

1 Contexte: industrie du dispositif médical

Le marché du dispositif médical représente **28 milliards €** sur le marché français composé de **1300 entreprises** dont **92% sont des PME**, selon les chiffres du SNITEM (2017).

La norme NF EN ISO 14971:2013 « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » [1], publiée en Janvier 2013 et mise en place pour les **fabricants de dispositifs médicaux**, permet :

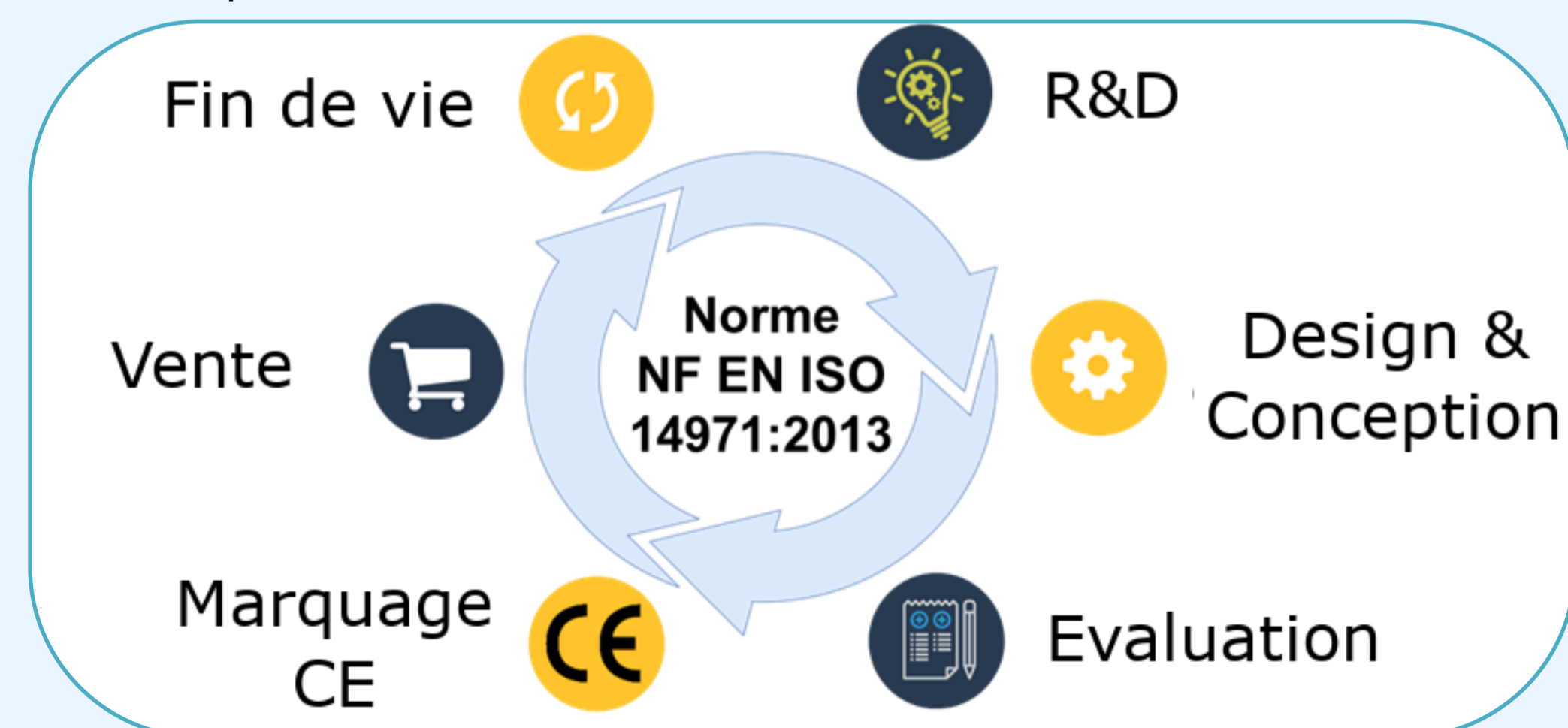
- d'**identifier les phénomènes dangereux**,
- d'estimer et d'**évaluer les risques** associés à ces phénomènes dangereux,
- de **maîtriser ces risques** et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

2 Enjeux

La norme NF EN ISO 14971:2013 : **norme harmonisée**, permet aux fabricants de connaître les processus permettant d'effectuer la gestion des risques associés aux dispositifs médicaux.

