

Cartographie d'aide à la compréhension de la norme XP S99-223

Woodeline PIERRE-LOUIS – Valériane ROSSIN – Alexandre LEMOINE – Mohamed Aziz AYADI


woodeline@hotmail.fr - valeriane.rossin@outlook.fr - alexlemoine56860@gmail.com - ayadimedaziz@gmail.com


Master Ingénierie de la Santé, Dispositifs Médicaux et Affaires Règlementaires, Technologies Biomédicales et Territoires de Santé, 2020-2021

<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids076/>


Cette cartographie interactive permet de comprendre la norme XP S99-223 intitulée «Dispositifs médicaux – Gestion du rapport bénéfice/risque».

Pour pouvoir naviguer dessus, il suffit de cliquer sur l'élément d'intérêt en mode plein Ecran.

Pour revenir à l'accueil, cliquez sur l'icône : 

Pour revenir en arrière: 

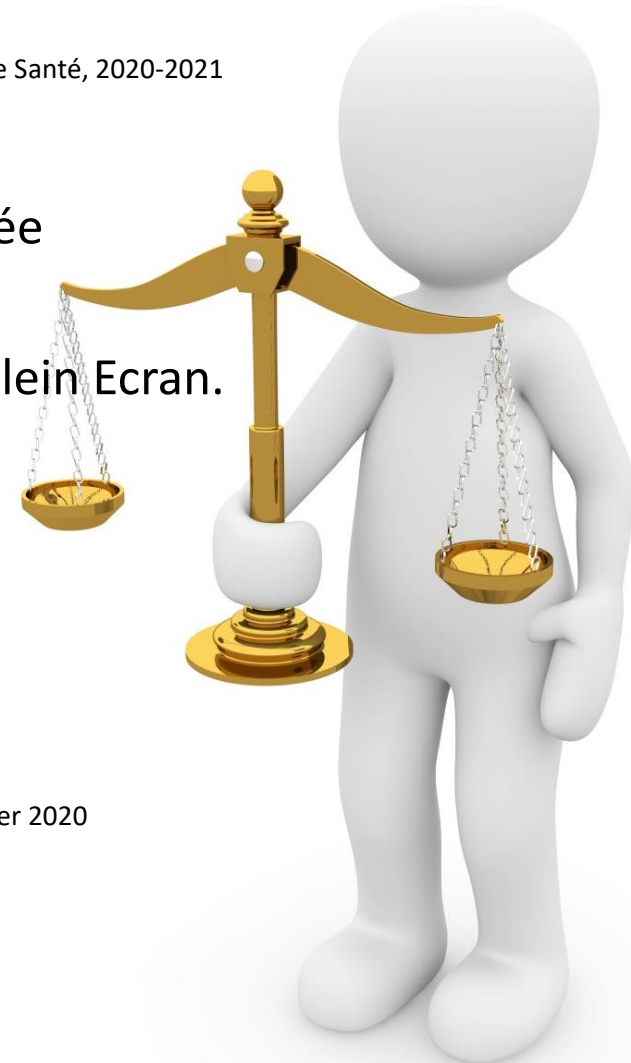
Pour revenir à l'article principal, cliquez sur l'icône : 

Pour aller consulter les documents nécessaires, cliquez sur l'icône : 

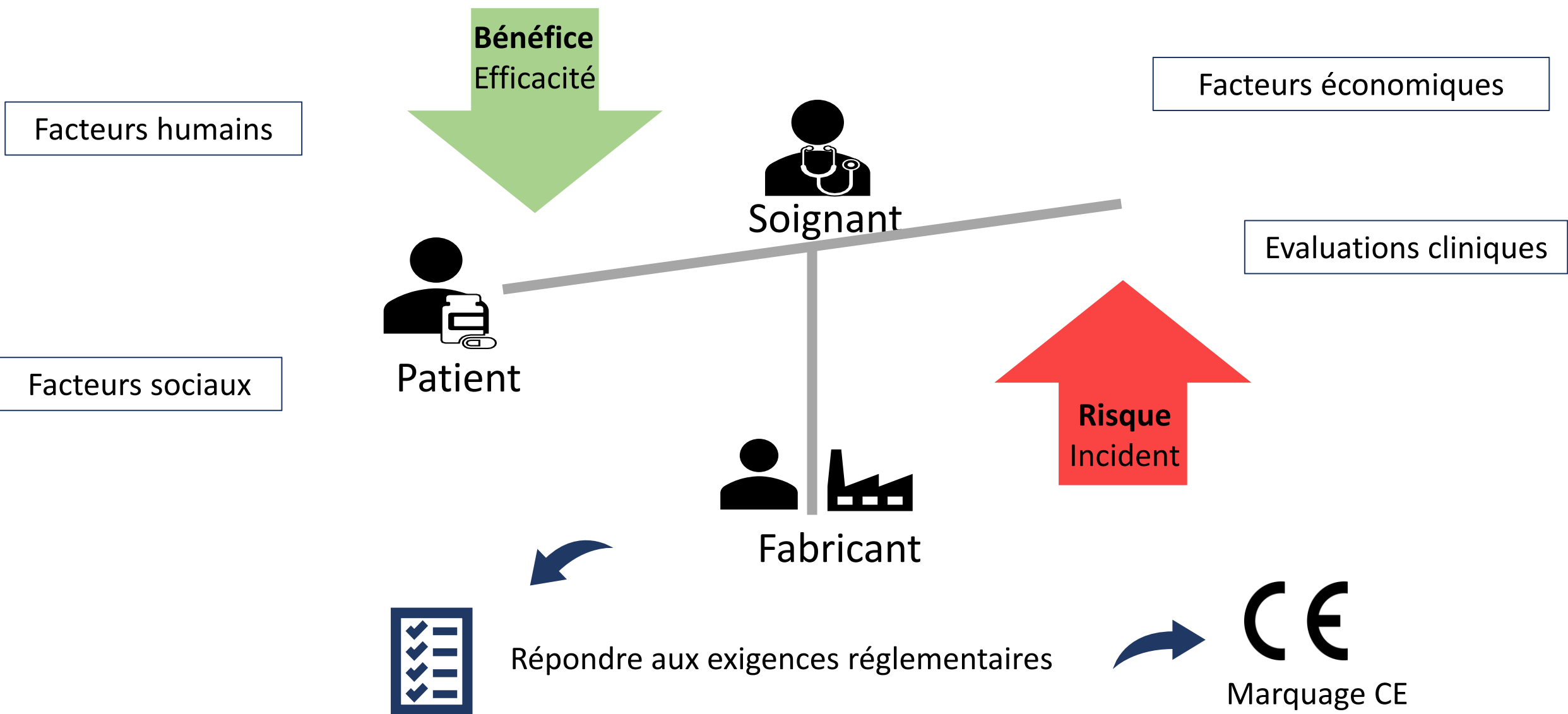
Référence Bibliographique : « Norme XP S99-223 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». AFNOR, Février 2020

Avant de commencer, mettre en mode plein écran

[Cliquer ici pour commencer](#)



Norme XP S99-223 → Maîtrise du rapport Bénéfice/Risque tout au long du cycle de vie du dispositif médical



Article 6 : Analyse des
bénéfices

Article 5 : Prise en compte
des opinions

Article 7 : Analyse des risques

Article 4 : Exigences
générales

Norme XP S99-223

Article 8 : Estimation du
rapport bénéfice/risque



Article 12 :
Communications
réglementaires

Article 9 : Evaluation de
l'acceptabilité du rapport
bénéfice/risque

Article 11 : Surveillance
après commercialisation

Article 10 : Informations
fournies avec le dispositif

Article **4.1** : Processus de gestion du rapport bénéfice/risque

Article **4.2** : Approche par les risques

Article **4.11** : Retrait du dispositif

Article **4.3** : Prise en compte des autres activités de l'organisme

Article **4.10** : Mises à jour

Article **4** : Exigences générales

Article **4.4** : Responsabilité de la direction

Article **4.9** : Revues

Article **4.5** : Gestion des personnes impliquées dans la gestion du rapport bénéfice/risque

Article **4.8** : Plan de gestion du rapport bénéfice/risque

Article **4.7** : Gestion des enregistrements

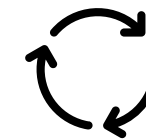
Article **4.6** : Gestion des données clés



Article 4.1 : Processus de gestion du rapport bénéfice/risque



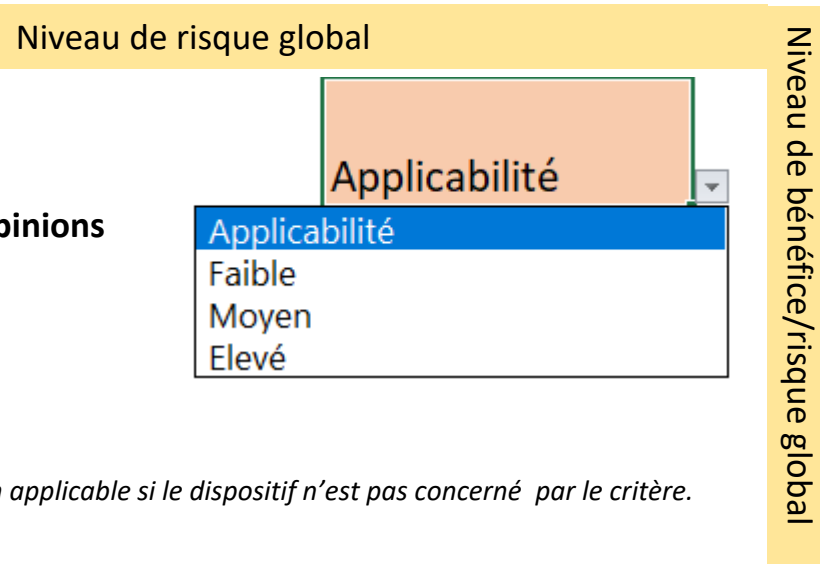
Le processus continu de gestion du **rapport bénéfice/risque** du dispositif médical pris en considération est **documenté** et tenu **à jour**.



