

Master 2 Ingénierie de la Santé

**Technologies Biomédicales et Territoires de Santé
Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires**

2018-2019

Mémoire d'Intelligence Méthodologique

LA GESTION DES RISQUES LIES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX SELON LA NORME NF EN ISO 14971:2013

Etudiants auteurs:

Elem AYNE

Valérian BAYEUX

Dylan WANNEPAIN

Initiateur du projet : M. Gilbert FARGES

RESUME

Ce Mémoire d'Intelligence Méthodologique a été réalisé dans le cadre d'une Unité d'Enseignement nommée « Gestion de Projet » encadrée par l'Université de Technologie de Compiègne pour le parcours Master Ingénierie de la Santé.

Tous les fabricants de dispositifs médicaux, notamment les start-ups, les TPE et PME, étant confrontés à la gestion des risques de leur produit, se doivent de respecter la norme NF EN ISO 14971:2013 « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » pour que cela les aide à obtenir le certificat de marquage CE. Le projet consiste donc à étudier cette norme afin d'aider ces fabricants à développer leur plan de gestion des risques en respectant les exigences de la norme. Pour cela, deux outils ont été réalisés:

- une cartographie d'aide à la compréhension de la norme
- un outil d'autodiagnostic pour évaluer la conformité du fabricant aux exigences de la norme

Ces deux outils ont pour but de mettre en œuvre facilement les recommandations de la norme, d'en avoir une visualisation globale et de situer rapidement sa conformité selon les exigences de la norme.

ABSTRACT

This Methodological Intelligence Memory was carried out within the framework of the Teaching Unit named "Project Management" supervised by the University of Technology of Compiègne for the course Master of Health Engineering.

All manufacturers of medical devices, including start-ups, VSEs and SMEs, are confronted with risk management, they must also comply with the standard NF EN ISO 14971: 2013 "Medical devices - Application of the management of risks to medical devices ". The project aims to develop manufacturer's risk management plan by meeting the requirements of the standard. For this, two tools have been realized:

- cartography to help understand the norm
- a self-diagnostic tool to assess the manufacturer's compliance with the requirements of the standard

These two tools are designed to easily implement the recommendations of the standard, to have a global visualization and to quickly comply with the requirements of the standard.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
Partie A : contexte et enjeux : quels intérêts pour l'utilisation de la norme ?.....	2
1. Contexte du secteur des dispositifs médicaux	2
1.1. Les entreprises du dispositif médical en chiffres	2
1.2. La Norme NF EN ISO 14971 : 2013 au cœur du cycle de vie du dispositif médical	2
1.3. Contexte historique : plusieurs scandales sanitaires notables	3
1.4. La norme NF EN ISO 14971:2013 dans le cadre de la gestion des risques.....	5
2. Enjeux majeurs	6
Partie B : Outils mis en place pour l'application de la norme	8
1. Cartographie d'aide à la compréhension de la norme	8
2. L'outil d'Autodiagnostic.....	11
1. Analyse et interprétation des résultats suite à l'application de l'outil d'autodiagnostic	17
2. Axes d'amélioration proposés.....	19
CONCLUSION	21
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	22
ANNEXES.....	23
ANNEXE I : Outil Qualité QQQQCP	24

INTRODUCTION

Tous les fabricants de dispositifs médicaux sont confrontés à la gestion des risques du dispositif médical conçu. Un risque est défini par une "éventualité d'un événement futur, incertain ou d'un terme indéterminé, ne dépendant pas exclusivement de la volonté des parties et pouvant causer la perte d'un objet ou tout autre dommage" [1].

Ce risque est présent tout le long du cycle de vie du dispositif médical. Afin de guider les fabricants concernant les risques liés aux dispositifs médicaux, une norme NF EN ISO 14971 (2013-01-05) « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » a été élaborée [2]. Celle-ci décrit comment identifier, auditer et contrôler tous les risques. Elle n'est pas d'application obligatoire. Cependant, elle permet de répondre à diverses exigences européennes. Ainsi, les fabricants de dispositifs médicaux la mettent en œuvre systématiquement. La problématique qui se pose est alors : **Comment aider les fabricants de dispositifs médicaux à développer leur plan de gestion des risques en répondant aux exigences de la norme NF EN ISO 14971:2013 ?** (voir annexe I démontrant la méthodologie utilisée).

Ce Mémoire d'Intelligence Méthodologique sera en conséquence rédigé dans le but d'aider les fabricants de dispositifs médicaux à pouvoir respecter la norme aisément et rapidement. Une synthèse des objectifs, des exigences et des processus sera présentée avec :

- Une cartographie des processus pour mettre en œuvre les recommandations de la norme
- Des points critiques, des alternatives possibles et des ressources à mobiliser pour atteindre les résultats escomptés
- Et un outil d'autodiagnostic qui sera élaboré afin de situer rapidement le niveau de respect de la norme, les axes prioritaires à développer et les plans d'action à entreprendre.

Partie A : contexte et enjeux : quels intérêts pour l'utilisation de la norme ?

1. Contexte du secteur des dispositifs médicaux

1.1. Les entreprises du dispositif médical en chiffres

Le secteur des dispositifs médicaux représente en France d'après une étude du SNITEM [3] :

- plus de 1300 entreprises
- 28 milliards d'euros de chiffre d'affaires sur le marché français en 2017
- 85 000 emplois.

En 2015, le marché du dispositif médical constituait 20 Milliards € et connaît depuis une forte croissance. Ce domaine est principalement constitué de Très Petites Entreprises (TPE) et de Petites et Moyennes Entreprises (PME). L'ensemble des entreprises françaises et européennes des dispositifs médicaux conçoivent et commercialisent des équipements possédant le marquage CE. C'est dans ce contexte que la norme NF EN ISO 14971:2013 s'applique afin de faciliter l'obtention du certificat de marquage CE.

1.2. La Norme NF EN ISO 14971 : 2013 au cœur du cycle de vie du dispositif médical

La norme ISO 14971 est un document rédigé par l'organisme international de normalisation (ISO : International Organization for Standardization). Elle vise à aider les entreprises dans la gestion des risques tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux (voir figure 1).



