

CARTOGRAPHIE DU GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE L'EXPERT EN AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



BOUSHABA Salma, ELHARTI Houda, IDIHYA Kawtar, ESSAAID Imane



Accueil



Cliquer



Retour



Commencer

Cliquer ici pour commencer



Qualité en expertise

NF X50-046

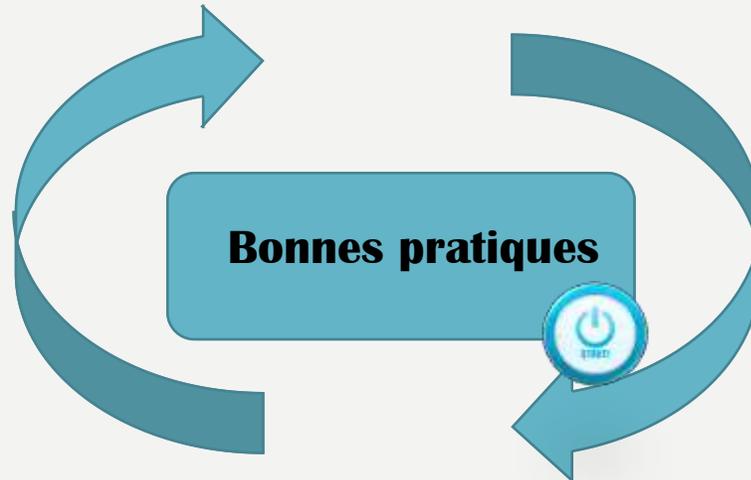
NF X50-110

NF X50-045

Art.15 du règlement
2017/746

Art.15 du règlement
2017/745

Bonnes pratiques



Informations sur la norme NF X50-046

Titre de la norme :

Qualité en expertise - Recommandations pour l'application de la norme NF X50-110:2003 (Prescriptions générales de compétences pour une expertise)

Date de publication :

2011-02-01

Classification ICS :

03.120.10 - Management et assurance de la qualité

Norme d'application obligatoire:

Non

Norme élaborée par demande de la Commission Européenne dans le cadre de la Réglementation européenne :

Non

Référence(s) citée(s):

[NF X50-110:2003](#)



Informations sur la norme NF X50-110

Titre de la norme :

Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise

Date de publication :

2003-05-01

Classification ICS :

03.120.10 - Management et assurance de la qualité

Norme d'application obligatoire:

Non

Norme élaborée par demande de la Commission Européenne dans le cadre de la Réglementation européenne :

Non



Informations sur la norme NF X50-045

Titre de la norme :

Qualité en expertise - Utilisations possibles de la norme NF X 50-110 (Prescriptions générales de compétence pour une expertise)

Date de publication :

2010-01-01

Classification ICS :

03.120.10 - Management et assurance de la qualité

Norme d'application obligatoire:

Non

Norme élaborée par demande de la Commission Européenne dans le cadre de la Réglementation européenne :

Non

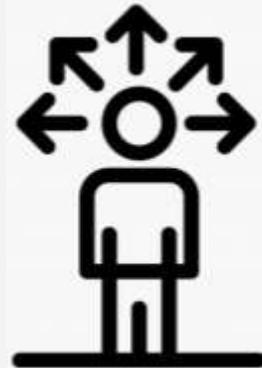
Référence(s) citée(s):

[NF X50-110](#) , [NF X50-067](#) , [NF EN ISO 9001](#) , [NF EN ISO 19011](#) , [NF EN ISO/IEC 17011](#) , [NF EN ISO/IEC 17021](#) , [NF EN ISO/IEC 17025](#) , [NF EN ISO/IEC 17050-1](#) , [NF EN ISO/IEC 17050-2](#) , [ISO/IEC CD 17065](#) , [FD X50-186](#)



Les bonnes pratiques de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux

Les bonnes pratiques relatives aux capacités de l'expert.



https://fr.pngtree.com/freepng/communication-abilities-connection-human-line-icon-vector_4957281.html

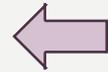
Les bonnes pratiques relatives à la confiance dans le résultat de l'expertise



<https://www.canstockphoto.fr/ic%C3%B4ne-confiance-28715003.html>



« Profils de l'expert »



<https://www.onlinewebfonts.com/icon/191470>

Les bonnes pratiques relatives aux capacités de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux

Les bonnes pratiques générales



Les bonnes pratiques techniques



Les bonnes pratiques de construction d'un réseau: expert consultant



Le maintien des compétences à jour



Les différents profils de l'expert

Expert au sein d'un organisme notifié

- Chargé de la réalisation des audits de conformité dans le cadre des directives et règlements actuels