Article 4.2 : Approche par les risques

L'application des exigences est définie et appliquée selon une **approche par les risques** (Annexe A).
La non-applicabilité* d'une exigence est justifiée.

Exemple de détermination d'un risque :



*Une exigence est jugée non applicable si le dispositif n'est pas concerné par le critère.

Cette étude est aussi applicable à :

- La conception d'informations destinées à forger l'opinion
- La gestion des données clés
- La planification spécifique des activités de gestion de rapport bénéfice/risque
- La prise en compte des alternatives médicales
- L'analyse des différentes situations possibles
- L'estimation de l'évolution du rapport bénéfice/risque dans le temps
- L'implication des patients
- L'approbation préalable du rapport B/R
- La conception d'IFU* pour la gestion du bénéfice/risque



Article 4.3 : Prise en compte des autres activités de l'organisme

Les activités de **gestion du rapport bénéfice/risque** sont mises en place et tiennent compte des interactions avec les autres processus de l'organisme qui sont :

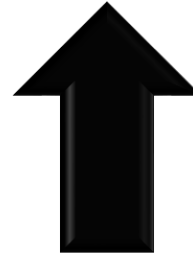


Article 4.4 : Responsabilité de la direction

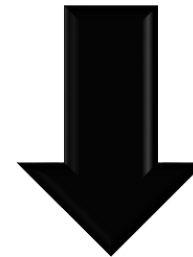
Une politique déterminant et garantissant que les **critères d'acceptabilité du rapport bénéfice/risque** est **favorable**, pour chaque utilisation prévue est définie et documentée.



Article 4.5.1 : Généralités



Article 4.5 : Gestion des personnes impliquées dans la gestion du rapport bénéfice/risque



Article 4.5.2 : Personnes externes

Article 4.5.1 : Généralités



Les personnes exécutant des tâches relatives à la **gestion du rapport bénéfice/risque** ont les connaissances et l'expérience nécessaires :



Du dispositif médical ou de dispositifs médicaux similaires

Des utilisations prévues

Du contexte technique

Du contexte médical

Des activités nécessaires à la gestion du rapport bénéfice/risque

Article 4.5.2 : Personnes externes

Vous pouvez solliciter des personnes extérieures à l'entreprise pour les tâches suivantes :

Besoin de :



Analyser les données clés

Evaluer l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque.



Planifier les activités de gestion du rapport bénéfice/risque

Autres activités connexes



Article **4.6.1** :
Généralités

Article **4.6.2** :
Qualité des
données clés

Article **4.6** : Gestion des
données clés

Article **4.6.3** :
Traçabilité des
données clés

Article **4.6.4** :
Conservation des
données clés

Article 4.6.1 : Généralités

Les données clés **d'estimation et d'évaluation du rapport bénéfice/risque** sont maîtrisés et incluent :

La définition du contexte

La réalisation du dispositif

La gestion des bénéfices

La gestion des risques

L'évaluation clinique

L'identification des opinions

La surveillance après commercialisation

Article 4.6.2 : Qualité des données clés



La qualité des données clés sont évaluées selon :

Leur validité scientifique

La qualité méthodologique

Leur pertinence dans le cadre de l'évaluation de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque.

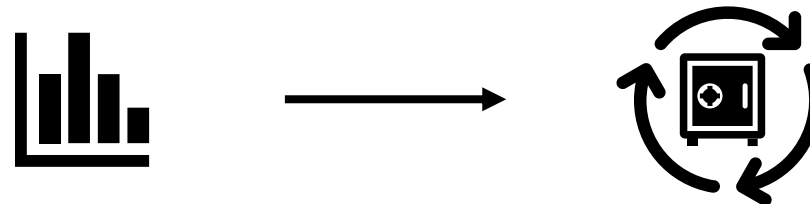
Article 4.6.3 : Traçabilité des données clés

Données clés :



Article 4.6.4 : Conservation des données clés

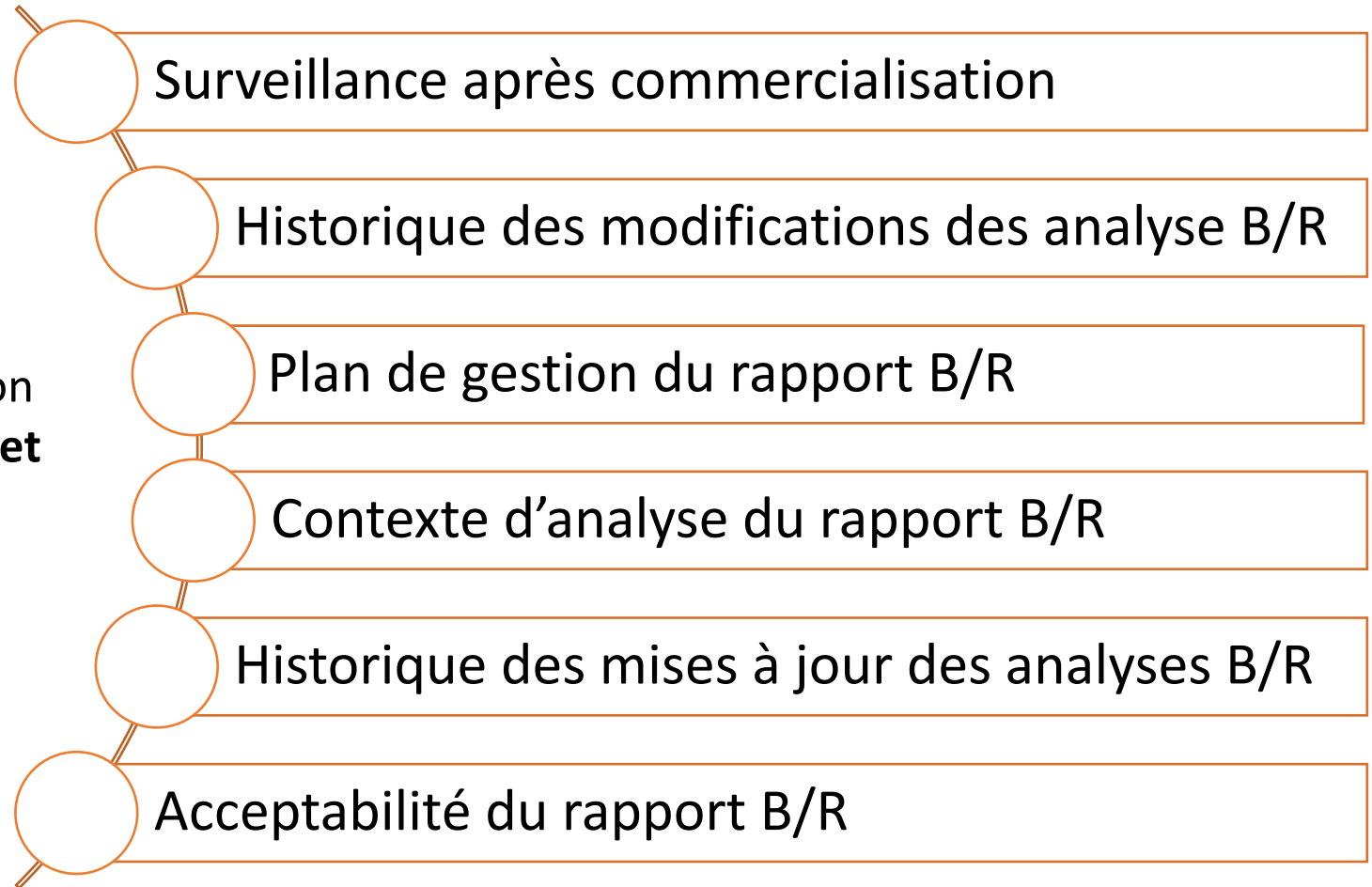
Les **données clés** sont **archivées** pendant au moins la durée de commercialisation ajoutée à la durée de vie du dispositif et selon les **exigences réglementaires applicables**.



Article 4.7 : Gestion des enregistrements

Des **enregistrements** prouvent que les documents associés aux activités de gestion du rapport bénéfice/risque sont **maîtrisés et disponibles**.

Note : voir Annexe C



Article **4.8** : Plan de gestion du rapport bénéfice/risque

Article **4.8.1** :
Généralités

Article **4.8.2** :
Définition du contexte

Article **4.8.3** :
Définition des critères
pour les analyses

Article 4.8.1 : Généralités

Des documents (comprenant tous les éléments indispensables) prouvent que la **planification** des activités de **gestion du rapport bénéfice/risque** (partie obligatoire du dossier de gestion) est maîtrisée conformément aux **exigences applicables**.

Le domaine d'application des activités planifiées de gestion du rapport bénéfice/risque, identifiant le dispositif médical ou, le cas échéant, le groupe de dispositifs médicaux, les accessoires, les informations fournies et les prestations associées ;

La définition des étapes de gestion du rapport bénéfice/risque ;

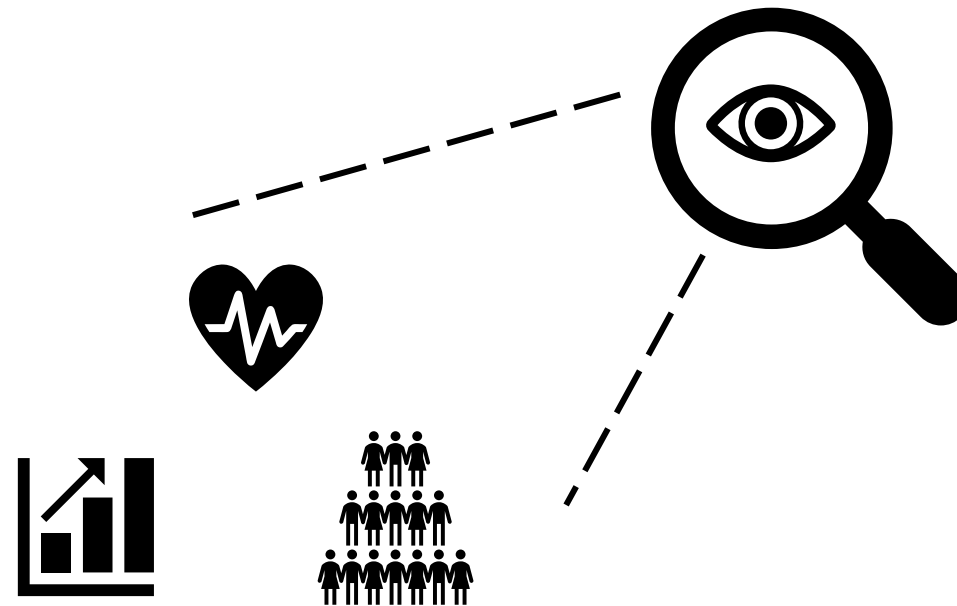
Les personnes impliquées dans la gestion du rapport bénéfice/risque, à chaque étape planifiée

Les exigences relatives à la revue des activités

Le cas échéant : les questions ouvertes relatives à l'évaluation du rapport bénéfice/risque.