Figure 1: La norme NF EN ISO 14971 : 2013 dans le processus du cycle de vie du dispositif médical [source : auteurs]

1.3. Contexte historique : plusieurs scandales sanitaires notables

Au cours de l’histoire, de nombreux scandales sanitaires se sont produits. Ils ont permis de déceler les failles relatives à la réglementation.

En 2008, la société Depuy qui commercialise des prothèses de hanche est obligée de retirer ses dispositifs médicaux du marché devant le risque pour la santé des patients. Ces prothèses composées d’un alliage de cobalt et de chrome ont provoqué lors de leurs implantations, des débris pouvant occasionner des lésions ou des cancers [3]. Environ 100 000 personnes ont été exposées à ces dispositifs médicaux dans le monde. En France, 12 personnes ont dû être opérées afin de retirer ces prothèses chez des patients présentant des complications [3].

En 2010, un nouveau scandale sanitaire éclate : l’affaire des patients surirradiés d’Epinal. Suite à une erreur de programmation dans le système de planification des traitements, des patients atteints de cancers (notamment de la prostate) ont été irradiés avec des doses supérieures de 20 à 30 % par rapport à la prescription. Près de 450 patients ont été touchés par des radiations entraînant 12 morts entre 2001 et 2006. Cette erreur est due en partie à des problèmes de traduction documentaire de l’utilisation du logiciel qui a entraîné des erreurs de la part des utilisateurs [4].

Le 30 mars 2010, l’entreprise PIP est placée en liquidation judiciaire en raison d’un taux anormal de rupture de leurs prothèses mammaires ayant provoqué des complications sur des milliers de femmes (15% de leurs prothèses mammaires concernés par les ruptures). On compte aujourd’hui environ 30 000 femmes en France et entre 400 000 à 500 000 autres dans le monde ayant porté ces dispositifs médicaux [5].

A l’heure actuelle, la réglementation concernant la gestion des risques des dispositifs médicaux propose de répondre à la directive 93/42/CEE [6]. Ces différents évènements viennent conforter la Commission Européenne dans leurs choix de transformer les directives en un règlement européen unique pour les dispositifs médicaux afin de durcir et d’harmoniser les exigences en vigueur.

- Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
 - Directive 90/385/CEE sur les dispositifs médicaux implantables actifs
 - Directive 98/79/CEE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- }

Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745

Règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2017/746

C'est ainsi que voient le jour les normes NF EN ISO 14971 version 2013 et NF EN ISO 13485 version 2016 «Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires» (voir figure 2) [7].

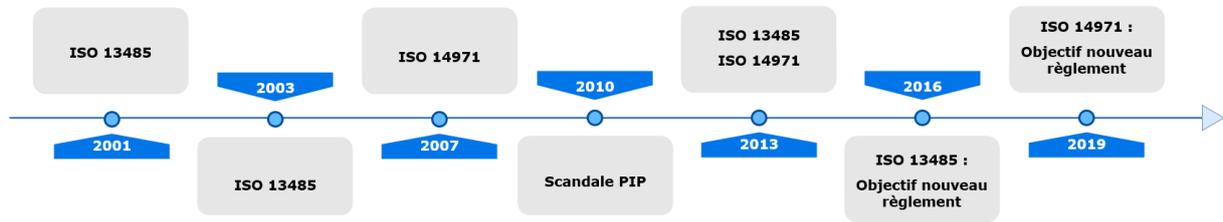


Figure 2: Frise chronologique représentant les différentes versions des normes NF EN ISO 13485 et NF EN ISO 14971 et des événements associés [source : auteurs]

Pour vendre en Europe et permettre la mise sur le marché des dispositifs médicaux, les fabricants doivent obtenir le marquage CE [8]. Pour cela, ils doivent avant tout respecter les directives en vigueur et les nouveaux règlements européens d'application obligatoires à partir de mai 2020 [9] [10], et s'appuyer sur les exigences des normes NF EN ISO 13485:2016 et NF EN ISO 14971:2013.

La norme NF EN ISO 14971:2013 est actuellement en cours de révision pour une édition en 2019. Cette dernière sera en adéquation avec le nouveau règlement européen 2017/745.

Les normes ISO 13485:2016 et 14971:2013 insistent particulièrement sur la gestion des risques durant le cycle de vie des dispositifs médicaux. Le fabricant doit dès la conception pouvoir identifier tous les risques possibles pour garantir la **sécurité** et la **fiabilité** du dispositif médical. Des mesures sont réalisées par le fabricant pour prouver la conformité du dispositif médical.

Pour évaluer la conformité à la norme, les autorités compétentes des états membres de l'UE (l'ANSM en France) désignent des **organismes notifiés**. Ces derniers ont un rôle majeur concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux car ils évaluent **leur fiabilité** et **leur performance**. Les fabricants certifiés NF EN ISO 14971:2013 démontrent donc un système de management efficace et performant.

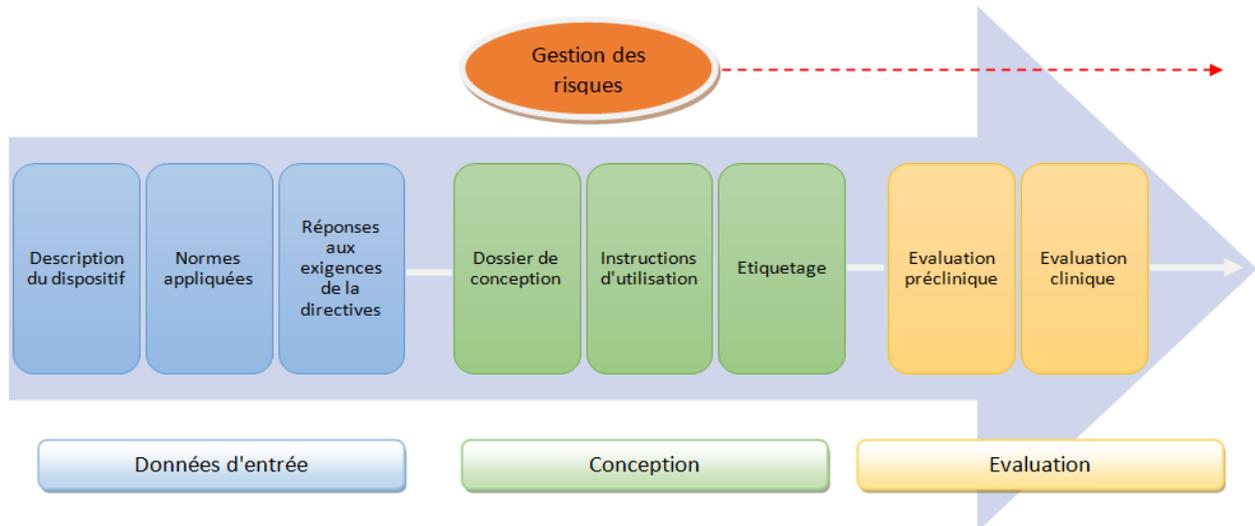


Figure 3: La gestion des risques dans la déclaration du marquage CE (d'après [10])

Ce schéma montre l'importance de la gestion des risques pour la déclaration du marquage CE (voir figure 3).