Expert consultant

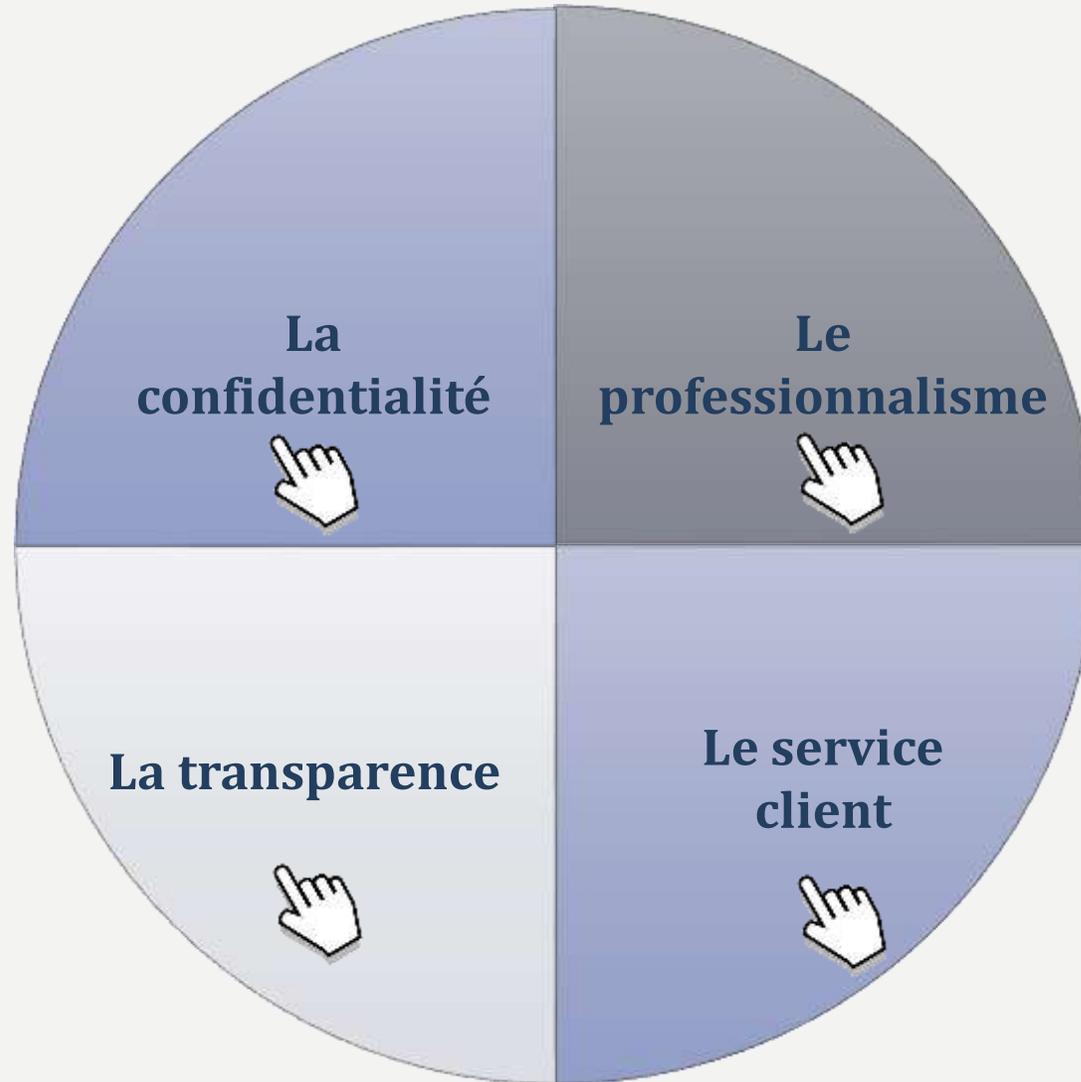
- Chargé d'accompagner les fabricants de dispositifs médicaux dans la stratégie réglementaire, le marquage CE, la construction ou l'amélioration du système qualité et même les formations aux différentes exigences actuelles du secteur du dispositif médical

PCVRR* chez le fabricant

- Chargée veiller au respect de la réglementation des dispositifs médicaux pour garantir la conformité des produits mis sur le marché en Europe



Les bonnes pratiques générales



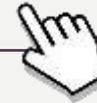
N° 10



https://fr.123rf.com/photo_34939143_confidentia%20ic%C3%A9%20B4ne-m%C3%A9tallique.html

La confidentialité

Prendre les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité des informations





https://fr.123rf.com/photo_34939143_confidentialite.html

La confidentialité

➔ L'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux ne doit en aucun cas divulguer les informations concernant le processus de son travail pendant la conduite de sa mission ou lors de la transmission des résultats, les informations de l'entreprise des dispositifs médicaux ou les informations personnelles de son client ou du dispositif médical qui fait l'objet de l'expertise par exemple.

➔ L'expert compétent doit imposer à tous ses collaborateurs le respect de cette obligation de confidentialité.





<https://fr.123rf.com/clipart-vecteurs/professionnalisme.html?st=mpbpfhuyk17ee3zst>

Le professionnalisme

Être objectif dans la conduite de l'activité d'expertise :

Etablir un raisonnement et une analyse logique appuyée sur des preuves scientifiques et réglementaires tangibles

Considérer les différentes idées et points de vue en préservant un esprit indépendant et critique

Respecter les règles d'éthique et de déontologie dans ses pratiques et avoir une conscience professionnelle





https://fr.pngtree.com/freepng/customer-service-icon_5257338.html

Le service client

Ecouter le client et l'aider à exprimer son besoin sous forme d'une question

Comprendre le besoin, les préoccupations et les attentes du client.