Article 4.8.2 : Définition du contexte

La **finalité clinique**, le **bénéfice revendiqué**, le profil patient et/ou groupes-cibles, le profil utilisateur et l'environnement d'utilisation sont **clairement identifiés**.



Article 4.8.3 : Définition des critères pour les analyses

Les critères pour estimer les **risques et les bénéfices**, refléter les **opinions**, estimer le rapport bénéfices/risque et évaluer l'**acceptabilité** de ce rapport sont établis.

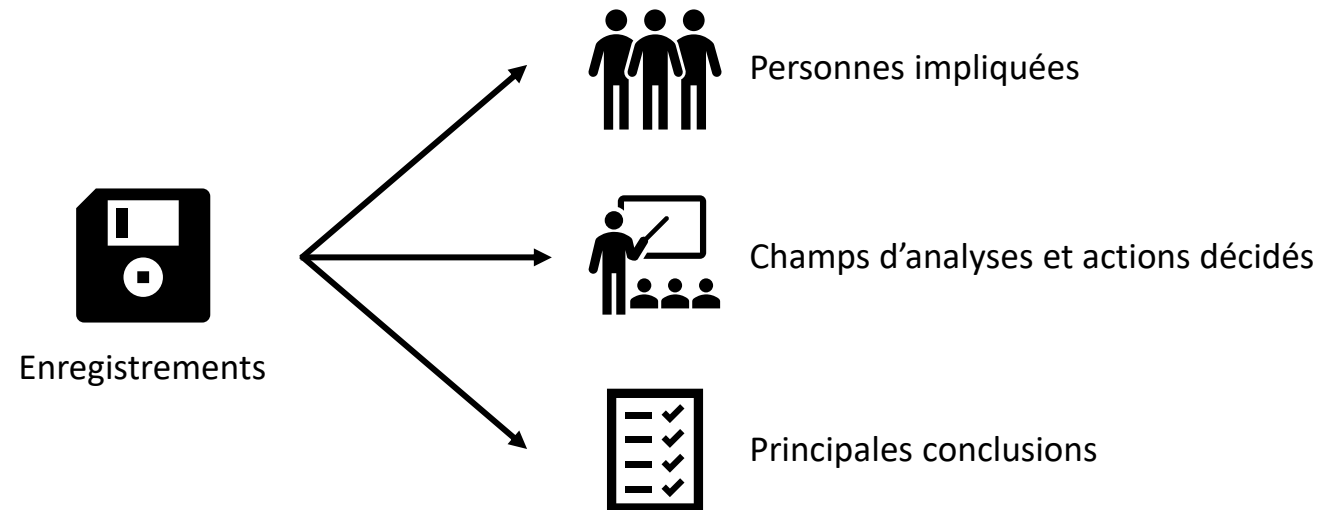
Article 4.9 :Revue

Article **4.9.1** :
Généralités

Article **4.9.2** : Revue
périodique après
commercialisation

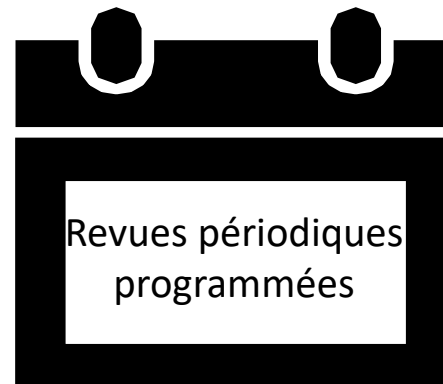
Article 4.9.1 : Généralités

Des enregistrements des revues réalisées dans le cadre de **l'évaluation du rapport bénéfice/risque**, prouvent que les personnes impliquées, le champ des analyses et les principales conclusions et actions décidées sont définis.



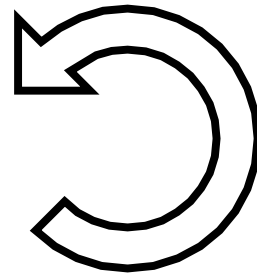
Article 4.9.2 : Revue périodique après commercialisation

Des revues périodiques des activités de gestion du rapport bénéfice/risque après commercialisation sont programmées.



Article 4.10 : Mises à jour

L'estimation du **rapport bénéfice/risque** est **actualisée** selon le besoin arbitré par l'organisme.



Article 4.11 : Retrait du dispositif

Les **conséquences** sur le rapport **bénéfice/risque** du retrait du marché du dispositif ont été évaluées.



Retrait du dispositif du marché



Evaluation

Article **5** : Prise en compte de l'opinion



Article **5.1** : Généralités

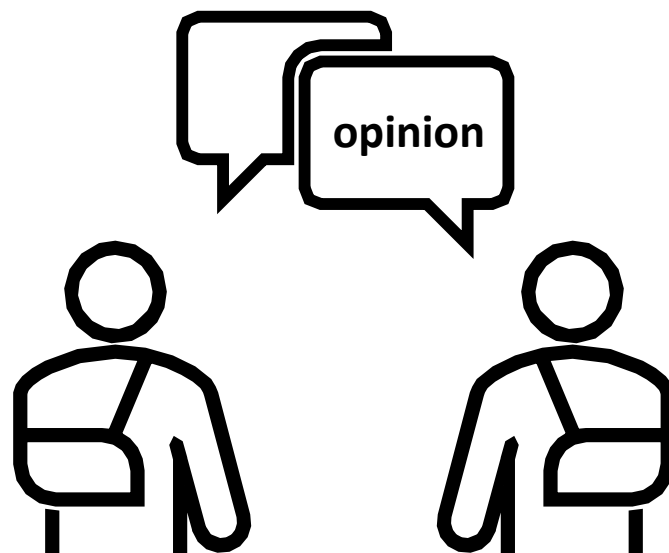
Article **5.2** : Prise en compte de l'opinion des patients

Article **5.3** : Prise en compte d'autres opinions



Article 5.1 : Généralités

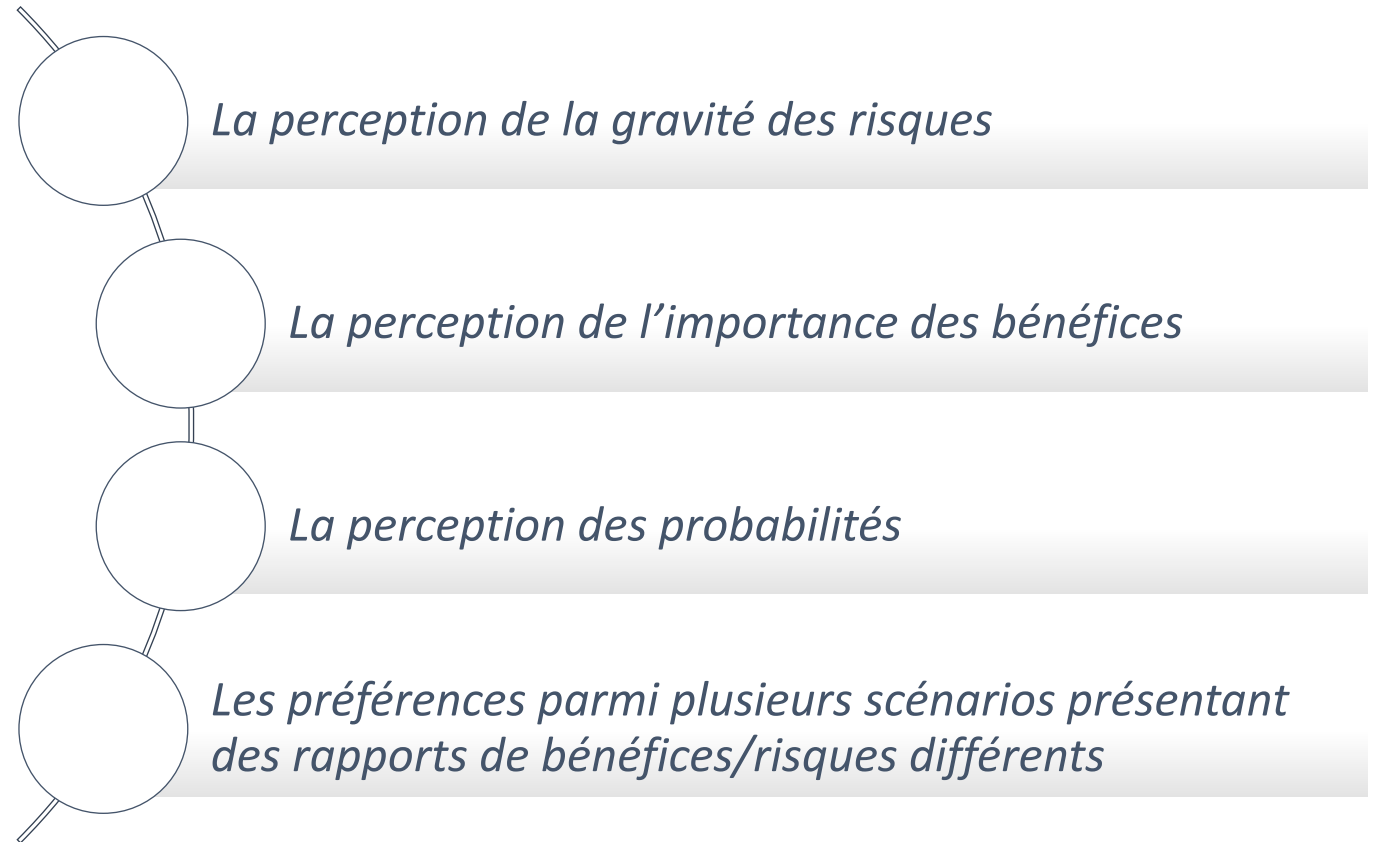
Une analyse du besoin sur l'opinion du **patient** a été effectuée.



