

Date :
11/09/1997

Origine :
ENSM

Réf. :
ENSM n° 45/1997
 n /
 n /
 n /

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux

M le Médecin Chef de Service de la REUNION

MMES et MM les Médecins Chefs de Service des Echelons Locaux

Pour Attribution

Plan de classement :

3	30					
---	----	--	--	--	--	--

Titre :

Formation Nationale du service médical aux dispositifs médicaux.

Résumé :

Formation Nationale du service médical aux dispositifs médicaux.

Pièces jointes : 1

Liens :

Date d'effet :

Dossier suivi par:

Téléphone :

Date de Réponse :

Dr Laure PRESTAT - Mme Laurence GAUTHIER-PASCAUD

01/42/79/31/48

01/42/79/34/48

Echelon National du Service Médical

11/09/1997 MMES et MM

Origine : - Les Médecins Conseils Régionaux
ENSM - M le Médecin Conseils Chef de Service de la REUNION

Pour Attribution

N/Réf. : ENSM n° 45/1997

Objet : Formarion Nationale du Service Médical aux dispositifs médicaux.

Afin de répondre au besoin de connaissances nouvelles des praticiens conseils sur les progrès de la technologie médicale et conformément au Schéma Stratégique de Formation du Service médical, un cycle d'enseignement sur les dispositifs médicaux inscrits au Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires pourra être proposé aux praticiens conseils et aux techniciens d'appareillage à partir de la prochaine année universitaire 97/98.

En effet, le contrôle des dispositifs médicaux constitue un enjeu important pour l'Assurance Maladie, compte tenu de la progression importante de ce poste (supérieure à 10% par an) et des possibilités d'un suivi plus performant du fait de la création de références tarifées pour les dispositifs médicaux implantables. De surcroît, les techniques d'investigation et de traitement font de plus en plus appel à des dispositifs médicaux.

Conformément à la ***circulaire ENSM n°35/96 du 20 septembre 1996***, s'agissant d'un domaine médical spécialisé, le contrôle des techniques médicales utilisant des dispositifs médicaux, nécessite la compétence particulière d'un médecin conseil par échelon local (ou plusieurs en fonction de la taille de l'échelon). Il convient de rappeler que malgré leur diversité, les produits inscrits au TIPS constituent une entité réglementaire unique, et que dans la mesure du possible il semble préférable que le même médecin conseil suive la totalité de la formation et devienne ainsi le référent dans ce domaine.

La participation au Module 1 conditionne toutefois la participation au Module 2.

Les pharmaciens conseils et les techniciens d'appareillage sont également concernés par les modules de formation qui correspondent à leur compétence propre.

1 - PRESENTATION DU CONTENU DE LA FORMATION

Cette formation comprend 3 modules qui sont détaillés dans le tableau joint en annexe 1.

2 - MODALITES PRATIQUES

MODULES 1 & 2

L'ERSM Ile-de-France a été désigné maître d'oeuvre et assure la coordination de la formation pour les modules 1 et 2.

1 - Inscription

Chaque ERSM transmet, par ordre de priorité, une liste des stagiaires potentiels à l'ENSM (Mission Formation).

Pour l'exercice 1997, la liste sera adressée avant le 15 Octobre

Cette liste est ensuite communiquée à l'ERSM Ile-de-France qui adresse

- à chaque ERSM concerné : la liste des participants retenus
- à chaque stagiaire : un dossier comportant la convocation, le programme, la liste des participants, le questionnaire d'évaluation ainsi qu'une liste d'hôtels.

2 - Coût de la formation

L'ENSM finance sur le FNCM les frais pédagogiques et annexes.

Par contre les frais de déplacement, de repas et d'hébergement des stagiaires sont à la charge des ERSM selon les modalités habituelles.

3 - Programme

Le programme détaillé des modules 1 et 2 est joint en annexe 2.

4 - Validation

A l'issue des modules 1 et 2, une validation des acquis des stagiaires est réalisée par les formateurs.

Les résultats sont transmis à l'ENSM après la clôture de chacune des sessions.

MODULE 3

L'Association de Formation Continue de l'Université de NANCY I, a été désignée maître d'oeuvre et assure la coordination de la formation pour le module 3.

1 - Inscription

Chaque ERSM transmet, par ordre de priorité, une liste des stagiaires potentiels à l'ENSM (Mission Formation).

Pour l'exercice 1997, la liste sera adressée avant le 15 Octobre

Cette liste est ensuite communiquée à l'Association de Formation Continue de l'Université de NANCY I, qui adresse

à chaque ERSM concerné : la liste des participants retenus

à chaque stagiaire : un dossier comportant la convocation, le programme, la liste des participants, le questionnaire d'évaluation ainsi qu'une liste d'hôtels.

2 - Coût de la formation

La gestion du coût de la formation est à la charge respective des ERSM :

les frais pédagogiques sont directement versés à l'Agent Comptable de l'organisme formateur ;

les coûts d'hébergement et de déplacement sont financés par chaque ERSM selon les modalités habituelles.

