

DÉFINITIONS

- ✘ **Avis de sécurité** : communication envoyée par un fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité. Les avis de sécurité font suite à des défauts identifiés par les fabricants lors des contrôles réalisés en interne, ou à des incidents signalés par les utilisateurs.
- ✘ **Mesure corrective de sécurité** : toute mesure corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché.

ENREGISTREMENT DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

- ✘ Attribuer un numéro interne à l'avis de sécurité (ex : 2019/001)
- ✘ Tracer dans une base de données dédiée pour le suivi des avis de sécurité (tableau Excel, GMAO, base de données Access...)



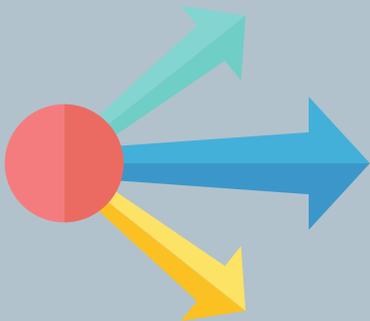
UTILISATION DU DM DANS MON ÉTABLISSEMENT

- ✘ Interroger les acheteurs (ingénierie biomédicale, services économiques, DM stériles) qui transmettent la liste des services potentiellement utilisateurs
- ✘ Vérifier la présence des numéros de série/lot dans les services, des versions logicielles sur les équipements biomédicaux...



ACTIONS ENTREPRISES

- ✘ Diffuser l'avis de sécurité aux utilisateurs concernés (mails/courriers etc...)
- ✘ S'assurer de la bonne mise en œuvre de l'avis de sécurité et informer l'ANSM, votre CRMRV et le fabricant en cas d'impossibilité d'appliquer l'avis de sécurité
- ✘ Rechercher des alternatives le cas échéant



SUIVI DES ACTIONS ENTREPRISES

- ✓ Suivre les interventions de la société, du nombre de DM à retirer
- ✓ Relancer les fabricants/utilisateurs si besoin