Mettre en œuvre les dispositions de communication avec le client.

Etre réactif vis-à-vis du client et disponible





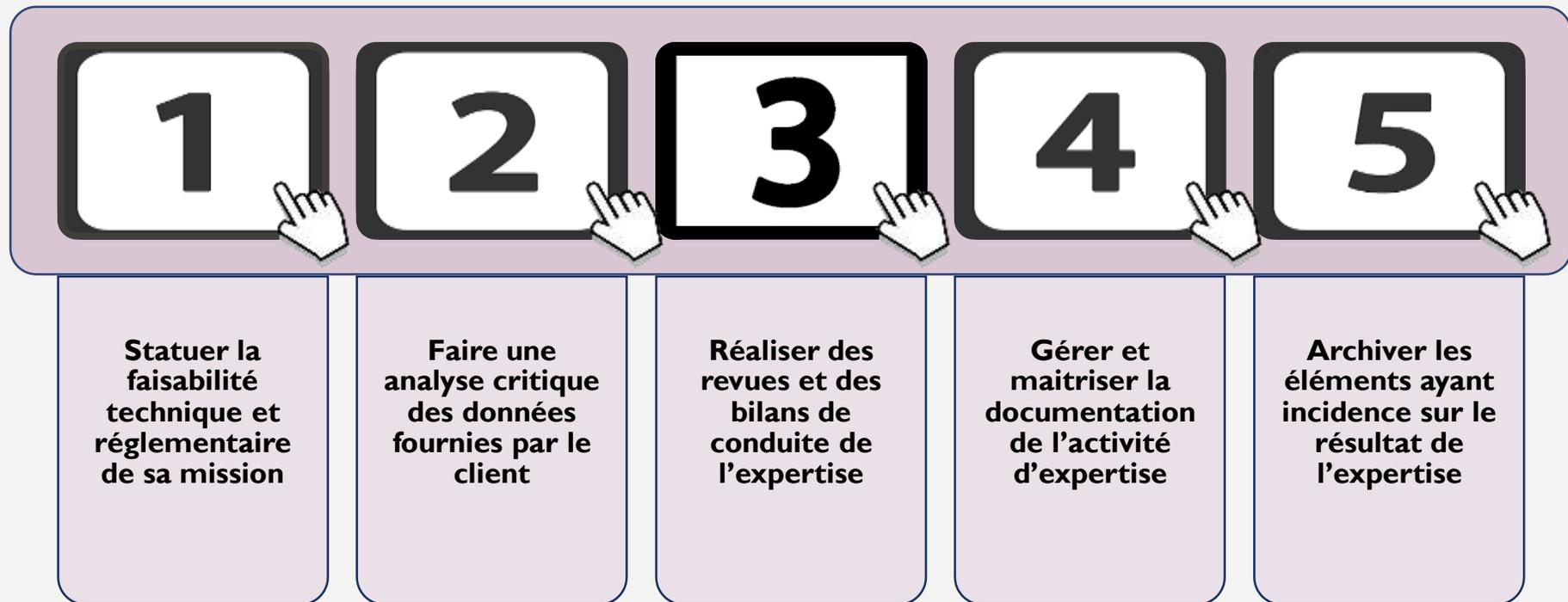
La transparence

Suivre un processus transparent et s'appuyer sur des preuves tangibles et des éléments vérifiables et démontrables

Identifier les responsabilités des personnes pouvant être source de conflit d'intérêt et informer le client



Les bonnes pratiques techniques de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux



Les bonnes pratiques techniques de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux

1

Statuer la faisabilité technique et réglementaire de sa mission

➔ L'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux a besoin de faire une étude préliminaire dans le but de vérifier théoriquement que la réponse au besoin du client est cohérente avec la stratégie et les moyens de l'entreprise des dispositifs médicaux ou du bureau de conseil.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, l'aspect réglementaire est un aspect considérable parce que tous les projets touchent la sécurité du patient et des exploitants



Les bonnes pratiques techniques de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux

2

Faire une analyse critique des données fournies par le client

➔ Avant de conduire sa mission d'expertise, l'expert doit faire une analyse critique des données qui lui ont été fournies par le client. Cette analyse critique représente une étude de faisabilité à la fois technique et réglementaire du projet demandé par son client ; elle permet d'effectuer le gap entre les exigences réglementaires et la situation du client.

➔ Cette analyse facilite l'identification et l'analyse des points critiques d'un dossier de marquage CE ou de mise sur marché d'un dispositif médical par exemple.



