester leur réaction en cas d'arrêt cardiaque ou d'intubation urgente. « *Ces situations sont rares en anesthésie réanimation. Elles impliquent toute une équipe de professionnels qui n'ont pas forcément l'expérience pour adapter leurs réactions et leurs actions* » complète Jean-Marie Robin. Un enregistrement vidéo permet ensuite un débriefing et la définition des points à améliorer.

Le Covidien European Training prépare ainsi un diplôme universitaire (DU) de formation de formateurs, organisé par l'université Descartes (Paris V). Ces formations basées sur l'observation de comportement existent depuis trois ans.

Quel qu'en soit le type, ces formations durent un à deux jours. Certaines, organisées par l'industriel, peuvent être dispensées directement en site hospitalier, avec un médecin.



© Benoit Teillet



► Jean-Marie Robin

Enfin, il existe une autre forme d'accès à la connaissance pour l'utilisation des DM du fabricant : l'assistance à distance, par un chirurgien, qui va, par télémentoring, aider ses pairs lors de leur première intervention avec le DM.

« Un commentaire par la voix et des indications à l'écran, via une palette graphique,

communiquées par l'expert, facilitent l'apprentissage des bonnes manipulations et guident le geste chirurgical en direct », explique J.-M. Robin.

« Un commentaire par la voix et des indications à l'écran, via une palette graphique, communiquées par l'expert, facilitent l'apprentissage des bonnes manipulations et guident le geste chirurgical en direct. »

Jean-Marie Robin

Cette pratique, courante aux Etats-Unis, dont les établissements disposent de blocs opératoires communicants, est appelée à se développer en France. On peut s'interroger sur les éventuels problèmes de conflit d'intérêt pouvant découler d'une formation à une technologie médicale par son propre fabricant. Jean-Marie Robin souligne que l'entreprise a choisi, en mars 2009, de séparer la vente marketing de la formation des professionnels de santé : « Celle-ci est, depuis, directement gérée par la cellule Professional affairs and clinical education (PACE) rattachée à notre département des affaires médicales, complètement indépendante du marketing. Cela traduit aussi notre engagement dans la formation qui s'appuie sur quelque 70 études cliniques en cours destinées à montrer l'intérêt des dispositifs médicaux pour les patients ». Aujourd'hui, le Covidien European Training Centre forme annuellement 5 000 professionnels de santé. Prochaine étape : l'adaptation des programmes à la formation continue des médecins, qui dans le cadre de leur démarche d'accréditation sont tenus de travailler sur la prévention du risque.

## ► L'Institute for Therapy Advancement

**Implanté en 2008 à Villepinte, en Seine-Saint-Denis, l'Institute for Therapy Advancement de Boston Scientific poursuit son développement au service des médecins, des paramédicaux et des pharmaciens français et aussi de nombreux autres pays européens.**

A sa création, l'Institute for Therapy Advancement (ITA) a orienté ses formations en rythmologie, spécialité de la cardiologie étudiant les troubles du rythme cardiaque. Il s'est depuis développé sur d'autres axes médicaux. Les principaux bénéficiaires des programmes pédagogiques sont des médecins, à 80 %.

Les formations proposées concernent les solutions thérapeutiques et les technologies médicales. Grâce à un numéro de déclaration d'activité de formation professionnelle pour adultes récemment obtenu, l'ITA va être en mesure de proposer aux professionnels de santé des formations entrant dans le cadre du droit individuel à la formation autant que du développement professionnel continu (DPC). « Cela va nous permettre de travailler en partenariat avec les établissements de santé et d'ouvrir plus largement les formations aux paramédicaux » explique Catherine Jerosme, Responsable Solutions et Services,

« Cela va nous permettre de travailler en partenariat avec les établissements de santé et d'ouvrir plus largement les formations aux paramédicaux. »

Catherine Jerosme

qui ajoute : « *L'ITA continuera à former d'une part ses salariés et les professionnels de santé et d'autre part, va désormais offrir des supports de formation reconnus portant sur de nombreuses solutions thérapeutiques mini-invasives (telles que l'angioplastie coronaire et périphérique ou l'endoscopie digestive et pulmonaire par exemple...) dans des domaines aussi variés que les pathologies cardiovasculaires, digestives, urologiques ou encore dans la prise en charge des troubles*