Article 5.2 : Prise en compte de l'opinion des patients

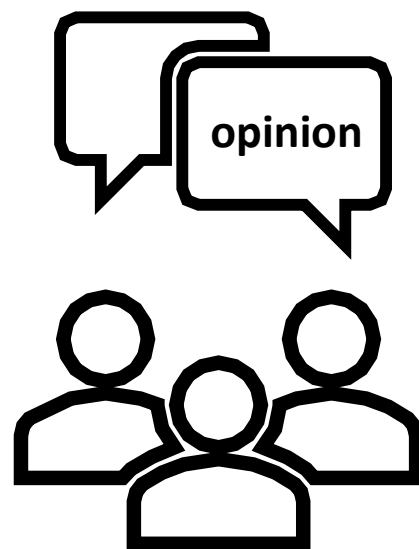
La **récolte d'opinion** a été réalisée auprès de **patients** ou d'une entité les **représentant** avant ou durant la gestion du **bénéfice/risque**.

Données à prendre en compte :

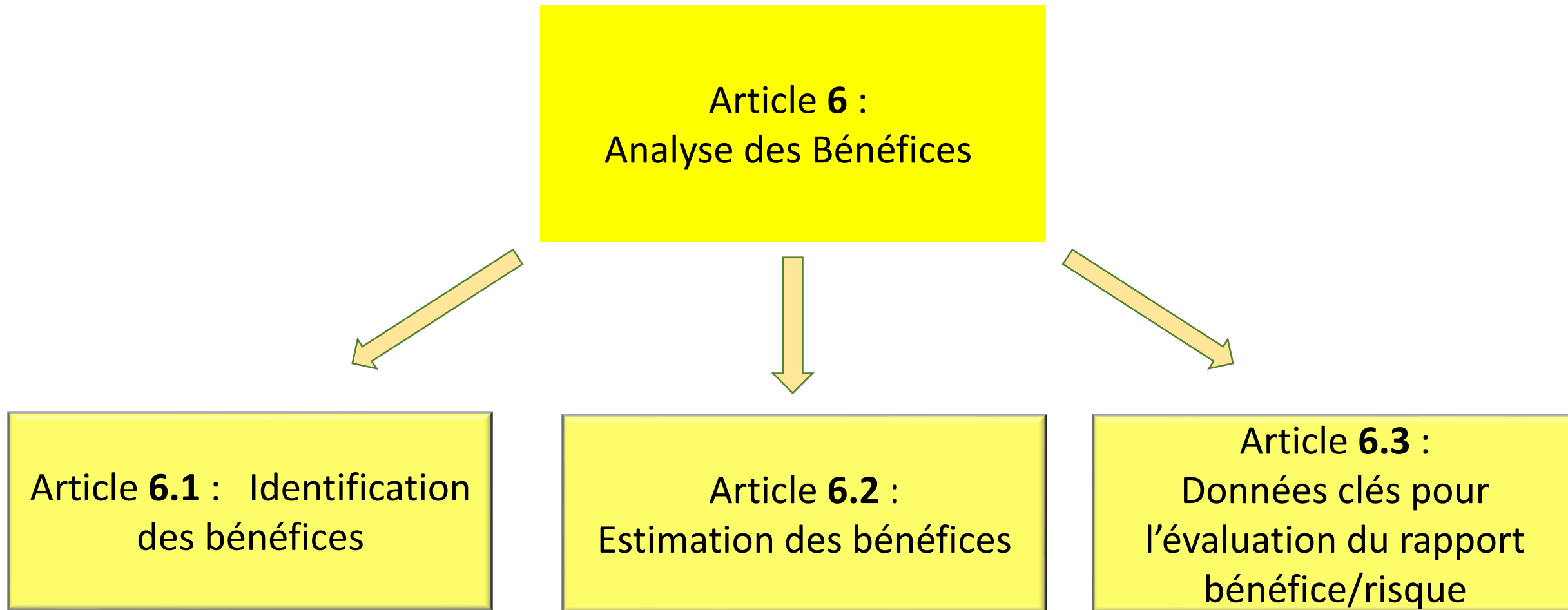


Article 5.3 : Prise en compte d'autres opinions

L'**opinion** de toutes les **parties prenantes** autre que celle **des patients** a été récoltée et prise en compte.



Parties prenantes



Article 6.1 : Identification des bénéfices

Une identification précise de chaque bénéfice relatif aux parties prenantes a été effectuée selon :

les exigences applicables de performances cliniques

+

des résultats de l'évaluation clinique

Article 6.2 : Estimation des bénéfices

Une identification de la **probabilité d'occurrence** et de **l'importance de chaque bénéfice** a été réalisée en **tenant compte des données cliniques disponibles**.



Article 6.3 : Données clés pour l'évaluation du rapport bénéfice/risque

Les données clés issues des activités de gestion des bénéfices ont été déterminées.

Article 7 : Analyse des Risques

```
graph TD; A[Article 7 : Analyse des Risques] --> B[Article 7.1 : Généralités]; A --> C[Article 7.2 : Exigences en matière de maitrise des risques et d'acceptabilité des risques]; A --> D[Article 7.3 : Données clés pour l'évaluation du rapport bénéfice/risque];
```

Article **7.1** :
Généralités

Article **7.2** : Exigences en
matière de maitrise des
risques et d'acceptabilité
des risques

Article **7.3** : Données clés
pour l'évaluation du
rapport bénéfice/risque



Article 7.1 : Généralités

Les dispositions de la norme **NF EN ISO 14971** [1] ont été **appliquées** en tenant compte des **exigences réglementaires applicables**

[1] « Norme NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, déc. 18, 2019

Article 7.2 : Exigences en matière de maîtrise des risques et d'acceptabilité des risques

Les risques sont contrôlés autant que possible sans altérer le rapport bénéfice/risque

Une évaluation de chaque utilisation prévue est faite sur

L'acceptabilité de risque individuel



L'acceptabilité de risque global

Prise en compte

Du niveau de risque du dispositif

Des exigences applicables en matière de sécurité

De l'identification du contexte

Du rapport bénéfice/risque du risque considéré

Article 7.3 : Données clés pour l'évaluation du rapport bénéfice/risque

Les **données clés** issues **des activités de gestion des risques** ont été **définies**.

Article **8.1** : Rapport
bénéfice/risque des
différentes utilisations
prévues

Article **8.2** :
Identification des
différentes situations
possibles

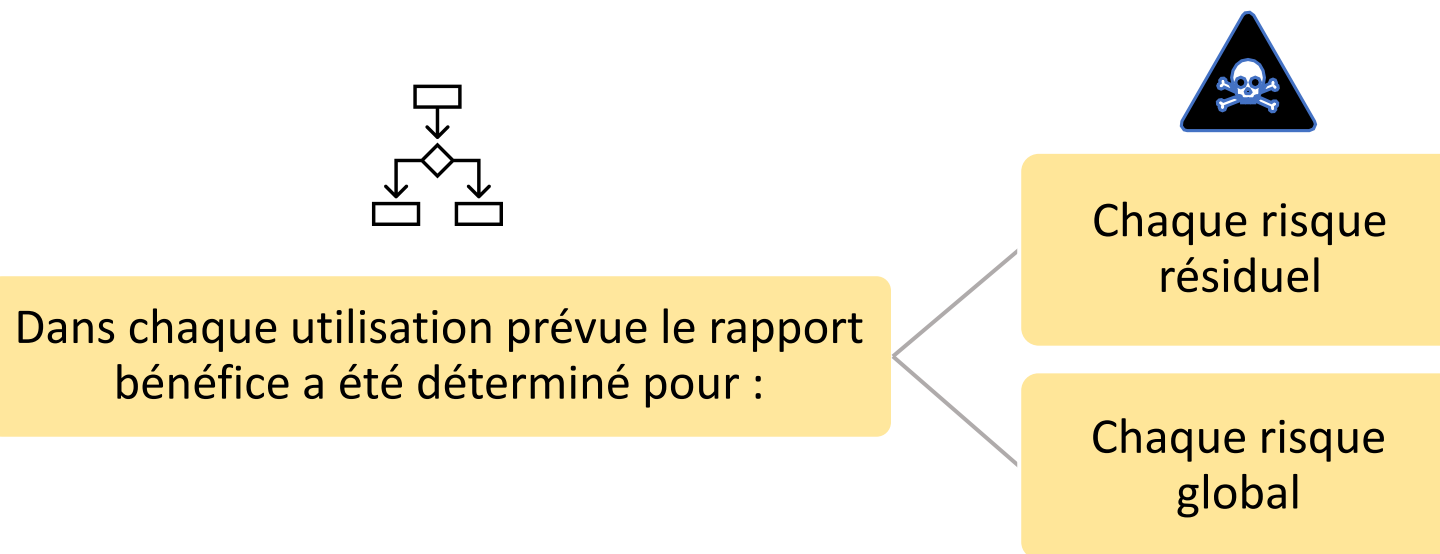
Article **8**:
Estimation du rapport
bénéfice/risque

Article **8.4** :
Estimation de l'évolution
temporelle du rapport
bénéfice/risque

Article **8.3** :
Identification des
incertitudes



Article 8.1 : Rapport bénéfice/risque des différentes utilisations prévues



Article **8.2** : Identification des différentes situations possibles

Article **8.2.1**

Article **8.2.2**

Article 8.2.1

Les combinaisons de **risques et bénéfices** possibles ont été estimées pour chaque utilisation prévue.



