

# Analyse des risques appliquée au Dispositif Médical

Application illustrée technique



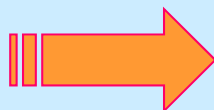
# Définitions

- **Dommmage** : Blessure physique ou atteinte à la santé des personnes ou atteinte aux biens ou à l'environnement.
- **Danger** : Source potentielle de dommage.
- **Risque** : combinaison de la probabilité d'un dommage et sa gravité
- **Sécurité** : Absence de risque inacceptable.



# Méthode

- Identification des caractéristiques du produit
- Analyse et évaluation des risques
  - Liste des risques
  - Effets potentiels liés au risque (classification sévérité S)
  - Cause possible (O occurrence)
  - Contrôles / Mesures appliqués ou prévus (D détectabilité)
  - Score lié au risque :  $S \cdot O \cdot D$
  - En fonction du score : ACTION CORRECTIVE
  - Nouvelle évaluation du score...



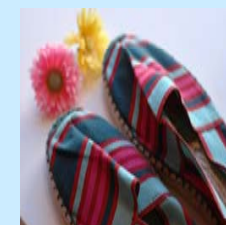
Risque acceptable



# CLASSIFICATION du RISQUE

- **Pour chaque critère : une échelle de cotation**  
Ex : de 1 à 5
- **Pour chaque cotation : une définition** (spécifique au DM)  
Ex: Sévérité 3 = majeur = La durée de l'intervention est augmentée de façon significative mais la qualité de l'acte n'est pas affectée
- **Classification du risque : exemple de matrice**

PROBABILITE	5 Fréquent	ACCEPTABLE (niveau II)		INTOLERABLE (niveau III)		
	4 Possible	ACCEPTABLE (niveau II)		INTOLERABLE (niveau III)		
	3 Occasionnel	ACCEPTABLE (niveau II)		INTOLERABLE (niveau III)		
	2 Rare	NEGLIGEABLE (niveau I)		ACCEPTABLE (niveau II)		
	1 Improbable	NEGLIGEABLE (niveau I)				
		Mineur	Non préjudiciable	Majeur	Sévère	Critique
		1	2	3	4	5
		SEVERITE				



## Réduction du niveau de risque

Les risques non acceptables font l'objet d'actions pour les ramener à un niveau acceptable

ex. : conception, procédé de fabrication, notice...