Pour l'exercice 1997- 98, le coût pédagogique s'élève à 750 F par semaine et par participant, indépendamment des frais d'hébergement et de déplacement qu'il convient d'ajouter.

3 - Programme

Le programme détaillé du module 3 est joint en annexe 3.

4 - Validation

A l'issue du module 3, une validation des acquis des stagiaires est réalisée par les formateurs. Les résultats sont transmis à l'ENSM après la clôture de chacune des sessions.

Le Médecin Conseil National,

Pr Hubert ALLEMAND

Annexe 1

Organisation de la formation

MODULES	THEMES	PRESTATAIRESET LIEUX DE FORMATION	DUREE	PUBLIC CONCERNE	INTERVENANTS	DATE 1ère SESSION	NOMBRE DE PARTICIPANTS PAR SESSION
MODULE 1	Réglementation de la Santé Publique des Dispositifs médicaux (Réglementation Européenne) Réglementation du TIPS	ERSM Ile-de-France	2 jours	Méd. Conseils. Pharm. Conseils Conseillers techniques d'appareillage	Médecins Conseils Représentants des CRAM ou d'autres administrations	24 et 25 Novembre 1997	15
MODULE 2	<i>Titre I du TIPS - Dispositifs Médicaux pour traite-ment à domicile</i> <i>Titre III du TIPS - Dispositifs Médicaux implan-tables</i>	ERSM Ile-de-France Salle de séminaire à PARIS	5 jours	Méd. Conseils. Pharm. Conseils	Médecins Conseils Praticiens Hospitaliers	1er au 5 Décembre 1997	15
MODULE 3	<i>Titre II du TIPS - Appareillage externe</i> <i>Titre IV - Véhicules pour handicapés physiques</i>	Association de formation continue de la Faculté de NANCY (Univer-sité NANCY I)	10 jours répartis en 2 semaines de 5 jours non consécutives	Méd. Conseils.	Médecins Conseils Médecins de l'Institut de Réadaptation Conseillers techniques d'appareillage	1ère semaine 15 au 19 décembre 97 2ème semaine 16 au 20 mars 98	25 à 30

ANNEXE 2

MODULE 1

Lieu : PARIS - ERSM Ile de France

Coordination de la formation : ERSM Ile de France

Durée : 2 jours (de 8 h 30 à 17 h 30)

Secrétariat : Mission Formation et Gestion des Praticiens Conseils

Nombre de participants : 15

Intervenants :

Praticiens conseils du SMRIF
Conseillers techniques
Intervenants institutionnels
Intervenants extérieurs

Contenu du programme
Réglementation générale : - Historique - Principes généraux du TIPS - Instances et procédures d'inscriptions au TIPS - Contenu du TIPS - Conditions générales de prise en charge - Supports de prescription et d'entente préalable Règles de tarification des prestations inscrites au TIPS Fournisseurs et prestataires de service en matière d'appareillage : - Agréments - Conventions Les nouveaux matériaux - Homologation - Certification - Conformité - Matéριο-vigilance Réglementation européenne des dispositifs médicaux et réglementation concernant l'utilisation des produits d'origine humaine et animale Visite Centre ESCAVIE (espace conseil pour l'autonomie en milieu ordinaire de vie) Le grand appareillage - Dispositions réglementaires - Consultation médicale d'appareillage - Contentieux - Grand appareillage et domaine ambulatoire - Grand appareillage et hospitalisation - Rôle des conseillers techniques Rôle du Service Médical en matière d'appareillage et prothèses internes (E.M.S. - E.S.P.) En secteurs ambulatoire et hospitalier - Circulaires CNAM 1358/90 - 1430/91 - 1438/91 - Protocoles standardisés nationaux Evaluation

ANNEXE 2 BIS

MODULE 2

Lieu : PARIS - ERSM Ile de France

Coordination de la formation : ERSM Ile de France

Durée : 5 jours (de 8 h 30 à 17 h 30)

Secrétariat : Mission Formation et Gestion des Praticiens Conseils

Nombre de participants : 15

Intervenants :

Praticiens conseils du SMRIF

Conseillers techniques

Intervenants institutionnels

Intervenants extérieurs

Contenu du programme
Généralités sur les dispositifs médicaux de traitement des malades à domicile
Appareillage des affections respiratoires chroniques
Sutures mécaniques
Les systèmes de perfusion continue à domicile
Nutriments énergétiques
Préventions des escarres
Poches pour stomisés digestifs
Matériel pour la surveillance et le traitement des diabétiques
Matériaux utilisés en appareillage
Généralités prothèses internes - réglementation
Stimulateurs cardiaques
Implants urogénitaux et électrostimulation neuromusculaire
Matériels d'abord urinaire
Greffons osseux
Prothèses et implants orthopédiques
Appareils électroniques de surdité, aérateurs transtympaniques et implants cochléaires
Implants ophtalmologiques
Greffons cornéens
Prothèses oculaires
Implants cardiovasculaires
Evaluation