Les paramètres à prendre en considération sont :

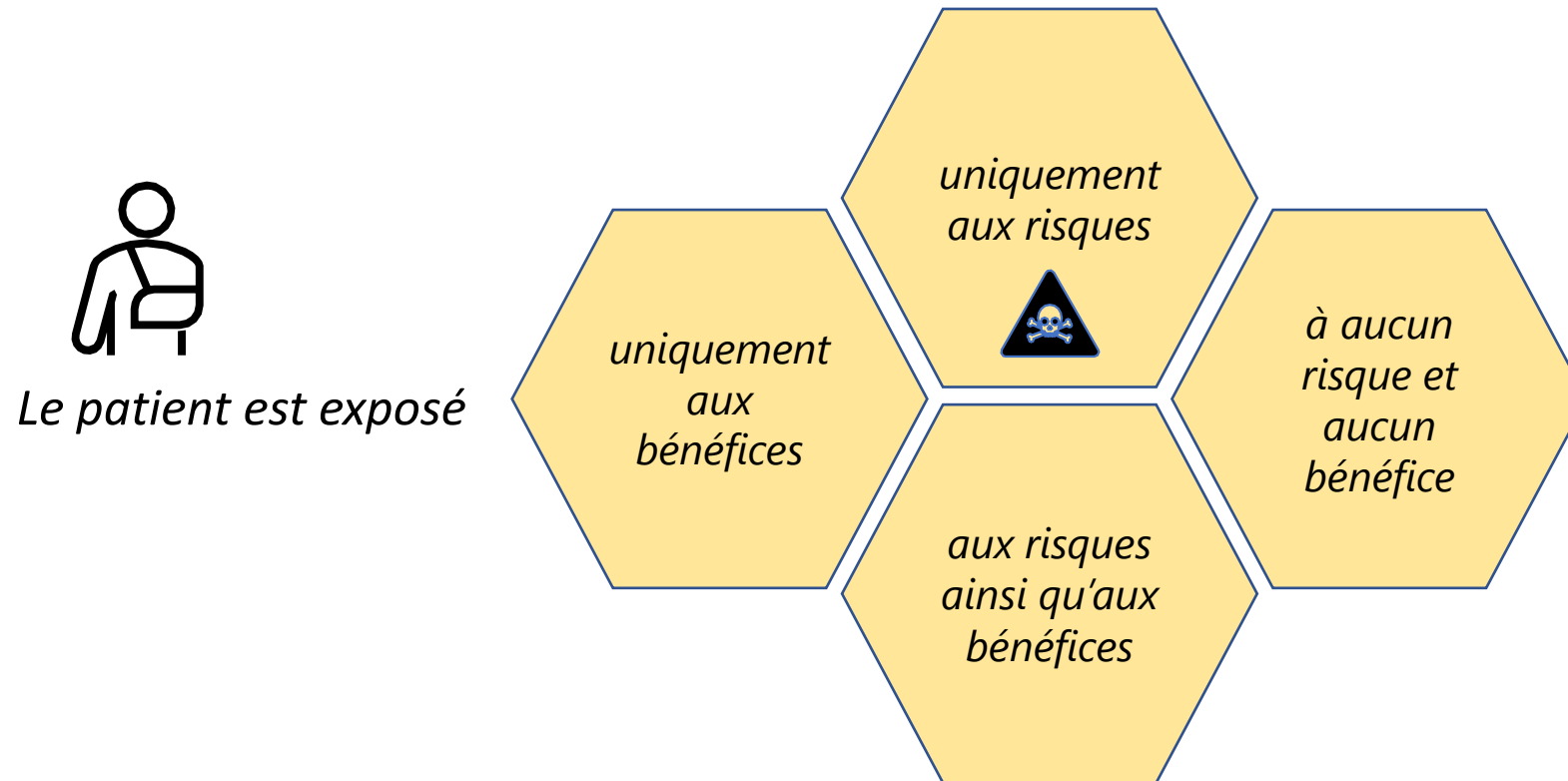
*la plausibilité technique
des situations*

&

*la plausibilité technique
des probabilités
d'occurrences combinées*

Article 8.2.2

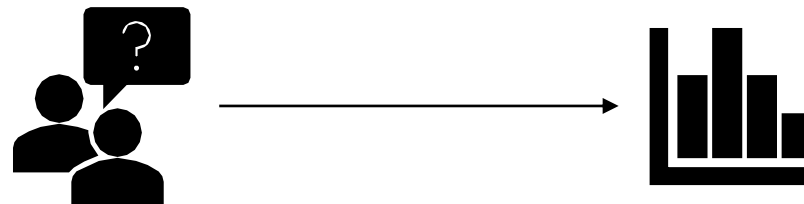
Les situations extrêmes ont été identifiées incluant les cas suivant où :



Le rapport bénéfice/risque global de chaque situation extrême est estimé.

Article 8.3 : Identification des incertitudes

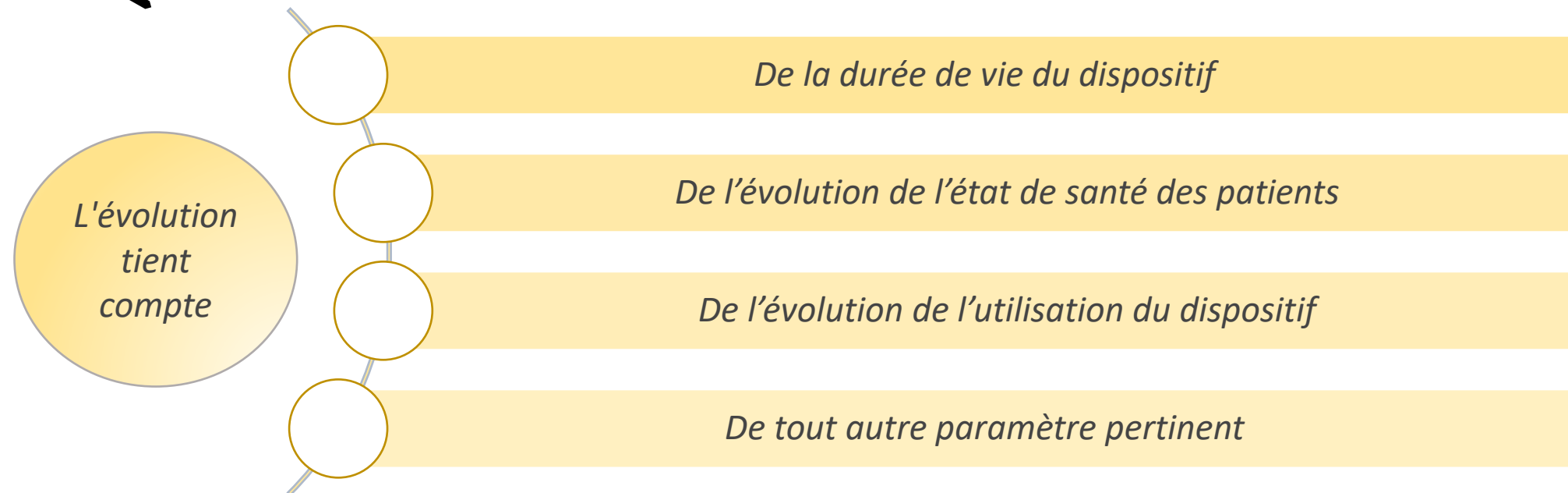
Les **incertitudes** portant sur **les données clés** ont été définies.



Article 8.4 : Estimation de l'évolution temporelle du rapport bénéfice/risque



L'évolution du **rapport bénéfice/risque** dans le temps a été estimée.



Article **9.1** : Généralités

Article **9.6** : Cas
Particulier

Article **9.2** :
Planification de
l'évaluation

Article **9** : Evaluation de
l'acceptabilité du rapport
bénéfice/risque

Article **9.5** : Conclusion

Article **9.3** : Données
d'entrée pour
l'évaluation

Article **9.4** :
Évaluations



Article 9.1 : Généralités



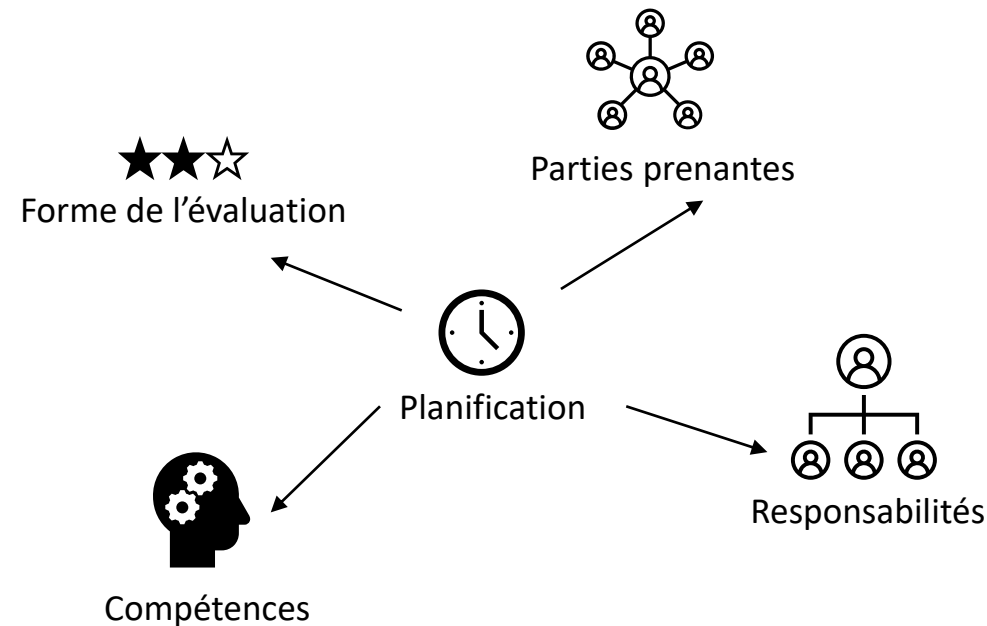
L'organisme a mis en place une **revue critique** cadrant les **éléments favorables/défavorables** du **contexte** environnant l'évaluation de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque.