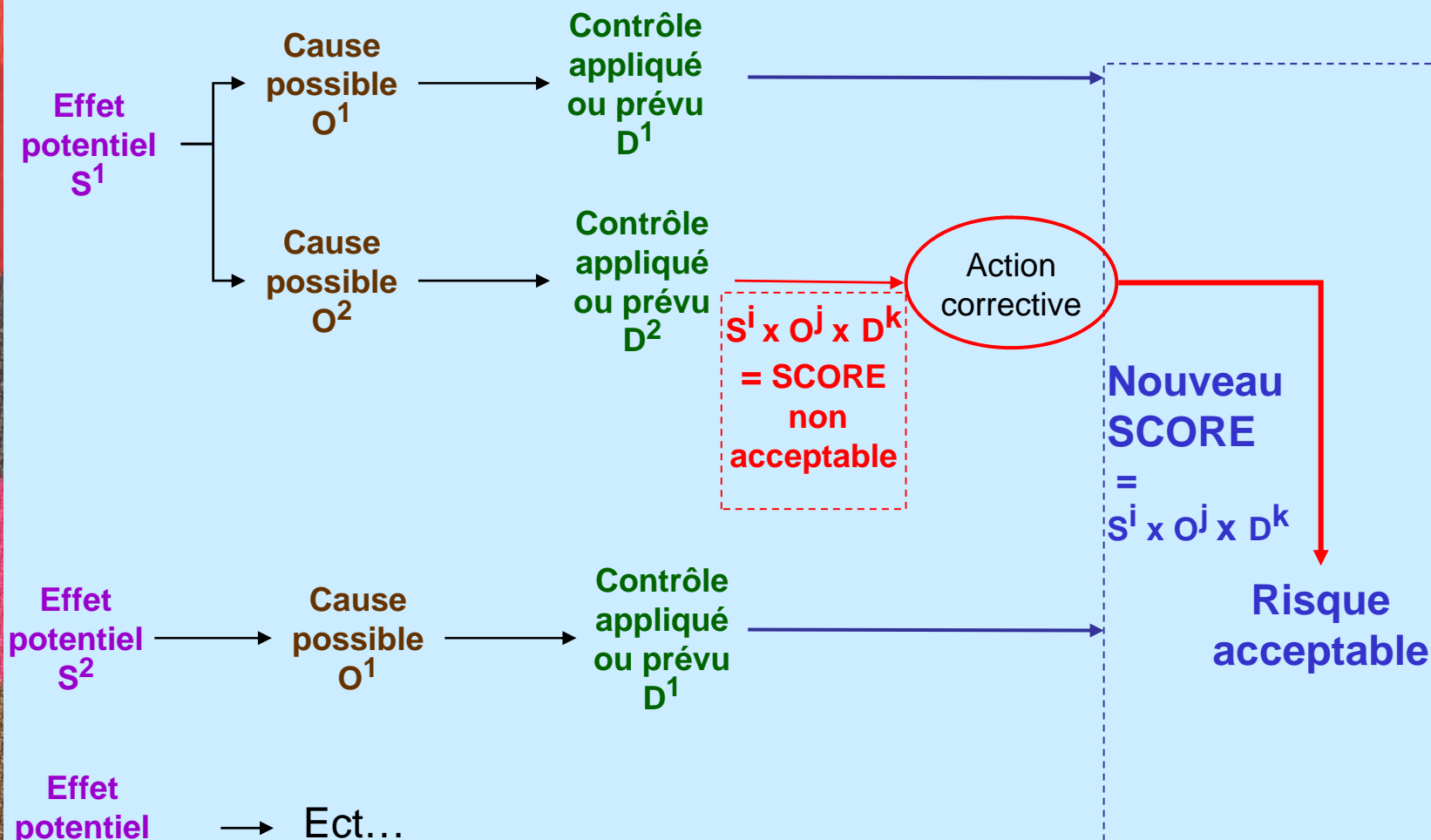
## Mise à jour de l'analyse de risque

en fonction :

- ✓ des informations concernant l'utilisation du dispositif, notamment l'étude des matériovigilances
- ✓ de la littérature scientifique publiée
- ✓ des rapports d'essais internes, ...



# Évaluation pour **un** risque

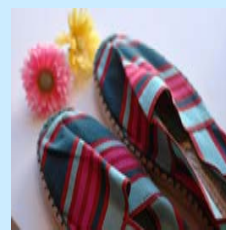


**BIARRITZ**

16<sup>èmes</sup>  
Journées  
EURO PHARMAT

10, 11 et 12 octobre 2006

Yasmine Mouton - Société Asept Inmed



# Cas pratiques

- Digestif
  - Bouton de gastrostomie
  - Sonde de Gastrostomie percutanée Endoscopique GPE
- Perfusion : Perfuseur
- Stérilité



# Bouton de gastrostomie



**Extrémité distale intégralement recouverte par le ballonnet**

- évite la perforation de la paroi opposée

**Ballonnet en silicone**

- gonflage avec 3 à 4 cc d'eau
- maintien du bouton Mic-Key®
- résiste aux sucs gastriques
- biocompatibilité
- assure une étanchéité maximale

**Efficacité**

**Ligne radio-opaque**

- visualisation du bouton Mic-Key® à la radiologie

**Confort**

**Sonde semi-rigide**

- facilité d'insertion du bouton Mic-Key® dans la stomie

**Site de gonflage du ballonnet**

- repère avec "BAL"

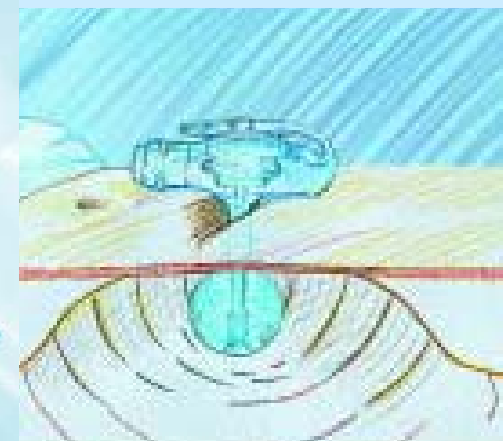
**Site d'alimentation avec valve anti-retour**