ANNEXE 3

MODULE 3

Lieu : NANCY - Institut de Réadaptation - CRAM du Nord-Est

Coordination de la formation : Professeur ANDRE - Institut de Réadaptation - 35 rue Lionnois - 54000 NANCY

Secrétariat : Secrétariat Service Appareillage - ERSM de NANCY - 85 rue de Metz - 54073 NANCY CEDEX

Intervenants :

Praticiens ayant une formation en Médecine Physique et Rééducation Fonctionnelle
ou titulaires du DUHAM ayant une expérience dans le domaine de l'appareillage
Médecins de l'Institut de Réadaptation
Techniciens en appareillage

But de la formation
Il s'agit de donner aux praticiens conseils des notions de base concernant l'ensemble du Titre II du TIPS. La formation devra être basée sur une présentation des appareillages les plus communément prescrits et non pas sur des appareils rares pouvant correspondre à des indications exceptionnelles. Ces cas pourraient faire l'objet d'une présentation dans le cadre de formations complémentaires. L'esprit de la formation sera orienté d'une part sur le contrôle de l'appareillage, d'autre part sur les indications, le bon usage et la qualité de l'appareillage. L'enseignement sera réparti de façon équilibrée entre l'Institut de Réadaptation dépendant de la CRAM du Nord-Est et des praticiens conseils formés à l'appareillage.

MODULE 3 1ère Semaine
--

Appareillage des amputations et des paralysies des membres

Organisme formateur : Association de Formation Continue de la Faculté de NANCY (Université NANCY I)

Durée : du lundi 9 h 00 au vendredi 16 h 00

Coût : 750 F

Nombre : 25 à 30 participants

JOURNEE	MATIN	APRES-MIDI
LUNDI	PRESENTATION DE LA FORMATION Rappel physiologique de la marche et les explorations Les amputations de membre inférieur - Etiologie - Pathologie de moignon	Les matériaux utilisés en orthopédie La codification
MARDI	Constitution des prothèses - Les pièces de liaison - Les mécanismes - les pieds prothétiques Amputation du membre inférieur - L'appareillage précoce - Les emboîtures pour amputation de cuisse et de jambe	Indications prothétiques - Présentation de cas - Discussion
MERCREDI	Membre supérieur - Rappel clinique * Les fonctions de préhension * Etiologie et niveaux des amputations - Présentation des prothèses - Indication des prothèses myo-électriques	- Les paralysies du membre supérieur * Rappel clinique - Les orthèses de main * Indications et principes - Présentation des orthèses de membre supérieur
JEUDI	Le pied - Rappel physiologique et clinique - Les orthèses plantaires - Les chaussures thérapeutiques	L'appareillage de l'enfant dans le cadre : - Des malformations - Des brûlures - De l'orthopédie infantile
VENDREDI	Indications de l'appareillage orthétique au niveau du membre inférieur - Les paralysies - Les instabilités Description de quelques orthèses types	Le bon usage des orthèses - La prescription de l'appareillage : le point de vue du prescripteur - Présentation de cas cliniques Evaluation

MODULE 32ème Semaine

Appareillage des orthèses du tronc et des incapacités motrices

Organisme formateur : Association de Formation Continue de la Faculté de NANCY (Université NANCY I)

Durée : du lundi 9 h 00 au vendredi 16 h 00

Coût : 750 F

Nombre : 25 à 30 participants

JOURNEE	MATIN	APRES-MIDI
LUNDI	Orthèses pour déviation vertébrale - Epidémiologie - Principes thérapeutiques - Indications essentielles	- Spécificité de l'appareillage de l'enfant I.M.C. - L'appareillage des affections systémiques de l'enfant (et dystrophies musculaires)
MARDI	L'appareillage du tronc en dehors de la scoliose - Rappel physiologique et clinique - Indications des immobilisations et conten-tions	- Etude de réception médico-technique concernant l'appareillage du tronc - Présentation de cas clinique
MERCREDI	- Les conventions avec les orthopédistes - Les possibilités de contrôle des presta-tions	- Fabrication de l'appareillage et nouvelles techniques - Visite d'un atelier de podo-orthésiste et d'ortho-prothésiste
JEUDI	Véhicules pour handicapés - Le choix - Les indications - Les conventions avec les fournisseurs	Les appareillages atypiques - Définition - Exemples Exemples de contrôle du grand appareil-lage
VENDREDI	Les appareillages de maîtrise de l'envi-ronnement Verticalisation et l'amorce de la déambu-lation - Intérêt clinique - Les appareillages pour la verticalisation Le médecin conseil face au handicapé	Le rôle du conseiller technique La qualité de l'appareillage Questions diverses Auto-Evaluation