Elle se distingue par :

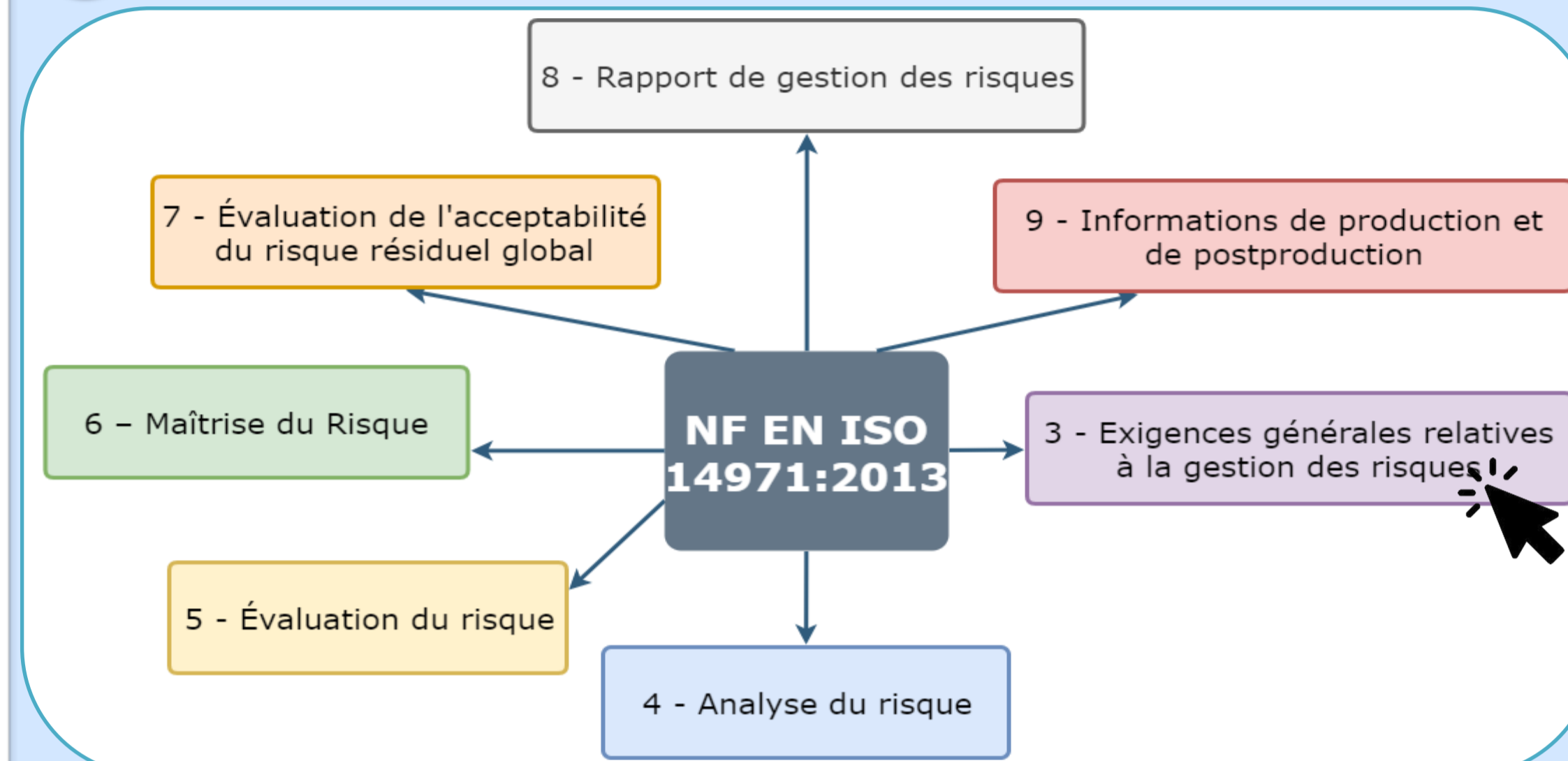
1. L'application de la norme en vue d'obtenir présomption de conformité au **marquage CE** d'un dispositif médical
2. La construction d'un **dossier de gestion des risques** pour garantir la traçabilité
3. La gestion des risques dans chaque phase du **cycle de vie** du dispositif médical