Note: L'évaluation de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque se fait par l'interprétation des données. Voir **l'Annexe G** de la présente norme pour avoir les détails sur l'évaluation.



Article 9.2 : Planification de l'évaluation

Des enregistrements prouvent que **la planification** de l'évaluation de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque définit **la forme de l'évaluation** ainsi que les parties prenantes avec leurs compétences et responsabilités.



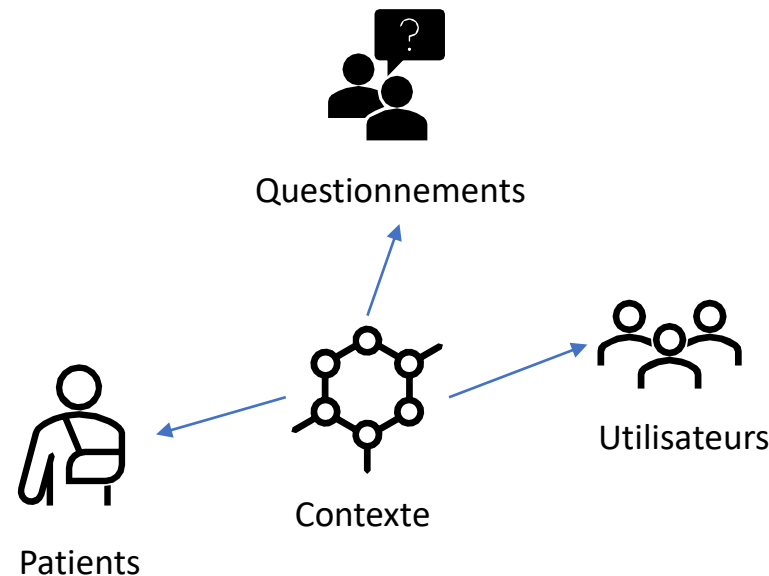
NOTE: La planification de l'évaluation peut se faire autour de l'opinion des patients.

Voir l'Annexe D.



Article 9.3 : Données d'entrée pour l'évaluation

Le **contexte** est décrit dans les **données d'entrée** pour l'évaluation et identifie les principales informations relatives à la **définition** du contexte, aux **opinions** des patients et utilisateurs et aux **questions** ouvertes abordées.



Il existe des **enregistrements synthétiques** sur la gestion listant les **risques et les bénéfices clés**, dans le dossier de gestion du rapport bénéfice/risque.

Article 9.4 : Évaluations



L'acceptabilité du rapport bénéfice/risque a été estimée en tenant compte de l'ensemble des données utiles.

Du niveau de risque résiduel global

Du rapport bénéfice/risque global

Des situations extrêmes

Du rapport bénéfice/risque de solutions alternatives ou du fait que le besoin patient n'est pas encore satisfait

De tout avis, consensus ou guide identifié

De l'opinion des patients

Des incertitudes, et le cas échéant

De l'évolution estimée du rapport bénéfice/risque dans le temps

Article 9.5 : Conclusion

- **Des enregistrements** dans le dossier de gestion du rapport bénéfice/risque **prouvent** que **les conclusions des activités attenantes** y sont détaillées précisément.

Le résultat de l'évaluation de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque, pour chaque risque individuel et pour le risque résiduel global

Une synthèse des éléments favorables

Une synthèse des éléments défavorables

Les incertitudes pouvant influencer les conclusions

Les limitations d'usage, les sous-groupes de patients susceptibles de profiter d'un rapport bénéfice/risque favorable et les sous-groupes susceptibles de subir un rapport bénéfice/risque défavorable

Les exigences en matière de suivi après commercialisation

**Activité
à
préciser**

- **L'indentification des informations** destinées aux **patients** est établie et rassemble les informations utilisées et émanant de la conclusion.



Article **9.6.1** : Cas des investigations cliniques

Article **9.6.2** : Cas où le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque doit être approuvé avant utilisation du dispositif

Article **9.6.5** : Cas des patients incapables

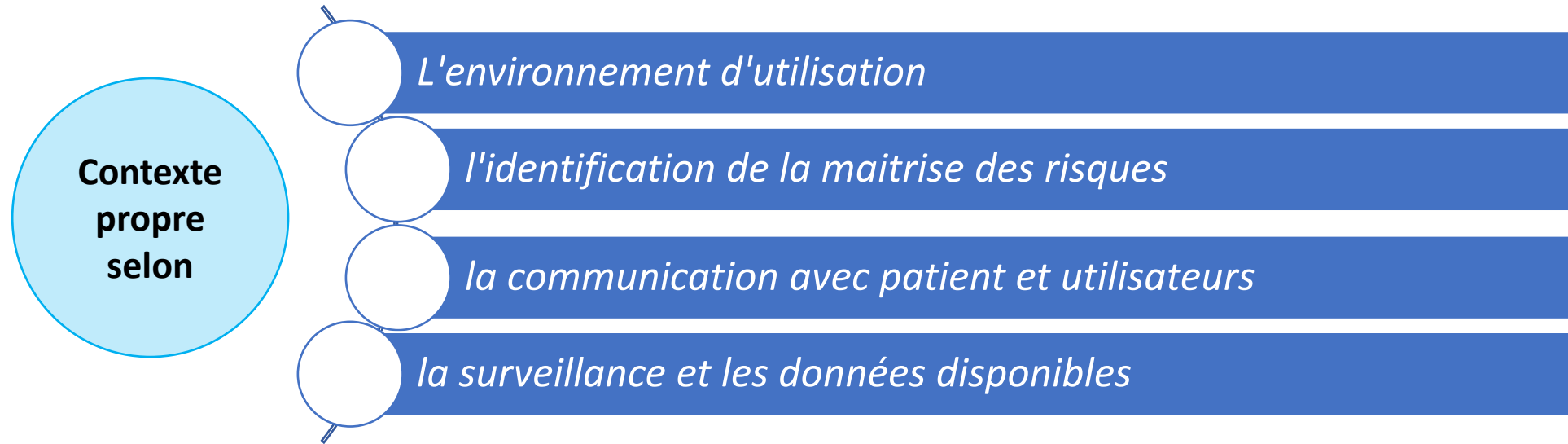
Article **9.6** : Cas Particulier

Article **9.6.4** : Cas des patients mineurs

Article **9.6.3** : Cas des femmes enceintes ou allaitantes

Article 9.6.1 : Cas des investigation cliniques

- Les **investigations cliniques** sont définies selon un **contexte propre** et **récoltent l'opinion des patients**.



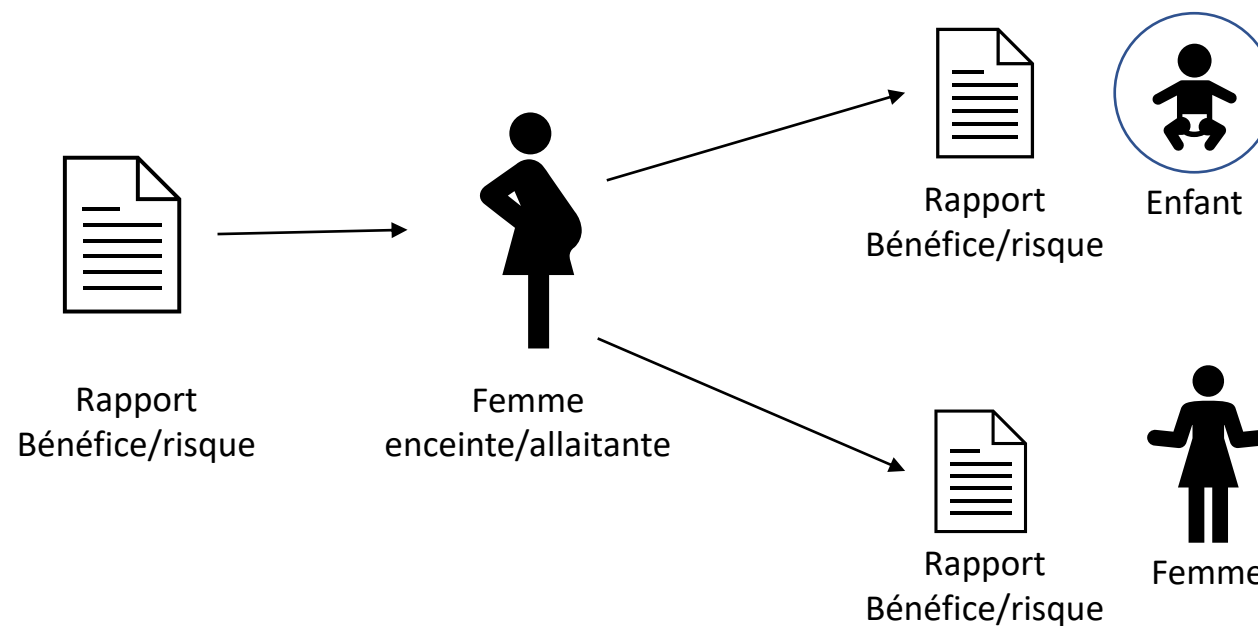
- **Tout évènement** significatif relatif à l'investigation clinique entraîne **une réévaluation** de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque.
- **Des indicateurs et seuils** liés au rapport bénéfice/risque de l'investigation clinique **sont maîtrisés et maîtrisables**.

Article 9.6.2 : Cas où le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque doit être approuvé avant utilisation du dispositif



Le rapport bénéfice/risque doit être **accepté** par l'utilisateur ou le patient **avant l'utilisation** : Lorsque nécessaire, des **enregistrements** définissent les personnes susceptibles d'accepter ce rapport, leurs opinions ainsi que l'information attenante leur permettant de l'élaborer.

