

Master en Ingénierie de la santé, parcours Dispositif médical et affaires réglementaires
Projet de fin d'étude

Mise en œuvre de nouvelles cartographies de processus & accompagnement des pilotes dans l'analyse des risques processus

Auteur : Mohamed Aziz AYADI

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/>, puis "IDS" réf n° IDS088

Suiveurs:

Mr Jean Matthieu PROT

Université de Technologie de Compiègne

Mme Sophie DIAS

Soft Medical Aesthetics

Université de Technologie de Compiègne

2020/2021

Remerciements

Tout d'abord, je tiens à exprimer ma gratitude et ma sincère reconnaissance à ma responsable **Mme Sophie DIAS**, Responsable Qualité et réglementaire chez Soft Medical Aesthetics. Sans son aide persistante et ses précieux conseils, l'objectif de ce projet n'aurait jamais été atteint.

Je tiens également à remercier **Mme Elsa SELORES**, responsable R&D chez Soft Medical Aesthetics, dont la perspicacité et les précieux conseils m'ont guidé tout au long de mon projet ainsi que **Affoua TENNICHE** ingénieur qualité fournisseurs pour ses conseils et son aide.

Mes plus vifs remerciements s'adressent à **Mme Isabelle CLAUDE** et **Mr Jean Matthieu PROT**, responsables du Master Ingénierie de la Santé à l'Université de Technologie de Compiègne, pour leur soutien et leur disponibilité.

Un grand merci à toute l'équipe pédagogique de l'UTC et en particulier à **Mr. Gilbert FARGES** pour ses précieux enseignements et conseils.

Abstract

The manufacturer of medical devices is one of the main actors in the health sector and has a very important role to play, as he must not only ensure the delivery of a compliant and efficient product, but also guarantee the safety of the patient and the user.

Just like the pharmaceutical sector, the DM sector is highly regulated, and manufacturers must rely on the various standards available and ensure that they comply with the requirements of the various regulations of the countries in which they wish to market their products.

Thus, Soft Medical Aesthetics is doing its utmost to meet the requirements of the new regulation 2017/745 to put its products on the European market, and to take into account the requirements of other countries' regulations such as the MDSAP program, to expand its market share.

In this sense, throughout the course, tasks and projects such as the implementation of process mapping or risk analysis were carried out to meet the regulatory requirements

Keywords: Regulation 2017/745, Process mapping, Risk analysis, Quality Management System, Medical Devices

Résumé

Le fabricant de dispositifs médicaux est l'un des principaux acteurs du secteur de la santé, il a un rôle très important, car il doit à la fois assurer la délivrance d'un produit conforme et performant mais surtout il doit garantir la sécurité du patient et de l'utilisateurs.

Tous comme le secteur pharmaceutique, le secteur des DM est très réglementé, les fabricants doivent s'appuyer sur les différentes normes disponibles et faire en sorte de respecter les exigences des différentes réglementations des pays dans lesquelles ils souhaitent commercialiser leurs produits.

Ainsi, Soft Medical Aesthetics met tout en œuvre pour répondre aux exigences du nouveau règlement 2017/745 pour mettre sur le marché Européen ses produits, mais aussi pour la prise en compte des exigences des règlements d'autres pays comme le programme MDSAP, pour élargir ses parts de marché.

C'est dans ce sens que tout au long du stage, les tâches et projets réalisés notamment, la mise en place des cartographies de processus ou l'analyse des risques ont été accomplis pour répondre aux exigences réglementaires

Mots-clés: Règlement 2017/745, Cartographie des processus, Analyse des risques, Système Management de la Qualité, Dispositifs Médicaux

Sommaire

Introduction :	8
Chapitre I: Présentation de l'entreprise	9
1. Historique.....	9
2. Les produits.....	9
2.1. Les dispositifs médicaux Softfil	9
2.2. Les produits cosmétiques de Softfil	11
2.3. Autres produits	11
3. Marché cible	12
4. Structure organisationnelle et responsabilités.....	12
5. L'environnement concurrentiel de l'entreprise.....	14
Chapitre II: Les normes et réglementations au service de la sécurité des patients	15
1. Les directives et règlement européen relatif aux dispositifs médicaux	15
1.1. La transition entre les directives sur les dispositifs médicaux et le règlement sur les dispositifs médicaux.....	15
1.2. Les principaux changements introduits par le Règlement 2017/745.....	15
1.3. Les délais du RDM.....	17
2. Réglementation internationale : le Programme d'audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP).....	18
2.1. Présentation du MDSAP.....	18
2.2. Les avantages du MDSAP.....	18
2.3. Le processus d'audit du MDSAP	18
3. Les normes relatives au dispositifs médicaux.....	19
3.1. La norme EN ISO 13485.....	19
3.2. Norme ISO 14971 :	25
Chapitre III: Mise en place de nouvelles cartographies de processus	27
1. Le contexte de ce projet	27
1.1. But du projet.....	27
1.2. Compréhension de la situation et améliorations futures.....	28
1.3. Construction du consensus	28
2. Création d'une cartographie de processus, étape par étape.....	28
2.1. Sélection du processus et définition de la portée.....	28
2.2. Identification des parties prenantes et implication du personnel de première ligne.....	29
2.3. Organisation de séance de brainstorming avec des post-it.....	29
2.4. Validation de l'ébauche de la cartographie du processus	32
2.5. Finalisation de la cartographie de processus dans une version électronique.....	32
3. Exemple de cartographie de processus réalisées	32

3.1.	La cartographie du processus Réglementaire	32
3.2.	Autres exemples de cartographie de processus	35
Chapitre IV: Analyse des risques processus		40
1.	Les étapes pour l'analyse des risques	40
2.	Plan de gestion des risques	40
2.1.	Champ d'application	40
2.2.	Les responsabilités.....	41
2.3.	Exigences relatives à la revue des activités de gestion des risques.....	41
2.4.	Critères d'acceptabilité des risques	41
2.5.	Les activités de mesure et de control.....	41
3.	Analyse des risques.....	41
3.1.	Identification préliminaire	41
3.2.	Identification des dangers.....	42
3.3.	Estimation du/des risque(s) pour chaque situation dangereuse	42
4.	Évaluation des risques	42
5.	Maitrise des risques	43
6.	Acceptabilité du risque résiduel global.....	44
6.1.	Risques résiduels pris individuellement	44
6.2.	Risques résiduels pris collectivement.....	45
7.	Analyse du rapport bénéfice/risque global	45
8.	Examen de la gestion des risques	45
Chapitre V : Impact du stage		46
1.	Compétences acquises	46
2.	Les compétences à acquérir	47
3.	Liens avec le master.....	47
Conclusion		48
Bibliographie.....		49
Annexes.....		51

Liste des figures

Figure 1 : Canules SoftFil®Classic	10
Figure 2 : Canules SoftFil®Precision.....	10
Figure 3 : Canules SoftFil®EasyGuide	11
Figure 4 : Injection réalisée avec SoftFil® EasyGuide	11
Figure 5 : Valeur du marché mondial de la médecine et de la chirurgie esthétique de 2012 à 2018, par région (en milliards d'euros)	12
Figure 6 : Organigramme d'après auteur	13
Figure 7 : Canule STERiGLIDE™.....	14
Figure 8 : Canule Dermal Filler Sterimedix®	14
Figure 9 : Canule Dermanov Laboderm®	14
Figure 10 : Canule Dermascult®.....	14
Figure 11 : Les dates clés du règlement	17
Figure 12 : Organisation du processus du système de management de la qualité.....	20
Figure 13 : Exemple de hiérarchie du SMQ	20
Figure 14 : Le modèle PDCA	21
Figure 15: PDCA analyse des risques	25
Figure 16 : Étapes du processus de gestion des risques	26
Figure 17 : Cartographie des processus	27
Figure 18 : Photographie des post-it des activités du processus "Réglementaire" et des processus externes.....	29
Figure 19 : Capture d'écran de la planche de l'application Lino	30
Figure 20 : Photographie du tableau avec les post it énumérant les activités regroupés.....	30
Figure 21 : Photographie d'une ébauche de la cartographie du processus "Réglementaire"	31
Figure 22 : Photographie de l'ébauche de la cartographie du processus "Réglementaire" validée.....	31
Figure 23 : Cartographie du processus "Réglementaire"	33
Figure 24 Cartographie du processus "Management"	35
Figure 25 : Cartographie du processus "Management de la qualité"	36
Figure 26 : Cartographie du processus "Écoute client"	36
Figure 27 : Cartographie du processus "Recherche et développement"	37
Figure 28 : Cartographie du processus "Production"	37
Figure 29 : Cartographie du processus "Logistique"	38
Figure 30 : Cartographie du processus "Vente"	38
Figure 31 : Extrait du fichier Excel de l'analyse des risques processus	42
Figure 32 : Extrait du fichier de l'analyse des risques avec zoom sur le risque et ses paramètres	42
Figure 33 : Grille représentative de l'acceptabilité	43
Figure 34 : Extrait du fichier de l'analyse des risques avec zoom sur les actions de maîtrise du risque	43
Figure 35 : Extrait du fichier de l'analyse des risques avec zoom sur le risque résiduel et ses paramètres.....	44

Liste des tableaux

Tableau 1: Fiche technique Soft Medical Aesthetics	9
Tableau 2 : Principaux concurrents de Soft Medical Aesthetics.....	14
Tableau 3 : Normes harmonisées pour les dispositifs médicaux.....	19
Tableau 4 : Différence entre documents et enregistrements.....	23
Tableau 5 : Tableau d'évaluation du niveau de risque.....	43

Abréviations

ADV	Administration des ventes
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
CAPA	Actions correctives et préventives
CCR	Change control request
CQ	Control qualité
DCR	Document Change Reques
DM	Dispositif médical
DMR	Device Master Record
ERP	Progiciel de Gestion Intégré
FDA	Food and Drug Administration
HACCP	Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise
HAZOP	Analyse de risques et de sécurité de fonctionnement
ISAPS	International Society of Aesthetic Plastic Surgery ...
ISO	International Organization for Standardization
NC	Non conformité
PMS	Post-Market Surveillance
R&D	Recherche et développement
RC	Réclamation client
RDM	Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
SIL	Système de gestion de l'information du laboratoire
SMQ	Système de management de la qualité
TR	Technical Report

Introduction :

L'industrie des dispositifs médicaux est l'un des principaux acteurs du secteur de la santé qui fournit la technologie permettant aux soignants de diagnostiquer, traiter ou prévenir les maladies. Le vieillissement de la population mondiale d'une part, et l'augmentation de l'espérance de vie d'autre part, sont les principaux moteurs de la demande dans ce secteur.

Afin de répondre aux besoins des patients et de leur permettre de bénéficier des progrès technologiques, les dispositifs médicaux subissent des changements et des évolutions constants. Cependant, plus le degré d'innovation et de sophistication est élevé, plus les contraintes et les défis sont difficiles à surmonter.

Ces défis, qui concernent aussi bien les fabricants de dispositifs médicaux que les autorités compétentes, consistent notamment à trouver le juste équilibre entre la protection des patients et des utilisateurs et la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans un délai optimal.

Aujourd'hui, la mise sur le marché des dispositifs médicaux nécessite l'obtention du marquage CE conformément au nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 qui a abrogé les deux directives 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et 90/385/CEE sur les dispositifs médicaux implantables actifs. Ce règlement, qui a déclenché une avalanche de changements dans le secteur des dispositifs médicaux, vise à prendre en compte les avancées technologiques et scientifiques tout en assurant la sécurité des patients et la traçabilité des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie.

Il permet également d'améliorer la diffusion d'informations permettant une transparence avec les autorités compétentes. Cependant, les fabricants qui ont déjà des dispositifs médicaux mis sur le marché selon l'une des directives, bénéficient d'une période transitoire pour se conformer aux exigences de ce nouveau règlement. C'est le cas de Soft Medical Aesthetics : un fabricant de dispositifs médicaux de classe IIa selon la directive qui souhaite bénéficier de la période transitoire pour mettre en place les actions nécessaires pour se conformer aux exigences réglementaires [1].

Ce mémoire porte sur la mise en place de nouvelles cartographies de processus au sein de Soft Medical Aesthetics, permettant aux équipes de voir l'étendue de leurs processus et mettre en conformité leurs activités avec les exigences du règlement 2017/745, de MDSAP et de l'ISO 13485 et par la suite l'analyse des risques processus pour détecter les activités critiques de ces processus.

Le mémoire se compose de cinq chapitres :

Le premier vise à présenter l'entreprise, ses produits et son environnement concurrentiel.

Le deuxième est une étude bibliographique présentant le règlement 2017/745, le programme d'audit unique des dispositifs médicaux et les normes relatives aux DM.

Le troisième et le quatrième sont dédiés à la mise en œuvre d'une cartographie de processus et à l'analyse des risques processus.

Le dernier chapitre est consacré à la présentation des bénéficiaires professionnels et personnels de ce stage.

Chapitre I: Présentation de l'entreprise

Présentation générale de Soft Medical Aesthetics: Historique, produits et marché cible

1. Historique

Fondée en 2009 par le Dr Sandrine Sebban, Soft Medical Aesthetics (SMA) est une société française basée à Paris opérant dans le domaine de la médecine esthétique et réparatrice.

L'histoire de l'entreprise a commencé avec le développement d'une nouvelle technique d'injection.

En effet, après de nombreuses années d'utilisation d'aiguilles pointues classiques pour réaliser des injections de produits de comblement, le Dr Sebban, en tant que médecin esthétique, était consciente que la peau était extrêmement sensible aux nombreuses piqûres. Cette procédure était risquée en raison de plusieurs complications et effets secondaires tels que la nécrose, l'œdème, l'hématome ou l'ecchymose et elle pouvait également être très douloureuse.

Pour minimiser considérablement les risques, elle a mis au point la technique Soft Filling, qui utilise des aiguilles à bout rond non traumatisantes, appelées micro-canules SoftFil®. En 2009, la première gamme de canules SoftFil® Classic a été lancée.

Depuis lors, Soft Medical Aesthetics n'a cessé de croître et de développer plusieurs produits dans les domaines médical et cosmétique [1].

Le Tableau 1 ci-dessous développe les informations relatives à SMA :

Tableau 1: Fiche technique Soft Medical Aesthetics (source d'après [1])

Nom de la société	Soft Medical Aesthetics
Activité	Fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux stériles et de produits cosmétiques.
Forme juridique	Société par actions simplifiée
Numéro SIRET	518712120
Date de création	2009
Présidente	Dr Sandrine Sebban
Chef de l'exploitation (COO)	Nathalie Tebeka
Capital social	10 000,00 €
Siège social	55 boulevard Pereire, 75017 Paris
Site internet	https://www.softfil.com/

2. Les produits

Depuis 2009, Soft Medical Aesthetics a mis sur le marché des produits qui allient innovation, performance et haute qualité pour répondre aux besoins des patients et des médecins en toute sécurité.

2.1. Les dispositifs médicaux Softfil

SMA est spécialisée dans la conception et la fabrication de kits de micro-canules qui sont une version améliorée des aiguilles hypodermiques conventionnelles. Au lieu d'avoir une pointe acérée comme une aiguille, les micro-canules ont un bout rond qui permet beaucoup plus de flexibilité et moins de douleur, d'ecchymoses et d'hématomes [2].

SMA conçoit et fabrique trois gammes de micro-canules stériles et à usage unique de différents diamètres et de différentes longueurs :

SoftFil® Classic

Cette gamme de micro-canules a été développée sur la base de la technique du Soft Filling, qui est une méthode d'injection standardisée permettant de redonner du volume au visage, au cou ou aux mains et de corriger les rides sans douleur ni traumatisme avec très peu de points d'insertion (Figure 1) [3].

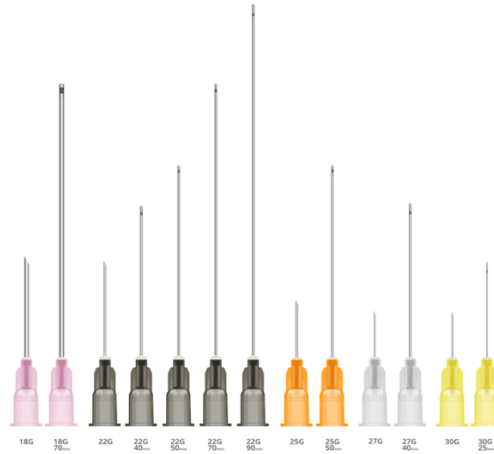


Figure 1 : Canules SoftFil®Classic (source d'après[3])

SoftFil® Précision

Les principales améliorations de la gamme de micro-canules de précision par rapport à la gamme classique sont une graduation centimétrique tout au long du tube en acier inoxydable pour contrôler la profondeur d'injection, et un point rouge sur le moyeu pour indiquer l'emplacement du trou (Figure 2) [4].

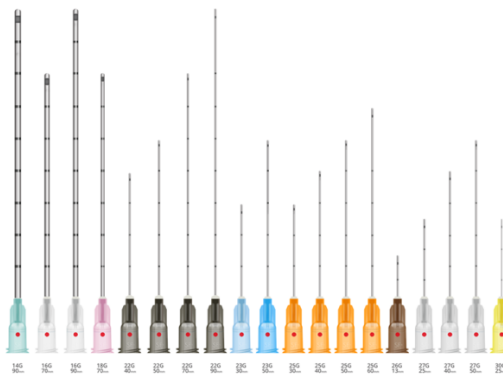


Figure 2 : Canules SoftFil®Precision (source d'après [4])

SoftFil® EasyGuide

La gamme SoftFil® EasyGuide est composée d'une micro-canule et d'une " aiguille guide ". L'aiguille de cette gamme sous brevet international (brevet publié en France sous le n°FR-3 024 366 le 05/02/2016) a été conçue par le Dr Sebban. Avec sa forme en V, cette aiguille permet de combiner à la fois la création du pré-trou et l'insertion facile de la micro-canule (Figure 4)[5].

Une gamme d'aiguilles (SoftFil® Needle) est également disponible.