Cette norme permet de répondre à **différentes exigences** européennes (la directive 93/42/CE [2] et le règlement européen 2017/745 [3]) et est donc appliquée systématiquement par les fabricants de dispositifs médicaux.

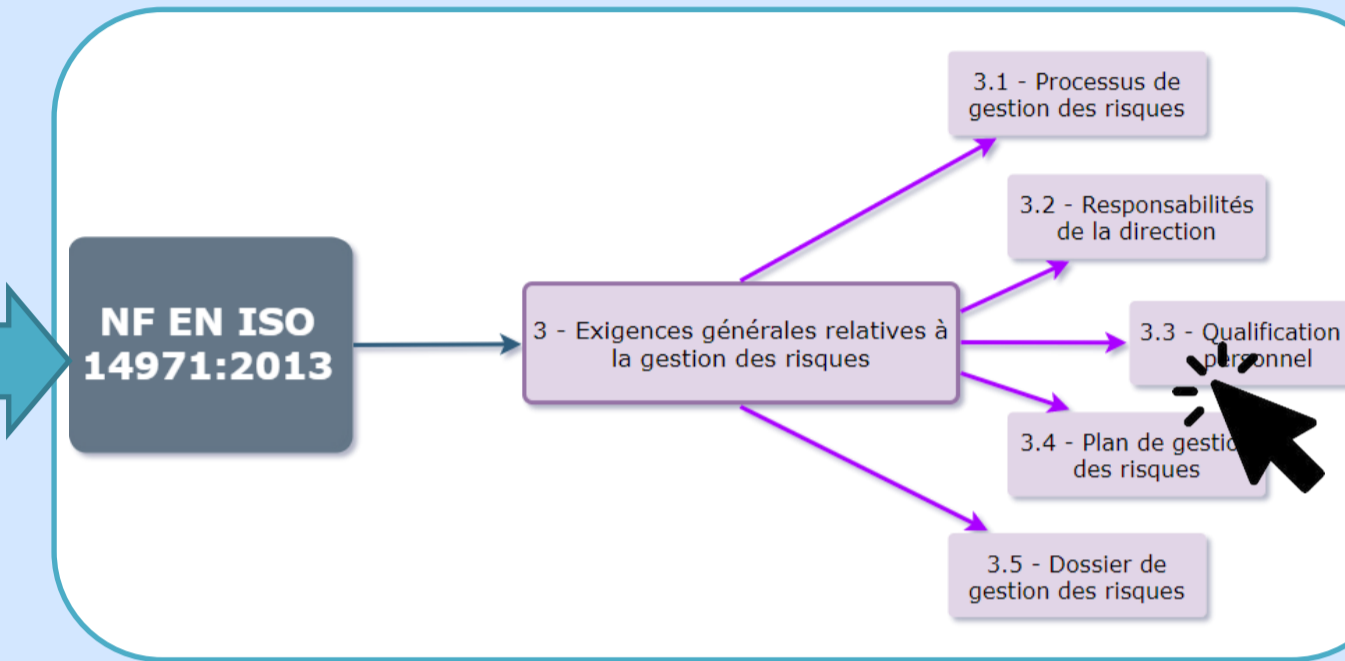
Fabricants de dispositifs médicaux : Des gains multiples grâce à des outils gratuits