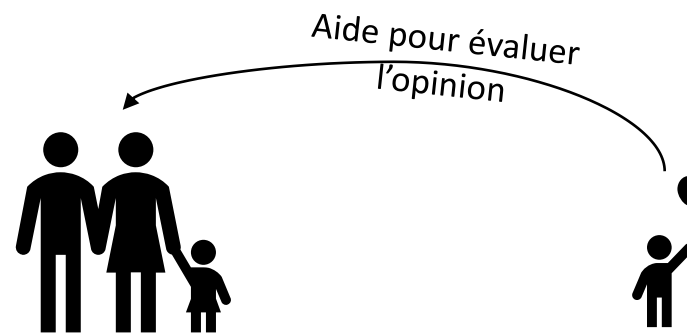
Article 9.6.3 : Cas des femmes enceintes ou allaitantes



Deux rapports bénéfice/risque sont évalués **pour la mère et son enfant.**

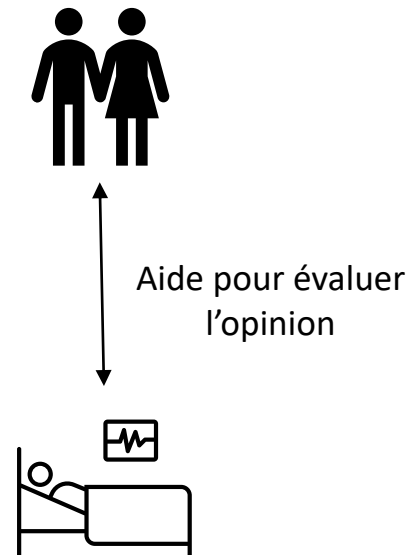
Article 9.6.4 : Cas des patients mineurs

Les tuteurs légaux sont au cœur de l'évaluation de l'opinion de des patients mineurs.



Article 9.6.5 : Cas des patients incapables

Les responsables légaux sont au cœur de l'évaluation de de l'opinion des patients incapables.



Article **10.1** : Généralités

Article **10.4** : Informations
fournies dans le cadre des
investigations cliniques

Article **10** : Informations
fournies avec le dispositif

Article **10.2** : Information
destinée à forger l'opinion
du patient

Article **10.3** : Informations
fournies aux utilisateurs
professionnels de santé



Article **10.1** : Généralités

Les **informations** fournies sont complètes et respectent les exigences des normes

NF EN ISO 14971 [1]

NF EN 62366-1 [2] [3]

Article **10.1.1** :
Messages clés

Article **10.1.2** :
Forme des
informations
fournies

Article **10.1.3** :
Vérification des
informations
fournies

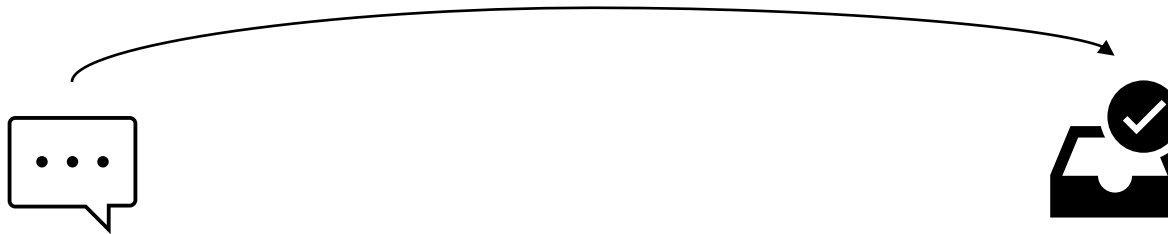
Article **10.1.4** :
Validation des
informations
fournies

[1] « Norme NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, déc. 18, 2019.

[2] « Norme NF EN 62366-1- Dispositifs médicaux Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, décembre, 2015.

[3] « Norme NF EN 62366-1/A1 - Dispositifs médicaux Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, août 07, 2020.

Article 10.1.1 : Messages clés



Les messages clés sont obligatoirement approuvés et utilisés par le destinataire.

Article 10.1.2 : Forme des informations fournies

La **forme des informations** fournies est, **faite sur-mesure** en fonction du destinataire, clarifiée, accessible et précise dans les termes, notations et échelles.

Les
données
devant être
présenté
par le
fabricant

L'utilisation d'échelles homogènes pour les informations quantitatives

Le choix entre une représentation qualitative et/ou quantitative des données

Le choix des moyens de représentation visuelle des données

L'utilisation de termes non ambigus et clairement compris par le destinataire

La mise en évidence de l'impact des incertitudes relatives aux données clés sur l'estimation du rapport bénéfice/risque

La langue utilisée, qui doit être comprise par le destinataire

Le vocabulaire utilisé

NOTE : Voir en **Annexe F** pour avoir une idée sur les moyens possibles pour représenter les données clés pour l'évaluation de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque.

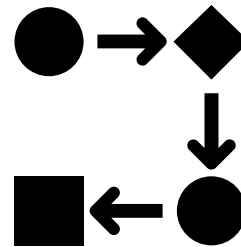
Article **10.1.3** : Vérification des informations fournies

Le contrôle de la forme, **cohérence**, **pertinence** et **précision** des informations fournies est effectué.



Article 10.1.4 : Validation des informations fournies

Un **processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation** [1] [2] valide obligatoirement l'efficacité de l'information fournie.



[1] « Norme NF EN 62366-1- Dispositifs médicaux Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, décembre, 2015.

[2] « Norme NF EN 62366-1/A1 - Dispositifs médicaux Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, août 07, 2020.

Article **10.2** : Information destinée à forger l'opinion du patient

L'information destinée à forger l'opinion est établie et contient:

Un résumé des risques clés

Un résumé des bénéfices clés

Un résumé des conclusion de l'évaluation

Un moyen de contact du fabricant pour l'obtention d'informations complémentaires

Article **10.3** : Informations fournies aux utilisateurs professionnels de santé

La compréhension du rapport bénéfice/risque **des professionnels est prouvée** par des informations fournies de manière claire.

La sécurité et les performances

Les moyens de communiquer avec le fabricant en cas d'incident

Les risques et bénéfices à communiquer au patient par les soignant

Un moyen de contact du fabricant, afin d'obtenir des informations complémentaires

Article 10.4 : Informations fournies dans le cadre des investigations cliniques

Lors du consentement pour l'investigation clinique, **toute information** nécessaire est délivrée au sujet dans le respect le plus total.

Éviter toute

contrainte

influence excessive

incitation abusive

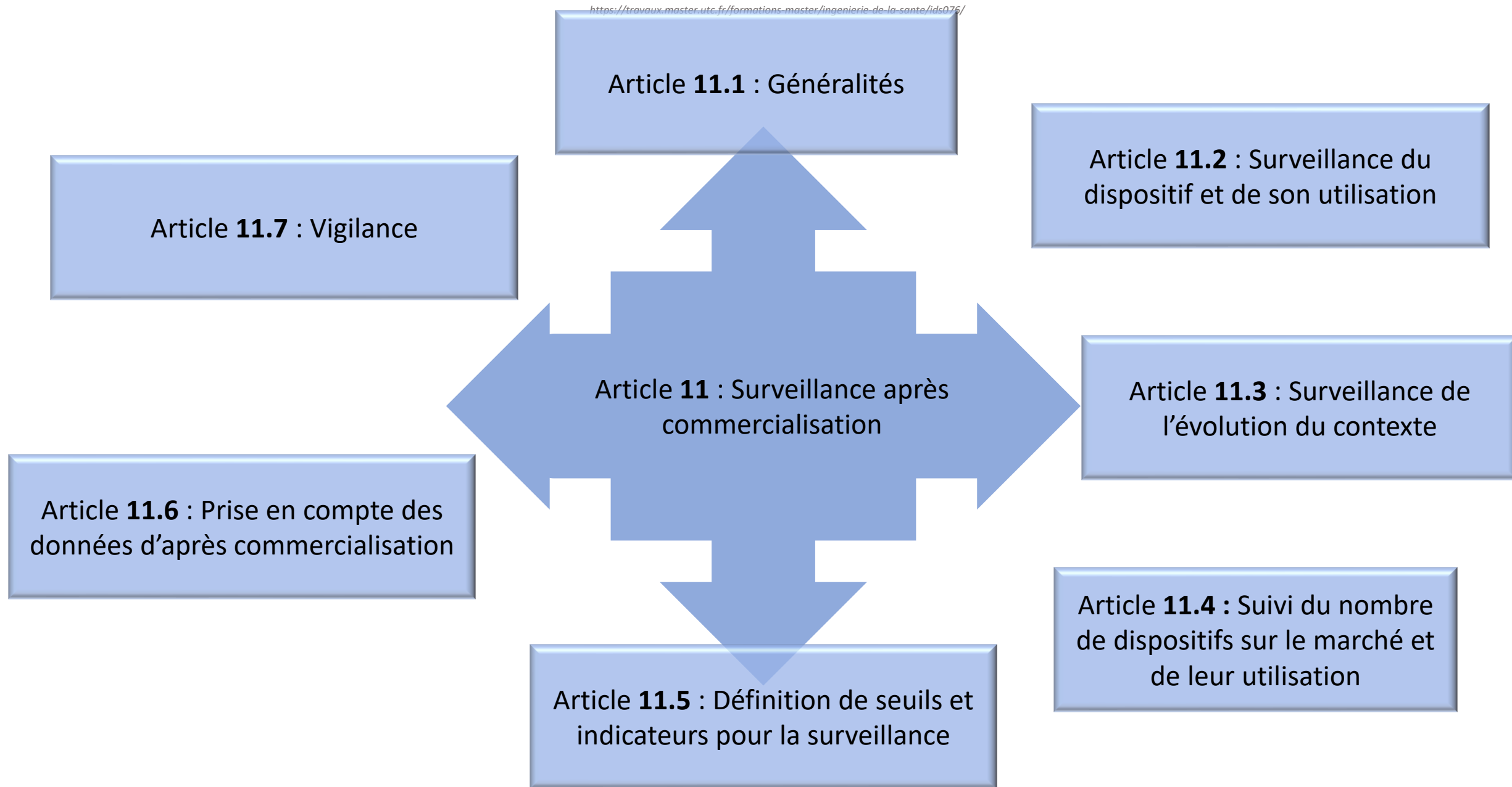
Respecter les droits légaux du sujet

Laisser au sujet suffisamment de temps pour avoir une idée sur les informations

Fournir les informations

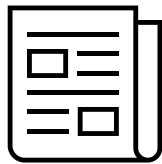
relatives aux bénéfices potentiels pour d'autres personnes

destinées à forger l'opinion du patient

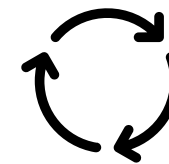


Article 11.1 : Généralités

Un recueil précis des informations à surveiller **après commercialisation** a été effectuée.

