

# ANALYSE DES MÉTHODES DE GESTION DES RISQUES CHEZ LES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET PROPOSITION D'UN OUTIL D'AIDE À L'APPLICATION DU GUIDE FD CEN ISO/TR 24971

Hafsa BENCHAOUCH | Chourouk KADIRI | Diane KENGNIÉ | Sabrina OUHAB

Master 2 Ingénierie de la Santé, Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires

<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids301/>

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids301>

Année Universitaire : 2025-2026

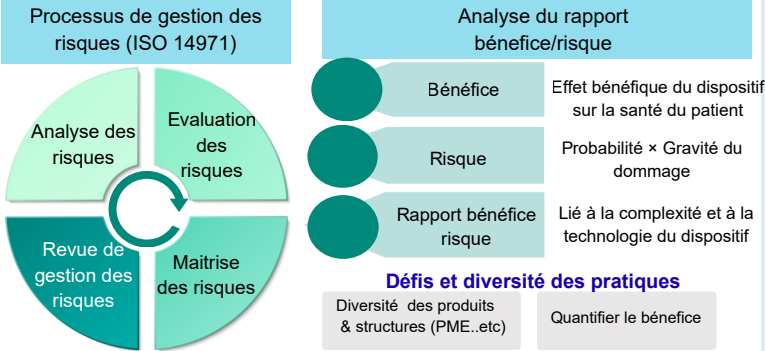


## 1 ANALYSE DES RISQUES CHEZ LES FABRICANTS DE DM : CADRE GENERAL

Règlement (UE) 2017/745 → Impose une approche fondée sur la gestion des risques durant tout le cycle de vie du DM

EU MDR 2017/745 → Chaque fabricant doit tenir un dossier de gestion des risques conforme à la norme ISO 14971

Assurer la sécurité, la performance et les bénéfices cliniques



### Défis et diversité des pratiques

Diversité des produits & structures (PME...etc) Quantifier le bénéfice

Guide FD CEN ISO/TR 24971

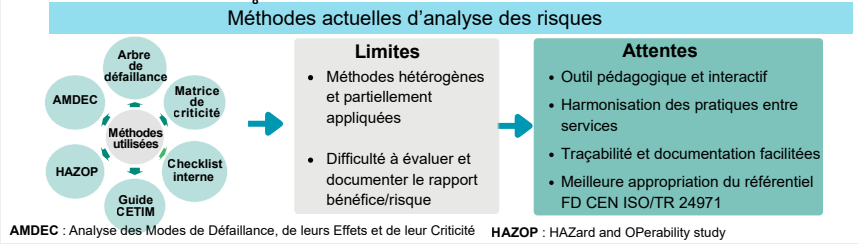
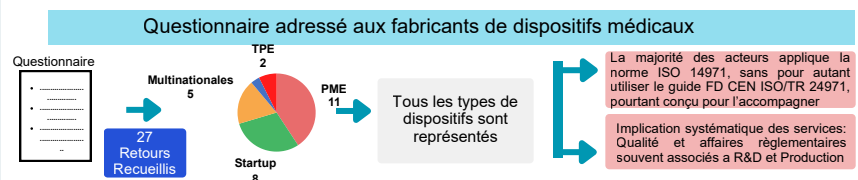
Propose une approche plus explicite des exigences de la norme ISO 14971 → En abordant cette notion de bénéfice mais sans outil directement exploitable



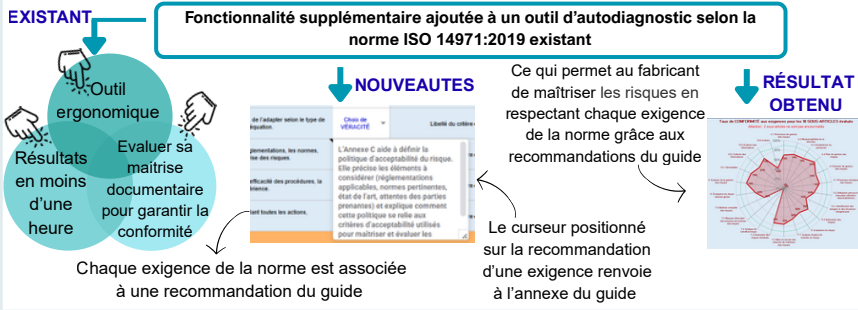
## 3 ENJEUX ET PROBLÉMATIQUE DU PROJET

Autorités compétentes & Organismes Notifiés	Fabricants	Utilisateurs finaux	Equipes cliniques et vigilance	PROBLÉMATIQUE
Traçabilité et maîtrise des risques pour une gestion conforme des incidents et de la matériovigilance	Maîtriser les risques et garantir un bénéfice supérieur aux risques résiduels	Sécuriser l'usage réel et prévenir les erreurs prévisibles	Surveiller et documenter le bénéfice clinique post-commercialisation	Comment les fabricants appliquent-ils le référentiel de gestion des risques, et comment un outil de pilotage peut-il en améliorer la maîtrise ?

## 2 ENQUÊTE TERRAIN SUR LES MÉTHODES ACTUELLEMENT UTILISÉES



## 4 PROPOSITION D'UNE AIDE OPÉRATIONNELLE BASÉE SUR LES RECOMMANDATIONS DU GUIDE FD CEN ISO/TR 24971



**CONCLUSION**  
Le guide reste peu utilisé, mais de nombreuses méthodes d'analyse des risques sont actuellement mises en place dans les entreprises, de manière diversifiée. L'outil d'autodiagnostic amélioré facilite l'usage du guide pour évaluer les risques et contribuer à l'atteinte de la conformité réglementaire

**BIBLIOGRAPHIE**  
[1] Université de Lille - Europharmat. « Gestion de risque [Le Marquage CE des dispositifs médicaux] » 2022.  
[2] « FD CEN ISO/TR 24971 | Dispositifs Médicaux - Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971 » septembre 2020.  
[3] « NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », décembre 2019.  
[4] Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales. Gestion des risques des dispositifs médicaux : guide pratique. CETIM, 2018.  
[5] RÈGLEMENT (UE) 2017/745, eur. 2017.