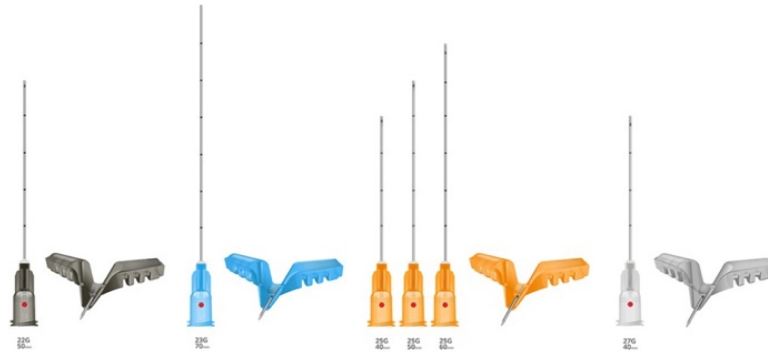


Figure 3 : Canules SoftFil® EasyGuide (source d'après [5])



Figure 4 : Injection réalisée avec SoftFil® EasyGuide (source d'après [5])

Les dispositifs médicaux fabriqués par SMA font partie de la classe IIa selon la règle 6 de l'annexe X du règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 puisqu'il s'agit de " dispositifs chirurgicalement invasifs destinés à un usage temporaire "[6].

Afin de proposer aux patients des produits de soins cutanés complémentaires aux injections leur permettant d'avoir des résultats optimaux et durables, différents produits cosmétiques conformes au règlement 1223/2009 sont également développés par SMA [1].

2.2. Les produits cosmétiques de Softfil

Softfil Skincare product:

SoftFil® Post-Act Mask: est un masque enrichi en acide hyaluronique pour une hydratation intense de la peau après l'injection de filler.

SoftFil® Sublim'Mask: est un masque enrichi en fibre bio-cellulosique obtenue par la fermentation du lait de coco et qui peut être utilisé régulièrement pour améliorer l'élasticité de la peau.

SoftFil® Sublim'Eye Patch Contour: offre un effet hydratant et lissant pour le contour des yeux.

Softfil make up product:

SoftFil® Skin Marker: Crayon dermographique blanc idéal pour le marquage sur la peau. Il permet au patient et au praticien d'identifier les zones à traiter.

2.3. Autres produits

Rouleau SoftFil®: offre un traitement non chirurgical favorisant l'absorption des cosmétiques et permettant de réduire les cicatrices d'acné, l'hyperpigmentation et les ridules .

Masseur vibrant pour la peau utilisé pour la régénération de la peau.

3. Marché cible

Le marché visé par Soft Medical Aesthetics est essentiellement le marché de la médecine esthétique. En effet, ce marché continue de croître en raison de facteurs tels que l'augmentation et le vieillissement de la population mondiale, les avancées technologiques en médecine esthétique et la croissance du nombre de cliniques proposant des procédures esthétiques chirurgicales et non chirurgicales. Par exemple, selon une enquête réalisée en 2018 par l'ISAPS, le nombre total de procédures esthétiques non chirurgicales réalisées dans le monde a augmenté de 5,4 % [7]. Les résultats de cette enquête sont présentés dans la Figure 5 ci-après :

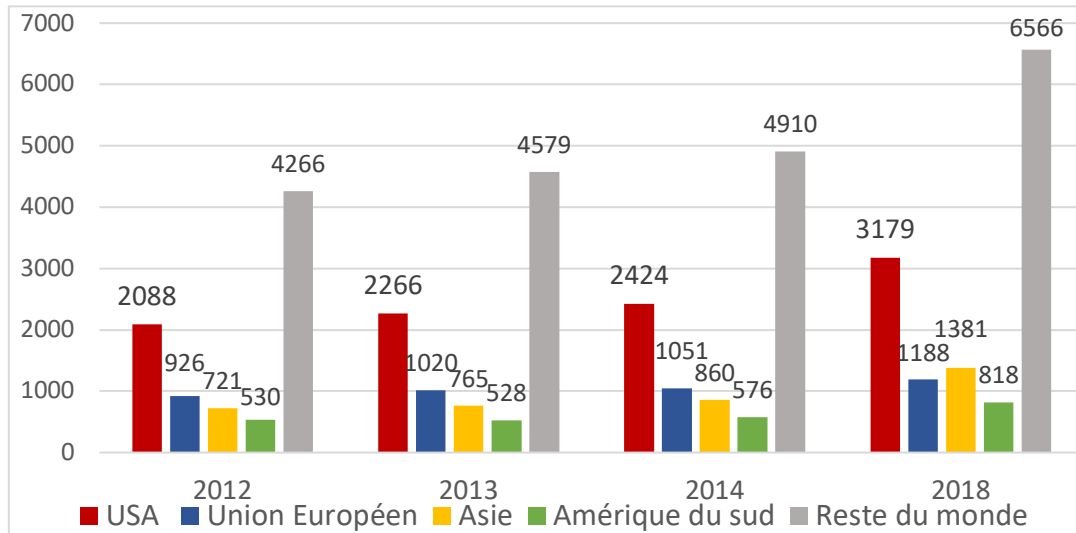


Figure 5 : Valeur du marché mondial de la médecine et de la chirurgie esthétique de 2012 à 2018, par région (en milliards d'euros) (Source d'après[8])

Par ailleurs, SMA vise également le marché des dispositifs utilisés pour injecter les produits de comblement. En effet, comme le précise Market Research Future, le marché mondial des produits de comblement devrait atteindre 10 milliards de dollars d'ici 2023, avec une croissance annuelle d'environ 12,5% entre 2017 et 2023 [8].

Les plus fortes augmentations des procédures non chirurgicales concernent les injections de toxine botulique et d'acide hyaluronique, enregistrant une augmentation de 14,5% par rapport à 2017 [1].

4. Structure organisationnelle et responsabilités

La structure organisationnelle et les responsabilités sont représentées dans l'organigramme ci-après :

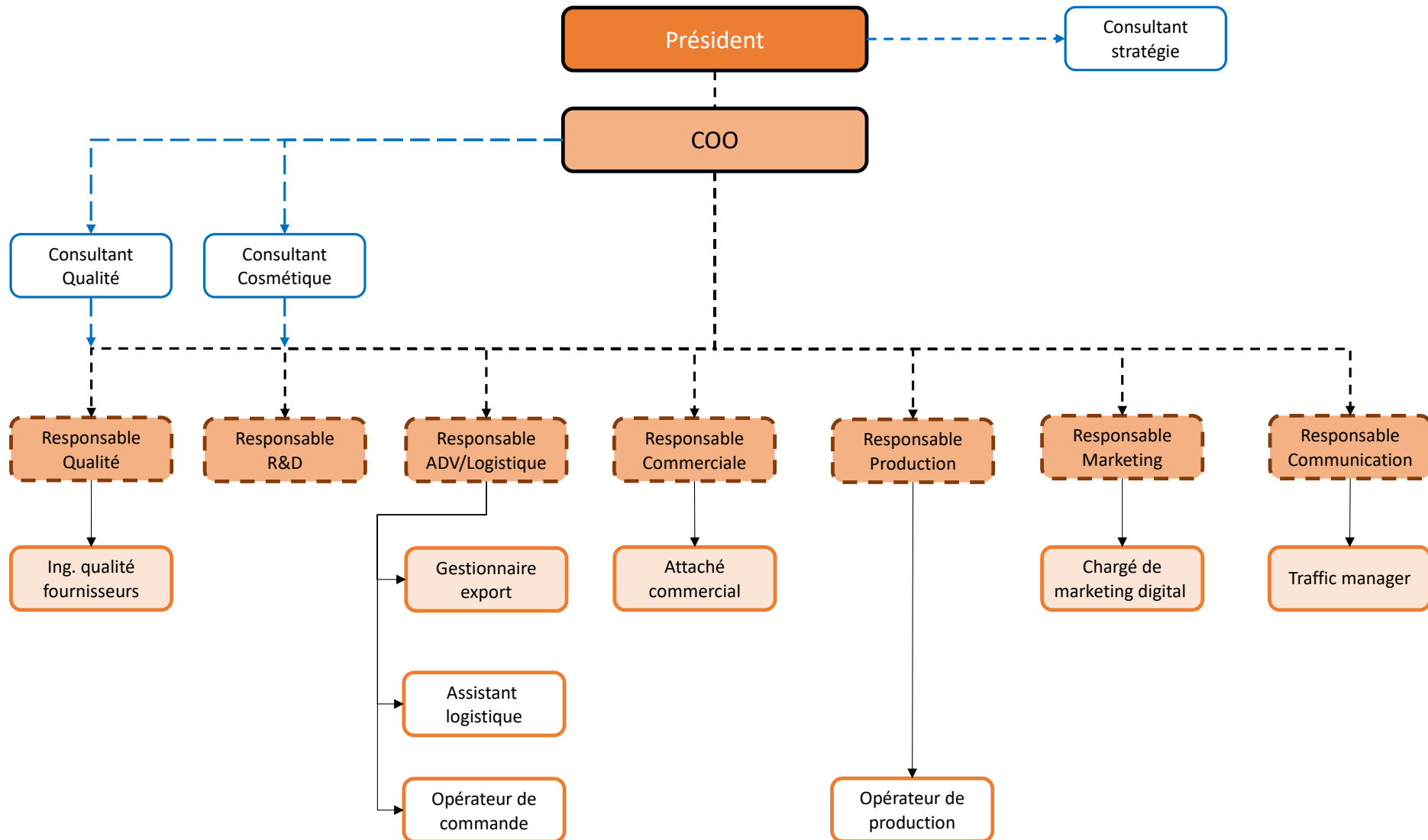






Figure 6 : Organigramme d'après auteur

5. L'environnement concurrentiel de l'entreprise

Il existe plusieurs sociétés qui fabriquent des dispositifs médicaux similaires à ceux de Soft Medical Aesthetics et qui sont considérées comme des concurrents directs. Les concurrents les plus importants sont:

Tableau 2 : Principaux concurrents de Soft Medical Aesthetics. (Source d'après [9]–[12])

Les concurrents	Les produits	Les Caractéristiques
<p>TSK®</p>  <p>Figure 7 : Canule STERiGLIDE™ (d'après [8])</p>	<p>TSK® propose deux types de micro-cannules :</p> <ul style="list-style-type: none"> -CSH -STERIGLIDE 	<p>Les canules TSK se caractérisent par leur haute précision et leurs parois ultrafines. Les canules sont faciles à insérer, ce qui réduit l'inconfort du patient et le risque d'hématomes. Grâce à leur haute précision, ces canules permettent de placer le produit de remplissage avec plus de précision et de réduire les pertes de produit.</p>
<p>Sterimedix®</p>  <p>Figure 8 : Canule Dermal Filler Sterimedix® (source d'après [9])</p>	<p>STERIMEDIX® propose trois types de micro-cannules:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Les Canules de comblement -Les canules GTI -Les canules de transfert de graisse 	<p>Ces canules flexibles allient qualité et sécurité, réduisant le risque de contamination croisée et d'infection.</p>
<p>Laboderm®</p>  <p>Figure 9 : Canule Dermanov Laboderm®(source d'après [10])</p>	<p>LABODERM® propose un seul type de micro-cannule appelé Dermanov avec 12 tailles différentes</p>	<p>Ces canules offrent un très large choix de diamètres et de longueurs avec un code couleur pour distinguer les différents diamètres. Grâce à un acier de haute qualité, un équilibre entre rigidité et flexibilité est assuré.</p>
<p>Dermasculpt®</p>  <p>Figure 10 : Canule Dermasculpt® (source d'après [11])</p>	<p>DERMASCULPT® propose un seul type de micro-cannule avec 10 tailles différentes</p>	<p>La flexibilité, l'élimination du risque de nécrose et d'ophtalmoplégie et la capacité de stimuler le collagène sont les principaux avantages de Dermasculpt®.</p>

Chapitre II: Les normes et réglementations au service de la sécurité des patients

1. Les directives et règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

1.1. La transition entre les directives sur les dispositifs médicaux et le règlement sur les dispositifs médicaux

Le marché UE est composé de 28 États membres, c'est une des réalisations les plus importantes de l'union Européenne, il est considéré comme le plus grand marché unique avec une population de plus de 500 millions de consommateurs [13]. L'une des pierres angulaires de ce marché est le concept de la libre circulation des marchandises, qui stipule que si un produit obtient une autorisation de mise sur le marché dans un État membre, il peut également être commercialisé dans les autres États membres.

Pour les dispositifs médicaux, il est obligatoire de disposer d'un marquage CE afin de bénéficier de ce droit de libre circulation dans l'UE. Toutefois, avant d'apposer un marquage CE sur un dispositif médical, le fabricant doit démontrer sa conformité aux exigences essentielles définies dans les règlements pertinents. Cette conformité a été assurée par les directives 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et 90/385 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, qui ont été introduites respectivement en 1993 et en 1990.

Cependant, au cours des dernières années, plusieurs faiblesses ont été identifiées dans ces directives. Ces faiblesses sont notamment les suivantes :

- Les règles de classification ne prennent pas en compte les évolutions médicales et technologiques telles que les logiciels et les nanomatériaux.
- les textes des directives sont interprétés différemment dans les pays de l'UE
- Les patients et les professionnels de la santé ne disposent pas d'informations suffisantes sur les performances et la sécurité des dispositifs médicaux.
- Les responsabilités de certains opérateurs économiques tels que les distributeurs et les importateurs ne sont pas suffisamment expliquées.

Afin de pallier ces problèmes et d'assurer la sécurité des patients par une meilleure traçabilité et transparence, les directives ont été remplacées par le nouveau règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 qui a été publié en mai 2017 [1].

1.2. Les principaux changements introduits par le Règlement 2017/745

Contrairement aux directives 93/42/CEE et 90/385/CEE, le règlement 2017/745 est basé sur une approche globale qui inclut l'ensemble du cycle de vie du dispositif médical. Cette approche vise à promouvoir la traçabilité et la sécurité des dispositifs médicaux sur le marché européen. Pour atteindre cet objectif, des changements majeurs ont été introduits par ce nouveau règlement.

Ces changements sont notamment les suivants :

1.2.1. Exigences générales de sécurité et de performance

Les nouvelles exigences générales de sécurité et de performance (EGSP) de l'annexe I du règlement 2017/745 remplacent les exigences essentielles des directives. Ces EGSP sont beaucoup plus complètes et introduisent de nouvelles exigences, telles que l'établissement d'un plan et d'un système de gestion des risques documentés et mis à jour en permanence. En outre, ils ajoutent l'évaluation de l'impact des informations provenant du système de surveillance post-commercialisation [6].

1.2.2. Changements dans les règles de classification

Le règlement 2017/745 propose 22 règles de classification et 80 critères, alors que la directive distingue 18 règles et 56 critères. Il y a eu 5 changements importants dans les règles de classification ajoutés par le règlement [14]:

- Règle 11 : Logiciels médicaux
- Règle 19 : DM incorporant un nanomatériau.
- Règle 20 : DM invasifs non chirurgicaux en rapport avec les orifices du corps, pour l'administration des médicaments par inhalation.
- Règle 21 : Dispositifs composés d'une ou plusieurs substances destinées à être introduites ou appliquées au corps.
- Règle 22 : DM actifs thérapeutiques intégrant une fonction de diagnostic pouvant déterminer la prise en charge du malade.

1.2.3. Nouvelles exigences cliniques

Les exigences en matière d'évaluation clinique prévues par le règlement ont été renforcées. Avec le RDM, afin de revendiquer l'équivalence clinique avec un dispositif similaire, le fabricant doit avoir un accord permettant un accès complet à la documentation technique nécessaire pour démontrer l'équivalence. Cela limite considérablement la possibilité d'utiliser l'équivalence et oblige les fabricants à être plus réactifs afin de générer les données cliniques requises pour fournir des preuves cliniques suffisantes.

Pour les dispositifs médicaux de classe III et les dispositifs implantables, les investigations cliniques doivent être menées obligatoirement par les fabricants. En outre, de nouveaux documents doivent également être fournis, notamment le résumé de la sécurité et des performances cliniques (RSPC) pour les dispositifs médicaux de classe III et les dispositifs implantables, et le rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) qui est obligatoire pour les dispositifs de classe IIa, IIb et III.

Le RSPC devrait être publié sur la plateforme EUDAMED pour un accès public afin de garantir une meilleure transparence.

Le PSUR résume les résultats de l'analyse des données recueillies dans le cadre de la surveillance post-commercialisation. Son objectif est d'évaluer le rapport bénéfice/risque et de mettre à jour l'analyse de risque ou le rapport d'évaluation clinique si nécessaire [6].

1.2.4. Une personne chargée de veiller au respect de la réglementation

L'article 15 du RDM, impose aux fabricants de nommer une personne chargée de veiller au respect de la réglementation. Cette personne doit justifier d'une expertise et d'une expérience définies par le règlement, et se verra confier des missions précises comme :

- Faire en sorte que les dispositifs soit conforme au RDM.
- Veiller à ce que la DT et la déclaration de conformité CE sont tenues à jour.
- S'assurer que la surveillance après commercialisation et la surveillance clinique après commercialisation est appliquée et mise à jour.
- Garantir le respect des exigences en matière de vigilance.
- Déclarer que le dispositif faisant l'objet d'une investigation est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance

1.2.5. Améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux : EUDAMED

Eudamed est une base de données européenne permettant l'échange d'informations sur les dispositifs médicaux entre la Commission européenne, les autorités compétentes des États membres, les organismes notifiés et les différents opérateurs économiques.

Les objectifs de cette base de données sont :

- Améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux grâce à un système d'identification. Un identifiant unique de dispositif (UDI) composé d'un IUD-ID et d'un IUD-IP est attribué à chaque dispositif médical.
- Fournir des informations accessibles au public sur les dispositifs médicaux mis sur le marché de l'UE ainsi que sur les différents opérateurs économiques
- Faciliter l'accès aux informations sur les incidents impliquant des dispositifs médicaux
- Indiquer les obligations relatives aux investigations cliniques [6].