1.4. La norme NF EN ISO 14971:2013 dans le cadre de la gestion des risques

La norme NF EN ISO 14971:2013 est une norme harmonisée qui permet aux fabricants de connaître les processus permettant d'effectuer la gestion des risques associés aux dispositifs médicaux. Elle se distingue par trois éléments :

- Application de la norme en vue d'obtenir le marquage CE d'un dispositif médical
- Les processus à respecter pour la gestion des risques
- La place de la gestion des risques dans le cycle de vie du dispositif médical



Figure 4 : Schéma représentant le risque [d'après la norme [11]]

La norme introduit la notion de risque par les points suivants (voir figure 4) :

- La base du risque est un phénomène dangereux (ex : une défaillance du dispositif).
- La création d'une situation dangereuse des personnes, des biens ou l'environnement, exposé au phénomène dangereux.
- Un dommage peut alors subvenir : blessure ou atteinte à la santé, environnement ou bien.
- Ce dommage est alors distingué par sa probabilité et sa gravité.

Cet ensemble d'éléments donne la notion du risque.

2. Enjeux majeurs

De nos jours, la fiabilité et plus important encore la sécurité constituent des enjeux majeurs dans l'ensemble des domaines au sein de notre société. De plus, ces deux concepts sont étroitement liés à la notion de risque et donc à la détermination des phénomènes dangereux et de leur gestion. Ainsi, l'évaluation et la maîtrise de la sécurité sont des pratiques primordiales intervenant tout le long du cycle de vie du dispositif médical.

S'ils ne sont pas maîtrisés et réduits autant que possible, les risques peuvent avoir des impacts considérables sur l'homme. C'est pourquoi la sécurité des hommes est au cœur des problématiques des fabricants. Par ailleurs, si les dispositifs médicaux présentent un ratio bénéfice/risque insatisfaisant, ils seront retirés du marché. Ce qui aura des conséquences financières et économiques lourdes supportés par les fabricants.

Dans ce cadre, la norme NF EN ISO 14971:2013 permet la mise en place d'une procédure de gestion des risques liée aux produits. Cette norme comprend des exemples et des outils permettant notamment de traduire les principes en termes opérationnels. Elle permet aussi la construction d'un dossier de gestion des risques qui doit être documenté et maintenu tout le long du cycle de vie du dispositif médical (document majeur de la documentation technique des fabricants).

Cette norme constitue donc un référentiel pour les fabricants et permet d'identifier les dangers associés aux dispositifs médicaux.

Partie B : Outils mis en place pour l'application de la norme

1. Cartographie d'aide à la compréhension de la norme

Afin de faciliter la compréhension de la norme pour des utilisateurs novices ou confirmés, une cartographie d'aide à la compréhension a été réalisée. Ceci dans le but de mieux appréhender les différentes parties de la norme ISO 14971:2013 et d'en avoir une vision globale. En effet, il s'agit d'un outil simple et visuel qui donne la possibilité de parcourir la norme par article et par sous-article et de voir directement les critères de la norme par catégorie.

Les outils permettant de réaliser une cartographie sont nombreux sur internet. L'outil SCENARII permet de réaliser une cartographie interactive sur internet et gratuitement. Cependant, afin de réaliser une cartographie avec une navigation simple, intuitive et utilisable par tous, le choix s'est naturellement fait sur la réalisation d'un PDF. En effet, grâce à cette solution, toute personne disposant d'un logiciel gratuit permettant de lire un PDF peut utiliser la cartographie.

Pour ce faire, le logiciel **draw.io** a été utilisé afin de réaliser des infographies claires et efficaces. Un diaporama a ensuite été créé grâce à **PowerPoint** avec des liens hypertextes qui permettent de naviguer dans la cartographie. Ce dernier est enfin converti **au format PDF** pour faciliter l'utilisation par tous.

La cartographie est constituée en 3 parties :

- La première consiste à montrer un visuel complet de la norme avec des vues globales et détaillées.
- La seconde partie permet de voir les articles plus en détail
- La dernière partie permet de voir les critères associés à chaque article

Comment utiliser la cartographie :

Pour naviguer au sein de la cartographie, il suffit de cliquer sur les zones d'intérêts spécifiées via l'icône suivante : . La norme se divise en 7 articles principaux (de l'article 3 à l'article 9). Une vue globale regroupant ces 7 points a donc été créée (*voir figure 5*):



Il est possible ici d'obtenir une vue globale plus détaillée en cliquant sur le point en bas de l'outil afin d'obtenir la vue suivante (voir figure 6) :



