



La surveillance après commercialisation : une étape incontournable de la gestion des risques



snitem
créer les instruments
et les services
du progrès médical

Europharmat

14 octobre 2010





Les acteurs de la chaine

- Fabricants/mandataires
- Distributeurs
- Sous-traitants
- Etablissements de santé





Analyse des risques

- Identifier les phénomènes dangereux associés à un dispositif médical
- Evaluer les risques associés
- Maîtriser ces risques
- Contrôler l'efficacité de la maîtrise par les informations post-production



Contexte de l'analyse

- Emploi prévu
- Destination prévue
- Mauvaise utilisation raisonnablement prévisible



Contexte de l'analyse-suite

- Environnement d'utilisation
 - Patient
 - Utilisateur professionnel
- Utilisateur
 - connaissances techniques, l'expérience,
 - Compétence et formation
 - Capacité mentale et physique
- Ergonomie

Exemple

A stylized logo graphic for snitem, consisting of two overlapping circles. The top circle is light blue and the bottom circle is a darker teal. The circles are partially overlapping, with the teal circle appearing to be in front of the light blue one.

snitem

créer les instruments
et les services
du progrès médical



conception de l'interface utilisateur

- éviter toute mauvaise utilisation par des utilisateurs occupés dans un environnement où ils peuvent être facilement distraits



- commandes du dispositif,
- symboles utilisés,
- caractéristiques ergonomiques,
- conception et disposition physiques,
- hiérarchie des opérations,
- menus des dispositifs gérés par logiciels,
- visibilité des avertissements,
- audibilité des alarmes,
- code couleur normalisé.....



Surveillance après commercialisation

A stylized graphic for the snitem logo, consisting of overlapping blue and teal shapes that form a dynamic, flowing shape.

snitem

créer les instruments
et les services
du progrès médical



Surveillance

- Ne relèvent pas forcément de la matériovigilance
- Le fabricant doit mettre en place un système pour collecter, analyser, évaluer, maîtriser, contrôler.
 - ISO 13485, NF EN 14971, NE EN 62304

Des sources potentielles de risques

The logo for snitem features a stylized blue shape resembling a drop or a leaf, composed of several overlapping circular and teardrop-like forms in various shades of blue and teal.

snitem

créer les instruments
et les services
du progrès médical



Réception

- Identification
 - Etiquetage
 - Information disponible sur l'étiquetage
 - Code barre





Stockage

- Condition de stockage
 - Température
 - Humidité
 - lumière





Distribution

- Déconditionnement/reconditionnement
- Ré-étiquetage
- Manipulation des produits
- Notice d'utilisation
- Traçabilité
- Gestion des actions correctives
- Utilisateur compétent





Stérilisation

- Information stérilisation
- Suivi des fiches navettes
- Montage/démontage
- compatibilité





Installation

- Utilisateur formé
- Notice d'utilisation
- Environnement ad-hoc
- Compatibilité des systèmes (y compris SI)





Utilisation

- Environnement
 - Compatibilité
 - Interopérabilité
- Formation, compétence
- Notice d'utilisation
- Réutilisation
- Mise au rebut



Rôle de la surveillance après commercialisation

snitem

créer les instruments
et les services
du progrès médical



- Identifier des phénomènes dangereux non identifiés
- Ré-évaluer les risques déjà identifiés





Sources

- Utilisateurs et établissements de santé
- Recherche, PCMF
- Revue de la littérature
- Poster...
- Vigilance

Conclusion

A graphic element for the snitem logo, consisting of two overlapping circles in shades of blue and teal, with a white swoosh-like shape cutting through them.

snitem

créer les instruments
et les services
du progrès médical



- La gestion des risques est une démarche active et permanente
- Elle ne se limite à la matériovigilance
- Elle nécessite une collaboration étroite entre établissements de santé, utilisateurs, distributeurs et fabricants





Merci de votre attention