- suppression des remontées gastriques

**Capuchon du site d'alimentation**

- système de fermeture renforcé

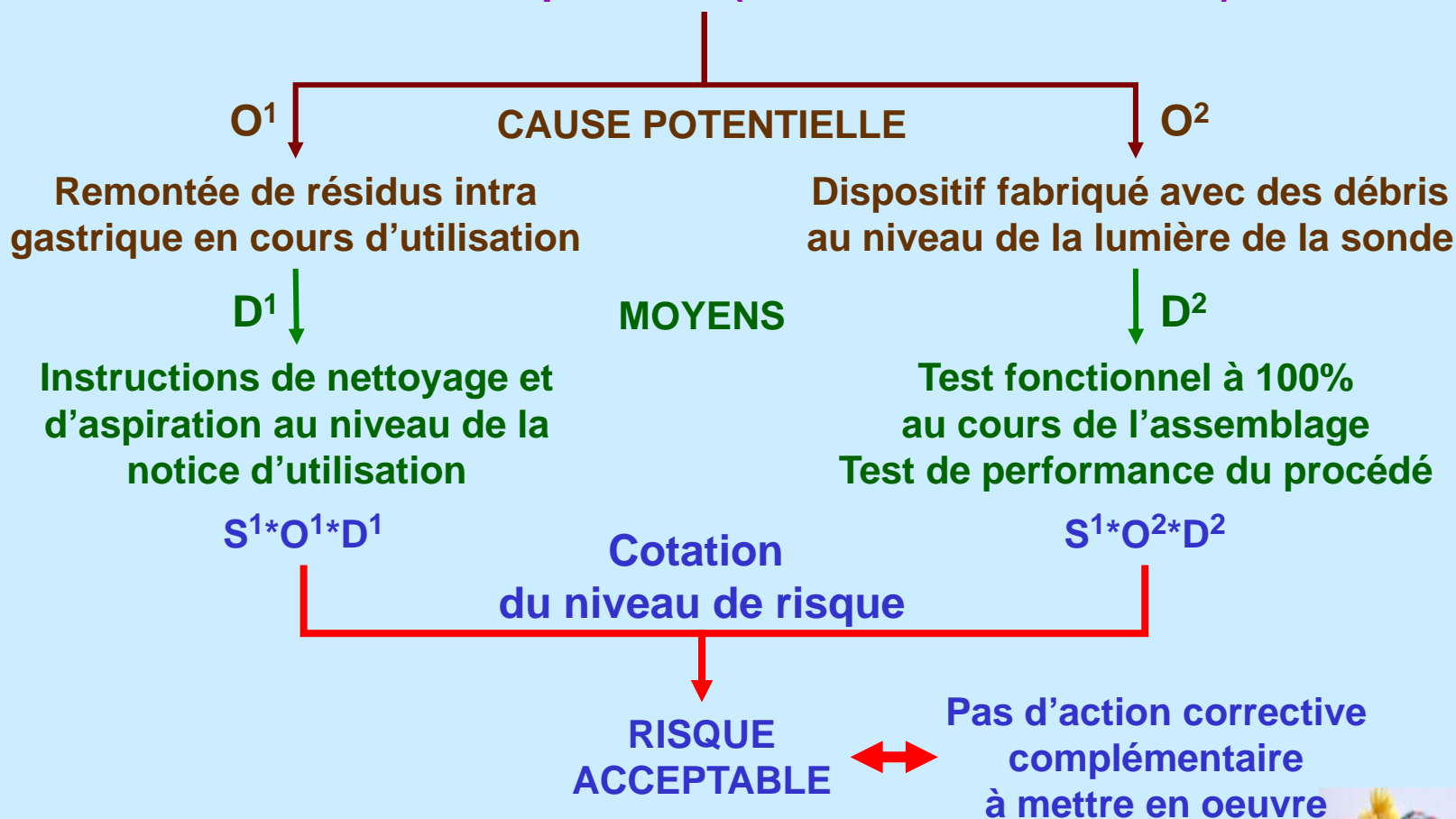
**Qualité**



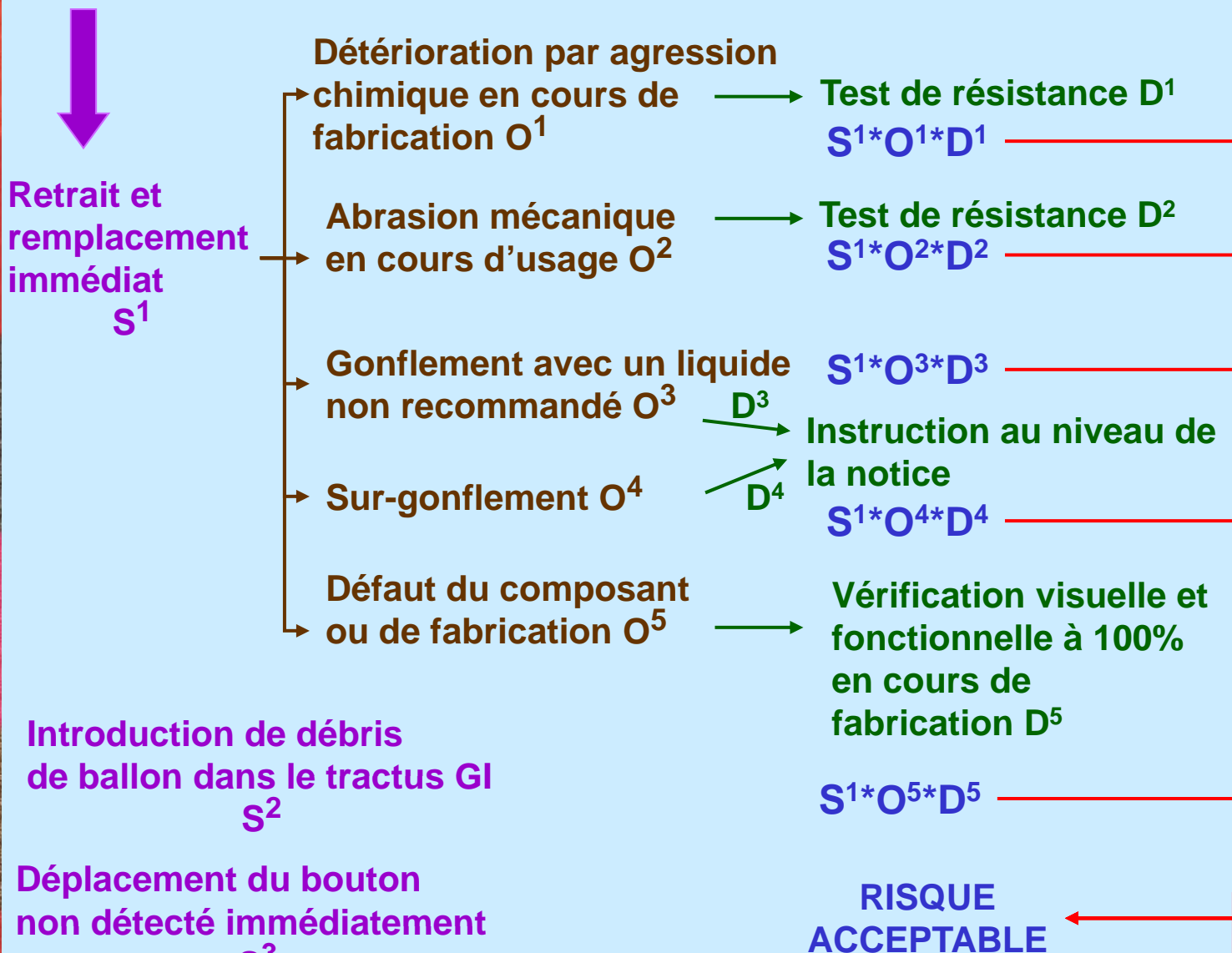
# RISQUE : Obstruction de la lumière de la sonde