3 Gain de temps : Mieux comprendre la norme par une cartographie interactive

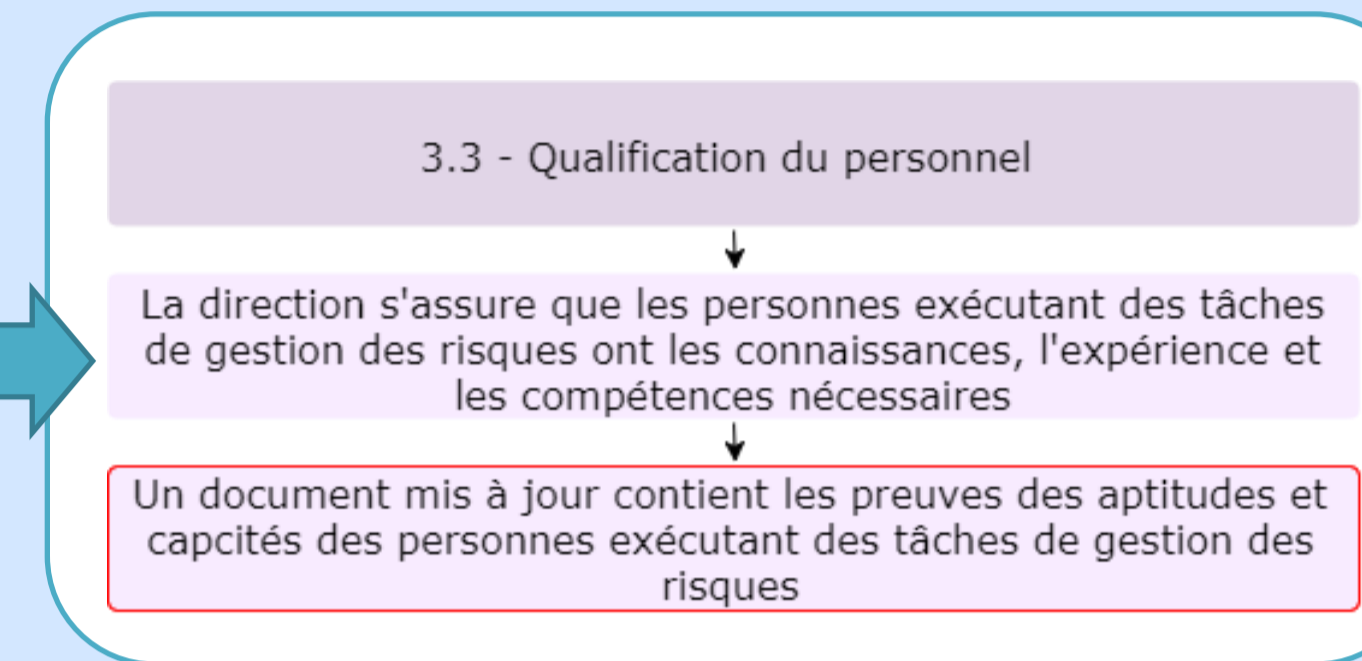


Représentation globale de la norme en **7 articles**

Toute la norme en quelques clics !



16 sous-articles



72 Critères associés

4 Gain d'efficacité : Evaluer sa conformité et s'améliorer

1H suffit pour réaliser son analyse de conformité à la norme !

L'outil d'autodiagnostic constitué de **72 critères** permet d'identifier :