1.2.6. Structure du dossier technique

Les annexes II et III du RDM fournissent des détails sur le contenu de la documentation technique et sur la documentation technique pour la surveillance après la mise sur le marché.

La nouvelle structure de la documentation technique selon le règlement apporte un certain nombre de nouvelles caractéristiques telles que :

- Des informations complètes sur les procédés de fabrication et leur validation.
- Un plan de surveillance clinique post-commercialisation et un rapport d'évaluation de la surveillance clinique post-commercialisation sont inclus dans la documentation.
- L'UID-ID, la liste des différentes configurations disponibles sur le marché et une présentation des dispositifs similaires doivent être inclus dans la description du dispositif médical [6].

1.3. Les délais du RDM

Le nouveau règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux est entré en vigueur le 26 mai 2017, marquant le début de la période de transition qui était censée durer trois ans.

Cependant, en raison de la crise COVID 19 et afin de permettre aux autorités et aux fabricants de donner la priorité à la lutte contre cette pandémie, le 24 avril 2020, le règlement européen sur les dispositifs médicaux a été reporté d'un an. Le MDR, dont l'entrée en vigueur était initialement prévue le 26 mai 2020, son application est devenue obligatoire à partir du 26 mai 2021 [1].

Pour introduire ces changements concernant les dates d'application de certaines dispositions du règlement 2017/745, le règlement 2020/561 a été publié au Journal officiel de l'Union européenne [15]. Les dates clés selon ce règlement sont indiquées dans la Figure 11 ci-dessous :

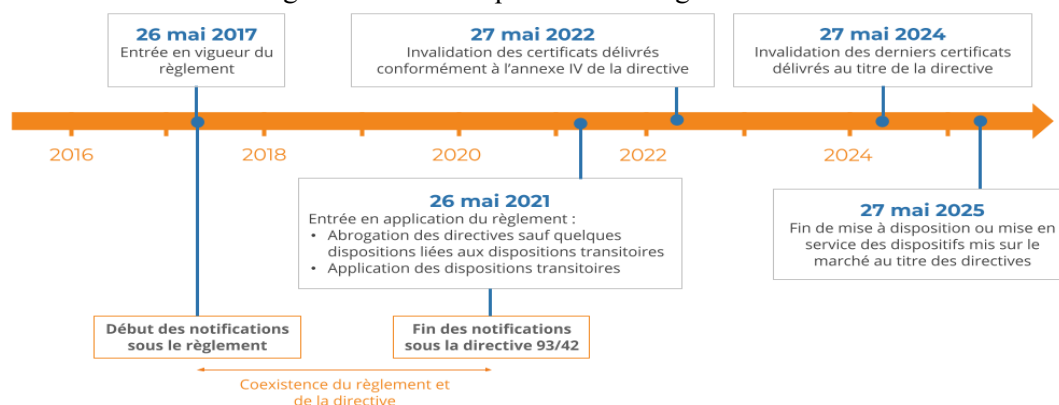


Figure 11 : Les dates clés du règlement (source d'après [16])

2. Réglementation internationale : le Programme d'audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP)

2.1. Présentation du MDSAP

L'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) a souhaité mettre en place une approche d'audit mondiale permettant aux fabricants d'évaluer la conformité de leur système de gestion de la qualité aux exigences des différentes autorités réglementaires.

À cette fin, un groupe de travail a été identifié en 2012 pour développer un programme avec des exigences standardisées appelé le Programme d'audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP). Le MDSAP permet à un organisme d'audit de vérifier la conformité aux juridictions réglementaires des pays participant au programme par le biais d'un audit réglementaire unique réalisé par un organisme d'audit. La pierre angulaire du programme est le "modèle d'audit" qui est le document utilisé par l'auditeur pour évaluer la conformité du système de gestion de la qualité [1].

Les audits du MDSAP comprennent des audits de certification initiale suivis de deux audits de surveillance annuels et enfin d'un audit de re-certification l'année suivant les deux audits de surveillance.

Les régulateurs qui participent au MDSAP sont les suivants :

FDA	L'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments
ANVISA	L'Agence nationale de surveillance sanitaire du Brésil
SC	Santé Canada
MHLW	Ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale
TGA	L'Administration Australienne des produits thérapeutiques

Contrairement aux autres pays participant au PASM, pour le Canada, ce programme est devenu obligatoire depuis le 1er janvier 2019 pour les dispositifs médicaux de classe II, III et IV [17].

2.2. Les avantages du MDSAP

L'objectif principal du MDSAP est de minimiser les obstacles réglementaires en favorisant un meilleur alignement des exigences techniques et des réglementations sur la base des normes internationales et des meilleures pratiques.

En outre, en participant au MDSAP, les fabricants peuvent bénéficier de plusieurs avantages, notamment

- Un seul audit est nécessaire pour évaluer la conformité aux exigences de 5 réglementations ce qui signifie moins d'audits réglementaires et d'interruptions liées à l'inspection
- La charge réglementaire et les dépenses liées à l'audit sont réduites
- Les connaissances des exigences réglementaires sont meilleures
- Les audits sont prévisibles puisque l'auditeur utilise un modèle d'audit standard.
- Les organismes de contrôle sont supervisés par les différentes autorités réglementaires des pays participant au programme.
- La commercialisation des dispositifs médicaux dans les pays participant à ce programme est facilitée [18].

2.3. Le processus d'audit du MDSAP

Le modèle d'audit MDSAP comprend un ensemble de tâches d'audit qui sont fondées sur la norme ISO 13485:2016 ainsi que sur les différentes réglementations applicables au Japon, en Australie, au Canada, au Brésil et aux États-Unis.

L'audit est basé sur une approche processus et une approche risque. Son but est de s'assurer que, pour chaque processus, les risques sont correctement identifiés, évalués et que les actions correctives et

préventives nécessaires sont planifiées et mises en œuvre. À cette fin, l'évaluation de la conformité est basée sur des échantillons d'enregistrements et de procédures. Dans le cadre de ce programme, 7 processus sont évalués, dont 4 processus principaux et 3 processus complémentaires :

- ❖ Le processus de gestion est le premier processus qui sera évalué pour apprécier l'implication et l'engagement de la direction dans la planification, la surveillance et la mise en œuvre du système de gestion de la qualité. Le processus d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement des installations, qui est directement lié au processus de gestion, examine les différentes autorisations et la relation entre le fabricant et ses représentants légaux dans les différents pays.
- ❖ Le processus suivant qui sera évalué pendant l'audit est le processus de mesure, d'analyse et d'amélioration. La capacité du fabricant à mettre en œuvre des actions préventives et correctives pour traiter les non-conformités est évaluée. Les processus associés aux événements de non-conformité seront mis en évidence pour une évaluation plus approfondie. Le processus relatif aux événements indésirables et aux avis consultatifs est également examiné.
- ❖ Le processus de conception et de développement est audité, en mettant l'accent sur les dispositifs qui ont été récemment fabriqués ou modifiés et ceux associés à des non-conformités. Le fabricant doit démontrer qu'il applique la gestion des risques tout au long du processus de conception.
- ❖ Ensuite, le processus de contrôle de la production et des services est examiné pour voir comment les contrôles de production sont mis en œuvre.
- ❖ Le processus d'achat soutient les 4 processus principaux et se concentre sur les exemples associés aux changements de conception et aux activités à haut risque.
- ❖ A l'issue de l'audit, les non-conformités sont classées selon une échelle allant de 1 à 5 établie par le Global Harmonization Task Force (GHTF) [19], [20].

3. Les normes relatives au dispositifs médicaux

Des normes harmonisées pour la directive 93/42/CE sont mises à dispositions des fabricants pour répondre aux exigences essentielles. Les plus couramment utilisées:

Tableau 3 : Normes harmonisées pour les dispositifs médicaux (source d'après auteur)

EN ISO 13485	Système de management de la qualité
EN ISO 14971	Gestion des risques
EN 62366-1	Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
EN 980 et EN ISO 15223-1	Symboles utilisés pour les instructions d'utilisation, l'étiquetage et l'emballage
EN 1041	Informations fournies par le fabricant
EN 14155	Investigations cliniques

Ces normes sont actuellement en révisions pour être harmonisées avec le règlement 2017/745 et faire présomption de conformité.

3.1. La norme EN ISO 13485 - Système Management de la Qualité

De nombreuses entreprises exigent la certification ISO 13485. Bien qu'elle ne soit pas explicitement requise par la loi, la norme ISO 13485 fournit une base pratique permettant aux fabricants de se conformer à la directive européenne sur les dispositifs médicaux (MDD), ainsi que les exigences de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et à d'autres réglementations, et de démontrer leur engagement envers la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux [21], [22].

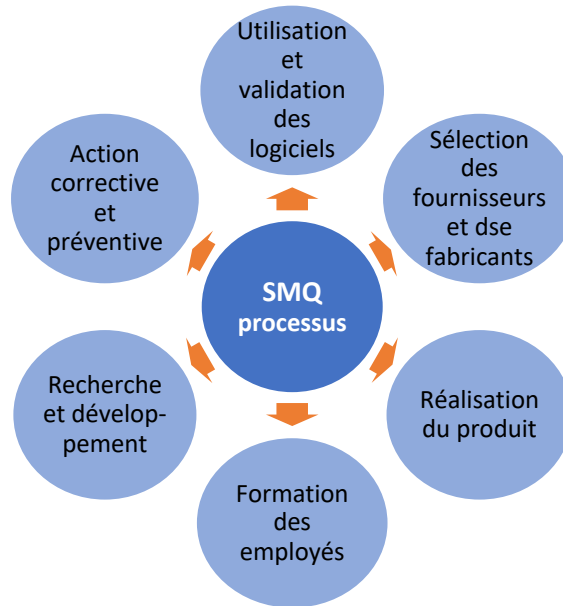


Figure 12 : Organisation du processus du système de management de la qualité (source d'après auteur basé sur [23])

La conformité à la norme ISO 13485:2016 exige des entreprises qu'elles démontrent que les risques sont pris en compte dans l'ensemble des processus du système de management de la qualité (SMQ) de l'organisation (Figure 12) [23].

3.1.1. Système de management de la qualité

Définition : Un système formel qui documente la structure, les processus, les rôles, les responsabilités et les procédures nécessaires pour obtenir une gestion efficace de la qualité[23].

Le SMQ consiste en un ensemble fondamental de politiques, de procédures, de formulaires et d'instructions de travail. Il fournit également les séquences, les interactions et les ressources nécessaires pour une entreprise de dispositifs médicaux (Figure 13).

La documentation et des enregistrements qualité sont effectués pour montrer que le SMQ est exécuté et suivi [24].

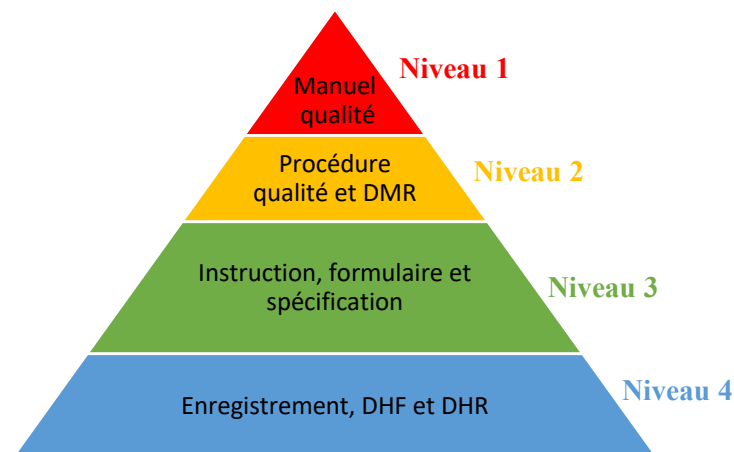


Figure 13 : Exemple de hiérarchie du SMQ (source d'après auteur basé sur [23])

Les exigences réglementaires varient selon les marchés. tout en répondant aux exigences réglementaires spécifiques du marché où le dispositif médical doit être fabriqué et commercialisé, le contenu du SMQ doit également répondre aux exigences de la norme ISO 13485:2016 [23].

3.1.1.1. Surveillance et contrôle des processus qui ont un impact sur les exigences de l'approche fondée sur les risques

Les processus qui ont un impact sur les exigences de l'approche fondée sur le risque ISO 13485:2016 doivent être surveillés et maîtrisés (Figure 14). Les rôles et responsabilités doivent être définis dans des accords qualité documentés avec toutes les ressources externalisées. Au cours de la surveillance continue de l'efficacité du SMQ, des ajustements doivent être effectués si nécessaire et documentés. L'un des meilleurs moyens d'y parvenir est de disposer d'indicateurs de performance pour les processus du SMQ.

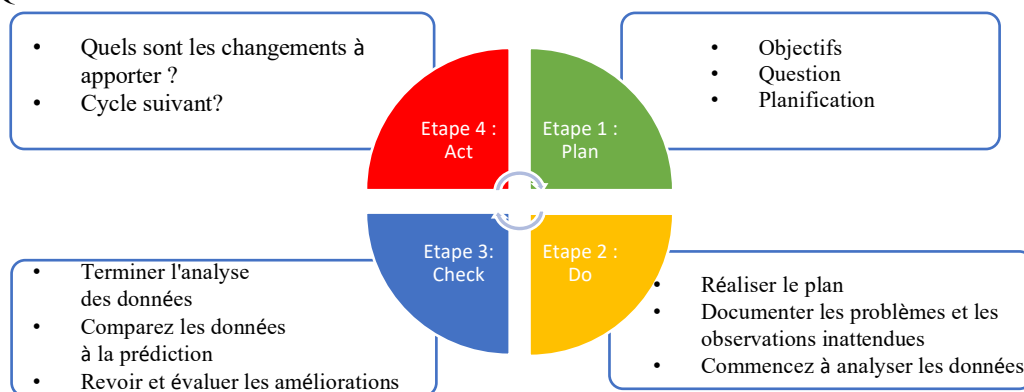


Figure 14 : Le modèle PDCA (source d'après auteur basé sur [23])

Les entreprises peuvent démontrer qu'elles prennent au sérieux la protection de la sécurité et de la qualité en validant leurs systèmes informatiques tels que les progiciels de gestion intégrés (ERP), les systèmes de gestion de la qualité et les systèmes de gestion de l'information des laboratoires (SIL), ainsi que toute autre application utilisée dans le développement ou la maintenance de dispositifs médicaux. Cette validation des logiciels consommant beaucoup de temps et de ressources, de nombreuses entreprises de santé optent pour une validation automatisée.

3.1.1.2. Exigences en matière de documentation

La documentation du SMQ est cruciale. La documentation des processus, des événements qualité et des flux de travail du SMQ doit être élaborée avec le plus grand soin. La documentation consiste à définir les processus et à montrer que les processus sont réellement suivis. Elle fournit des preuves de l'objectif. La documentation aide le personnel dans la conception, le développement, la fabrication et le support des dispositifs médicaux. Elle doit prouver que l'organisation s'est engagée à respecter les exigences du SMQ.

La mise en place d'un système complet et fonctionnel de gestion des documents pour l'entreprise est l'un des éléments clés d'un SMQ.

3.1.1.3. Manuel qualité

Le manuel qualité est un élément essentiel du système de gestion de la qualité. Il doit couvrir les points suivants :

3.1.1.4. Le champ d'application du SMQ :

Il s'agit d'une description de ce que fait l'entreprise et des limites du système de gestion de la qualité.

- Le champ d'application du SMQ doit être approuvé par l'organisme de certification étant donné que la norme ISO 13485 l'exige..
- Il doit inclure la liste des exclusions de la norme, le cas échéant.

3.1.1.5. Procédures documentées

Les procédures documentées obligatoires requises par la norme ISO 13485 comprennent :

1. La maîtrise des documents
2. La maîtrise des enregistrements
3. L'audit interne
4. Contrôle des produits non-conformes
5. Actions correctives et préventives
6. Validation des logiciels informatiques
7. Spécifications du client (pour la fabrication, l'inspection, l'emballage et la livraison)
8. Surveillance et mesure
9. Entretien et installation (le cas échéant)
10. Revue de direction
11. Environnement de travail et contrôle de la contamination
12. Conception et développement
13. Validation des systèmes de stérilisation et de barrière stérile (si applicable)
14. Identification et traçabilité
15. Préservation du produit
16. Étalonnage ou vérification des équipements de mesure
17. Retour d'information et traitement des plaintes (Traitement des incidents et des réclamations)
18. Rapports aux autorités réglementaires (Transmission du PSUR)
19. Avis consultatifs, reprises, analyse des données

3.1.1.6. Descriptions des processus et de leurs interactions

La meilleure façon de représenter cela est d'utiliser une cartographie des processus qui illustre les bases des processus de l'entreprise, avec des flèches indiquant comment ils interagissent.

3.1.1.7. Dossier de dispositif médical

Les exigences relatives aux différents éléments d'un dossier de dispositif médical sont énoncées dans le point 4.2 de la norme ISO 13485:2016.

- Conserver les documents de référence démontrant la conformité
- Inclure une description de chaque famille de dispositifs médicaux
- Développer et maintenir des procédures pour chaque famille de dispositifs médicaux
- Développer et maintenir des spécifications et des procédures pour la mesure des produits.
- Documenter les procédures d'entretien et d'installation

3.1.1.8. Contrôle des documents

Conformément à la section 4.2.4 (Maîtrise de la documentation) de la norme ISO 13485:2016, les documents requis par le SMQ doivent être maintenus et maîtrisés afin de garantir leur utilité, leur efficacité et leur adéquation au fonctionnement. Dans la procédure de maîtrise de la documentation, il est impératif de :

- Définir les critères de maîtrise de la documentation de l'organisation.
- D'assurer la vérification et approbation des documents avant leur utilisation.
- Définir des contrôles nécessaires pour empêcher l'utilisation involontaire de documents périmés.
- Suivre le statut de révision et les modifications des documents.