Les bonnes pratiques techniques de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux

3**Réaliser des revues et des bilans de conduite de l'expertise**

L'expert doit prévoir des revues méthodiques de la réalisation de l'expertise. Cette revue permet à l'expert de :

Identifier les problèmes et les risques liés à sa mission

Réaliser les actions préventives visant l'élimination de la faiblesse pressentie et l'empêchement de toute cause de non-conformité

Réaliser les actions correctives adaptées à la résolution de la non-conformité détectée et s'assurer de sa non-réapparition.

Evaluer l'aptitude du résultat de son travail à répondre et satisfaire aux exigences du client et aux exigences réglementaires actuelles

Evaluer la pertinence de la méthode choisie pour obtenir le résultat attendu.



Les bonnes pratiques techniques de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux

4

Gérer et maîtriser la documentation de l'activité d'expertise

- ➔ La maîtrise documentaire exige l'établissement d'une procédure écrite, appliquée et tenue à jour.
- ➔ Cette procédure documentée est un moyen qui permet à l'expert d'assurer la mise à disposition des documents à jour et rendu disponible à réception d'une demande.
- ➔ L'expert doit toujours vérifier et mettre à jour les nouveaux documents de l'organisme où il travaille ; cette vérification lui permet d'identifier les documents obsolètes ou les documents qui ont été modifiés et donc empêcher leur utilisation non intentionnelle



Les bonnes pratiques techniques de l'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux

5

Archiver les éléments ayant incidence sur le résultat de l'expertise

L'archivage est toujours au service de la traçabilité des informations. Pour cela, l'expert doit veiller à archiver

Les éléments à l'origine de l'expertise

- Contrat conclu
- Compte rendu des revues

Les sources de données et leurs références

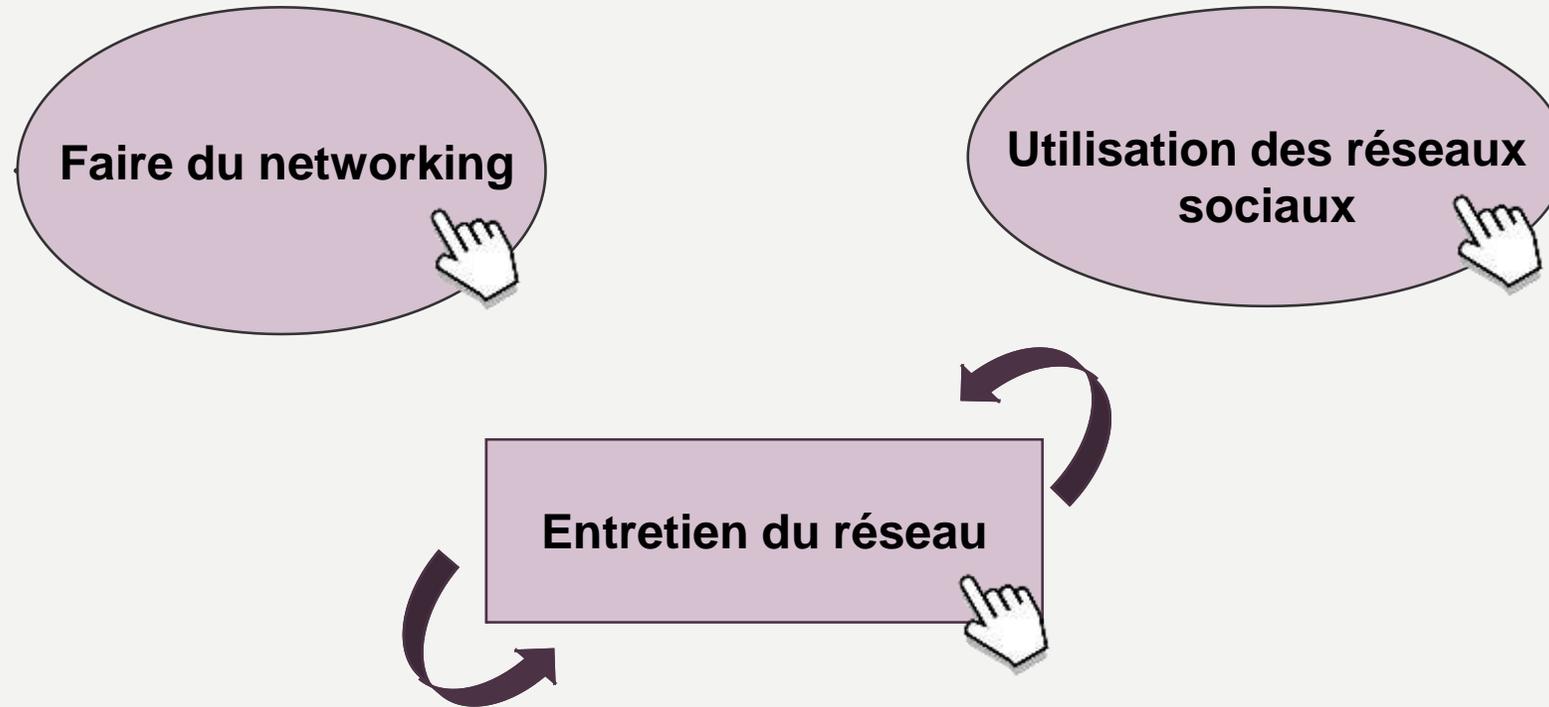
Les éléments qui constituent l'activité de l'expertise

- Les exigences réglementaires
- Les preuves d'accompagnement de l'expert (documents, suivi, formation, audit...)