EFFET POTENTIEL S<sup>1</sup>

Administration impossible (nutrition, médicaments)



# RISQUE : rupture du ballonnet

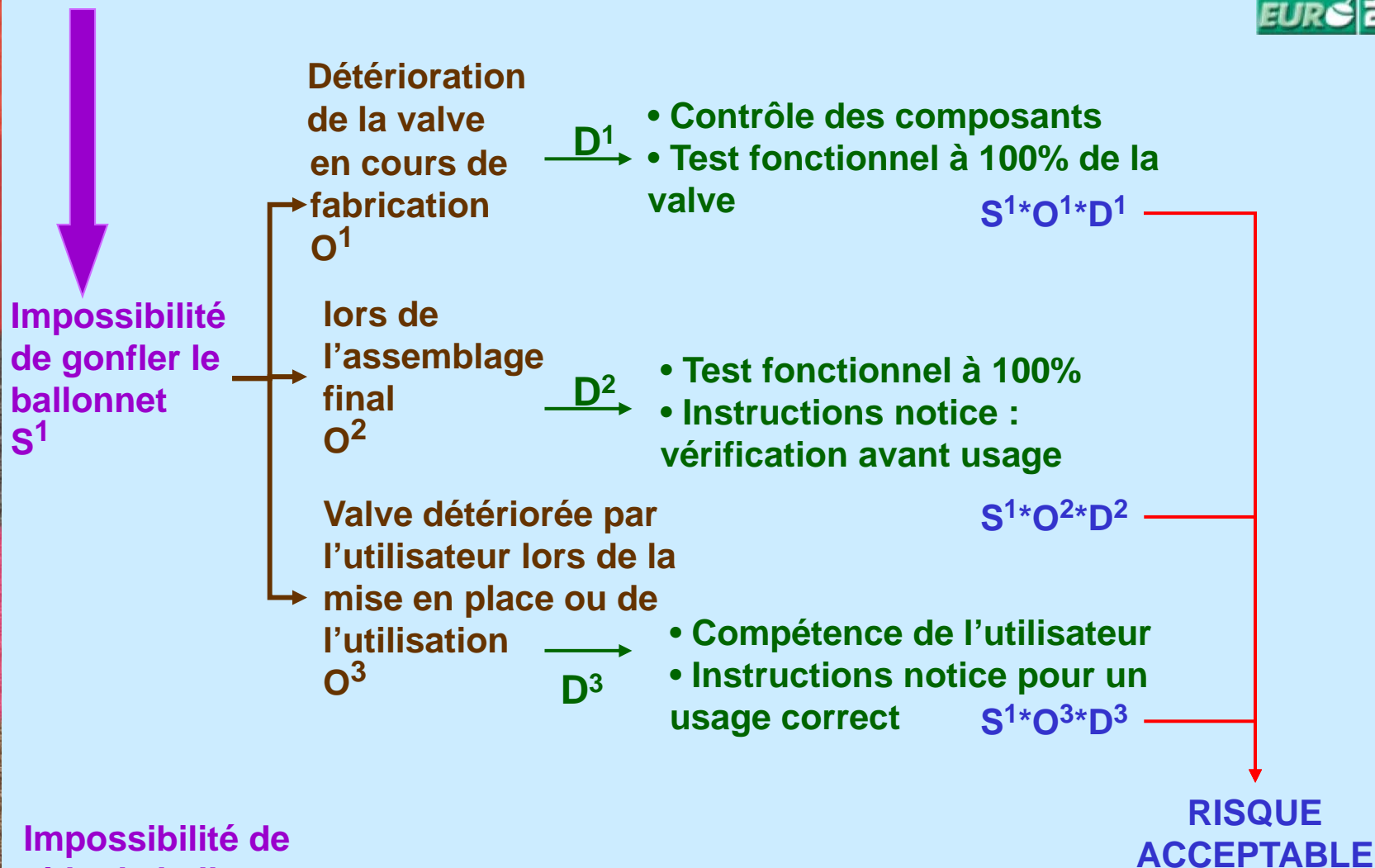


Introduction de débris de ballon dans le tractus GI S<sup>2</sup>

Déplacement du bouton non détecté immédiatement S<sup>3</sup>



# RISQUE : Dysfonctionnement de la valve du ballonnet



**Impossibilité de vider le ballonnet S<sup>2</sup>**

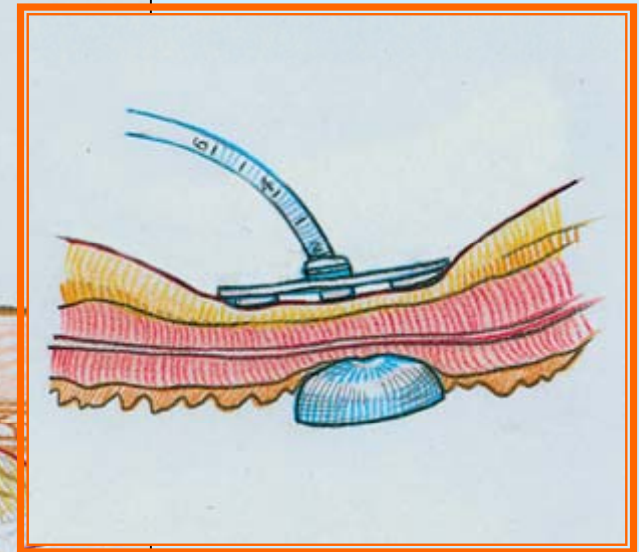