3.1.1.9. Contrôle des enregistrements

Les enregistrements doivent être contrôlés de la même manière que les documents. Les enregistrements fournissent la preuve que les processus requis ont été exécutés.

Il est essentiel de s'assurer de la bonne compréhension de ce que sont les enregistrements. Les gens sont souvent un peu confus entre documentation et enregistrements. La différence entre les documents et les enregistrements est illustrée ci-dessous :

Tableau 4 : Différence entre documents et enregistrements (source d'après auteur basé sur [23])

Documents	Enregistrement
Les documents communiquent des informations par le biais de politiques, de processus et de procédures.	Les enregistrements sont destinés à la saisie d'informations sur des feuilles de travail, des étiquettes, des formulaires et des graphiques.
Les documents doivent être régulièrement mis à jour.	Les enregistrements n'ont pas besoin d'être mis à jour.
Les procédures indiquent comment faire. Les processus indiquent comment cela se passe. Les manuels indiquent ce qu'il faut faire.	Enregistrement des faits historiques ou objectifs tels que les dossiers de lot, les chromatogrammes et autres impressions.

3.1.2. Responsabilité de la direction

Même le meilleur contrôle des enregistrements échouera s'il n'y a pas un soutien total de la direction pour maintenir la sécurité des produits et promouvoir l'amélioration continue des processus. La direction générale ne doit pas se contenter d'une adhésion de pure forme au SMQ. En l'adoptant, en le soutenant et en le respectant, elle doit favoriser une culture de la qualité véritable dans toute l'organisation. Un petit écart dans leur approche de la qualité réelle peut rendre le rétablissement extrêmement difficile.

La section 5 de la norme ISO 13485:2016 précise les exigences relatives à la responsabilité de la direction. La FDA, dans le CFR 820.12, déclare : " La direction ayant une responsabilité exécutive doit établir sa politique et ses objectifs en matière de qualité, ainsi que son engagement envers celle-ci. La direction ayant la responsabilité exécutive doit s'assurer que la politique qualité est comprise, mise en œuvre et maintenue à tous les niveaux de l'organisme" [24].

La section 5.6 de la norme ISO 13485:2016 est une vue d'ensemble de la gestion.

Des procédures documentées sont requises.

Les entrées sont étendues

- Traitement des réclamations
- Rapport aux autorités réglementaires
- Surveillance et mesure des processus
- Surveillance et mesure des produits
- Action corrective
- Action préventive
- Exigences réglementaires révisées applicables

Le résultat doit être enregistré et doit inclure les données examinées et les décisions/actions prises :

- Amélioration nécessaire du SMQ
- Amélioration du produit en fonction des demandes des clients
- Les changements nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires
- Besoins en ressources

3.1.3. Gestion des ressources

La section 6 de la norme ISO 13485:2016 couvre ce sujet. Pour assurer la sécurité des produits, l'entreprise est tenue d'identifier les besoins et d'affecter :

- Du personnel qualifié
- Des infrastructures
- Des procédés
- Un environnement de travail.

Il est important de garantir la compétence du personnel par le biais d'une formation formelle, de la gestion des enregistrements des compétences des employés et de la fourniture de formations si nécessaire. Un autre élément essentiel de la gestion des ressources concerne les bâtiments, les espaces de travail, les équipements de traitement et les logiciels nécessaires aux opérations commerciales et aux services de soutien [24].

3.1.4. Réalisation du produit

La réalisation du produit permet une description de la manière dont l'entreprise conçoit, développe, fabrique et livre les dispositifs médicaux.

La réalisation du produit comprend les ressources et les processus nécessaires pour définir les besoins du client, la conception et le développement, l'achat, la production et l'assistance sur le terrain.

De nombreux éléments du SMQ, ainsi qu'une variété de personnel et de ressources contribuent à la réalisation du produit. Pour planifier la réalisation de produits, il est essentiel de mettre en place les éléments suivants :

- Des critères de qualité établis pour le produit
- Des processus définis et la documentation correspondante
- Une infrastructure et un environnement de travail appropriés
- Un personnel formé et suffisamment qualifié
- Des activités de vérification, de validation, de surveillance, de mesure, d'inspection, de manipulation, de stockage, de distribution et de traçabilité établies en fonction des produits et des processus.
- Enregistrements documentés fournissant la preuve que les processus de réalisation du produit et le produit répondent aux spécifications requises.

3.1.5. Mesure, analyse et amélioration

- Le retour d'information ne concerne pas seulement les plaintes des clients. Pour garantir la sécurité du produit et évaluer ses performances, les processus de retour d'information doivent être clairement définis afin de recueillir des données sur les activités de production et de post-production.
- Pour s'assurer que le suivi du produit est bien effectué, le retour d'information reçu doit servir de contribution au processus de gestion des risques et au processus de réalisation du produit.
- Une nouvelle section a été ajoutée pour le traitement des réclamations et le rapport aux autorités réglementaires.
- Si une plainte n'est pas examinée, la justification doit être documentée. De même, toute correction ou action corrective résultant de la plainte reçue doit être correctement documentée.

- La surveillance et la mesure des processus auxquels les entreprises doivent se conformer au cours de la mise en œuvre d'un système qualité sont plus claires. Ces activités sont menées aux étapes applicables de la réalisation du produit.
- Il y a plus de clarté concernant le produit non conforme. Les informations relatives au traitement du produit non conforme avant et après la livraison sont également développées afin de garantir que chaque cas est traité de manière appropriée [23].

3.1.6. Les avantages de la certification ISO 13485

- Le plus important est la protection de la santé des consommateurs en réduisant le risque de dispositifs défectueux. Les autres avantages de la certification ISO 13485 sont les suivants :
- L'accès à de nouveaux clients, en particulier les entreprises internationales qui exigent la certification.
- Améliorer l'efficacité opérationnelle en examinant les processus, la façon dont ils s'intègrent et les lacunes qui augmentent les risques de qualité ou de sécurité.
- Réduire les coûts de la qualité grâce à une meilleure efficacité et à une diminution des erreurs.
- Démontrer la conformité aux exigences réglementaires [21].

3.2. Norme ISO 14971 :

La gestion des risques est l'un des aspects les plus complexes de la conformité réglementaire, simplement parce que le risque se présente sous de nombreuses formes et perceptions de la gravité. De plus, la probabilité qu'un dommage se produise réellement peut être estimée de manière très différente [25].

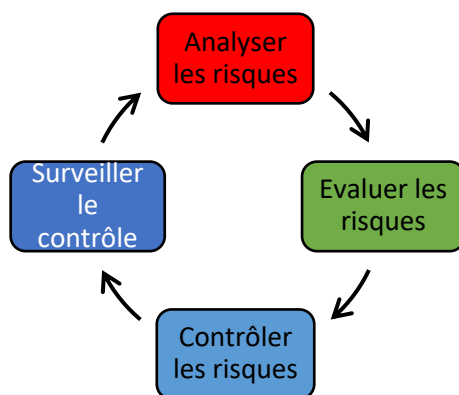


Figure 15: PDCA analyse des risques (source d'après auteur basé sur [25])

Ce qui rend la gestion des risques délicate est le manque de données du monde réel pour quantifier les risques avec précision, en particulier pour les nouveaux dispositifs. Heureusement, il existe un processus systématique qui peut être établi pour analyser, évaluer, contrôler et surveiller les risques (Figure 15).

3.2.1. L'exigence d'une gestion des risques

La gestion des risques n'est pas facultative, c'est une exigence réglementaire dans le monde entier. La FDA américaine l'impose dans le règlement sur les systèmes de qualité (21 CFR Part 820). L'Europe l'exige dans le règlement sur les dispositifs médicaux (RDM 2017/745). De même, le Japon, le Canada, l'Australie, le Brésil et tous les autres grands marchés exigent l'application de la gestion des risques, qui est soit référencée dans leur réglementation nationale, soit dans la norme ISO 13485:2016.

3.2.2. Le rôle de la norme ISO 14971

Les gouvernements nationaux n'ont pas créé leurs propres lignes directrices uniques indiquant comment procéder à la gestion des risques. Ils s'en remettent à l'ISO 14971, la norme mondiale pour la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux. Le guide ISO/TR 24971:2020, fournit un soutien à la mise en œuvre de la gestion du risque.

L'objectif de l'ISO 14971 est de définir un processus standard pour identifier les risques associés aux dispositifs médicaux à toutes les étapes du cycle de vie d'un dispositif, de la conception du produit à l'approvisionnement en passant par la production et l'utilisation après commercialisation. Dans tous les cas, l'objectif est d'analyser, d'évaluer, de maîtriser et de surveiller les risques associés à chaque étape du cycle de vie [26].

3.2.3. Création d'une procédure de gestion des risques

Comme tout autre processus du SMQ, la gestion des risques est un processus à définir et à gérer. En fait, l'exigence 7.1 de la norme ISO 13485:2016 indique qu'il faut avoir " une ou plusieurs procédures documentées de gestion des risques " [24].

Le point 4.2 de la norme ISO 14971 détaille deux responsabilités importantes pour la direction générale. La direction doit :

- S'assurer que les ressources adéquates sont disponibles et qu'ils assument leur responsabilité en matière de gestion des risques.
- Définir une politique de risque qui guide la manière dont l'entreprise établit les critères d'acceptabilité du risque.

La politique de risque de l'entreprise sert de point de référence unique que les équipes travaillant sur la gestion des risques peuvent utiliser pour s'assurer qu'elles établissent des critères d'acceptabilité des risques. La politique comprend des informations qui garantissent que les critères d'acceptabilité répondent à toutes les réglementations nationales ou régionales applicables et aux normes internationales pertinentes, et prend en compte des sujets tels que l'état de l'art généralement reconnu et les intérêts des parties prenantes.

Le point 4.1 de la norme ISO 14971:2019 stipule qu'il faut disposer d'un processus continu pour:

- Identifier les dangers et les situations dangereuses.
- Estimer et évaluer les risques associés
- Maîtriser ces risques
- Surveiller l'efficacité des mesures de contrôle des risques [25], [26].

3.2.4. Étapes de base du processus de gestion des risques

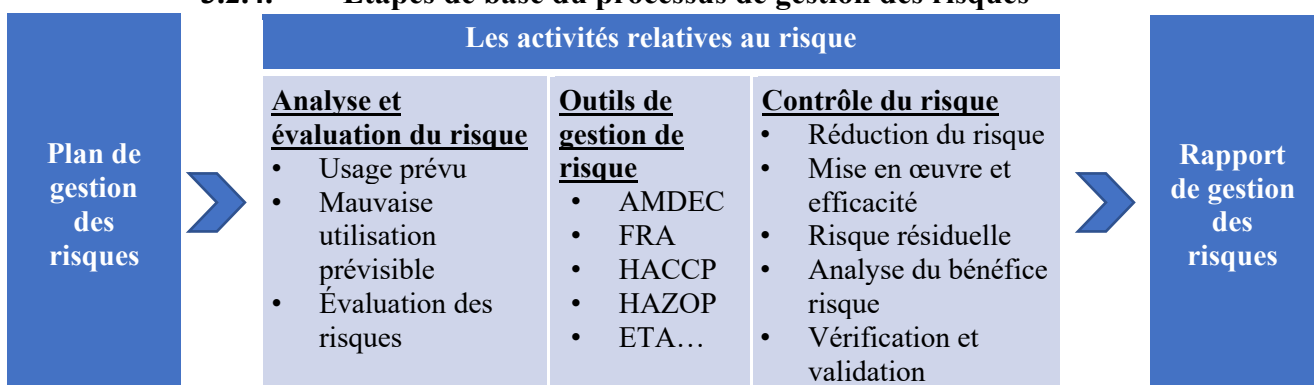


Figure 16 : Étapes du processus de gestion des risques (source d'après auteur basé sur [25])

Les différents règlements et normes cités ci-dessus ont été étudiés en profondeur pour pouvoir répondre au différents projets et missions proposés lors du stage et pour répondre aux exigences réglementaires et normatives.

Chapitre III: Mise en place de nouvelles cartographies de processus

1. Le contexte de ce projet

La construction d'un système de management qualité démarre par le choix des processus à créer en fonction des activités et de la taille de l'entreprise.

Pour répondre aux exigences du nouveau règlement 2017/745, de MDSAP et de l'ISO 13485:2016 un "Change control" a été ouvert pour la mise en place de nouvelles cartographies de processus,

Impliquer les nouveaux pilotes de processus et mettre à jours tous les éléments liés à la gestion de processus (cartographie, AMDEC, Indicateurs qualité, ...).

Pour commencer il est important de faire la différence entre:

- La **cartographie des processus** : Elle schématise l'organisation du SMQ de l'entreprise. Elle permet de présenter globalement l'approche processus (Figure 17).
- La **cartographie du processus** : elle sert à détailler chaque processus un à un.

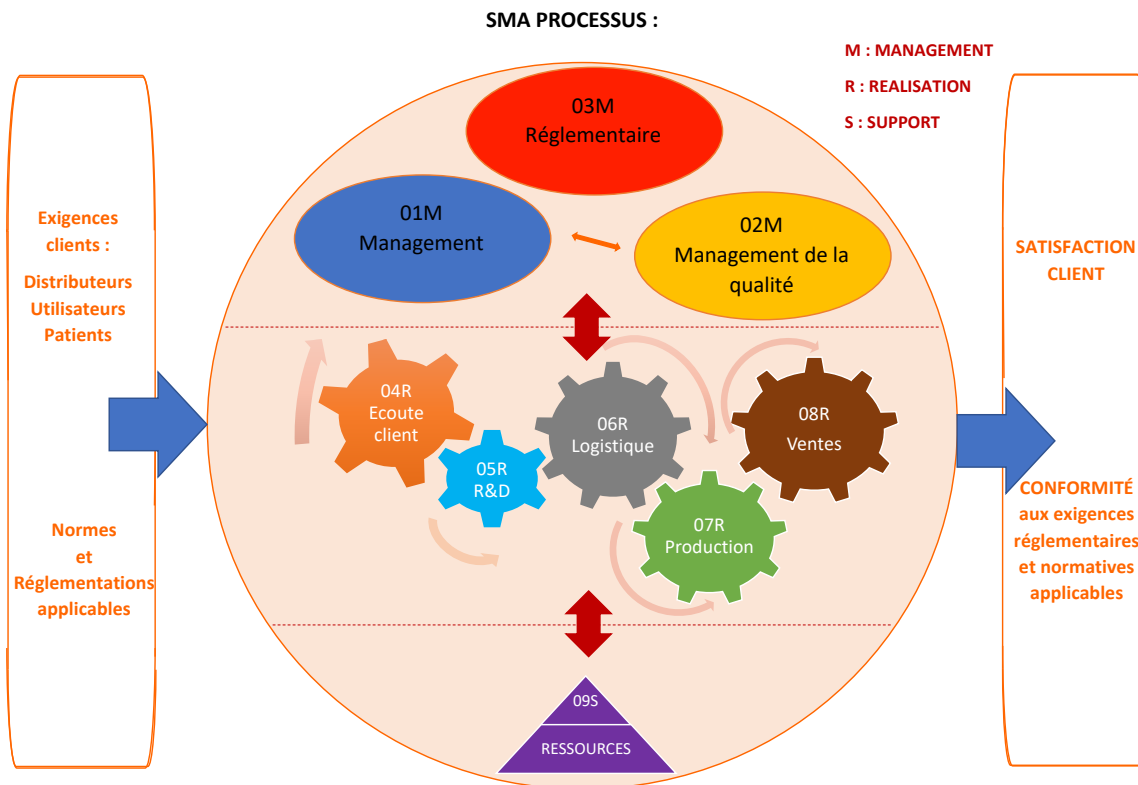


Figure 17 : Cartographie des processus (source d'après document Soft Medical Aesthetics)

1.1. But du projet

Les procédures sont généralement rédigées dans un format narratif, ce qui rend l'analyse et la refonte du flux de travail difficiles. En outre, les procédures n'abordent pas les interactions entre les différents processus. La cartographies du processus fournit un outil permettant de comprendre efficacement et rapidement les activités couvertes par le processus, elle mentionne les interactions entre eux et les activités externes au processus. Les illustrations visuelles sont plus efficaces que les formats oraux ou

écrits, car les exemples graphiques s'enregistrent plus rapidement dans le cerveau humain [27]. La cartographie du processus se compose de symboles, de lignes et de flèches, elle permet de représenter les étapes du flux de travail de manière plus claire et plus concise. Cela aide les différents intervenants à suivre le flux de processus sans difficulté.

Les procédures sont souvent cloisonnées et ne sont pas en mesure de refléter les relations et les transferts entre les différents acteurs dans un format unique. La cartographie du processus relie tous les membres de l'équipe chargée du processus et garantit que le processus est représenté dans un diagramme visuel intégré. Une cartographie du processus contient des informations plus riches, plus complètes et plus précises.

1.2. Compréhension de la situation et améliorations futures

La compréhension des vulnérabilités et des limites du flux de travail actuel constitue une base solide pour les interventions et les innovations potentielles. La plupart des modèles d'amélioration validés commencent par une compréhension de l'état actuel [28]. Les cartographies de processus permettent de découvrir les activités sans valeur ajoutée et d'identifier les obstacles ou blocages.

En effet, en cartographiant le flux de travail, il sera plus facile d'identifier les cibles potentielles d'amélioration, ou les activités sans valeur ajoutée. Il peut s'agir simplement d'identifier les temps d'attente, les transferts inefficaces, la duplication inutile ou la complexité du travail.

Un processus ne peut être géré et amélioré s'il n'est pas d'abord mesuré. Comprendre le statu quo grâce aux cartographies de processus permet de mieux collecter et analyser les données de base. Des indicateurs peuvent être mis en place pour évaluer l'efficacité des interventions futures.