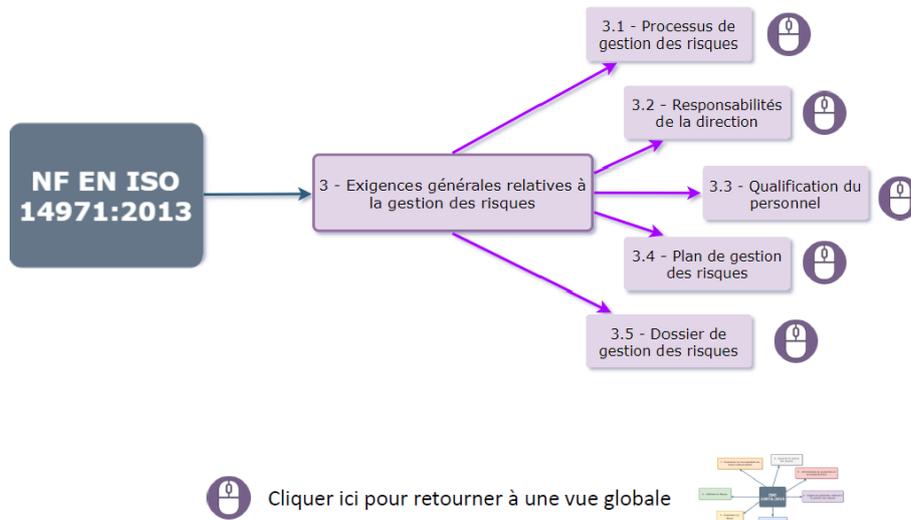
Pour naviguer parmi les articles, il suffit de cliquer sur l'un des articles pour obtenir plus d'informations sur celui-ci. Une définition simple de l'article est notamment donnée (voir figure 7).



n° 4

https://www.utc.fr

Article 3 : traduit les exigences générales à la gestion des risques pour l'ensemble des acteurs (direction, personnel)



Cliquer ici pour retourner à une vue globale

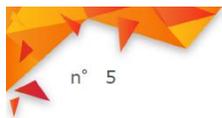


Figure 7 : Exemple d'un article de la norme détaillé [source : auteurs]

En cliquant ensuite sur un sous-article, il est possible d'obtenir les critères associés qui ont été simplifiés par rapport à la norme pour une meilleure compréhension. De plus, les critères nécessitant une attention particulière comme la mise en place d'un document sont encadrés en rouge et sont accompagné du logo suivant :



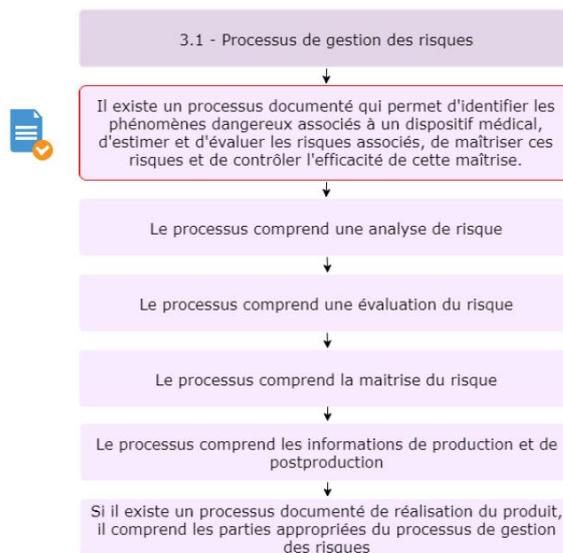
Cette icône cliquable donne un accès direct à l'ensemble des procédures documentées qui doivent être mises en place pour être conforme à la norme (voir figure 8).



n° 5

https://www.utc.fr

Article 3 : Exigences générales relatives à la gestion des risques



Cliquer ici pour retourner à l'Article 3

Figure 8 : Exemple de critères associés à un article [source : auteurs]

La fin du document précise l'ensemble des procédures documentées qu'il faut avoir pour être conforme à la norme (voir figure 9):

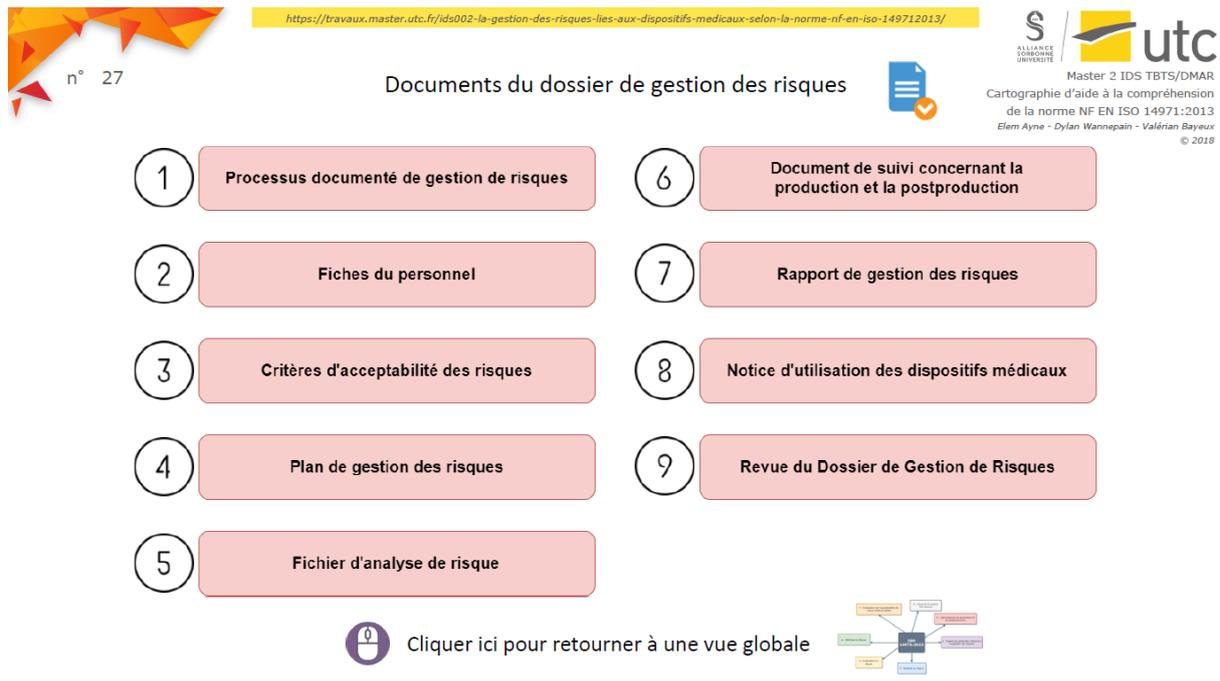


Figure 9 : Ensemble des documents permettant la constitution du dossier gestion des risque [source : auteurs]

Cette cartographie permet de s'imprégner aisément de la norme et de prendre en main l'outil d'autodiagnostic.

