

**GRILLE DE SCORE DECISIONNEL**  
**POUR ETUDE DU REFERENCEMENT DU**  
**MATERIEL de sécurité DANS LA BASE DE**  
**DONNEES GERES**

*VERSION 2014-09-30*

**Type de dispositif évalué (exemple cathéter, aiguille.) :**  
**Court descriptif** (*cf têtes de chapitres du guide matériels, exemple : cathéter court protégé*) :

**Nom commercial du dispositif :**

**Société :**

**Évaluateur GERES :**

**date :**

# CRITERES TECHNIQUES (70 pts)

## 1/ MODE D'ACTIVATION DE LA SECURITE (20 points)

La sécurité est intégrée au dispositif  OUI  NON  
(si la réponse est non, le dispositif n'est pas évalué)

Note

Automatique / Passif (20 points) : /\_\_\_\_/

Actif Semi-automatique (10 points) : /\_\_\_\_/

• si activation à 1 main (10 points)

• si activation à 2 mains (5 points)

Actif (5 points) : /\_\_\_\_/

• si activation à 1 main (5 points)

• si activation à 2 mains (0 point)

**NOTE GLOBALE** /\_\_\_\_/

Commentaire :

### Note :

- Matériel de sécurité : dispositif comportant un système de sécurité intégré au dispositif ;
- Système de sécurité automatique ou passif : Système de sécurité qui ne nécessite aucune action de l'utilisateur et qui s'active et se verrouille automatiquement au cours de l'utilisation normale du dispositif lors de la réalisation du geste invasif, pour protéger la partie vulnérante (aiguille ou lame) du dispositif (à la différence des autres modes d'activation de la sécurité qui nécessitent une intervention spécifique de l'utilisateur)

## 2/ VERROUILLAGE DE LA SECURITE (10 points)

Le verrouillage de la sécurité est irréversible  OUI  NON  
(dans des conditions normales d'utilisation)  
(si la réponse est non, le dispositif n'est pas référencé)

Note (0 ou 10)

/\_\_\_\_/

Possibilité de mise en sécurité transitoire ? O/N / Non Applicable (NA)

**NOTE GLOBALE** /\_\_\_\_/

Commentaire :

### 3/ INDICATEUR DE MISE EN SECURITE (10 points)

	Note
<input type="checkbox"/> Indicateur sonore (4 points) :	/____/
<input type="checkbox"/> Indicateur visuel (4 points)	/____/
<input type="checkbox"/> Indicateur tactile (2 points)	/____/

#### NOTE GLOBALE

/\_\_\_\_/

Commentaire :

#### Note :

- Indicateur de mise en sécurité : l'utilisateur doit être en mesure de déterminer facilement si le système de sécurité a été activé/ est verrouillé ;
- indicateur sonore : « Clic » sonore audible de verrouillage de la sécurité (indicateur ponctuel)
- indicateur visuel : indicateur visuel de verrouillage de la sécurité (indicateur permanent)
- Indicateur tactile : ? indicateur tactile de verrouillage de la sécurité (indicateur permanent) ? A DEFINIR

### 4/PREVENTION DES RISQUES DE CONTACT avec les liquides biologiques (10 points)

	Note
<input type="checkbox"/> Système évitant les projections de liquide biologique (5 points)	/____/
<input type="checkbox"/> Système évitant les contacts par recouvrement total du perforant (aiguille ou lame) par le système de sécurité (5 points)	/____/

#### NOTE GLOBALE

/\_\_\_\_/

Commentaire :

### 5/ COMPATIBILITE AVEC LES AUTRES DM (10 points)

	Note
<input type="checkbox"/> DM ouvert avec information sur la compatibilité (10 points)	/____/
<input type="checkbox"/> DM présenté comme « captif » par le fabricant (5 points)	/____/
<input type="checkbox"/> DM sans information sur la compatibilité (0 points)	/____/
<input type="checkbox"/> NA (ex. bistouri sécurisé) (0 points)	

**NOTE GLOBALE**

/\_\_\_\_/

Commentaire :

---

---

*Note (Document de référence : AFSSAPS – Mise au point – Compatibilité entre dispositifs médicaux, juillet 2007) :*

- DM ouvert avec information sur la compatibilité : le fabricant met sur le marché un DM non captif et dans sa notice d'instruction préconise l'utilisation de DM d'autres fabricants, ou décrit leurs caractéristiques (ex : conformité à une norme, spécifications techniques... )
- DM présenté comme « captif » par le fabricant : le fabricant met sur le marché un DM en mentionnant dans la notice d'instruction d'une part, la liste de ses propres DM compatibles, et d'autre part, dans les restrictions d'utilisation, que les DM d'autres fabricants ne sont pas compatibles et ne doivent pas être utilisés.
- DM sans information sur la compatibilité : le fabricant met sur le marché un DM et dans sa notice d'instruction ne donne aucune information sur les DM compatibles.