1.3. Construction du consensus

Une cartographie des processus est un produit de l'intelligence collective. Elle nécessite souvent des séances de remue-méninges en groupe impliquant les parties prenantes de chaque segment concerné. La cartographie des processus ne consiste pas seulement à dessiner le logigramme lui-même, c'est aussi un processus d'instauration de la confiance et du consensus [29]. Une personne connaît très bien les flux de travail dans son propre domaine, mais elle prête rarement attention aux flux de travail des autres, qui sont tout aussi importants lorsqu'ils travaillent sur des objectifs communs en matière de soins de santé. Ce manque de connaissances peut entraîner des risques cachés tels que le déplacement des responsabilités en cas de plaintes. Cependant, comme peut l'indiquer la cartographie, la véritable cause d'un dysfonctionnement peut être une surprise. Avec des représentants de tous les secteurs concernés assis dans la même pièce et discutant ouvertement de leurs parties du processus, la cartographie du processus permet de minimiser les reproches, d'instaurer la confiance entre les acteurs et de les aider à trouver un consensus sur les problèmes réels du flux de travail pour élargir son champ de vision et connaître les besoins et contraintes des processus associés.

2. Création d'une cartographie de processus, étape par étape

2.1. Sélection du processus et définition de la portée

Si le champ d'application n'est pas défini, la cartographie du processus peut être complexe. Pour éviter tout travail inutile, la cartographie du processus doit commencer par les questions suivantes :

- Quel processus faut-il créer ?
- Quelles sont les données d'entrée et sortie ?
- Où commence le flux de travail ?
- Où se termine-t-il ?

- Quel niveau de détail est nécessaire dans la représentation graphique ?
- Comment garder une portée claire et raisonnable ?

2.2. Identification des parties prenantes et implication du personnel de première ligne

Il s'agit d'identifier les différentes parties prenantes au processus, en ayant à l'esprit les limites claires du processus.

Tout d'abord, il faut désigner un pilote de processus. Il doit garantir la conformité du processus par rapport aux exigences et sa cohérence. Le pilote qualité doit s'assurer de l'efficacité du processus et de son efficacité, particulièrement par l'évaluation des ressources attribuées.

Par la suite, il est nécessaire d'inviter les représentants de chaque domaine car les cartographies de processus sont un produit de l'intelligence collective, donc la présence du personnel de première ligne doit être encouragée à offrir ses idées, car les informations critiques sur le flux de travail ne peuvent être saisies que si les personnes les plus proches du travail sont interrogées.

2.3. Organisation de séances de brainstorming avec des post-it

Une séance de brainstorming est organisée à laquelle participent toutes les parties prenantes. L'objectif de la séance de remue-méninges est de faire en sorte que le groupe se souvienne de toutes les étapes et activités qui peuvent avoir lieu dans le flux de travail. Les post-it sont un instrument très utile pour faciliter cette démarche. Des post-it de différentes couleurs peuvent être choisies pour représenter visuellement les différents processus, et ils peuvent être facilement déplacés sur la base du consensus sur le flux de travail.

L'exemple ci-dessous traite du processus "Réglementaire" qui englobe différentes procédures activités et comporte des interactions avec différents processus (Figure 18).

Des post-it **roses** pour les procédures et activités du processus "Réglementaire".

Des post-it **jaunes** pour les procédures et activités du processus "Management de la qualité".

Des post-it **orange** pour les procédures et activités du processus "Écoute client".

Des post-it **bleus** pour les procédures et activités du processus "R&D".

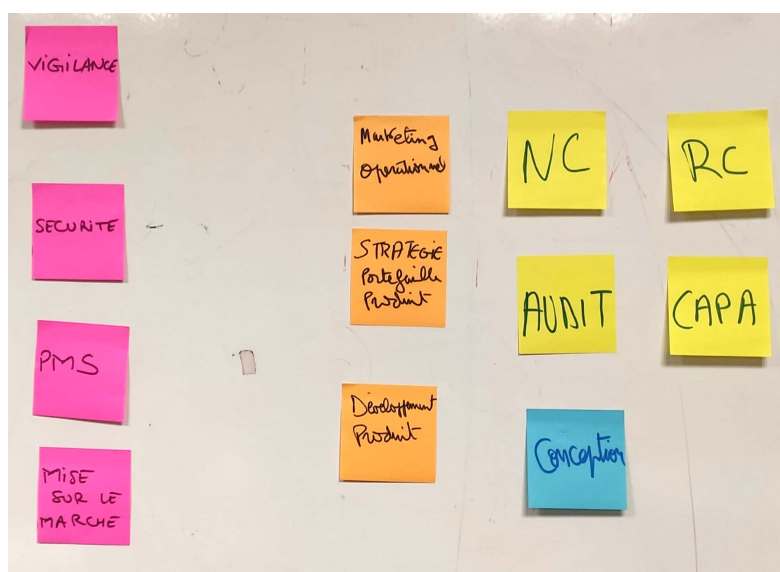


Figure 18 : Photographie des post-it des activités du processus "Réglementaire" et des processus externes (source auteur)

Pour les participants qui ne peuvent être présents sur site, il est possible via les outils de téléconférence comme "Teams" de partager un tableau virtuel avec des post-it en utilisant la plateforme "Lino"(Figure 19) [30].

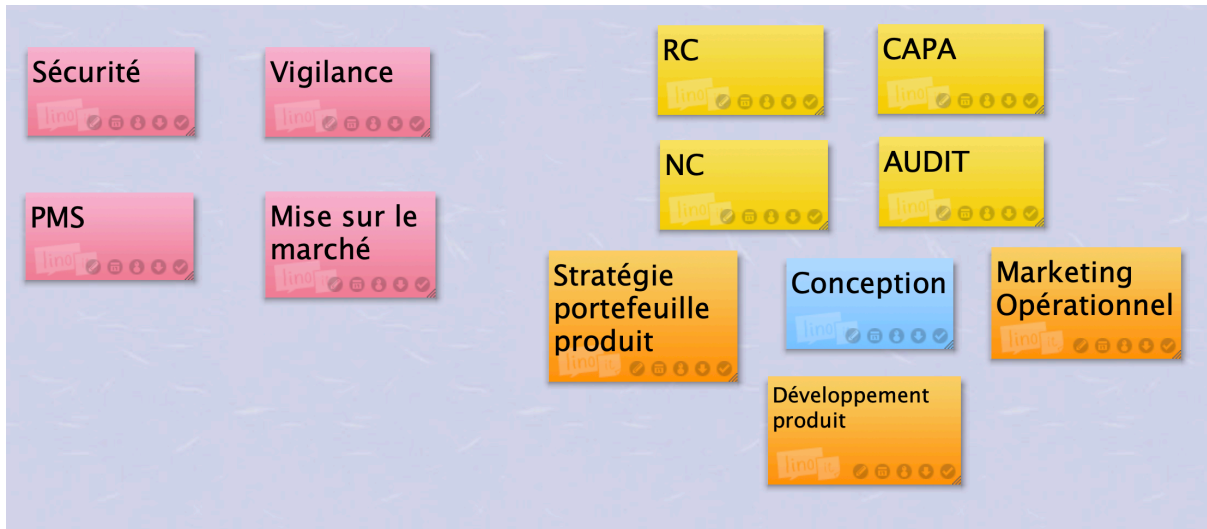


Figure 19 : Capture d'écran de la planche de l'application Lino (réalisée par l'auteur)

Il a été demandé aux participants de regrouper leurs activités qui couvrent le même thème comme décrit dans la Figure 20.

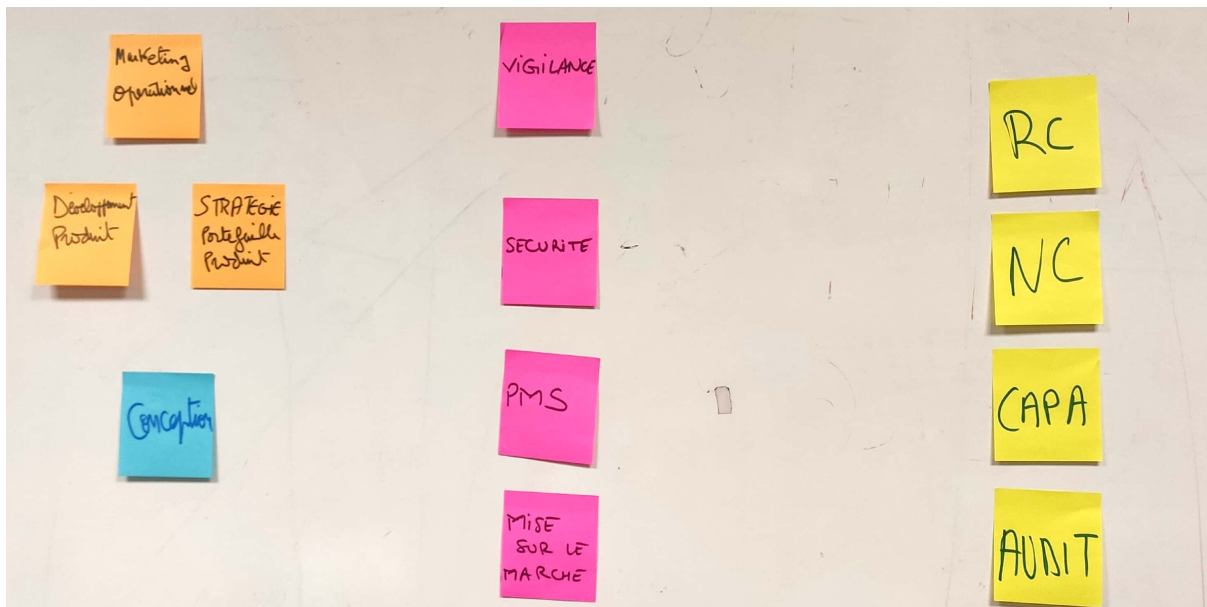


Figure 20 : Photographie du tableau avec les post it énumérant les activités regroupés (Prise par l'auteur)

La possibilité de déplacer librement les post it permet d'effectuer des révisions/itérations dans la cartographie de processus pendant la session de brainstorming jusqu'à ce qu'un consensus soit atteint. Ensuite, des flèches peuvent être dessinées pour le déroulement du processus.

L'étape suivante consiste à disposer les flèches dans l'ordre correct, qui doit refléter le flux de travail réel. Les données d'entrée sont représentées par des flèches entrantes et les données de sortie par des flèches sortantes. Certains processus ou activités peuvent être à la fois une donnée d'entrée et de sortie, ces interactions sont représentées par des flèches à double sens (Figure 21).

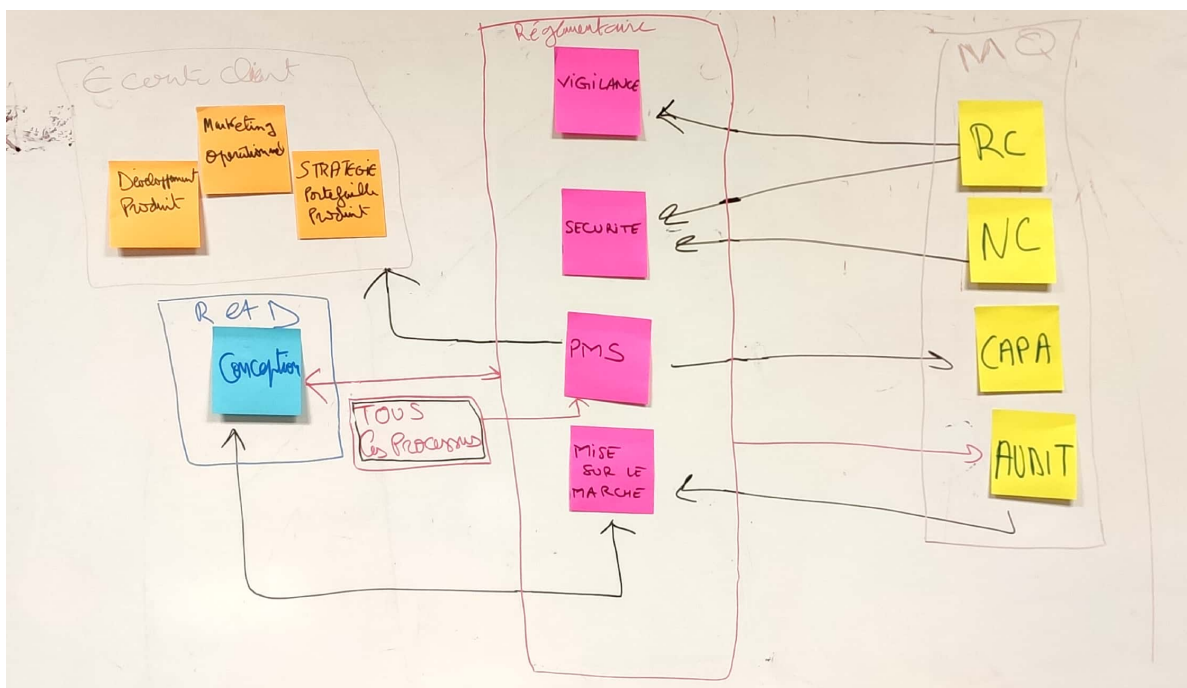


Figure 21 : Photographie d'une ébauche de la cartographie du processus "Réglementaire"(prise par l'auteur)

Étant donné qu'il est pratiquement impossible de créer un organigramme parfait du premier coup, les participants sont encouragés à rédiger un premier projet et à le réviser ultérieurement si nécessaire (Figure 22).

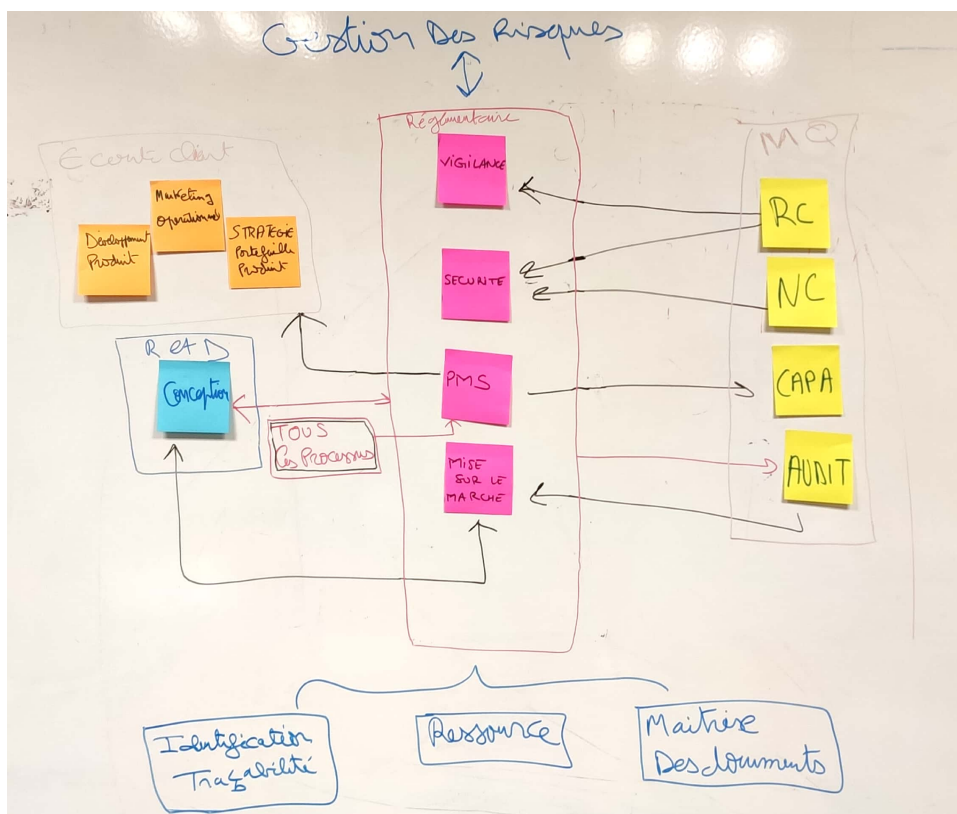


Figure 22 : Photographie de l'ébauche de la cartographie du processus "Réglementaire" validée (prise par l'auteur)

2.4. Validation de l'ébauche de la cartographie du processus

La validation de la cartographie se fait en parcourant toutes les possibilités de valeur ajoutée créée, d'apparition de problèmes et des solutions et des idées d'amélioration. L'observation directe du flux de travail réel permet de s'assurer que le projet de cartographie représente précisément le travail réel en identifiant les divergences des sessions de brainstorming. La cartographie des processus doit donc être mise à jour en conséquence pour concilier ces divergences ou variations.

2.5. Finalisation de la cartographie de processus dans une version électronique

Une fois la cartographie du processus finalisée, le projet doit être converti en un document électronique. Divers logiciels sont disponibles sur le marché. IO MS Visio (Microsoft) est l'un des programmes les plus populaires pour la cartographie des processus professionnels, et il est fortement recommandé pour ces cartographies complexes. Si l'accès à MS Visio n'est pas possible, il existe de nombreux autres choix tels que MS PowerPoint (Microsoft) avec lequel a été réalisé ce travail, SmartDraw, Lucid Chart, Draw io.

Les couleurs de la cartographie des processus (Figure 17) et des post it ont été à peu près reprises pour la version électronique des différentes cartographies de processus:

- La couleur **rouge** pour le processus "**Réglementaire**" et les activités qui y sont relatives.
- La couleur **jaune** pour le processus "**Management qualité**" et les activités qui y sont relatives.
- La couleur **orange** pour le processus "**Écoute client**" et les activités qui y sont relatives.
- La couleur **bleu clair** pour le processus "**R&D**" et les activités qui y sont relatives.
- La couleur **verte** pour le processus "**Production**" et les activités qui y sont relatives.
- La couleur **marronne** pour le processus "**Vente**" et les activités qui y sont relatives.
- La couleur **grise** pour le processus "**Logistique**" et les activités qui y sont relatives.
- La couleur **bleu foncé** pour le processus "**Management**" et les activités qui y sont relatives.
- La couleur **violette** pour le processus "**Ressource**" et les activités qui y sont relatives.

3. Exemple de cartographie de processus réalisées

3.1. La cartographie du processus Réglementaire

Le processus réglementaire a été récemment mis en place pour répondre aux exigences du nouveau règlement 2017/745 et de MDSAP. Il comporte actuellement 4 procédures relatives à la vigilance, les actions de sécurité, la PMS et la mise sur le marché.