2. L'outil d'Autodiagnostic

L'outil d'autodiagnostic est l'élément central qui va permettre d'évaluer les conformités et les exigences à la norme NF EN ISO 14971 : 2013. Sous format Excel, l'outil permet de regrouper l'ensemble des exigences demandées par cette norme d'une manière visuelle et de les décomposer par la suite en critères précis.

Sachant que le niveau d'expérience et de connaissance, vis-à-vis de cette norme, peut varier en fonction des utilisateurs de l'outil, il a été décidé de formuler les critères sous forme d'affirmation et de les décomposer en plusieurs groupes distincts. L'outil comporte 6 onglets différents (voir tableau 1) :

- Mode d'emploi
- Évaluation
- Résultats globaux
- Résultats par article
- Maîtrise documentaire
- Déclaration ISO 17050

Les onglets sont détaillés ci-dessous :

Mode d'emploi	Explication des différents onglets ainsi que de la démarche à suivre – Les trois niveaux de conformité en fonction des preuves documentaires apportées – Détail de la véracité : pondération de la notation (vrai, plutôt vrai, plutôt faux, faux, non applicable)
Évaluation	Regroupement des 72 critères englobant toutes les exigences de la norme – Evaluation des critères et résultats obtenus – Référencement des documents – Commentaires de l'évaluateur
Résultats globaux de l'évaluation	Résultats de l'évaluation sous forme de graphique : total par choix de véracité, notation par article et sous article, choix des plans d'actions à mettre en place
Résultats par article de l'évaluation	Résultats de l'évaluation sous forme de graphiques par article
Maîtrise documentaire	Regroupement des documents et enregistrements exigés dans le dossier de gestion des risques – Evaluation des critères et résultats obtenus – Typologie des documents – Référencement des documents – Commentaire de l'évaluateur
Déclaration ISO 17050	Auto-déclaration de conformité à la norme NF EN ISO 14971:2013 suite à l'évaluation

Tableau 1: Tableau mode d'emploi de l'outil [source : auteurs]

Les différents onglets contiennent un en-tête demandant des informations à remplir par l'évaluateur (voir figure 10). Ces informations permettent de tracer l'évaluation dans un but de déterminer l'évaluateur, mais également la date afin de pouvoir comparer l'évolution de la conformité dans le futur.



Figure 10 : « en-tête » d'un onglet de l'outil d'autodiagnostic de la norme NF EN ISO 14971 :2013 [source : auteurs]

L'évaluation pour cet outil est une évaluation décomposée en 72 critères. L'utilisateur peut alors rentrer dans les détails et exigences spécifiques de la norme. La cartographie ainsi que cet outil permettent à l'utilisateur de mieux appréhender les exigences de cette norme, de pouvoir aisément comprendre son fonctionnement ainsi que de connaître son application au sein de l'entreprise.

L'onglet « Maîtrise documentaire » permet quant à lui de tracer l'ensemble des documents contenus obligatoirement dans le dossier de gestion des risques. Il a pour but de permettre à l'utilisateur de constater facilement les documents présents ou manquants dans ce dossier.

Les niveaux de véracité sont, comme mentionnés dans le détail du mode d'emploi, au nombre de 5 (voir figure 11). En effet, la possibilité d'évaluer un critère « Non applicable » a été donnée dans un but de ne pas abaisser la notation en cas d'incompatibilité avec le SMQ d'une entreprise concernant un dispositif médical.

Niveaux de VÉRACITÉ quant à la RÉALISATION des CRITÈRES et plans d'action			LIBELLÉS des niveaux de CONFORMITÉ des ARTICLES de la norme			
Libellés explicites des niveaux de VÉRACITÉ	Choix de VÉRACITÉ	Taux de VÉRACITÉ	Taux moyen Minimal	Taux moyen Maximal	Niveaux de CONFORMITÉ	Libellés explicites des niveaux de CONFORMITÉ
Niveau 1 : Le critère n'est pas respecté.	Faux	0%	0%	29%	Insuffisant	Conformité de niveau 1 : Revoquez le fonctionnement de vos activités.
Niveau 2 : Le critère est aléatoirement appliqué.	Plutôt Faux	45%	30%	59%	Informel	Conformité de niveau 2 : Pérenisez et améliorez vos activités.
Niveau 3 : Le critère est respecté et éventuellement formalisé.	Plutôt Vrai	75%	60%	89%	Convaincant	Conformité de niveau 3 : Des améliorations peuvent encore être apportées.
Niveau 4 : Le critère est respecté, appliqué et prouvé par un document.	Vrai	100%	90%	100%	Conforme	Conformité de niveau 4 : Félicitations, communiquez vos résultats.
Niveau 5 : Le critère ne peut pas être appliqué.	Non applicable	NA	NA	NA	Non Applicable	Non applicable : Ce critère ne peut pas être appliqué, d'une manière justifiée.

Figure 11 : « pondération » de l'outil d'autodiagnostic de la norme ISO 14971:2013 [source : auteurs]

Certains critères comportent des mots indiqués en couleur rouge. Cette particularité permet d'attirer l'attention sur les preuves documentaires à apporter afin de prouver la conformité de ces critères en question. Cette non-conformité sera retenue et indiquée en non-conformité mineure ou majeure en fonction des situations, comme un écart possible à cette norme. Ces derniers, sont indiqués par un code couleur, rouge si la non-conformité est majeure ou orange si la non-conformité est mineure, sur le numéro de critère associé (voir figure 12).

Art. 3 Exigences générales relatives à la gestion des risques		56%	Conformité de niveau 2 : Pérenisez et améliorez vos activités.		Informel
3.1	Processus de gestion des risques	Informel	57%	Conformité de niveau 2 : Pérenisez et améliorez vos activités.	
cr 1	Il existe un processus documenté qui permet d'identifier les phénomènes dangereux associés à un dispositif médical, d'estimer et d'évaluer les risques associés, de maîtriser ces risques et de contrôler l'efficacité de cette maîtrise.	Plutôt Faux	45%	Niveau 2 : Le critère est aléatoirement appliqué.	
cr 2	Le processus comprend une analyse de risque	Plutôt Vrai	75%	Niveau 3 : Le critère est respecté et éventuellement formalisé.	
cr 3	Le processus comprend une évaluation du risque	Faux	0%	Niveau 1 : Le critère n'est pas respecté.	
cr 4	Le processus comprend la maîtrise du risque	Plutôt Vrai	75%	Niveau 3 : Le critère est respecté et éventuellement formalisé.	
cr 5	Le processus comprend les informations de production et de postproduction	Plutôt Vrai	75%	Niveau 3 : Le critère est respecté et éventuellement formalisé.	
cr 6	Si il existe un processus documenté de réalisation du produit, il comprend les parties appropriées du processus de gestion des risques	Plutôt Vrai	75%	Niveau 3 : Le critère est respecté et éventuellement formalisé.	