La trace de la démarche suivie pour élaborer le produit de l'expertise



Les bonnes pratiques de construction d'un réseau : cas d'un expert consultant



« L'avantage d'avoir un bon réseau professionnel »



Les bonnes pratiques de construction d'un réseau : expert consultant

Un bon réseau professionnel permet de :

- ➔ Faire une veille du marché et être informé des nouvelles opportunités d'une manière plus rapide.
- ➔ Elargir les activités professionnelles à travers la découverte des autres compétences et des actualités pertinentes du marché.
- ➔ Créer de nouvelles opportunités chez les fournisseurs des dispositifs médicaux et trouver des nouveaux clients.
- ➔ Connaître les autres consultants du marché des dispositifs médicaux et cela permet d'acquérir des compétences complémentaires et créer des opportunités de travail collectif pour des offres nécessitant la combinaison de plusieurs compétences.



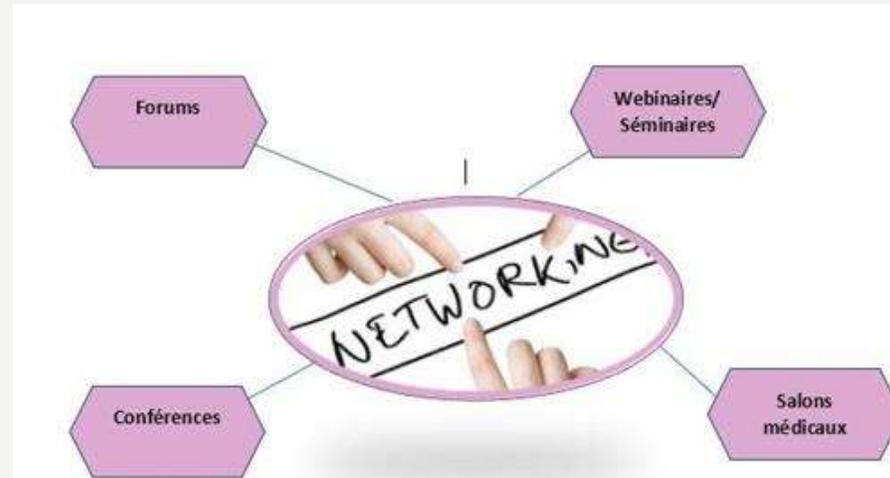
Les bonnes pratiques de construction d'un réseau : expert consultant

Faire du networking

➔ Le networking est une méthode de réseautage qui consiste à renforcer ou construire un réseau professionnel et le maintenir sur le long terme dans le but d'échanger des connaissances, des services ou même des opportunités.

➔ le networker peut entrer en contact avec une personne pour identifier ses besoins et y répondre;

➔ Le networking peut être fait sur les réseaux sociaux comme il peut être réalisé lors des événements professionnels



Les bonnes pratiques de construction d'un réseau : expert consultant

Faire du networking

Pour faire un bon networking via ces événements , l'expert consultant doit :

- Fixer au préalable des objectifs précis ; le nombre de nouveaux contacts qu'il souhaite atteindre.
- Faire une présentation professionnelle efficace dans le but de convaincre l'interlocuteur et se démarquer. L'idéal est de préparer une présentation à l'avance.
- Optimiser le temps de sa présence à l'événement en limitant le temps consacré à chaque rencontre professionnelle.



Les bonnes pratiques de construction d'un réseau : expert consultant

Utilisation des réseaux sociaux: LinkedIn

Publier les certifications professionnelles et les formations pour donner une idée aux personnes qui consultent le profil sur les capacités et les aptitudes de l'expert.

Enumérer les réalisations réussites pour un référencement optimal.

Demander des recommandations aux anciens clients pour mettre en évidence les qualités personnelles et professionnelles.

Partager un contenu pertinent en relation avec les dispositifs médicaux et les démarches réglementaires pour attirer les nouveaux contacts du même domaine.



Les bonnes pratiques de construction d'un réseau : expert consultant

Entretien du réseau

➔ Comme toute autre relation, la relation professionnelle a besoin de l'entretien et le réseau doit donc rester actif sinon il perd son efficacité pour cela un expert consultant a besoin de :



Le maintien des compétences à jour

➔ En plus de ses connaissances techniques et professionnelles et ses expériences pratiques très poussées dans le domaine du système de gestion de la qualité ou la réglementation des dispositifs médicaux, l'expert doit veiller à maintenir ses compétences et ses connaissances à jour non seulement en ce qui concerne le domaine des dispositifs médicaux et les nouveautés législatives mais aussi concernant les grands principes qui régissent son travail.