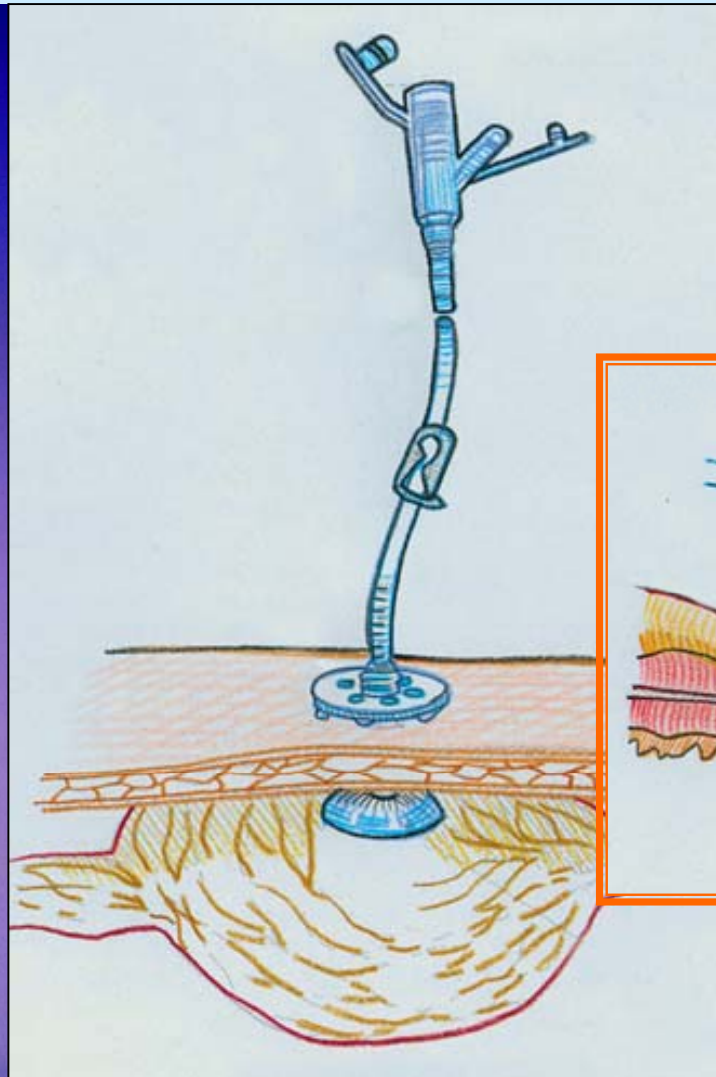
10, 11 et 12 octobre 2006

Yasmine Mouton - Société Asept Inmed



# Sonde de Gastrostomie Percutanée Endoscopique GPE

**BIARRITZ**  
16<sup>èmes</sup>  
Journées  
EURO PHARMAT

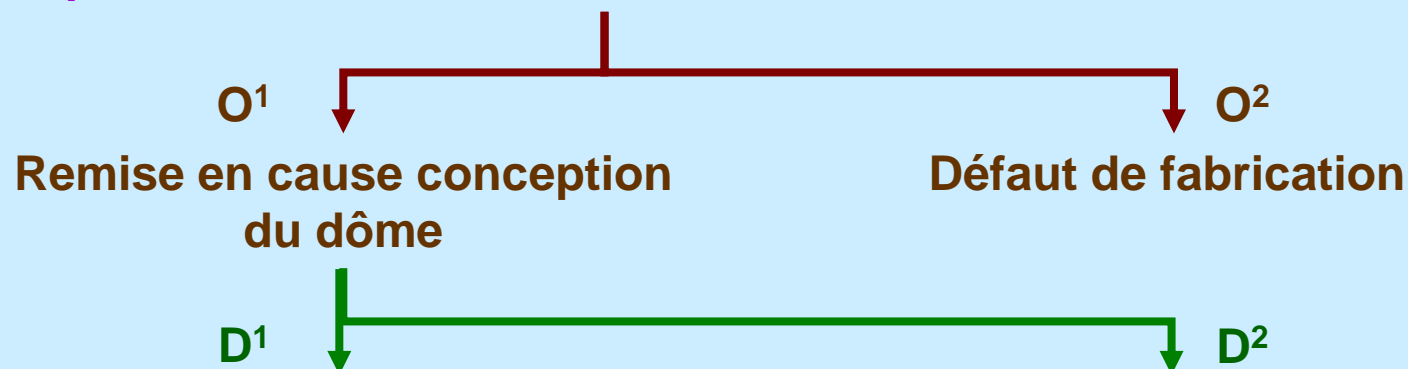


## Migration du dôme dans l'espace péritonéal

S<sup>1</sup>



Solution d'alimentation et contenu gastrique dans l'espace péritonéal. Péritonite ou obstruction intestinale