Figure 12 : «Présentation de l'évaluation » d'un onglet de l'outil d'autodiagnostic de la norme ISO 14971 :2013 [source : auteurs]

A la suite de l'évaluation, 2 onglets permettent d'obtenir plusieurs vues graphiques. Ces graphiques permettent de visualiser de façon rapide l'avancement des différents critères et de pouvoir comparer les résultats à une évaluation antérieure.

L'onglet « résultats globaux » permet d'obtenir un graphique global du respect des exigences, une visualisation des niveaux de véracité et de conformité des exigences vis-à-vis de la norme NF EN ISO 14971:2013 (voir figure 13).

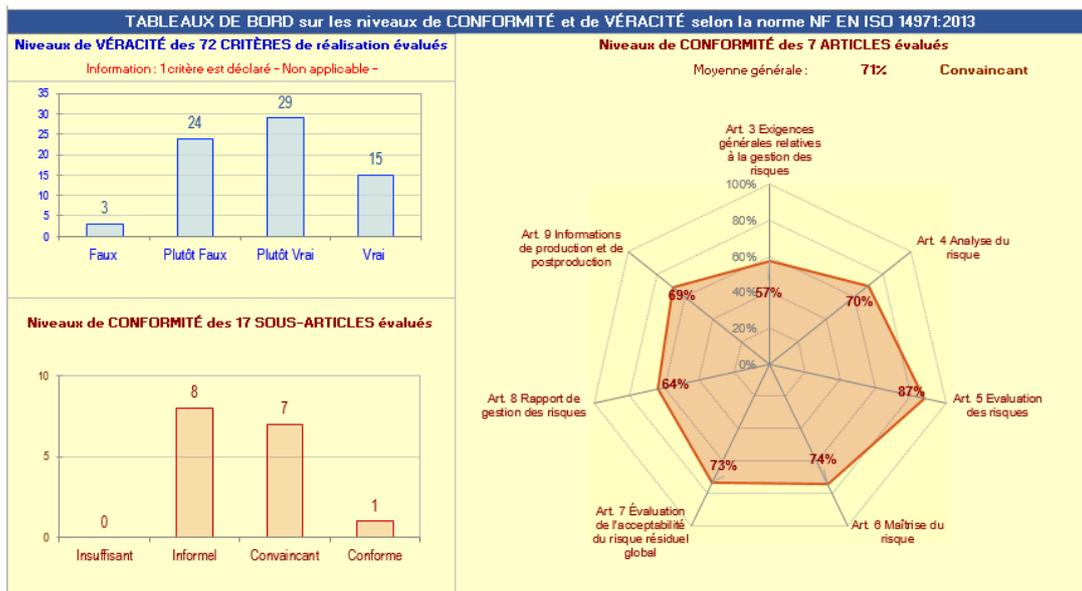


Figure 13 : onglet «Résultat global» de l'outil d'autodiagnostic de la norme NF EN ISO 14971 :2013 [source : auteurs]

Dans cet onglet, il est possible d'obtenir un graphique détaillant le respect de tous les critères de l'ensemble des articles. Pour finir, un tableau récapitulatif montre les différents niveaux de conformité de tous les critères des articles (voir figure 14).

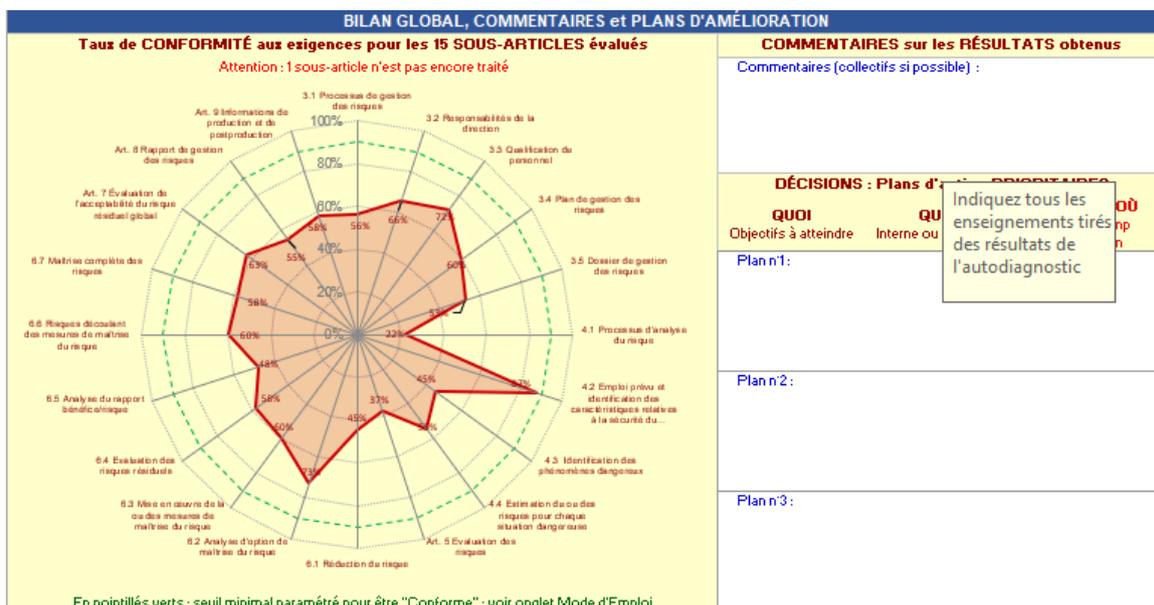


Figure 14 : onglet «Résultats globaux» de l'outil d'autodiagnostic de la norme NF EN ISO 14971 : 2013 [source : auteurs]

L'onglet « résultats par article » permet d'obtenir un graphique, article par article détaillant le respect de chaque critère (voir figure 15, exemple de l'article 3).