Pour cela, il doit acquérir des qualifications à travers:

- ❖ Des formations professionnelles.
- ❖ Des certificats en ligne.
- ❖ Des publications professionnelles.
- ❖ La lecture des ouvrages pertinents
- ❖ La certification NF X50-110 ou toute autre norme relative à la qualité en expertise.



Les bonnes pratiques relatives à la confiance dans le résultat de l'expertise



Les bonnes pratiques de l'expert **avant la signature** du contrat d'expertise



Les bonnes pratiques de l'expert **après l'obtention du résultat** de l'expertise



Tout au long de l'expertise



Les bonnes pratiques de l'expert **pendant la conduite** de l'expertise



La confiance dans le résultat de l'expertise



Les bonnes pratiques de l'expert **avant la signature du contrat** d'expertise

Définir les responsabilités pour la réalisation de l'expertise en affaires réglementaires des dispositifs médicaux.



Identifier les aspects relatifs aux exigences et aux besoins du client



Faire une analyse initiale avant de conclure un contrat d'expertise, afin de comprendre l'étendue de l'expertise.



Intégrer dans le contrat les jalons et rendez-vous obtenus, les résultats intermédiaires attendus, les indicateurs et critères à contrôler.



Définir les responsabilités pour la réalisation de l'expertise en affaires réglementaires des dispositifs médicaux.

➡ La réussite d'une expertise repose sur une définition claire et précise des responsabilités et des rôles de chacun des acteurs.

➡ Dans le cadre de définition des responsabilités de l'expertise, il faut que l'expert précise les autorités, les obligations et le nombre d'experts (en plus de lui) qui peuvent intervenir lors de la réalisation de cette expertise.



Identifier les aspects relatifs aux exigences et aux besoins du fabricant des dispositifs médicaux.



Pour bien mener son activité d'expertise, l'expert doit s'assurer de la clarté du besoin de son client.

Pour ce faire, il peut :

Utiliser des questionnaires sur les exigences souhaités ou des questions ouvertes afin de faire révéler les besoins implicites du client de l'expertise

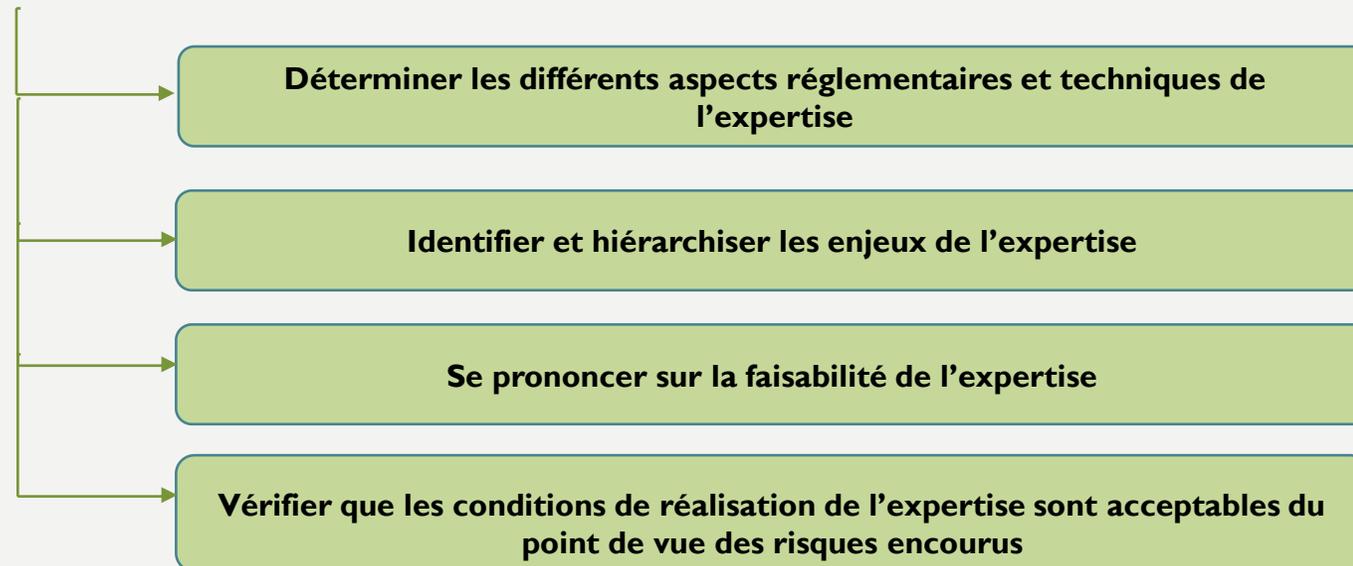
Reformuler la question d'origine du client pour éviter les ambiguïtés et les erreurs de compréhension

Faire une revue de la demande d'expertise déposée pour parvenir à une compréhension identique de l'expert avec le client



Faire une analyse initiale avant de conclure un contrat d'expertise, afin de comprendre l'étendue de l'expertise.

