

Simulation en AR

ID: 490

Place de la simulation dans l'évaluation clinique et la gestion des risques des dispositifs médicaux à l'ère du règlement européen

C. Salomez ihl*(1), C.Chapuis(1), P.Py(1), P.Albaladejo(3), J.Picard(2), P.Bedouch(1)

(1) Pharmacie, CHU Grenoble Alpes, Grenoble, France , (2) Anesthésie-Réanimation, CHU Grenoble Alpes, Grenoble, France , (3) Anesthésie Réanimation, CHU Grenoble Alpes, Grenoble, France

**Auteur présenté comme orateur*

Position du problème et objectif(s) de l'étude:

Un règlement relatif aux dispositifs médicaux (DM) (MDR 2017/745) a été établi à l'échelle européenne pour harmoniser les exigences de performance et de sécurité. La simulation est un outil reconnu et validé, notamment pour la formation des professionnels de santé. L'objectif est de cartographier les nouvelles exigences du MDR tout en synthétisant les données de la littérature afin de préciser de quelle manière la simulation peut permettre de répondre aux nouveaux défis de la réglementation.

Matériel et méthodes:

Une analyse exhaustive du MDR a été réalisée à l'aide de termes choisis en équipe pluri-professionnelle (médecins anesthésistes réanimateurs, pharmaciens, infirmiers). Chaque extrait de règlement contenant ces termes a été analysé, reformulé et synthétisé. Le processus de cycle de vie du DM selon le MDR a ensuite été représenté schématiquement, afin d'aboutir à une cartographie des exigences. Les étapes auxquelles la méthodologie de simulation peut être appliquée ont été identifiées collégialement en comparant les propositions des professionnels (certains formés à la simulation, d'autres non). Une revue exhaustive de la littérature a été effectuée sur les sites Pubmed, Cochrane et Elsevier. A partir de 452 articles retenus, 137 ont été analysés.

Résultats & Discussion:

Les extraits reformulés ont intégré les termes « risque » (n=249), « évaluation clinique » (n=116) et « investigation clinique » (n=226). Notre approche processus met en évidence une augmentation des exigences sur l'ensemble des étapes cartographiées. L'intérêt de la simulation est notable aux étapes d'évaluation clinique, de suivi après commercialisation, de démonstration de l'aptitude à l'utilisation, de formation et s'inscrit dans le processus de gestion des risques, y compris à des stades de conception et d'optimisation de prototype. 89 articles démontrent l'apport de la simulation dans l'évaluation des DM, 48 dans la formation des utilisateurs à l'utilisation des DM. La majorité des études ont été réalisées en soins critiques sur des DM utilisés dans des contextes d'urgences et impliquent des équipes médicales et infirmières. Les DM les plus fréquemment évalués par la simulation concernent la ventilation et l'intubation.

Conclusion:

Le nouveau règlement renforce les exigences et ce travail de cartographie nous aide à mieux les appréhender. A partir d'une schématisation des processus en équipe pluri-professionnelle la simulation permet d'intégrer des contextes organisationnels complexes (soins critiques par exemple) et des facteurs de risques absents de la classification des DM, tels que le niveau de formation des équipes, l'ergonomie ou l'intuitivité des DM développés. Elle s'inscrit dans une démarche de collaboration soignants/fabricants pour la construction de scénarii de simulation validés permettant d'obtenir des données d'évaluation robustes. Suite à l'analyse bibliographique, nous avons pu construire une méthodologie générale pour la construction de scénarii de simulation.

Les auteurs déclarent ne pas avoir toute relation financière impliquant l'auteur ou ses proches (salaires, honoraires, soutien financier éducationnel) et susceptible d'affecter l'impartialité de la présentation.