Ci-après la Figure 23 représente la cartographie du processus "Réglementaire" réalisée avec PowerPoint.

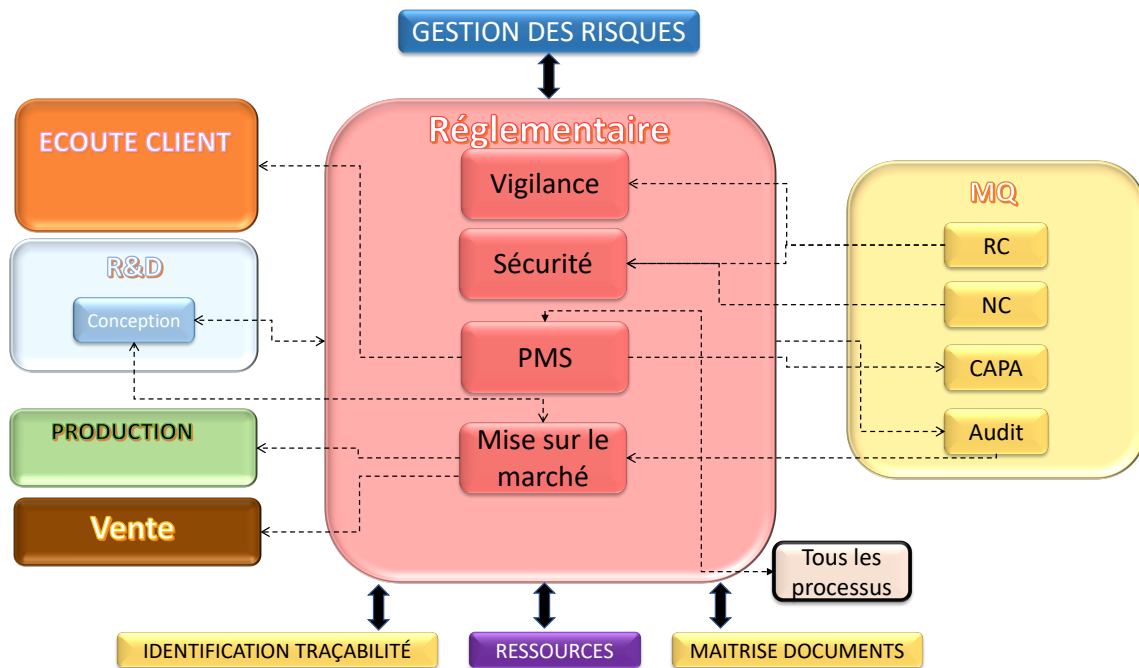


Figure 23 : Cartographie du processus "Réglementaire"(Source auteur)

3.1.1. Les procédures du processus réglementaire:

La procédure "Vigilance" développe les activités liées aux incidents de matériovigilance Elle décrit les mesures à prendre en cas de déclaration d'incident suite à une réclamation client. La procédure "Réclamation client" (RC), appartenant au processus "Management de la qualité", est donc une donnée d'entrée de la procédure "vigilance". La procédure "vigilance" va déterminer si une réclamation représente un incident ou pas à travers des arbres décisionnels.

Dans le cas où, il y a un risque que l'incident a bien été causé par le produit alors il faut lancer une action de sécurité via la deuxième procédure "Sécurité".

La procédure "Sécurité" couvre les actions de sécurité pouvant être initiées soit suite à un incident de vigilance soit aux résultats de l'investigation d'une non-conformité. En effet, Si suite à des investigations une non-conformité est ouverte sur un lot via la procédure "Non-conformité" (NC), et le défaut détecté est présent dans des produits qui sont déjà mis sur le marché dans ce cas-là il faut enclencher une action de sécurité pour récupérer les produits qui ont déjà été vendus sans attendre d'avoir un incident. Les actions de sécurité peuvent aller d'une information simple qui est donnée au client à un rappel produit.

La procédure "PMS" qui vient par la suite, permet de collecter et analyser toutes les données et processus liées aux produits pendant tout le cycle de vie c'est pour cela que tous les processus sont en données d'entrées de cette procédure.

Les données d'entrées pour la "PMS" peuvent donc être par exemple:

- Le processus "Écoute client"(Marketing et communication) via la collecte de remonté terrain, la connaissance du marché, des produits de la concurrence et de l'évolution des techniques.
- Le processus "R&D" via la collecte des résultats des recherches bibliographiques, l'évaluation de l'état de l'art et les changements de conceptions sur les produits.
- Le processus "Management de la qualité" via la collecte des données de réclamation client, les non-conformités, les CAPA et les CCR

- Le processus "Vente" via l'analyse des ventes par zone géographique, par taille ou gamme de produit.
- Le processus "Production" via les changements de procédés, d'équipements et tous les changements en lien avec la fabrication des produits.
- ...

La "PMS" est à son tour une donnée pour tous les processus. En effet suite à l'analyse des remontées terrain, elle peut suggérer un changement de conception. Dans ce cas elle sera en donnée d'entrée du processus "R&D". Elle peut entraîner, suite à l'évaluation de la gestion des risques, des prises de décisions stratégiques. Dans ce cas-ci la "PMS" sera en donnée d'entrée des processus "Management", "Écoute client", "Vente" etc...

La procédure "La mise sur le marché" traite des exigences liées aux demandes de marquage CE et aux enregistrements exports.

Cette procédure a pour donnée d'entrée, le processus "R&D" via la procédure "Conception", dans le cadre de projet d'initiation de conception et de développement de nouveaux produits ou de modifications de conception. Dans les deux cas que ce soit une soumission initiale ou de modification ça doit passer par la procédure "Mise sur le marché".

À son tour la procédure "Mise sur le marché" sera en donnée d'entrée des processus "Production" et "Vente". En effet, c'est après avoir répondu aux exigences réglementaires que le feu vert sera donné pour la libération et la commercialisation des produits.

3.1.2. Les actions en cours pour répondre aux exigences réglementaires

Actuellement, la procédure "Mise sur le marché" est en mise à jour pour rajouter les différentes exigences liées à MDSAP au RDM 2017/745 et pour prendre en considération les changements entraînés par le Brexit pour la commercialisation des produits en UK.

Pour le règlement 2017/745 une instruction sur la gestion de la base de données EUDAMED est en cours de finalisation pour détailler le fonctionnement et l'utilisation des différents modules. Tout récemment l'entreprise a été enregistrée en tant qu'acteur, la prochaine étape est l'enregistrement des dispositifs médicaux sur le système.

Pour MDSAP, plusieurs procédures sont en mise à jour pour répondre à ses exigences et en parallèle, un échange avec un organisme notifié est en cours pour préparer les documents nécessaires et organiser l'audit initial de certification.

Suite au Brexit, pour placer un dispositif sur le marché Britannique (Angleterre, Pays de Galles et Écosse), les fabricants basés en dehors du Royaume-Uni sont tenus de désigner une personne responsable britannique établie au Royaume-Uni. Ce responsable britannique agira au nom de l'entreprise pour effectuer des tâches spécifiques en relation avec ses obligations[31]. C'est dans ce sens qu'il y a eu sourcing d'un responsable UK pour enregistrer l'entreprise et ses produits. Actuellement, cette action est en phase finale les documents ont été préparés et sont prêts à être transmis au responsable UK pour l'enregistrement auprès du MHRA.

Par ailleurs, une procédure "Notification" est aussi en cours de rédaction. Elle couvrira les différentes notifications à faire auprès des autorités compétentes et d'organisme notifié, comme la notification des incidents, des mesures de sécurité, des changements, mais aussi les soumissions initiales, etc...

3.1.3. Procédures et processus générales à tous les processus

Dans la cartographie des différents processus on va retrouver des procédures qui sont générales à tous les processus:

- La procédure "Gestion de risque" faisant partie du processus "Management". C'est une exigence réglementaire et qualité qu'il faut appliquer à tous les processus.
- La procédure "Maîtrise des documents" fait partie du processus "Management de la qualité" elle comprend la veille qui est une exigence réglementaire, elle permet de suivre les évolutions réglementaires, normatives et les actualités relatives aux produits. Cette activité vient donc à la fois en donnée d'entrée et de sortie pour tous les processus.
- La procédure "Identification et traçabilité" couvre les documents et les enregistrements relatifs à toutes les activités, cette procédure est une exigence de l'ISO 13485:2016.

Enfin le processus "Ressource" qui est un processus support contribue au bon déroulement des processus il couvre la gestion des ressources, aussi bien matérielles qu'immatérielles.

3.2. Autres exemples de cartographie de processus

Ci-après les cartographies réalisées des différents processus.

3.2.1. Processus Management

Le processus management vient chapeauter tous les autres processus, Il est composé de la procédure Management générale couvrant divers activités managériales et stratégique et de la procédure gestion des risques (Figure 24).



Figure 24 Cartographie du processus "Management"(Source auteur)

3.2.2. Processus Management de la qualité

Le processus management de la qualité est un processus de pilotage permet d'élaborer les différentes informations internes pour piloter et organiser l'activité de l'entreprise. Ce processus a un rôle majeur pour l'orientation des processus de réalisation et assurer leur cohérence (Figure 25).

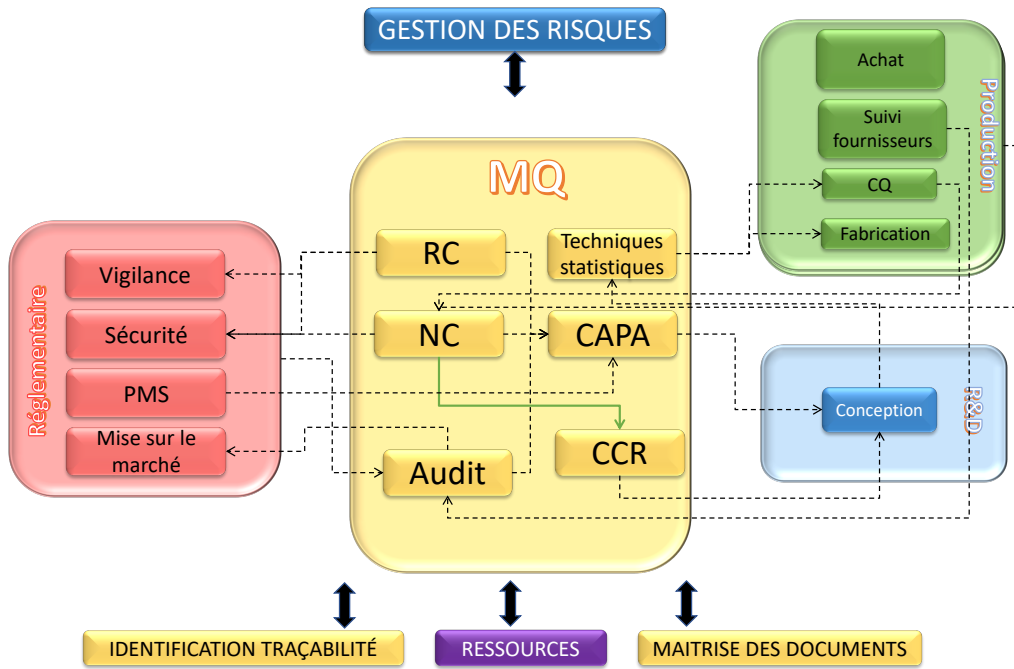


Figure 25 : Cartographie du processus "Management de la qualité" (Source auteur)

3.2.3. Processus Écoute client

Le processus "Écoute client" couvre les activités de marketing et de communication mais aussi le marketing digital, il est étroitement lié avec le processus "R&D" en particulier pour la mise place des spécifications puis le développement des nouveaux produits mais aussi avec le management pour la mise en place des stratégies de marketing et de communication (Figure 26).

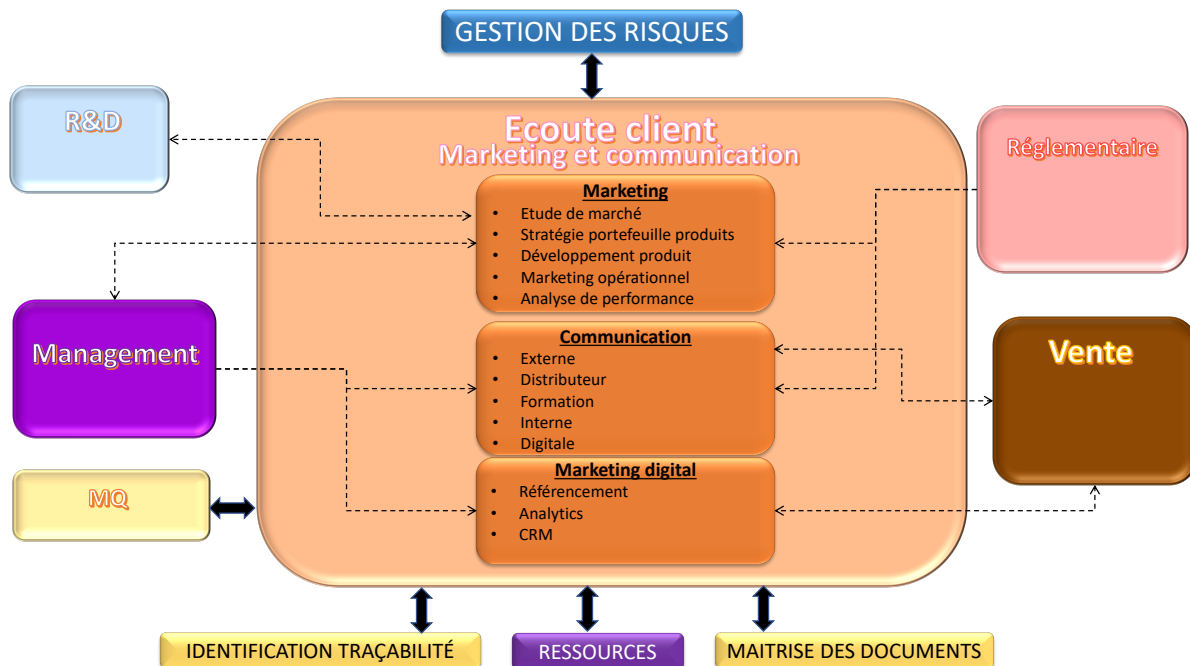


Figure 26 : Cartographie du processus "Écoute client"(Source auteur)

3.2.4. Processus R&D

Le processus "R&D" et plus exactement l'activité de conception est un point de convergence de différents processus. Il présente plusieurs interactions avec le processus "Écoute client", le processus "Réglementaire" et le "Management de la qualité"(Figure 27).

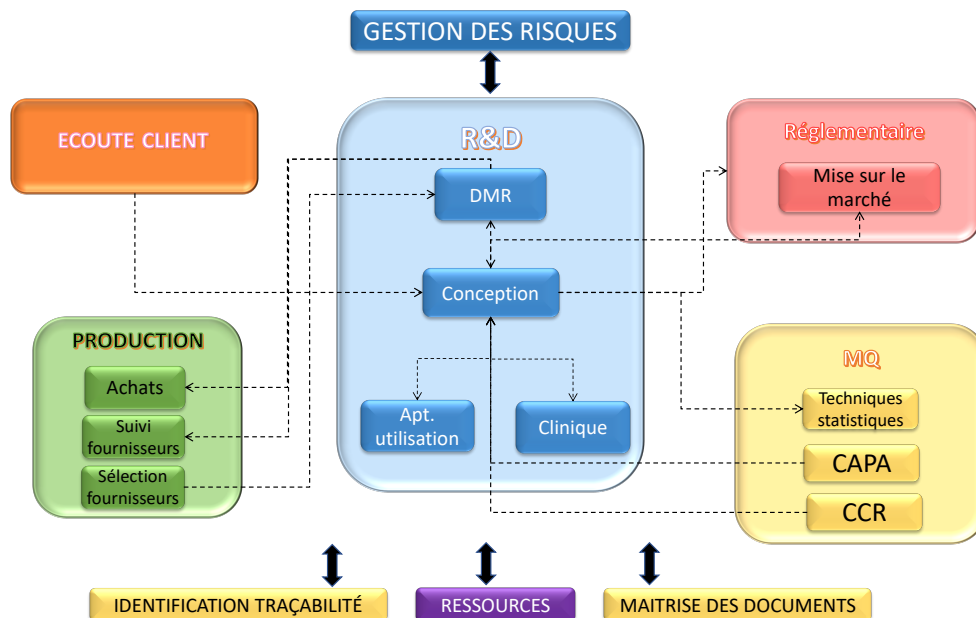


Figure 27 : Cartographie du processus "Recherche et développement"(Source auteur)

3.2.5. Processus Production

Le flux de travail du processus "Production" débute par l'activité achat et se termine par la libération, il présente plusieurs interaction avec les différents processus, comme par exemple avec le processus Management de la qualité, où la procédure "Techniques statistique" permet de donner les règles d'échantillonnages pour le contrôle qualité, dans ce cas le processus "MQ" est en donnée d'entrée et dans le cas où un control présente des produits non conformes le processus "MQ" sera en donnée de sortie via la procédure de gestion des non-conformité (NC) (Figure 28).