➡ Avant de signer le contrat d'expertise entre le fabricant des dispositifs médicaux et l'expert en affaires réglementaires, il faut que celui-ci comprenne bien la portée de l'expertise qu'il doit fournir, il est donc amené à traduire l'étendue de son expertise sous forme d'un examen lui permettant de :

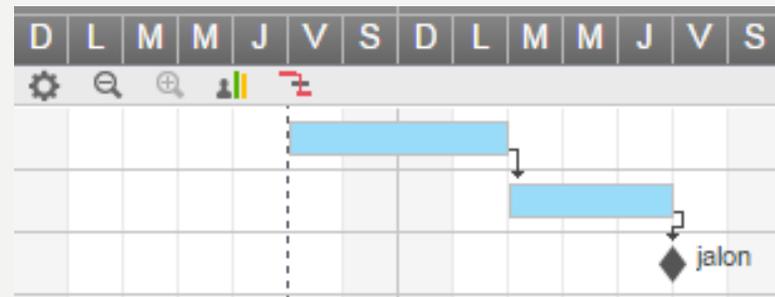
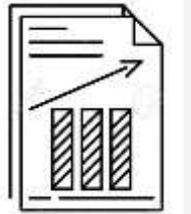


Intégrer dans le contrat les jalons et rendez-vous obtenus, les résultats intermédiaires attendus, les indicateurs et critères à contrôler.



➡ Pour démontrer son efficacité et impliquer le client dans la réponse à son besoin, il est important que l'expert identifie et valide des jalons du suivi de l'expertise et des résultats intermédiaires de chaque étape.

➡ Ce suivi constitue un point de rencontre entre l'expert et le client pour son information et pour le consulter sur de nouvelles orientations.



La confiance dans le résultat de l'expertise



Les bonnes pratiques de l'expert **pendant la conduite** de l'expertise

Concevoir une méthode d'expertise efficace et la valider



Utiliser des méthodes et des modes opératoires capables d'assurer la traçabilité des actions menant aux résultats



Identifier les résultats intermédiaires et finaux tout au long de la réalisation de l'expertise



Identifier les facteurs de risque et d'échec et leurs conséquences



Identifier les critères d'acceptation du livrable



Justifier et maîtriser les évolutions éventuelles du contrat d'expertise en accord avec le client



S'accompagner d'une auto-déclaration ISO 17050 démontrant la maîtrise d'un référentiel de qualité en expertise



Concevoir une méthode d'expertise efficace et la valider

➔ Au début de la conduite de sa mission, l'expert doit définir une méthode d'expertise efficace, approprié à la taille et la nature de l'entreprise pour laquelle il travaille.

➔ Pour ce faire, il faut prendre en compte certains éléments, tels que :

Les exigences relatives à la demande du client, prescrites dans le contrat

Les exigences législatives et réglementaires en vigueur

Les informations issues des réalisations d'expertise similaires précédentes

➔ La méthode définie par l'expert doit comprendre :

La description détaillée du plan d'action mis en place pour la réalisation de la mission

Les activités de vérification, de validation et de revue appropriées à chaque étape

Les critères d'acceptation des livrables: plan de mise sur marché, dossier de déclaration de conformité réglementaire, etc...



Utiliser des méthodes et des modes opératoires capables d'assurer la traçabilité des actions menant aux résultats

➔ L'expert doit mettre en place une démarche pour assurer la traçabilité des actions et la fiabilité du résultat.

Ceci consiste par exemple à :

Créer et mettre à jour des fiches de suivi réglementaire du dispositif médical faisant l'objet de l'expertise

Gérer le système documentaire tout au long de la mission d'expertise

Conserver les enregistrements des non-conformités et de toutes les actions ultérieures



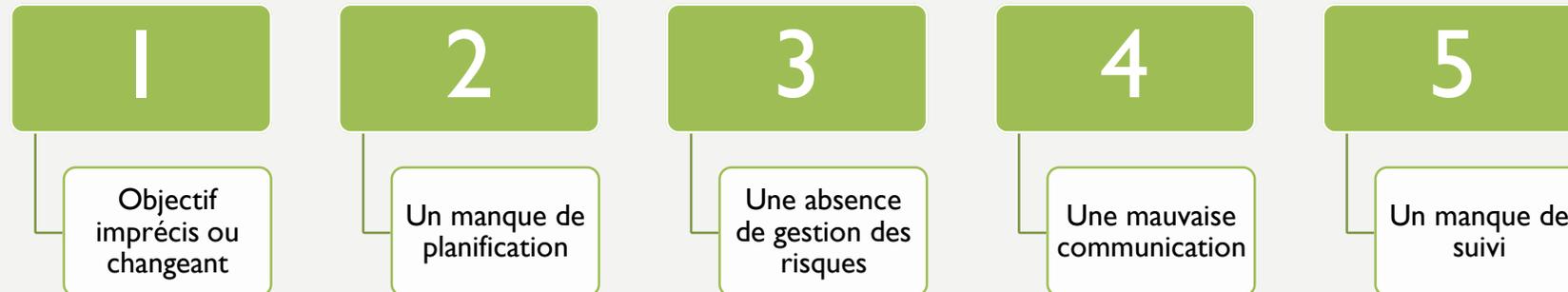
Identifier les résultats intermédiaires et finaux tout au long de la réalisation de l'expertise

➡ Les résultats finaux et les résultats intermédiaires doivent être notés dans le contrat de l'expertise, l'expert alors est dans l'obligation de présenter à chaque jalon son état d'avancement et fournir à son client des résultats comme preuve d'efficacité de la méthode choisie dans la conduite de ses missions.