« *Dès le départ, nous avons fait le choix de déconnecter l'Institut du marketing de la société Boston Scientific, en axant principalement les cours sur la pratique clinique et thérapeutique.* »

**Sandrine Bazile**

*du rythme (stimulation et défibrillation cardiaques) ». Cette reconnaissance est de nature à renforcer le caractère indépendant des experts médecins sollicités par*

ITA pour définir et décliner ces formations. « *Dès le départ, nous avons fait le choix de déconnecter l'Institut du marketing de la société Boston Scientific, en axant principalement les cours sur la pratique clinique et thérapeutique et non pas sur la promotion des produits Boston Scientific* » souligne Sandrine Bazile, directrice de l'ITA.



© DR



► Sandrine Bazile

« Nous disposons d'une salle de réalité virtuelle très sophistiquée permettant l'apprentissage de procédures et gestion des complications à partir de scénarii patients réels. »

**Sandrine Bazile**

Aujourd'hui, l'Institut propose une centaine de modules différents, d'une durée de 1 à 3 jours en moyenne. Il dispose d'un équipement technique d'avant-garde. « Nous avons reconstitué un laboratoire de cathérisation, avec un appareil à rayons X et des mannequins permettant de simuler les procédures sur les patients... Nous disposons également d'une salle de réalité virtuelle très sophistiquée permettant l'apprentissage de procédures et gestion des complications à partir de scénarii patients réels », explique Sandrine Bazile. L'ITA, international, forme chaque année, quelque 1 400 professionnels de santé.

## ► Tornier : un département de formation scientifique et médicale

**Tornier International, société spécialisée dans les implants orthopédiques, a créé en 2009 un département spécifique de formation scientifique et médicale. Ce dernier s'adresse aux collaborateurs du groupe et aux chirurgiens.**

« En créant ce département, nous avons voulu développer l'image scientifique et médicale du groupe Tornier International. Cela répond également à un intérêt porté à la formation par les professionnels de santé » explique Jean-Jacques Carre, Directeur de la formation scientifique et médicale de Tornier International. Des formations spécifiques sont organisées pour les collaborateurs de la société afin de les former aux produits mais également pour parfaire et mettre à jour leur culture médicale. L'autre public concerné est bien entendu constitué de chirurgiens orthopédistes. Deux types de cours sont proposés : un pour les internes et chefs de clinique, un autre plus spécialisé pour les chirurgiens confirmés du privé ou du public qui viennent se former sur un sujet précis. Ces formations sont élaborées par le département auquel collabore notamment un chirurgien, salarié de la société. Elles sont ensuite dispensées par des chirurgiens que



► Jean-Jacques Carre

« En créant ce département, nous avons voulu développer l'image scientifique et médicale du groupe Tornier International. »

**Jean-Jacques Carre**

« Lors des communications, nous accordons une grande importance aux échanges entre les orateurs et les chirurgiens. Ils peuvent ainsi discuter de points particuliers ou de cas cliniques. »

Jean-Jacques Carre

Tornier International sollicite. Les cours qui durent deux jours en moyenne se déroulent en fin de semaine pour ne pas perturber l'activité des chirurgiens (consultations et planning opératoire). Lorsque les communications sont dispensées ailleurs qu'en France, les orateurs sont de nationalités diverses.

Le département développe deux niveaux de cours : des formations spécifiques aux techniques afférentes aux produits de la société et des

formations générales portant sur l'arthroplastie (réfection chirurgicale d'une articulation avec ou sans implantation d'une prothèse) du genou, de la hanche ou l'épaule et des extrémités (main, poignet, coude, pied et cheville). Les cours théoriques, en français et anglais, dispensés en France et à travers le monde, ne nécessitent pas de structures dédiées. En revanche, les formations pratiques sont réalisées dans des laboratoires d'anatomie

médico-chirurgicale. Cela permet d'allier la théorie à la pratique sur des sujets anatomiques. « Lors des communications, nous accordons une grande importance aux échanges entre les orateurs et les chirurgiens, souligne Jean-Jacques Carre. Ils peuvent ainsi discuter de points particuliers ou de cas cliniques. » Actuellement, le département forme 250 à 300 chirurgiens. Tornier International va faire valider les formations auprès des tutelles. Cela doit ensuite permettre aux chirurgiens d'inscrire ces cours dans leur démarche de développement professionnel continu (DPC).



© DR