

**DOSSIER DE DEMANDE DE REFERENCEMENT  
GUIDE DES MATERIELS DE SECURITE ET DES DISPOSITIFS BARRIERES  
GERES**

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de votre demande de référencement de votre dispositif au sein de la base de données matériels de sécurité du GERES en ligne sur le site du GERES [www.geres.org](http://www.geres.org).

Les matériels intégrant la sécurité du soignant, en établissant une barrière entre le soignant et le matériel ou le produit biologique à risque, ont été développés pour une meilleure sécurité des soignants. Ils sont de plus en plus utilisés et sont constamment améliorés sur la base des données d'études montrant leur efficacité et de textes réglementaires à caractère incitatif ou obligatoire les mentionnant comme un moyen démontré de prévention. La base de données du guide matériels de sécurité présente les matériels de sécurité et les dispositifs barrières disponibles en France, susceptibles d'apporter un élément de sécurité dans la pratique des soins.

La Commission Matériels de sécurité du GERES émet des avis qualitatifs sur les dispositifs présentés. Pour ce faire, l'un des éléments est le dossier ci-joint constitué par le fabricant pour la commission matériels de sécurité complété par une analyse de la littérature par le GERES. Ces avis permettent de statuer sur le référencement des dispositifs dans la base de données.

Vous trouverez dans ce dossier :

- ▶ Le document de demande de référencement, à nous retourner rempli dans son intégralité, signé, accompagné des données de la littérature demandées concernant le dispositif
- ▶ La notice explicative du référencement des dispositifs
- ▶ La liste des membres de la commission
- ▶ La charte d'engagement et l'autorisation de référencement

Merci de renvoyer ce dossier dument complété accompagné de :

- ▶  La fiche technique du produit et sa notice
- ▶  La plaquette commerciale du produit
- ▶  Le guide utilisateur, les supports de formation disponibles, outils pédagogiques
- ▶  Les informations de compatibilité du matériel
- ▶  La littérature interne et/ou externe disponible, données d'études d'efficacité et d'évaluations d'acceptabilité
- ▶  Une à deux photos du produit, en couleur, numérisées au format JPEG
- ▶  Un règlement de ....€ pour les frais de traitement du dossier

Une fois le dispositif évalué, le GERES vous retournera les documents ayant servis à l'évaluation comprenant la notation et l'avis de la commission ainsi que l'avis de référencement à nous retourner signé.

Professeur Elisabeth BOUVET  
et la Commission Matériels de sécurité du GERES



Si oui, lesquelles ? (*fournir les études et évaluations*).....  
Si oui, ont-elles été publiées, dans quelle(s) revue(s).....

Des études et évaluations externes sur cette catégorie de dispositif incluant celui-ci ont-elles été réalisées ?  
O OUI O NON

Si oui, lesquelles ? (*fournir les études et évaluations*).....  
Si oui, ont-elles été publiées, dans quelle(s) revue(s).....

*Merci de fournir toute la littérature interne et externe disponible sur ce dispositif à la demande de référencement.*

Date de transmission du dossier complet : .....

Recopier la mention : Je certifie l'exactitude des données communiquées.

Pour le Demandeur : .....

Nom, Fonction : .....

Signature :

Pour le GERES

Nom, Fonction : .....

Date de réception : .....

Signature :

EXEMPLE

**NOTICE EXPLICATIVE REFERENCEMENT DISPOSITIFS  
GUIDE MATERIELS DE SECURITE  
GERES**

**1) La demande de référencement**

La demande de référencement est faite par le Demandeur souhaitant l'intégration ou la mise à jour de son dispositif dans la base matériels de sécurité du GERES.

*Le dossier est demandé par mail ([geres@geres.org](mailto:geres@geres.org)) ou par téléphone (01.57.27.78.70) en précisant le destinataire et son adresse postale. ??*

Le dossier transmis par le GERES est complété par le Demandeur dans son intégralité et renvoyé au GERES :

GERES

Université de Médecine Bichat

16 rue Henri Huchart

75018 PARIS

**2) Le processus de référencement**

A réception du dossier, le GERES prend contact avec le Demandeur pour valider le dossier et communiquer la date de réunion de la commission qui évaluera le dispositif.

Cette commission réunit les membres fixes prévus (annexe 1) et des experts de terrain en lien avec le domaine d'utilisation du dispositif.

Le dossier sera transmis aux membres de la commission et aux deux rapporteurs experts.