Remise en cause conception du dôme

Défaut de fabrication

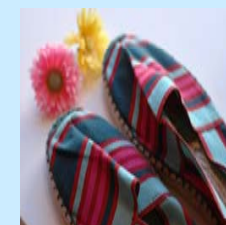
- **Test de conception** sur stomie artificielle
- **Caractéristiques de résistance** à une force de traction significative.
- **Test de comparaison robustesse** avec autres dispositifs disponibles

- **Historique** de mise sur le marché significatif.
- **Instructions de la notice** : précaution avant alimentation

S<sup>1</sup>\*O<sup>1</sup>\*D<sup>1</sup>

S<sup>1</sup>\*O<sup>1</sup>\*D<sup>2</sup>

**RISQUE ACCEPTABLE**

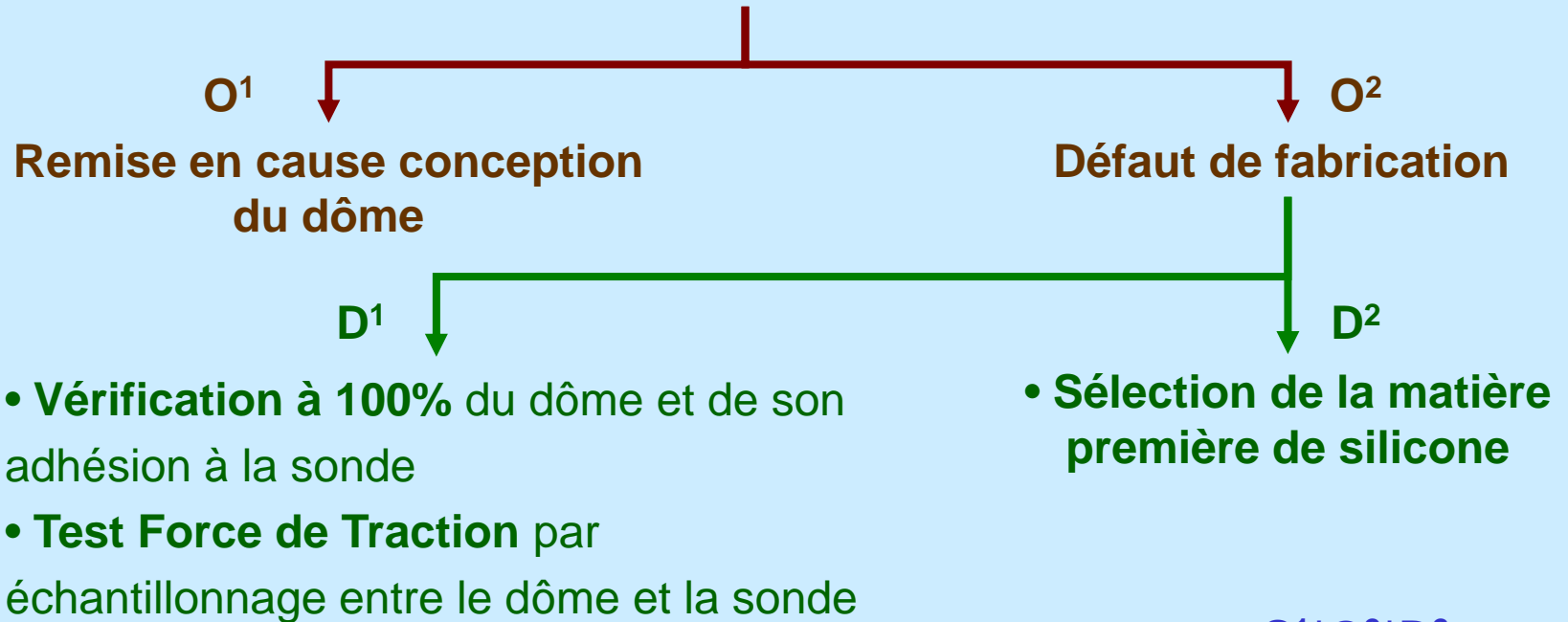


## Migration du dôme dans l'espace péritonéal

S<sup>1</sup>



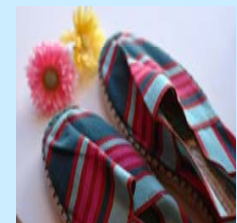
Solution d'alimentation et contenu gastrique dans l'espace péritonéal. Péritonite ou obstruction intestinale