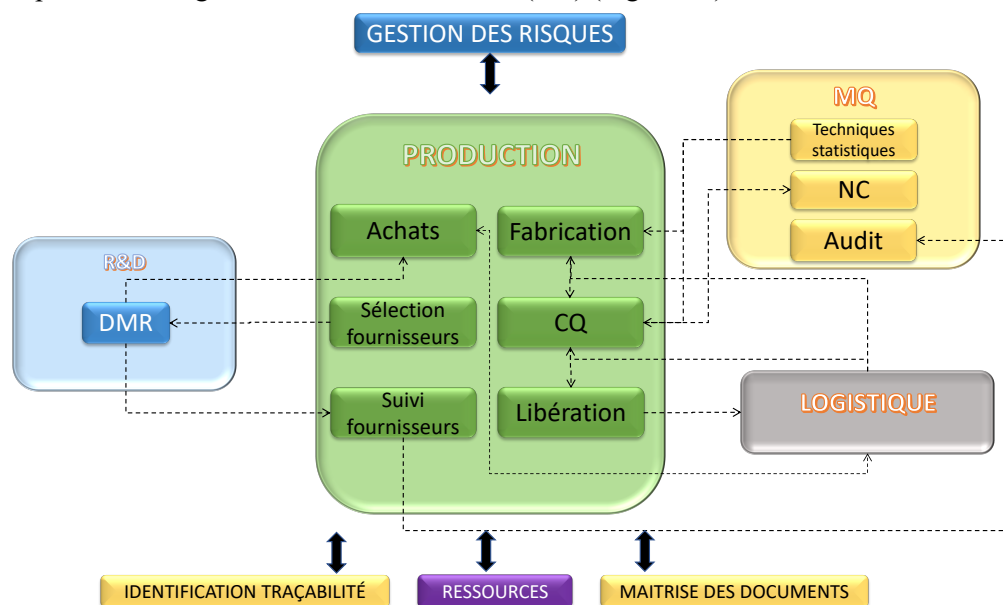


Figure 28 : Cartographie du processus "Production"(Source auteur)

3.2.6. Processus Logistique

Comme vu ci-dessus le processus "Logistique" est très lié au processus "Production". Différentes activités interfèrent dans le flux de travail.

Il y a aussi le sous processus "ADV" (administration des ventes) qui est en donnée d'entrée (Figure 29).

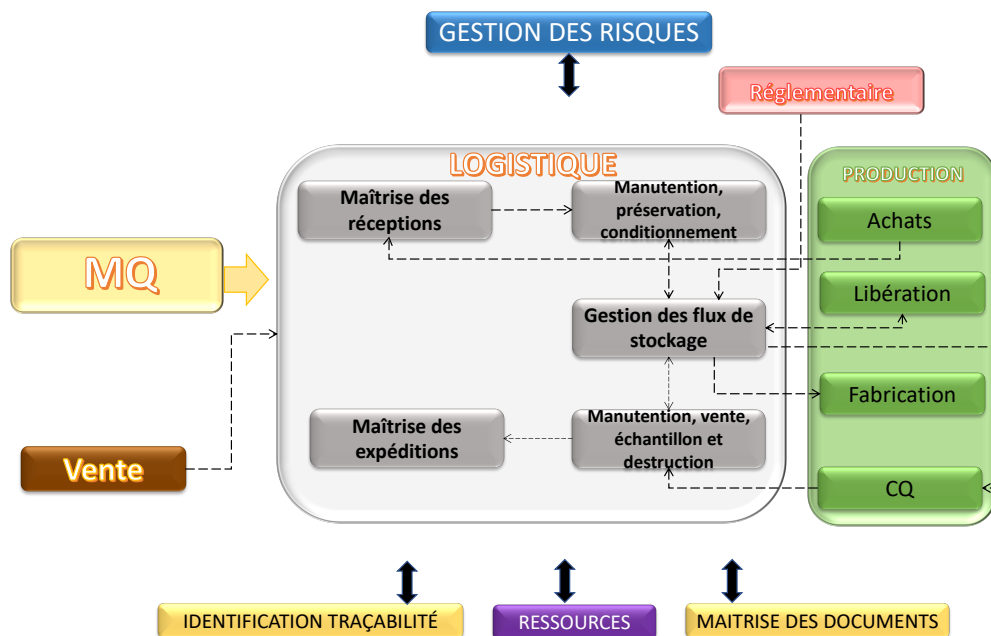


Figure 29 : Cartographie du processus "Logistique"(Source auteur)

3.2.7. Processus Vente

Pour le processus "Vente" ci-après il est composé de deux sous processus, "Commercial" et "Administration des ventes" qui ont été séparés pour faciliter la compréhension du flux de travail et les différentes interactions avec les différentes activités et processus externes (Figure 30).

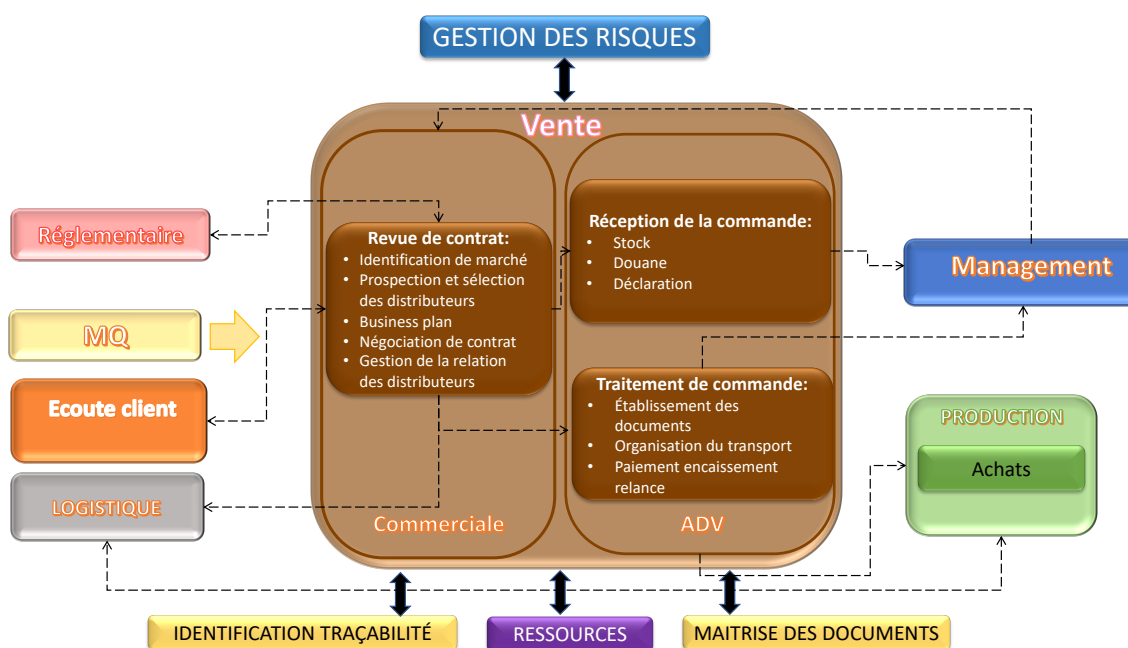


Figure 30 : Cartographie du processus "Vente"(Source auteur)

La cartographie du processus est une étape importante, pour digérer des informations complexes sur les flux de travail, comprendre le statu quo et identifier les possibilités. En fournissant des représentations visuelles des données, les cartographies de processus mettent en évidence les gaspillages et les étapes vulnérables du processus.

Après la création d'une cartographie de processus, les parties prenantes sont déjà réunies et investies dans la conception de solutions efficaces aux défis complexes du flux de travail dans le laboratoire.

Le niveau de détail peut différer d'un processus à un autre. En effet ceci dépend du niveau de complexité du processus mais surtout du choix des différents pilotes de processus dans l'élaboration de leur cartographie et leur vision du flux de travail des différentes activités et des connexions internes et externes existantes.

Chapitre IV: Analyse des risques processus

La gestion des risques processus a pour but d'assurer le fonctionnement du SMQ, la sécurité du dispositif médical, la satisfaction du client et la pérennité de l'entreprise et ce par :

1. L'identification des dangers et défaillances
2. L'évaluation des risques associés
3. La maîtrise ou l'élimination des risques autant que possible sans altérer le rapport bénéfice-risque et la surveillance de l'efficacité du processus.

La méthode utilisée pour la gestion des risques est la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance et de leur Criticité).

La méthode AMDEC est une technique qui permet d'identifier et d'évaluer systématiquement les conséquences et les criticités des modes de défaillances [32].

L'accompagnement des différentes équipes pour l'analyse des risques processus a débuté au préalable par une formation à l'analyse des risques et puis par la prise en main de l'outil Excel mis en place pour l'occasion et comportant les différents éléments nécessaires pour la gestion des risques.

1. Les étapes pour l'analyse des risques

Six phases doivent être mises en œuvre pour l'évaluation des risques :

1. Plan
2. Analyse
3. Évaluation
4. Maîtrise
5. Examen
6. Surveillance après commercialisation

Les mesures de maîtrise des risques peuvent être amenées à être modifiées sur la base de l'évaluation de l'incidence des informations issues des données collectées pendant tout le processus.

2. Plan de gestion des risques

Le plan de gestion des risques doit être formalisé au début du dossier de gestion des risques de l'analyse des risques processus et mentionne :

- Le champ d'application
- Les responsabilités
- L'identification des exigences de la revue des activités de la gestion des risques
- Le critère d'acceptabilité des risques.
- Les activités de mesure et control

2.1. Champ d'application

Le plan de gestion des risques s'applique à différents processus et il convient de

- Identifier les processus à analyser
- Réaliser une description des processus à analyser.

2.2. Les responsabilités

La Direction est responsable de :

- La Fourniture des ressources formées et qualifiées et les moyens pour l'activité de gestion des risques
- L'approbation des décisions par l'intermédiaire du Responsable Qualité
- La définition de la politique à mettre en place pour déterminer l'acceptabilité du risque

L'analyse des risques est réalisée par une équipe pluridisciplinaire et est toujours constituée d'un animateur et d'un ou plusieurs participants, permettant de couvrir les domaines de compétences suivants :

- Pouvoir de décision sur l'acceptabilité des risques
- Bonne connaissance du processus analysé
- Bonne connaissance de l'ensemble du système Qualité et plus particulièrement des non-conformités, des réclamations clients et des actions Qualité
- Bonne connaissance des exigences client et des complications éventuellement

L'animateur est une personne qualifiée, ayant suivi une formation (interne ou externe) à la gestion des risques.

2.3. Exigences relatives à la revue des activités de gestion des risques

Les activités de gestion des risques sont revues lors des audits internes. L'analyse de risque est complétée tout au long de sa création mais également lors des activités du SMQ qui amènent l'entreprise à considérer leur impact sur la gestion des risques (Réclamation client, non-conformités, CAPAs, CCR, DCR...). Le dossier de gestion des risques est lui revu une fois par an au minimum, tenant compte de la gravité et de l'occurrence du danger identifié.

2.4. Critères d'acceptabilité des risques

Ces critères sont définis dans le chapitre quatre Évaluation des risques .

2.5. Les activités de mesure et de control

La mesure de l'efficacité des action mises en place pour maîtriser les risques, se fait tout le long de l'activité, en fonction des non-conformités enregistrées, le control se fait à travers les démarches de validation / qualification.

L'efficacité des mesures de maîtrise du risque est vérifiée tout au long du processus et ce, en fonction des retours d'information des différents acteurs de l'entreprise mais aussi des utilisateurs, des fournisseurs, des distributeurs, des clients, de toute personne susceptible d'être en contact avec le dispositif .

3. Analyse des risques

3.1. Identification préliminaire

Les activités ayant une influence potentielle sur la satisfaction du client et l'activité de l'entreprise sont renseignées dans le fichier Excel relatif à l'analyse des risques.

Il convient de tenir compte à minima des :

- Acteurs et du pilote du processus

- Ressources nécessaires
- Éléments d'entrée et de sortie
- Activités.

3.2. Identification des dangers

Lors de cette étape sont identifiés à la fois et de façon systématique (Figure 31) :

- Les sous processus et l'étape ou l'activité à risque
- Les dangers et les modes de défaillance liés à cette activité
- L'effet et conséquence potentiels associés
- Les causes potentielles du risque

Risk number N° de risque	Sub-process Sous-processus	Step Etape	Failure mode Mode de Défaillance	Effect Effet	Gravity Gravité	Potential Cause(s) Cause(s) Potentielle(s)
					G	

Figure 31 : Extrait du fichier Excel de l'analyse des risques processus (source auteur).

Cette identification repose aussi sur les caractéristiques identifiées au point 3.1.

3.3. Estimation du/des risque(s) pour chaque situation dangereuse

L'estimation du niveau de risque s'appuie d'abord sur la probabilité d'apparition d'une situation dangereuse et du dommage que cette situation pourrait provoquer.

Elle associe la probabilité d'occurrence d'un dommage (O) avec la gravité du dommage provoqué sur le patient, le client ou l'entreprise(G).

Le risque est déterminé par le produit $O \times G = R$.

Pour l'analyse de risque processus, la détectabilité (D) rentre en compte afin de prendre des mesures préventives pour diminuer le risque. Le risque est alors déterminé par le produit de ces critères $O \times D \times G = R$.

La notation des probabilités de gravité, d'occurrence et de détectabilité s'appuie respectivement sur des grilles des Annexes 1, 2 et 3 (approche qualitative).

Les notes O, D, G sont enregistrées dans le fichier Excel de l'analyse des risques processus et le risque sera par la suite calculé automatiquement avec une coloration de la cellule selon le niveau du risque, vert, orange et rouge respectivement selon niveau I, II et III (Figure 32)

Gravity Gravité	Potential Cause(s) Cause(s) Potentielle(s)	Detection Mode Mode de Détection	Means already implemented to control the risk Moyens déjà mis en place pour maîtriser le risque	Initial Evaluation/post-market evaluation Évaluation initiale/ré-évaluation post mise s		
G				O	D	Risk Risque

Figure 32 : Extrait du fichier de l'analyse des risques avec zoom sur le risque et ses paramètres (source auteur)

4. Évaluation des risques

L'évaluation de chaque risque est réalisée par comparaison des produits ($O \times G \times D$) aux critères définis dans la matrice d'évaluation du risque ci-après (Figure 33) :

Grille représentative de l'acceptabilité						
5 Fréquent	25	50	75	100	125	5 Impossible
4 Probable	16	32	48	64	80	4 Improbable
3 Occasionnel	9	18	27	36	45	3 Rare
2 Rare	4	8	12	16	20	2 Possible
1 Pratiquement nulle	1	2	3	4	5	1 Evidente
O G	1 Négligeable	2 Mineur	3 Important	4 Critique	5 Catastrophique	D G

Figure 33 : Grille représentative de l'acceptabilité (source auteur basé sur [26])

Tableau 5 : Tableau d'évaluation du niveau de risque (source auteur basé sur [26])

Niveau de risque/	Evaluation
I	Risque faible acceptable Aucune action requise
II	Risque tolérable seulement si dûment justifié au regard du bénéfice Changement conseillé Action préventive ou corrective conseillée
III	Risque inacceptable Changement Action corrective requise

Tous les risques, quel que soit leur niveau, sont réduits au maximum et sont, le cas échéant, contrebalancés par tous les autres risques.

Une attention particulière doit être portée au cas : G = 5 (catastrophique) et O = 1 (pratiquement nulle) ou O = 2 (rare). Toute absence d'action de réduction du risque devra être justifiée.

Le résultat de l'évaluation de chaque risque pris individuellement est enregistré dans le fichier de l'analyse des risques

5. Maîtrise des risques

Si le risque doit être obligatoirement réduit (niveau III) ou si le risque doit être réduit autant que possible (niveaux I et II) (Tableau 5), l'ensemble des actions les plus appropriées sont mises en place afin d'éliminer ou de ramener le risque à son plus bas niveau possible sans altérer le rapport bénéfique risque. Les mesures de maîtrise pour la réduction du risque sont toujours mises en place dans l'ordre de priorité. Les actions de maîtrise du risque peuvent réduire la probabilité d'occurrence des dommages mais la gravité des dommages reste la même.

Risk number N° de risque	Sub-process Sous-processus	Step Etape	Failure mode Mode de Défaillance	Means already implemented to control the risk Moyens déjà mis en place pour maîtriser le risque	Initial Evaluation/post-market evaluation Evaluation initiale/ré-évaluation post mise s		
					O	D	Risk Risque

Figure 34 : Extrait du fichier de l'analyse des risques avec zoom sur les actions de maîtrise du risque (source auteur)

Les mesures de maîtrise du risque défini sont mises en œuvre et suivies. Elles peuvent comprendre les activités de spécification, vérification/validation. Les preuves de réalisation doivent être enregistrées dans la colonne correspondante (Figure 34).

Il convient également de déterminer si les mesures de maîtrise du risque mises en place peuvent induire de nouveaux dangers. Si tel est le cas, les risques associés sont estimés, évalués et examinés dans le rapport de gestion des risques en accord avec la méthode décrite dans le plan de gestion des risques.

La norme ISO/TR 24971 énumère des techniques possibles pour évaluer le risque global.

Le risque résiduel demeurant après l'application des mesures de maîtrise du risque est estimé et évalué selon les critères décrits précédemment (lors des réunions de gestion des risques) : une nouvelle notation de la probabilité d'occurrence et de la détectabilité du dommage est alors déterminée et enregistrée selon les mêmes principes que lors de la première analyse.

Ces nouvelles valeurs sont désignées O' et D' (Figure 35).

Le risque résiduel sera alors le produit $O' \times D' \times G$.

Risk number N° de risque	Sub-process Sous-processus	Step Etape	Failure mode Mode de Défaillance	Means to be implemented to reduce the risk Moyens à mettre en place pour réduire le risque	New evaluation Evaluation après maîtrise		
					O'	D'	Risk Risque

Figure 35 : Extrait du fichier de l'analyse des risques avec zoom sur le risque résiduel et ses paramètres (source auteur)

L'efficacité des mesures de maîtrise est évaluée et vérifiée selon un mode qualitatif selon les 3 critères suivants :

- Parfaitement approprié
- Approprié
- Non Approprié

L'efficacité est appréciée par le biais de la diminution de l'occurrence corrélée avec le niveau de risque résiduel obtenu.

Tous les items de la maîtrise des risques relatifs au dispositif médical sont consignés dans le fichier Excel relatif à l'analyse des risques processus :

- Évaluation des risques
- Mesure de maîtrise
- Preuves de réalisation
- Nouveaux risques induits (le cas échéant)
- Nouvelles notations après maîtrise
- Efficacité des mesures de maîtrise

Toutes les activités de maîtrise des risques doivent être achevées pour évaluer le risque résiduel.

