

## 1. Contexte : Dispositif médical et la sécurité du patient

**Le secteur du dispositif médical en 2017**  
<Chiffres de SNITEM : www.snitem.fr>

1300 Entreprise  
92% PME

85 000 Emplois + Chiffre d'affaire: Environ 28 Md€

**Changement réglementaire**

**Ancien cadre**  
Directives: Directive 93/42/CEE, Directive 90/385/CEE, Directive 98/79/CEE

**Norme : EN 1041**  
Publiée en 2013

**Raison du changement:**

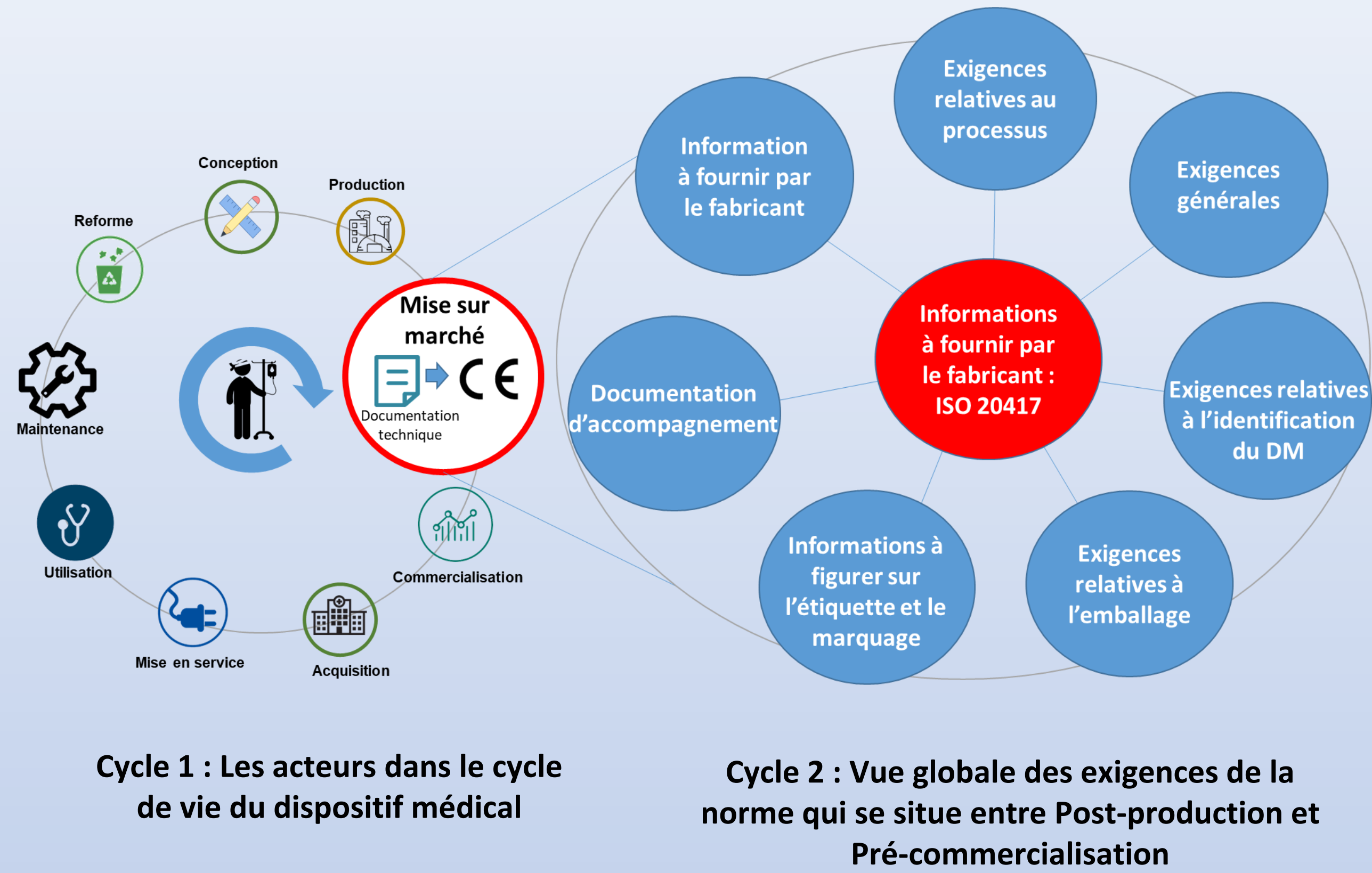
- Scandales dans le secteur de dispositif médical
- Libre interprétation par chaque état membre de l'UE

