



Pour aider les fabricants de dispositifs médicaux à mettre en place efficacement la surveillance après commercialisation

Outil d'aide à l'élaboration du plan de surveillance d'après le règlement européen 2017/745 (3)

Outil de suivi de l'efficacité de la SAC

Avantages des outils



ÉTAPE	ACTIONS	MISE EN PLACE DES ACTIONS	TAUX LIÉS AUX ACTIONS	MOYENNES DES TAUX LIÉS AUX ACTIONS
Méthodes d'analyse	Prévoir une procédure pour l'évaluation des données collectées	FAIT	100%	83%
	Prévoir une procédure pour l'analyse des données collectées	PLUTÔT FAIT	66%	
Indicateurs et seuils	Définir les indicateurs (efficacité de soin et/ou satisfaction patient et/ou sécurité patient)	PLUTÔT FAIT	66%	33%
	Fixer les seuils	NON FAIT	0%	
Méthodes de résolution	Établir une échelle de gravité liée à la nécessité d'entreprendre une action	PLUTÔT FAIT	66%	55%
	Charger une personne de notifier les incidents et mesures correctives	NON FAIT	0%	
	Prévoir un système de communication pour les	FAIT	100%	

Ce sont deux outils libres d'accès et gratuits permettant :

- L'élaboration du plan de surveillance
- Le suivi de son efficacité (grâce à un code couleur)

La mise en place du plan de surveillance, accompagnée par ces outils permet un **gain de temps** :

- 1h pour explorer la totalité du plan contre
- 5h lors de la lecture du règlement.

Mettre en place des « procédures systématiques pour définir et engager les mesures appropriées »

Notifier les incidents graves comme prévu à l'article 87 :

- Délai de notification selon degré de gravité, immédiatement après avoir établi une causalité entre événement et DM, au plus tard 15 jours après.
 - Menace grave pour la santé publique : maximum 2 jours après
 - Décès ou aggravation grave de l'état de santé du patient : maximum 10 jours après
- En cas de mesure corrective immédiate, le fabricant la notifie avant de la faire

Le plan de surveillance contribue à garantir la **performance du dispositif médical** et la **sécurité au service du patient** tout au long de son utilisation après sa commercialisation.

Pour en savoir plus : <https://travaux.master.utc.fr/ids005-surveillance-apres-commercialisation-des-dispositifs-medicaux/>