## 6/ ENVIRONNEMENT DU DISPOSITIF (10 points)

Note

Ne modifie pas ou peu le geste (par rapport au matériel conventionnel/équivalent non sécurisé)

(3 points)

/\_\_\_\_/

Facilité d'appropriation par l'utilisateur , importance de la formation à déployer (3 points) .

/\_\_\_\_/

Supports de formation (lisibilité, clarté, compréhension) (2 points)

/\_\_\_\_/

Le DM répond à la norme ISO/FDIS 23908<sup>1</sup> (2 points)

/\_\_\_\_/

**NOTE GLOBALE**

/\_\_\_\_/

Commentaire :

---

---

## 7/ AUTRES CARACTERISTIQUES (n'entrent pas dans la note d'évaluation)

Indications du dispositif

Contre-indications du dispositif

Étendue de la gamme

**Note** : En regard de la définition du dispositif, les indications plus larges mentionnées, les limitations pratiques d'indication (du fait par exemple de l'encombrement du dispositif...) et les contre-indications mentionnées, ainsi que l'étendue de la gamme (large ou réduite,, par exemple pas adaptée en pédiatrie...)

(1) : Norme Internationale ISO/FDIS 23908. Protection contre les blessures par perforants – Exigences et méthodes d'essais – Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables. ISO 2011.

## CRITERES ETUDES (30 pts)

### 8/ Efficacité de la sécurité sur la réduction APC (15 points)

Des études ont-elles été réalisées ?  OUI  NON Note

Si « OUI » :

Qualité des études / Niveau de preuve<sup>2</sup> ?

- Fort
- Intermédiaire
- Faible

Démontrent-elles une efficacité ?  OUI  NON

**NOTE GLOBALE**

/\_\_\_\_/

Commentaire :

---

---

### 8/ Évaluation terrain : étude d'acceptabilité par des professionnels (15 points)

Des études ont-elles été réalisées ?  OUI  NON Note

Si « OUI » :

Qualité des études / Niveau de preuve<sup>2</sup> ?

- Fort
- Intermédiaire
- Faible

Démontrent-elles une bonne acceptabilité ?  OUI  NON

**NOTE GLOBALE**

/\_\_\_/

Commentaire :

(2) : Classification des études (HAS. Service des bonnes pratiques professionnelles, avril 2013)

**Niveau de preuve scientifique d'une étude :**

<b>Niveau de preuve</b>	<b>Description</b>
Niveau 1 : preuve scientifique établie	- Essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; - Analyse de décision fondée sur des études bien menées.
Niveau 2 : présomption scientifique	- Essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - Etudes comparatives non randomisées bien menées ; - Etudes de cohortes.
Niveau 3 : faible niveau de preuve scientifique	- Etudes cas-témoins.
Niveau 4 : faible niveau de preuve scientifique	- Etudes comparatives comportant des biais importants ; - Etudes rétrospectives ; - Séries de cas ; - Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

**Classification générale du niveau de preuve d'une étude :**

<b>Niveau de preuve</b>	<b>Description</b>
Fort	- Le protocole est adapté pour répondre au mieux à la question posée ; - la réalisation est effectuée sans biais majeur ; - l'analyse statistique est adaptée aux objectifs ; - la puissance est suffisante
Intermédiaire	- Le protocole est adapté pour répondre au mieux à la question posée ; - puissance nettement insuffisante (effectif insuffisant ou puissance a posteriori insuffisante) ; - et/ou des anomalies mineures
Faible	- Autres types d'études

# AVIS QUALITATIF - SYNTHÈSE PAR LA COMMISSION GERES

## RECAPITULATIF DES NOTES

<u>CRITERES</u>	<u>NOTE GLOBALE</u>
<b>CRITÈRES TECHNIQUES</b>	
Mode d'activation de la sécurité	
Verrouillage de la sécurité	
Indicateurs de mise en sécurité	
Prévention des risques de contact	
Compatibilité avec d'autre DM	
Environnement du DM	
<b>Note globale/critères techniques</b>	
<b>ETUDES</b>	
<b>NOTE GLOBALE</b>	

## AVIS COMMISSION GERES

COMMENTAIRES/SYNTHESE :

---

---

---

---

DECISION DE REFERENCEMENT :  OUI  NON