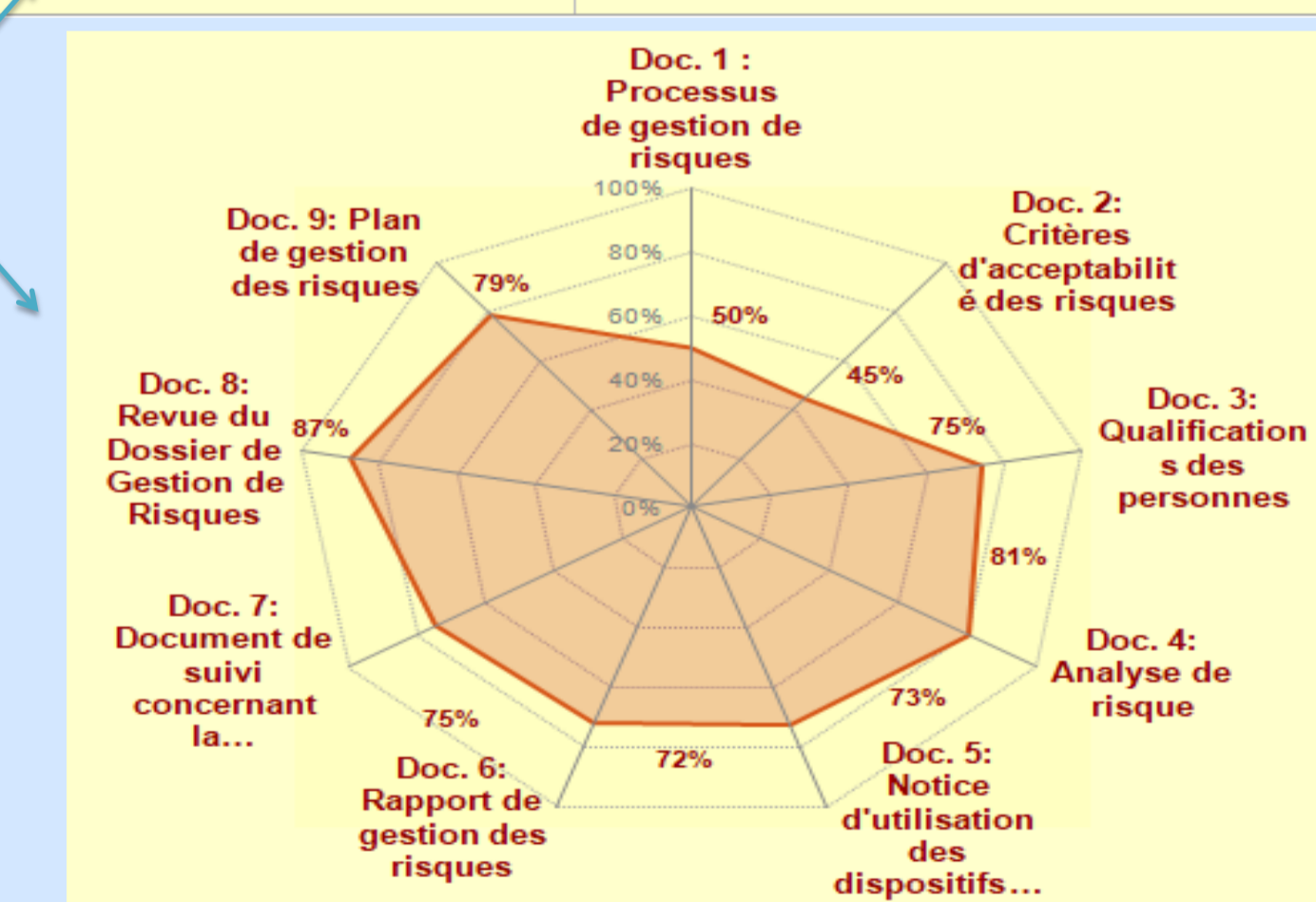
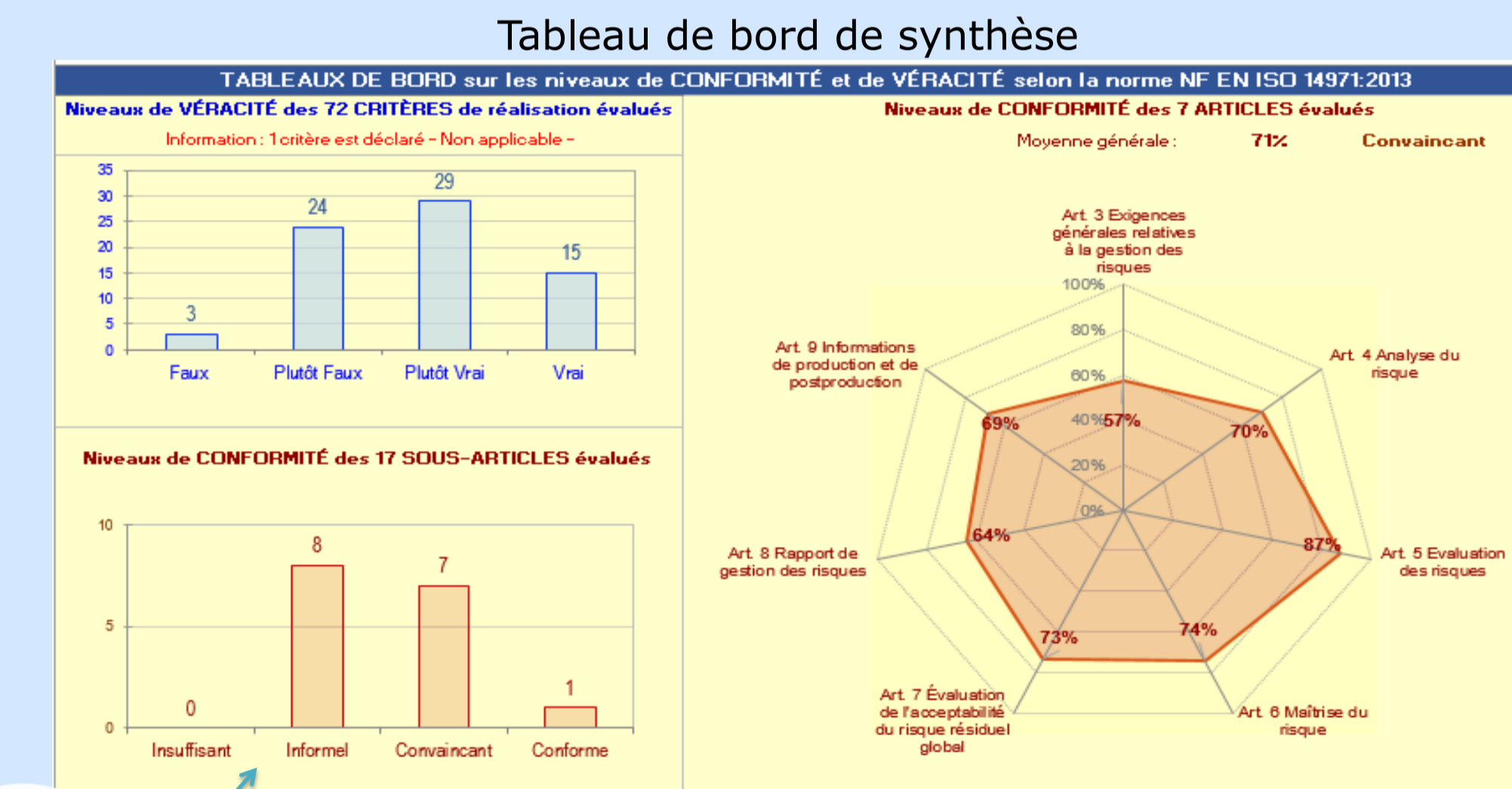
- le **taux de conformité à la norme**
- **rapidement les axes d'amélioration.**

5 Gain d'efficacité : Maîtriser le dossier gestion des risques

La gestion documentaire maîtrisée !

L'outil d'autodiagnostic permet :

- d'assurer une **traçabilité documentaire** et donc une meilleure maîtrise des risques.
- d'**identifier, améliorer et mettre à jour** le dossier de gestion des risques



6 Conclusion

- Les deux **outils sont disponibles sur internet**, accessibles à tous, gratuit et ergonomique
- Au profit des fabricants de dispositifs médicaux (**start-up, PME et grands groupes**)
- Permet de **garantir la conformité** aux exigences réglementaires (marquage CE)
- Augmente **la compétitivité et la performance industrielle**

7 Références Bibliographiques

- [1] « **NF EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux** ». Edition Afnor, www.afnor.org, 05-janv-2013.
- [2] **Directive 93/42/CEE** du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, vol. OJ L. 1993. <https://eur-lex.europa.eu>
- [3] Commission Européenne, « **RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux** ». <https://eur-lex.europa.eu>