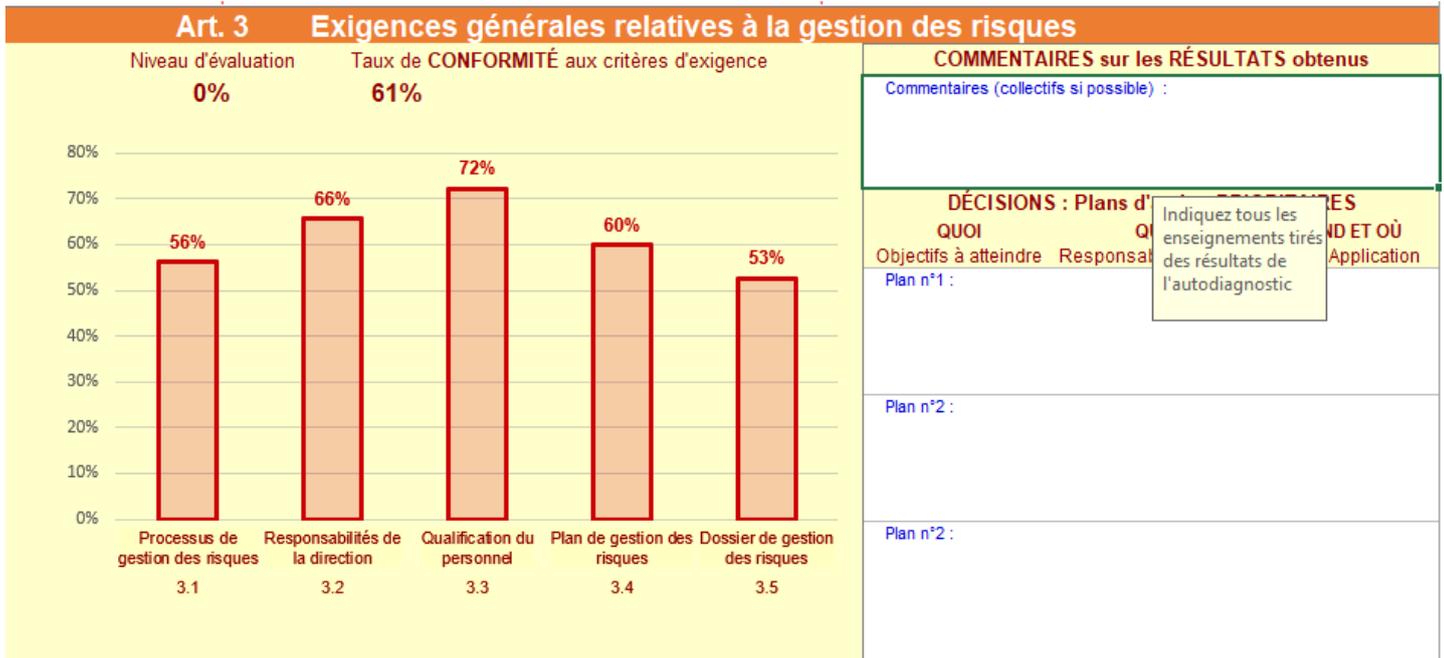


Figure 15 : onglet «Résultats par article » de l'outil d'autodiagnostic de la norme NF EN ISO 14971 : 2013 [source : auteurs]

L'onglet maîtrise documentaire donne une vision sur les documents qui doivent être inclus dans le dossier de gestion des risques. Une évaluation des différents documents est alors réalisée de manière automatique (voir figure 16).

Titre des documents	Documents nécessaires pour le Dossier de Gestion des Risques	Libellé du document interne à l'entreprise	Référence Unique du Document	Réf. Articles	N° Critères	Evaluations	%	Libellés des évaluations
Doc. 1: Processus de gestion de risques	Processus ou cartographie de gestion de risques associés aux dispositifs médicaux			3.1; 9	1; 69	Plutôt Vrai	72%	Niveau 3: Le critère est respecté et éventuellement formalisé.
Doc. 2: Critères d'acceptabilité des risques	Document expliquant les critères d'acceptabilité des risques			3.2	9	Plutôt Faux	45%	Niveau 2: Le critère est aléatoirement appliqué.
Doc. 3: Qualifications des personnes	Preuves des qualifications des personnes associées aux tâches de gestion des risques			3.3	14	Plutôt Faux	45%	Niveau 2: Le critère est aléatoirement appliqué.
Doc. 4: Analyse de risque	Analyse de risque : document d'enregistrement d'évaluation du risque associé à la gravité du dommage et de recueil des résultats, avec proposition de mesures correctives et évaluation suite à la mesure corrective, puis risque résiduel et calcul du ratio Bénéfices/Risques.			4.1; 4.3; 4.4; 5; 6.2; 6.3; 6.4; 6.5; 6.6; 6.7; 7	28; 31; 32; 33; 34; 36; 38; 42; 44; 47; 48; 49; 52; 54; 56; 58; 59; 60	Plutôt Faux	58%	Niveau 2: Le critère est aléatoirement appliqué.
Doc. 5: Notice d'utilisation des dispositifs médicaux	Notice d'utilisation des dispositifs médicaux (dans TOUTES les langues des pays visés)			4.2; 6.5	29; 30; 51	Vrai	92%	Niveau 4: Le critère est respecté, appliqué et prouvé par un document.
Doc. 6: Rapport de gestion des risques	Rapport de gestion des risques			8	63; 64	Plutôt Vrai	75%	Niveau 3: Le critère est respecté et éventuellement formalisé.
Doc. 7: Document de suivi concernant la production et la postproduction	Document de suivi des informations relatives aux dispositifs médicaux concernant la production et la postproduction			9	66	Plutôt Faux	45%	Niveau 2: Le critère est aléatoirement appliqué.
Doc. 8: Revue du Dossier de Gestion de Risques	Enregistrement de la revue du Dossier de Gestion de Risques			9	70; 72	Plutôt Faux	45%	Niveau 2: Le critère est aléatoirement appliqué.
Doc. 9: Plan de gestion des risques	Plan de gestion des risques avec les dates cibles des actions à réaliser			3.2; 3.4; 3.5; 4.1	12; 15; 22; 23; 27	Plutôt Faux	63%	Niveau 2: Le critère est aléatoirement appliqué.