Identifier les facteurs de risque et d'échec et leurs conséquences

- ➡ L'expert en affaires réglementaires des dispositifs médicaux intervient dans un domaine sensible en relation avec la sécurité du patient, donc il est censé réduire au maximum ses risques d'échec .
- ➡ Dans ce contexte, il est recommandé que l'expert fasse une identification des facteurs de risque liés à sa mission.



Facteurs d'échecs de la mission d'expertise



Identifier les critères d'acceptation du produit d'expertise

➡ l'expert doit définir les critères d'acceptation des résultats qu'il va fournir. Ces critères permettent de :

- Clarifier à l'expert lui-même et à l'équipe impliquée avec lui, les attentes et les exigences auxquelles il faut répondre.
- Fixer les conditions qui permettent de garantir la satisfaction du client.

➡ Les critères d'acceptation, s'ils sont bien rédigés, aident l'expert à :

- Eviter les résultats inattendus à la fin de sa démarche réglementaire.
- Indiquer les validations à effectuer pour s'assurer que le besoin a été bien rempli.



Justifier et maîtriser les évolutions éventuelles du contrat d'expertise en accord avec le client

- ➡ L'expert doit avoir un processus de réaction et de maîtrise des modifications du contrat qui peuvent impacter la réalisation de sa mission.
- ➡ Ce processus de maîtrise des évolutions éventuelles doit être mené en co-construction avec le client pour booster son engagement et son implication dans la mission de l'expert.



S'accompagner d'une auto-déclaration ISO 17050 démontrant la maîtrise d'un référentiel de qualité en expertise

- ➡ En fournissant une telle déclaration, l'expert indique que son processus ou sa méthode d'expertise est conforme à des exigences spécifiques comprises dans des règlements, des lois, des guides, des spécifications techniques ou des documents normatifs.
- ➡ Dans le cas où il est souhaitable, l'expert peut se faire une auto-déclaration ISO 17050, qui prouve sa maîtrise des référentiels de qualité en expertise, et favorise la confiance dans son processus et dans les résultats associés.



La confiance dans le résultat de l'expertise



Les bonnes pratiques de l'expert **après l'obtention du résultat** de l'expertise

Rédiger un rapport d'expertise



Donner au client un compte rendu lui permettant de vérifier la pertinence et la validité de la méthode ayant conduit aux résultats



Identifier et justifier les écarts entre les exigences du contrat et les résultats de l'expertise



Respecter les règles de confidentialité et de traçabilité lors de la transmission de ses résultats



Rédiger un rapport d'expertise

- ➔ Le produit d'expertise se présente sous forme d'un rapport d'expertise écrit.
- ➔ L'expert doit veiller à ce que son rapport comprend un certain nombre d'éléments indispensables :

Les informations générales relatives au produit d'expertise (marquage CE, autorisation de mise sur marché, surveillance post commercialisation...) incluant l'intitulé, date d'émission, identification du client, information sur la propriété.

Rappel du besoin exprimé par le client.

Rappel des données d'entrée et de tous éléments nécessaires à la compréhension.

Formulation claire de l'interprétation de l'expert, rappelant si besoin les limites de l'expertise et les travaux complémentaires à réaliser.

Contenu du rapport d'expertise



Donner au client un compte rendu lui permettant de vérifier la pertinence et la validité de la méthode ayant conduit aux résultats

- ➡ Il est recommandé d'accompagner le rapport d'expertise d'un compte rendu ou d'un rapport d'activité qui énonce le raisonnement suivi permettant au client de vérifier la pertinence et la validité des résultats obtenus.
- ➡ Ce compte rendu doit contenir tout l'historique des activités effectuées et le temps passé sur chacune.



Identifier les écarts entre les exigences du contrat et les résultats de l'expertise

➡ L'expert doit demander à son client un retour par rapport à la mission réalisée pour pouvoir mesurer les écarts entre les objectifs fixés et les actions réalisées, c'est-à-dire identifier les écarts entre ce qui a été énoncé en termes d'objectifs, de besoins et de procédures, et ce qui a été délivré en termes de prestation et de rendu. Cela permet d'identifier les points forts et les pistes de progression.



Respecter les règles de confidentialité et de traçabilité lors de la transmission du produit de l'expertise

- ➡ L'expert doit prendre toutes les dispositions utiles pour garantir la confidentialité des informations qu'il transmet, notamment en cas de diffusion du produit de son expertise par courrier électronique.
- ➡ L'expert doit veiller à enregistrer l'identification unique du produit qu'il a fourni.