S<sup>1</sup>\*O<sup>2</sup>\*D<sup>1</sup>

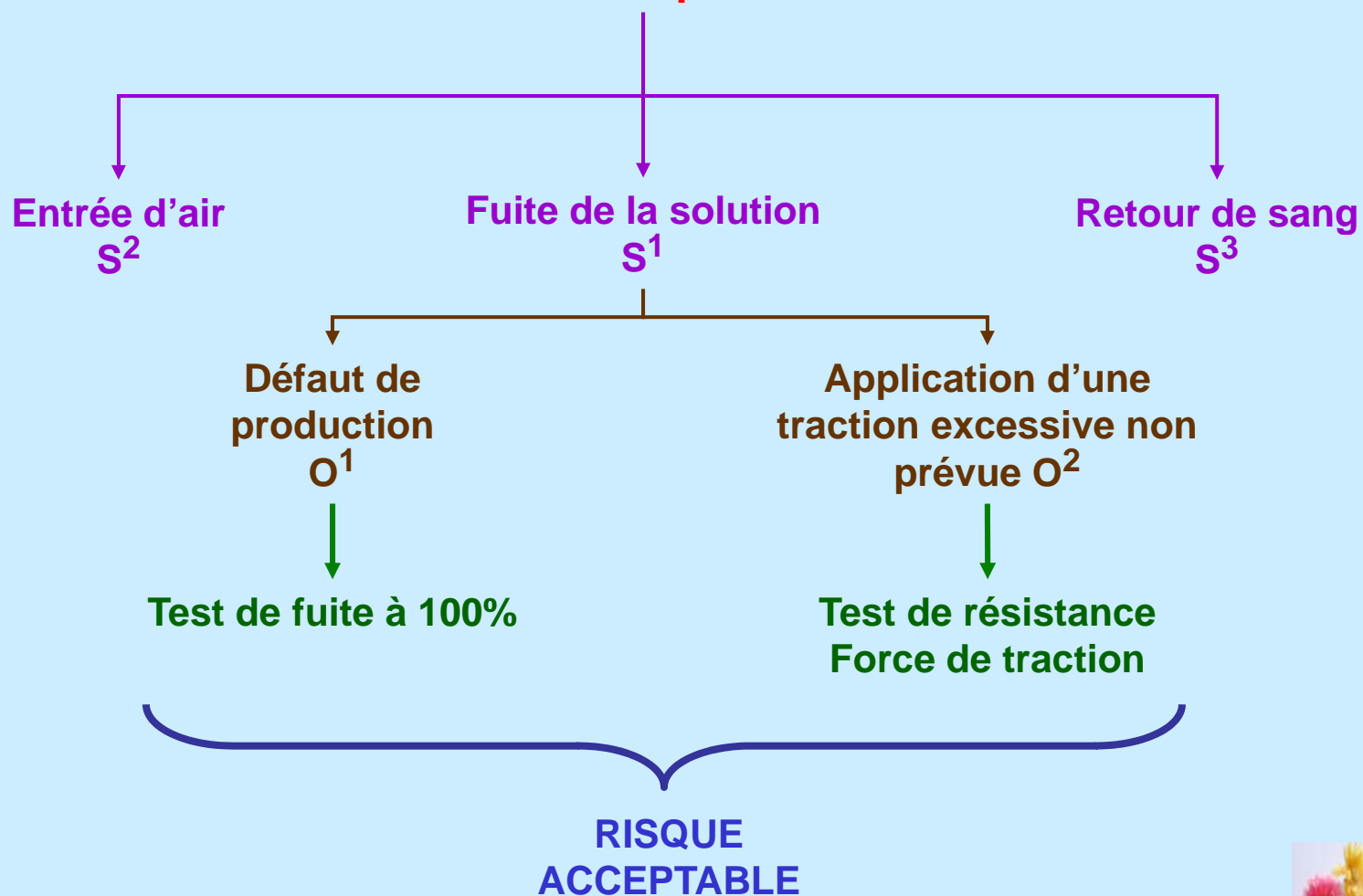
S<sup>1</sup>\*O<sup>2</sup>\*D<sup>2</sup>

RISQUE  
ACCEPTABLE



# PERFUSEUR (1/2)

**RISQUE :** Mauvaise étanchéité entre les éléments du perfuseur

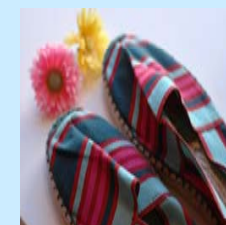


**BIARRITZ**

16<sup>èmes</sup>  
Journées  
EURO PHARMAT

10, 11 et 12 octobre 2006

Yasmine Mouton - Société Asept Inmed



# PERFUSEUR (2/2)

**Incompatibilité avec d'autres dispositifs au niveau de la connection**

→ **Fuite S<sup>1</sup>**

Spécifications non respectées O<sup>1</sup>

- Définition des spécifications : Luer 6% (ISO 594-1&2)  
- Vérification en cours de fabrication D<sup>1</sup>