6. Acceptabilité du risque résiduel global

6.1. Risques résiduels pris individuellement

Après la mise œuvre et la mesure de l'efficacité des actions mises en place pour maîtriser le risque, le risque résiduel doit être évalué pour juger s'il est acceptable ou non.

La criticité du risque résiduel de chaque risque supérieur ou égal à 20 est évaluée. Une action corrective ou préventive est exigée pour chacun des risques critiques identifiés. Les risques critiques ainsi que les actions à mettre en place seront détaillés dans l'analyse des risques et/ou dans le rapport.

Si un/des risques critique(s) persiste(nt), leur acceptabilité devra être revue lors d'une revue pluridisciplinaire, durant laquelle la direction donnera son accord.

6.2. Risques résiduels pris collectivement

L'acceptabilité des risques résiduels pris collectivement est utilisée pour les analyses de risques est basée sur les critères suivants :

- Tous les risques résiduels sont en niveau I ou II
- Les mesures de maîtrise des risques ne sont pas contradictoires
- La combinaison des probabilités individuelles d'un même risque issues de différentes situations dangereuses est prise en compte
- Pas d'effet potentialisateur entre différents risques
- Le nombre d'alertes n'influence pas la prise en compte des alertes individuels

7. Analyse du rapport bénéfique/risque global

Si un risque résiduel est jugé inacceptable sur la base des critères établis et/ou que les risques résiduels pris collectivement ne répondent pas aux critères ci-dessus, l'appréciation du ratio bénéfique / risque résiduel est réalisée.

Si les bénéfices de l'activité prévue, sont supérieurs aux risques résiduels, le risque est accepté.

Si le risque résiduel global est inacceptable, les actions de maîtrise seront mises en place.

L'évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global et l'analyse du rapport bénéfique/risque global sont enregistrées dans le fichier Excel.

8. Examen de la gestion des risques

L'examen de gestion des risques permet d'enregistrer dans un rapport si :

- Le processus de gestion des risques a été déroulé conformément à la procédure en place avec un enregistrement de l'ensemble des résultats.
- Chaque étape du processus est conforme après vérification
- Le risque résiduel est globalement acceptable

L'analyse de risques a permis d'identifier les changements ou CAPA à mettre en place pour les risques critiques supérieurs à 20. Les CAPA doivent être listées.

Chapitre V : Impact du stage

1. Compétences acquises

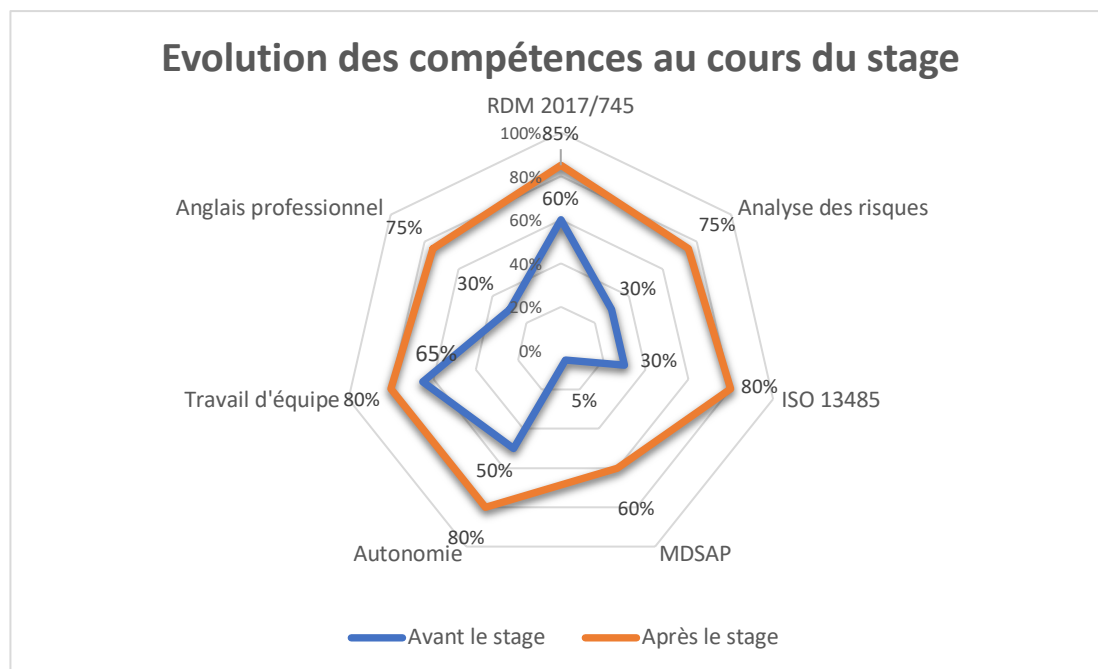
Le stage au sein de la société Soft Medical Aesthetics m'a permis de réaliser différentes missions et participer à différents projets. Ce qui m'a donné un aperçu de l'ensemble des activités d'une industrie de dispositifs médicaux et plus particulièrement des activités d'un service qualité et affaires réglementaires. J'ai pu améliorer mes connaissances concernant non seulement la réglementation européenne à travers l'application des exigences du règlement 2017/745 mais aussi des différentes normes relatives au DM comme la norme ISO 13485 et la norme ISO 14971 et j'ai pu aussi développer mes connaissances des réglementations internationales en travaillant sur les exigences du Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

Le tableau ci-dessous détaille les missions réalisées ainsi que les compétences professionnelles que j'ai pu acquérir:

<u>Semaine de stage</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Mise en place de logigrammes pour la maîtrise des changements																				
Veille réglementaire et normative trimestrielle																				
Préparation de la revue de direction																				
Sourcing d'un représentant UK pour l'enregistrement des DM																				
Mise en place des cartographies de processus.																				
Analyse des risques processus																				
Rédaction des procédures pour la mise en conformité avec le RDM 2017/745																				
Mise en œuvre des actions correctives et préventives nécessaires																				
Veille scientifique																				
Préparation des documents pour l'enregistrement au UK																				
Control qualité sur produit fini																				

J'ai pu bénéficier de différentes formations en interne qui ont eu pour résultat une montée en compétence :

- Management qualité
- Conception
- Analyse des risques produits et analyse des risque processus
- Contrôle qualité
- Surveillance clinique après commercialisation...



2. Les compétences à acquérir

Ce Stage m'a permis d'acquérir de nombreuses compétences professionnelles et personnelles, Mais, il me reste tout de même encore du chemin à faire pour parfaire mes acquis.

Mes échanges avec les différents intervenants de l'entreprise m'ont confirmé l'intérêt important de ma formation initiale de pharmacie qui est une bonne base pour travailler sur les dossiers d'évaluation clinique en plus d'acquérir de nouvelles compétences en rédaction de la documentation technique sur laquelle je vais être missionné à partir du mois de juillet pour la mettre en conformité avec le règlement 2017/745. Enfin, j'aurais l'opportunité de participer à un audit interne prévu la dernière semaine de juillet. Cet audit va durer deux jours et sera réalisé par un consultant externe, qui est également auditeur pour les organismes notifiés. Il viendra notamment compléter mon stage en fournissant une évaluation des documents et des procédures que j'ai eu l'occasion de mettre en place.

3. Liens avec le master

Les enseignements dispensés au sein du parcours Dispositifs médicaux et Affaire Réglementaire du master ingénierie de la santé de l'Université de Technologie de Compiègne représentent une bonne base pour se familiariser avec l'environnement réglementaire et normatif.

De plus, les cours et ateliers ont été de réels atouts pour connaître les outils de gestion de la qualité et les prendre en main, et par la suite mener à bien mes missions au sein de l'entreprise, de même que les différents projets de groupes m'ont appris à travailler en équipe, à jalonner et à bien gérer un projet, et à être autonome me donnant un réel avantage lors de ma prise de fonction.

Ce stage en affaire réglementaire et qualité vient compléter les enseignements reçus avec ces missions variées et projets réalisés.

Cette immersion professionnelle chez Soft Médical Aesthetics a confirmé mon intérêt pour la qualité et le réglementaire où je souhaite être un acteur important afin de veiller au respect des exigences, de garantir la conformité des produits et surtout assurer la sécurité des patients.

Conclusion

L'objectif de ce projet de fin d'étude est d'assurer la conformité des dispositifs médicaux de SMA aux exigences du règlement 2017/745 et du programme d'audit unique des dispositifs médicaux MDSAP. Pour ce faire, différents projets ont été initiés pour répondre au besoin de l'entreprise en réglementaire et qualité.

Les missions proposées ont été dument remplie, les deux grands projets qui sont la mise en place des nouvelles cartographies de processus et l'accompagnement des équipes dans l'analyse des risques ont été mené avec succès. Les cartographies de processus ont permis au différents pilotes et acteurs des différents processus de connaitre l'étendue de leur processus et les interactions avec les autre processus et activités externes. L'analyse des risques processus a permis aux équipes de cerner les points et étapes critique de leurs activités, de les évaluer et de mettre en place les actions nécessaires pour maîtriser au maximum les risques.

Pour évaluer l'efficacité de ces réalisations vis-à-vis du système management de la qualité de nouveaux indicateurs seront mis en place et seront suivis à différentes fréquences.

L'expérience et les connaissances acquises au cours de ce projet sont un véritable atout pour ma vie professionnelle. J'ai eu l'occasion de travailler de manière flexible et autonome, avec le privilège de proposer mes propres solutions et de jouer un rôle important dans la mise en œuvre d'actions visant à garantir que le système de gestion de la qualité et les produits de Soft Médical Aesthetics soient conformes aux normes et réglementations applicables.

Bibliographie

- [1] Omrani, R. (2020). *Compliance of medical devices with Regulation (UE) 2017/745 and Medical Device Single Audit Program (MDSAP)* [Mémoire de master, Université de Technologie de Compiègne] <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids065/>
- [2] J. Fulton, C. Caperton, S. Weinkle, et L. Dewandre, « Filler injections with the blunt-tip microcannula », *J Drugs Dermatol*, vol. 11, n° 9, p. 1098-1103, sept. 2012.
- [3] « Micro-cannulas for injection fillers SoftFil® Classic | SoftFil® Medical », août 31, 2018. <https://www.softfil.com/product/softfil-classic-micro-cannulas/> (consulté le juin 14, 2021).
- [4] « Micro-cannulas for injection fillers SoftFil® Precision | SoftFil® Medical », nov. 11, 2018. <https://www.softfil.com/product/softfil-precision-micro-cannulas/> (consulté le juin 14, 2021).
- [5] « SoftFil® EasyGuide Pilot Needle for Micro-cannulas | SoftFil® Medical », oct. 12, 2018. <https://www.softfil.com/product/softfil-easyguide-micro-cannulas/> (consulté le juin 14, 2021).
- [6] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017.[En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [7] ISAPS - International Society of Aesthetic Plastic Surgery, « ISAPS INTERNATIONAL SURVEY ON AESTHETIC/COSMETIC PROCEDURES performed in 2018 », 2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.isaps.org/medical-professionals/isaps-global-statistics/>
- [8] « Dermal Filler Market Report, Size, Share, Growth and Trends Analysis 2027 | MRFR ». <https://www.marketresearchfuture.com/reports/dermal-fillers-market-3893> (consulté le juin 14, 2021).
- [9] « TSK Laboratory », *TSK Laboratory*. <https://www.tsklab.com/products/> (consulté le juin 14, 2021).
- [10] « Single-use Aesthetic Products | Sterimedix ». <https://sterimedix.com/aesthetic-products/> (consulté le juin 14, 2021).
- [11] « laboderm.fr - Matériel Dermatologique ». <https://www.laboderm.fr/esthetique.html> (consulté le juin 14, 2021).
- [12] « DermaSculpt Microcannula Blunt-tip Cannula for Fillers' Injections ». <https://dermasculpt.net/> (consulté le juin 14, 2021).
- [13] « Population et indicateurs démographiques dans l'Union européenne | Insee ». <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381480> (consulté le juin 16, 2021).
- [14] « Classification des DM dans le nouveau règlement : les changements », Qualitiso, avr. 25, 2017. <https://www.qualitiso.com/modifications-classification-dm-reglement-europeen/> (consulté le juin 16, 2021).
- [15] « Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, avr. 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj/fra>
- [16] « Dispositifs médicaux : règlement européen | Le blog EcoMundo ». <https://www.ecomundo.eu>, blog, dispositifs-medicaux-reglement-2020 (consulté le juin 16, 2021).

- [17] K. Trautman, « Medical Device Single Audit Program ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/Conference2/MDQC15Presentations/Trautman-Medical-Device-Single-Audit-Program.pdf>
- [18] BSI Group, « Medical Device Single Audit Program ». <https://www.bsigroup.com/fr-FR/Dispositifs-Medicaux/Nos-services/Medical-Device-Single-Audit-Program-MDSAP/> (consulté le juin 16, 2021).
- [19] « MDSAP Audit Approach », *FDA*, sept. 01, 2020. <https://www.fda.gov/media/87544/download> (consulté le juin 16, 2021).
- [20] « Audit MDSAP : le retour d'expérience d'un expert en affaires réglementaires », *DeviceMed.fr*, sept. 08, 2020. <https://www.devicemed.fr/dossiers/reglementation/audit-mdsap-le-retour-dexperience-dun-expert-en-affaires-reglementaires/24164> (consulté le juin 16, 2021).
- [21] « Understanding the Basics of ISO 13485 for Medical Device Quality Management Systems (QMS) », *ETQ*. <https://www.etq.com/blog/understanding-the-basics-of-iso-13485-for-medical-device-quality-management-systems-qms/> (consulté le juin 16, 2021).
- [22] « What is ISO 13485? Easy-to-understand explanation. » <https://advisera.com/13485academy/what-is-iso-13485/> (consulté le juin 16, 2021).
- [23] « Understanding ISO 13485:2016 for Compliance and Quality ». <https://www.complianceonline.com/resources/understanding-iso-13485-2016-for-compliance-and-quality.html> (consulté le juin 16, 2021).
- [24] « Norme NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, avr. 30, 2016. [En ligne].
- [25] « ISO 14971:2019 - Basics of Medical Device Risk Management », *Oriel STAT A MATRIX Blog*, mai 01, 2020. <http://www.orielstat.com/blog/iso-14971-risk-management-basics/> (consulté le juin 16, 2021).
- [26] « 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. [En ligne].
- [27] Y. K. Heher et Y. Chen, « Process mapping: A cornerstone of quality improvement », *Cancer Cytopathology*, vol. 125, n° 12, p. 887-890, 2017, doi: 10.1002/cncy.21946.
- [28] R. G. Hughes, Éd., *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2008. Consulté le: juin 16, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2651/>
- [29] L. Colligan, J. E. Anderson, H. W. Potts, et J. Berman, « Does the process map influence the outcome of quality improvement work? A comparison of a sequential flow diagram and a hierarchical task analysis diagram », *BMC Health Services Research*, vol. 10, n° 1, p. 7, janv. 2010, doi: 10.1186/1472-6963-10-7.
- [30] « lino - Sticky and Photo Sharing for you ». <https://en.linoit.com/> (consulté le juin 16, 2021).
- [31] « Regulating medical devices in the UK », *GOV.UK*. <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk> (consulté le juin 26, 2021).
- [32] « AMDEC : tout savoir sur la méthode AMDEC », *Ooreka.fr*. <https://qualite.ooreka.fr/comprendre/amdec> (consulté le juin 17, 2021).

Annexes

Annexe 1: Évaluation qualitative de la gravité

Gravité	Impact		Note
Négligeable	Patient/ utilisateur	Nuisance ou gêne temporaire	1
	Client	Aucun risque pour que le client s'en aperçoive	
	Produit	Aucun impact sur le produit, aucun arrêt de production ou léger retard	
	Entreprise	Ne perturbe pas l'activité de l'entreprise	
Mineur	Patient/ utilisateur	Entraîne une blessure temporaire ou une déficience ne nécessitant pas l'intervention de professionnels de la santé	2
	Client	Le client ne s'aperçoit pas nécessairement de l'impact	
	Produit	N'impacte pas la qualité du produit (ex : défaut esthétique), arrêt de production de quelques heures	
	Entreprise	Perturbation mineure de l'activité de l'entreprise	
Important	Patient/ utilisateur	Entraîne une blessure ou une déficience nécessitant l'intervention de professionnels de la santé	3
	Client	Le client s'aperçoit de l'impact mais reste satisfait	
	Produit	Impacte la qualité du produit sans mener au rejet du lot, arrêt de production de quelques jours	
	Entreprise	Perturbation modérée de l'activité de l'entreprise	
Critique	Patient/ utilisateur	Entraîne une déficience permanente ou une blessure mettant en danger la vie du patient	4
	Client	Insatisfaction du client	
	Produit	Rejet du lot, arrêt de production de plus d'une semaine	
	Entreprise	Perturbation importante de l'activité de l'entreprise (Interruption temporaire/ perte de chiffre d'affaires)	
Catastrophique	Patient/ utilisateur	Entraîne le décès du patient	5
	Client	Conduit à la perte du client	
	Produit	Pièce non fonctionnelle, Risque santé des patients Non-conformité au dossier réglementaire	
	Entreprise	Peut conduire à la fermeture de l'entreprise	

Annexe 2: Évaluation qualitative de l'occurrence d'un risque

Occurrence	Probabilité d'apparition du dommage	Note
Pratiquement nul	Défaillance n'est jamais arrivée	1
Rare	Défaillance est arrivée une fois	2
Occasionnel	Moins d'une fois par mois	3
Probable	Une fois par mois	4
Fréquent	Plus d'une fois par mois	5

Annexe 3: Évaluation qualitative de la détectabilité d'un risque

Détection	Description	Note
Évidente	Détection évidente, sûre ou automatique du problème / Vérification à 100%	1
Possible	Détection possible à travers un contrôle statistique renforcé	2
Rare	Détection possible à travers un contrôle statistique normal	3
Improbable	Détection nécessitant un démontage ou un appareillage	4
Impossible	Il est impossible de détecter problème	5