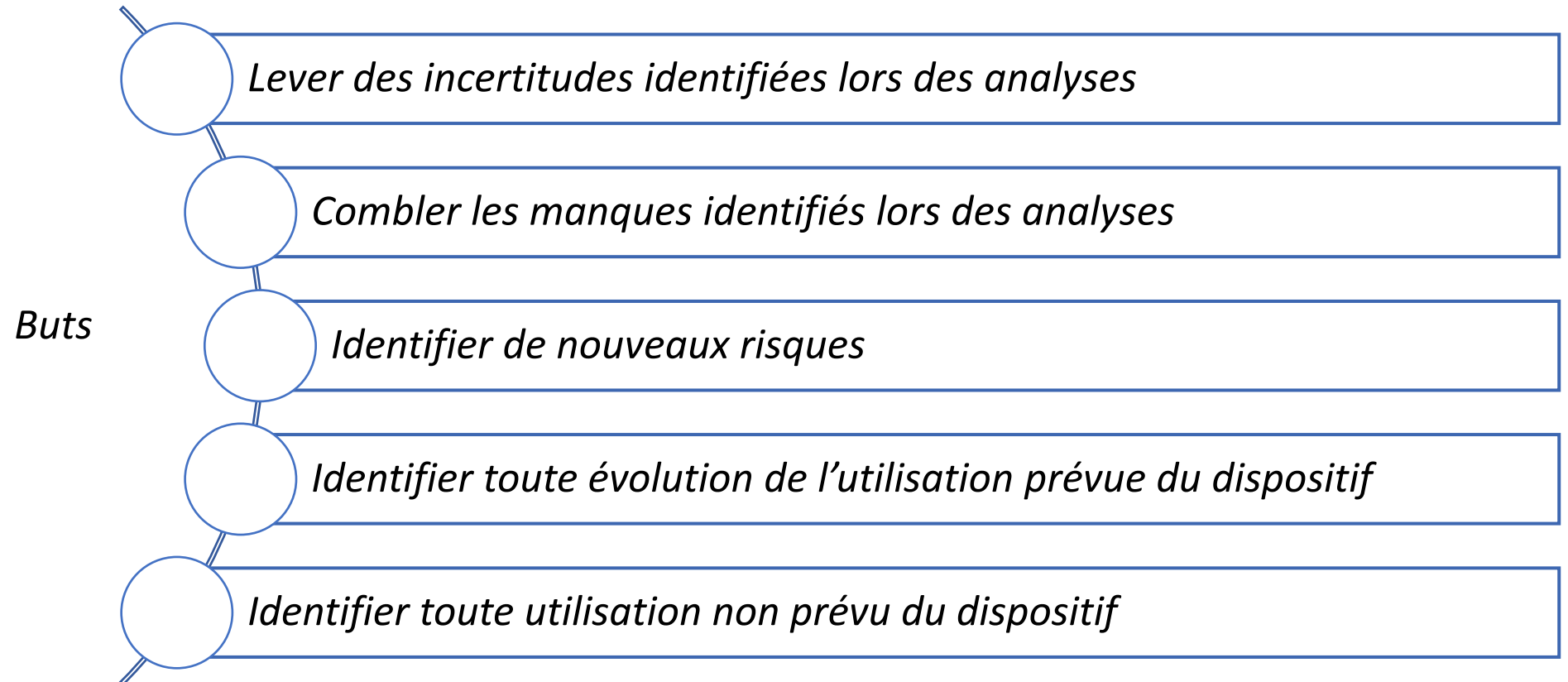


La mise à jour du dossier de la SAC et la gestion des bénéfiques est faite régulièrement de manière **réactive et proactive**.



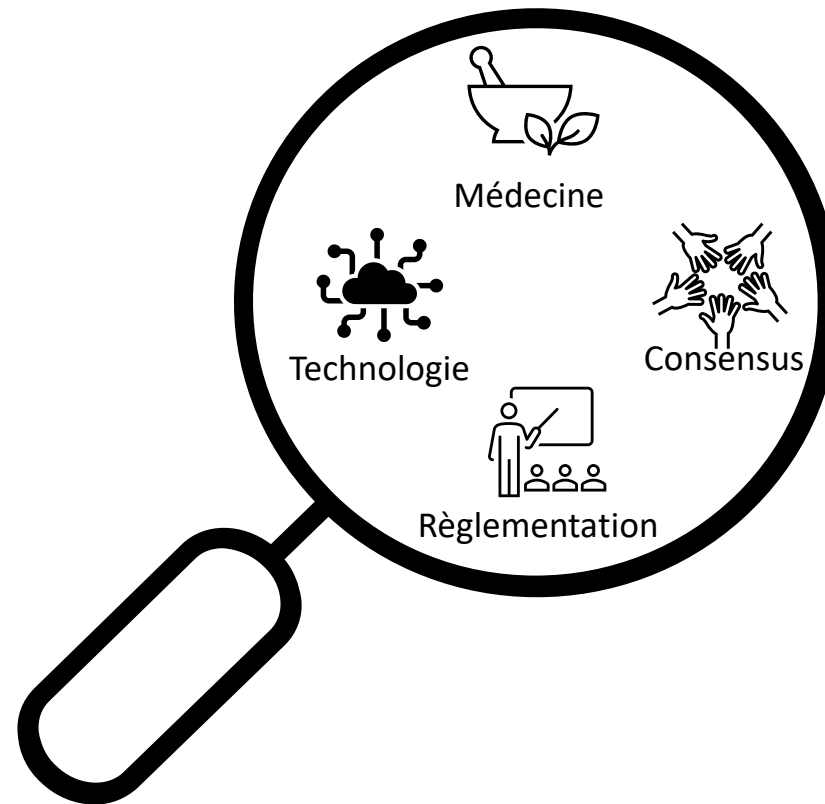
Article 11.2 : Surveillance du dispositif et de son utilisation

Toutes évolutions **concernant le dispositif** et leurs conséquences ont **été prises en compte** dans un **dossier** de gestion des bénéfices pour planifier les activités de surveillance.



Article 11.3 : Surveillance de l'évolution du contexte

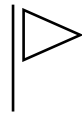
Une veille sur la **technologie**, la **médecine**, la **règlementation**, les **consensus** et les opinions ont été mis en place si nécessaire afin d'identifier les évolutions relatives au dispositif.



Article **11.4** : Suivi du nombre de dispositifs sur le marché et de leur utilisation

Un **état de l'art** et une **étude de marché** de l'utilisation du dispositif et de son marché a été effectuée.

Article **11.5** : Définition de seuils et indicateurs pour la surveillance



Des **seuils** et des **indicateurs** ont été identifiés afin de détecter toutes évolutions significatives des **paramètres de performance**, d'**efficacité** et de **sécurité** du dispositif.

Article 11.6 : Prise en compte des données d'après commercialisation



11.6.2 : Analyse des données



Une **analyse** régulière des données pouvant affecter le **rapport bénéfices/risques** est effectuée et rapidement prise en compte en fonction **de la politique de la SAC**.



11.6.3 : Réévaluation du rapport bénéfice/risque



Pour chaque nouvelle donnée pouvant **influer** sur le **rapport bénéfices/risques**, une **réévaluation** de ce dernier est effectuée.

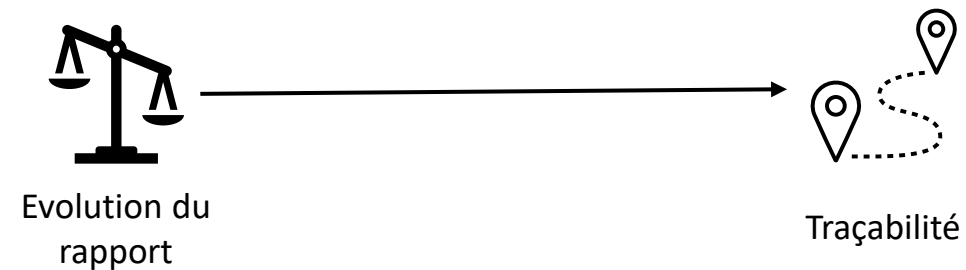


Article 11.7 : Vigilance

Une **réévaluation** de l'**acceptabilité** du rapport bénéfice/risque est effectuée pour **chaque événement de vigilance** et inclue les données attenantes.

Article 12 : Communications réglementaires

Toute **évolution significative** du rapport bénéfice/risque et les **informations de traçabilité** des activités de **gestion du rapport bénéfice risque** est synthétisée et communiquée.



Aide à la maîtrise documentaire

Documents à fournir	Référence
Document : Processus gestion du rapport bénéfice/risque	4.1
Enregistrement : Activités de gestion du rapport Bénéfice/Risque	4.7
Document : Plan de gestion du rapport Bénéfice/Risque	4.8.1
Enregistrement : Revues réalisées dans le cadre du rapport Bénéfice/Risque	4.9.1
Document : Revue critique	9.1
Enregistrement : Planification de l'évaluation de l'acceptabilité du rapport Bénéfice/Risque	9.2
Document : Synthèse des conclusion de la gestion des risques	9.3
Document : Synthèse des conclusion de la gestion des bénéfices	9.3
Document : Enregistrement des conclusion des activités de gestion du rapport bénéfice/risque	9.5
Document : Dossier de gestion des bénéfices	11.2
Document : Document de préanalyse des données de surveillance après commercialisation	11.6.1



*Les documents listés ci-dessus, sont ceux requis par la norme XP S99-223