Connection avec le dispositif n'est pas prévue O<sup>2</sup>

Indication au niveau de la notice de l'usage défini D<sup>2</sup>

**Plicature de la tubulure**

→ **Débit perturbé S<sup>1</sup>**

Défaut matière première O<sup>1</sup>

Sélection matériau résistant au plicature D<sup>1</sup>

Défaut de production O<sup>2</sup>

Contrôle in process D<sup>2</sup>

Mauvaise manipulation O<sup>3</sup>

Surveillance et compétence personnel soignant D<sup>3</sup>

**BIARRITZ**

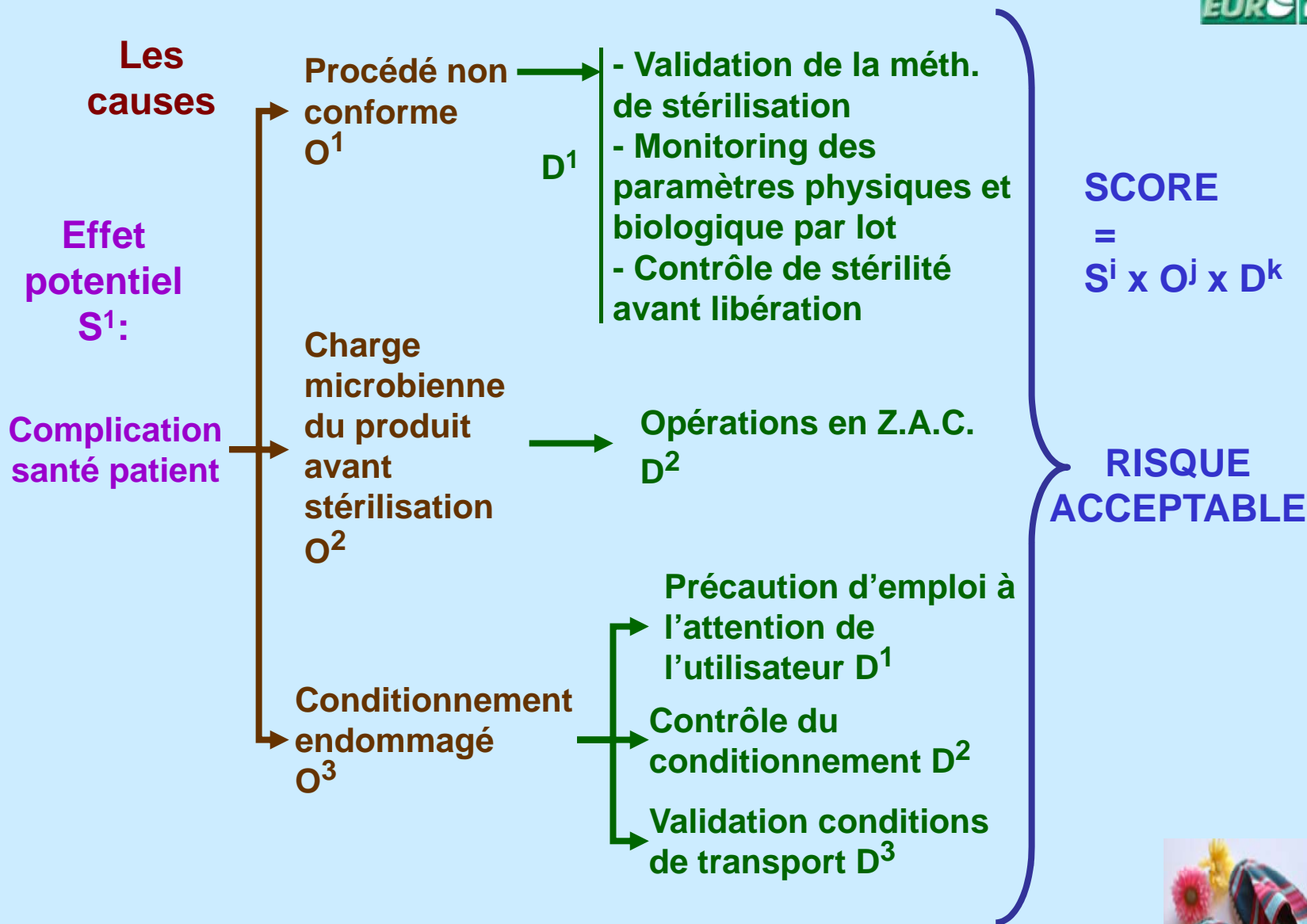
16<sup>èmes</sup>  
Journées  
EURO PHARMAT

10, 11 et 12 octobre 2006

Yasmine Mouton - Société Asept Inmed



# STERILITE : Risque 'produit non stérile'

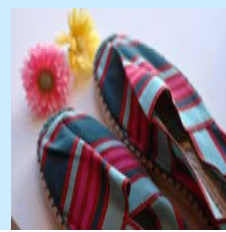


# BIARRITZ

16<sup>èmes</sup>  
Journées  
EURO PHARMAT

10, 11 et 12 octobre 2006

Yasmine Mouton - Société Asept Inmed



# Conclusion

- Une évaluation de risque est **spécifique** d'un DM donné et de son fabricant responsable
- Chaque couple [Risque / Cause] est évalué **individuellement**
- Mise en place d'actions jusqu'à un niveau **acceptable** du risque
- **Mise à jour** régulière de l'évaluation du risque en fonction des informations après mise sur le marché.

*Je vous remercie pour votre attention*