**Nouveau cadre**  
Règlements (UE): MDR 2017/745, IVDR 2017/746

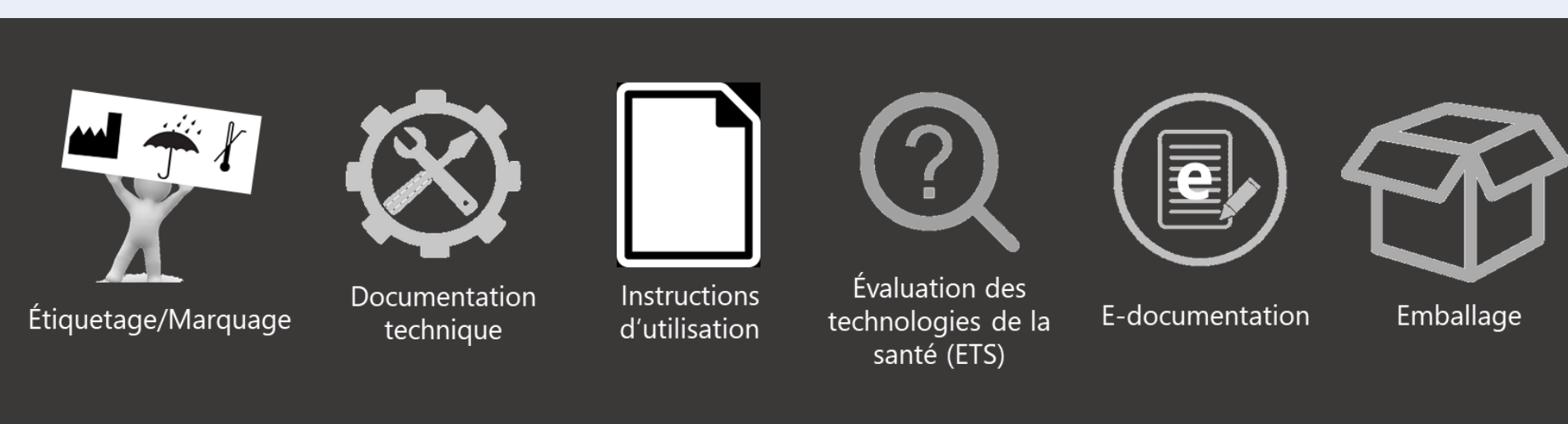
**Norme PR NF EN ISO 20417**  
Publiée en 2018  
Version définitive prévue: 16/10/2020

MRD: Medical Device Regulation  
IVDR: In Vitro Diagnostic Medical Devices

## 2. Impacts de l'utilisation de la Norme dans le cycle de vie du dispositif médical



## 3. Contenu de la norme et avantage



### Avantages de la prise en main de cette norme

- Réduire/éliminer les risques suivants:**
- Mauvaise interprétation de la norme ou des règlements
  - Accident lié à la mauvaise utilisation de la notice
  - Documentation d'accompagnement erronée
  - Mauvaise publicité du dispositif médical...

## 4. Cartographie & Outil Autodiagnostic pour faciliter la prise en main des informations et documentations à fournir par un fabricant

**La cartographie :** Faciliter la compréhension rapide de la norme

**Exigences relatives au processus**

- Aptitude à l'utilisation**  
Les informations qui accompagnent un dispositif doivent mentionner les contraintes environnementales et les prérequis à l'utilisation prévue du dispositif. Ces informations doivent être élaborées, évaluées, rédigées et présentées selon la norme IEC62366-1:2015: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- Gestion des risques**  
Les informations fournies par le fabricant doivent être élaborées, évaluées et examinées selon la norme ISO14971: Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Obtenir toutes les informations en un seul clic

**L'outil diagnostic :** Connaître rapidement son niveau de respect des exigences

**Structure de l'outil**  
Mode d'emploi → Evaluation → Maîtrise documentaire / Résultats globaux → Déclaration ISO 17050 → Norme ISO 17050 Déclaration de conformité

Art. 4 Exigences générales relatives aux processus		70%	
<b>4.1 Aptitude à l'utilisation</b>			
cr 1	Les informations fournies par le fabricant sont élaborées, évaluées, rédigées et présentées selon la norme IEC62366-1:2015.	Plutôt Faux	40%
cr 2	Les informations fournies par le fabricant sont rédigées dans une langue exigée par l'autorité et/ou acceptable par l'utilisateur ciblé)	Plutôt vrai	70%
cr 3	Les informations d'accompagnement mentionnent les contraintes environnementales et les prérequis pour l'utilisation prévue du dispositif médical	Vrai	100%
<b>4.2 Gestion de risque</b>			
cr 4	Le fabricant dispose d'un plan de gestion de risque documenté selon ISO 14971	Plutôt vrai	70%

## 5. Conclusion

**Avec la prise en main de la norme PR NF EN ISO 20417 et nos outils**

EN 1041 → PR NF EN ISO 20417 → Informations à fournir par le fabricant → Marché de l'UE

Étiquetage / Marquage, Emballage, E-documentation, Instructions d'utilisation, Documentation technique, Évaluation des technologies de la santé (ETS)

Cartographie, Outil d'autodiagnostic

Sécurité du patient, Norme harmonisée = Présomption de conformité de règlement

**Bibliographie:**

- « Projet Norme PR NF EN ISO 20417 | Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant ». [En ligne]. Disponible sur : <https://norminfo.afnor.org/>
- « Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ». [En ligne]. Disponible sur : <http://data.europa.eu/>.