Le Demandeur présente le matériel lors de la commission, à l'aide d'un diaporama et d'une démonstration pratique du matériel.

A la suite de la commission le fabricant reçoit l'avis de la commission et valide/accepte le référencement avec le texte proposé et la cotation déterminée par la commission matériels de sécurité. S'il souhaite une intégration dans la base de données, le fabricant doit retourner au GERES l'autorisation de référencement complétée, datée et signée (annexe 3).

Dès l'accord définitif du fabricant, ces données sont mises en ligne dans la base de données des matériels de sécurité.

**3) Les critères du référencement**

Le référencement est examiné au travers des éléments transmis, par le fabricant dans le dossier complété de demande de référencement et du dossier de recherche du GERES. 3 pôles d'informations pour le dispositif sont à compléter sur le dossier :

- ▶ Contact fabricant
- ▶ Description du dispositif
- ▶ Evaluations et études du dispositif

Ces éléments sont nécessaires pour permettre aux membres de la commission matériels de sécurité d'évaluer le dispositif .

**4) Les annexes**

- ▶ Liste des membres de la commission (annexe 1)
- ▶ Charte d'engagement (annexe 2)
- ▶ Autorisation de référencement (annexe 3)

EXEMPLE

**ANNEXE 1**  
**Liste des membres de la Commission Matériels de Sécurité**  
**Guide Matériels de Sécurité**  
**GERES**

- Dominique ABITEBOUL, Médecin du Travail, GH Bichat-Claude Bernard, AP-HP, Paris
- Béatrice ADJAMAGBO Cadre hygiéniste, HAD, AP-HP
- Xavier ARRAULT Pharmacien, GH Bichat-Claude Bernard, AP-HP, Paris
- Marie-Cécile BAYEUX-DUNGLAS Médecin, Département Etudes et Assistance Médicales, INRS
- Elisabeth BOUVET Président du GERES
- Anne-Hélène DECOSNE Qualificatrice
- Claire FABIN Médecin du Travail, collaborateur GERES
- Marie-Jeanne KOSMANN, Cadre Hygiéniste, H. St Antoine APHP, Paris
- Ariane LEDEZ Infirmière, SMIT, GH Bichat Claude Bernard, AP-HP, Paris
- Isabelle LOLOM Technicienne Biohygiéniste, UHLIN, GH Bichat-Claude Bernard, AP-HP, Paris
- Brigitte MIGUERES Médecin Hygiéniste, HAD, APHP, CCLIN Paris-Nord
- Gérard PELLISSIER, GERES
- Micheline PERNET CS Hygiéniste, collaborateur GERES
- Paulette REGAZZONI, Cadre de Santé, AGEPS, AP-HP
- Bruno RIPPAULT Médecin du Travail, CHU d'Angers
- Christiane SADORGE CSS, collaborateur GERES

**ANNEXE 2**  
**CHARTRE D'ENGAGEMENT**  
**GUIDE MATERIELS DE SECURITE**  
**GERES**

CHARTRE

Le GERES s'engage à :

- ne divulguer aucune information concernant les prototypes présentés,
- remettre à la société une synthèse des avis émis sur le dispositif présenté,
- diffuser les avis dans leurs globalités (dès l'accord du fabricant ?) sur les dispositifs évalués finis et commercialisés

Le Demandeur s'engage à :

- réserver la synthèse des avis émis sur le dispositif à un usage exclusivement interne, et dans son intégralité,
- ne pas diffuser la synthèse des avis émis lors de la réunion, dans son intégralité ou en partie, en particulier à des fins publicitaires ou commerciales.

Fait à : .....

Le : .....

Pour le Demandeur : .....

Nom, Fonction : .....

Signature :

Pour le GERES :

Nom, Fonction : .....

Date de réception : .....

Signature :

**ANNEXE 3**  
**AUTORISATION DE REFERENCEMENT**  
**GUIDE MATERIELS DE SECURITE**  
**GERES**

**AUTORISATION DE REFERENCEMENT**

Je soussigné(e) M<sup>me</sup>, M \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, (fonction) de la société  
\_\_\_\_\_, autorise le GERES (Groupe d'Etude  
sur le risque d'Exposition des Soignants aux agents infectieux) à référencer  
\_\_\_\_\_  
(nom du matériel) dans sa base de données « Guide des matériels de protection », consultable sur son  
site Internet [www.geres.org](http://www.geres.org).

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Signature