Figure 16 : onglet «Maîtrise documentaire » de l'outil d'autodiagnostic de la norme ISO 14971 : 2013 [source : auteurs]

Enfin l'onglet « Déclaration ISO 17050 » permet de réaliser une auto-déclaration selon cette norme. Cette auto-déclaration est réalisée en fonction des résultats de l'évaluation. En cas de conformité

satisfaisante à tous les articles, l’auto-déclaration est un moyen de preuve permettant d’identifier le niveau de respect des exigences de la norme ISO 14971 : 2013 avant une éventuelle certification par un organisme agréé (voir figure 17).

Tableau des résultats		Taux moyen	Conformité
Niveau moyen sur les articles de la norme		55%	Non déclarable
Art. 3	Exigences générales relatives à la gestion des risques	61%	Convaincant
Art. 4	Analyse du risque	52%	Informel
Art. 5	Evaluation des risques	37%	Informel
Art. 6	Maîtrise du risque	57%	Informel
Art. 7	Évaluation de l’acceptabilité du risque résiduel global	63%	Convaincant
Art. 8	Rapport de gestion des risques	55%	Informel
Art. 9	Informations de production et de postproduction	58%	Informel

Figure 17 : onglet « Déclaration ISO 17050 » de l’outil d’autodiagnostic de la norme NF EN ISO 14971 : 2013 [source : auteurs]

1. Analyse et interprétation des résultats suite à l'application de l'outil d'autodiagnostic

Après avoir élaboré l'outil d'autodiagnostic, il était utile de le tester afin de vérifier si ce dernier fonctionnait bien et qu'il répondait aux objectifs énoncés. Cet outil a été testé dans le cadre d'un cours en Affaires Réglementaires, où une entreprise a demandé conseil sur les démarches réglementaires du marquage CE d'un produit innovant qu'il vient de concevoir et fabriquer. Ce produit est un fauteuil associé à un ensemble de capteurs non invasifs qui permet de mesurer les paramètres physiologiques du patient (comme l'électrocardiogramme, la pression artérielle, etc.). Selon les règles de classification du nouveau règlement européen 2017/745, ce dernier répond à la classe IIa.

Dans le cadre de ce projet et de ce cours sur la gestion des risques, une analyse de risque a tout d'abord été réalisée. Cette analyse a permis d'identifier les phénomènes dangereux et d'estimer les risques pour chaque situation dangereuse. Puis, l'équipe projet a testé l'outil en se projetant dans une situation concrète. L'onglet « Evaluation » a ainsi été complété et cela a pris environ une heure. L'intérêt de cet outil visant à situer rapidement le niveau de respect de la norme peut donc être considéré comme acquis.

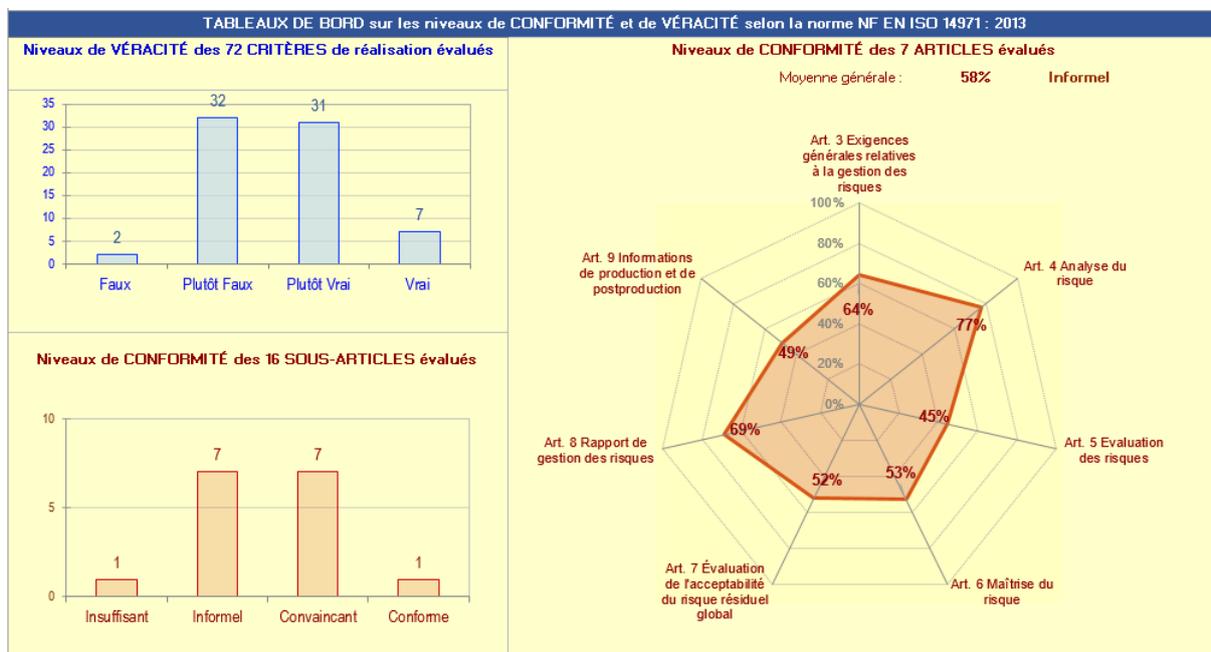


Figure 18: Résultat global de l'outil d'autodiagnostic [source: auteurs]

Ces résultats montrent la moyenne générale obtenue sur chaque article et la moyenne générale qui est de 58% correspondant à un niveau de conformité « informel » (voir figure 18). L'entreprise doit améliorer ses activités.

En analysant ensuite le bilan global (*figure 19, ci-dessous*), il est très apparent que l'article 6.3 sur la mise en œuvre de la ou des mesures de maîtrise du risque et l'article 6.5 sur l'analyse du rapport bénéfico/risque sont à 0%, soit un niveau de conformité insuffisant.

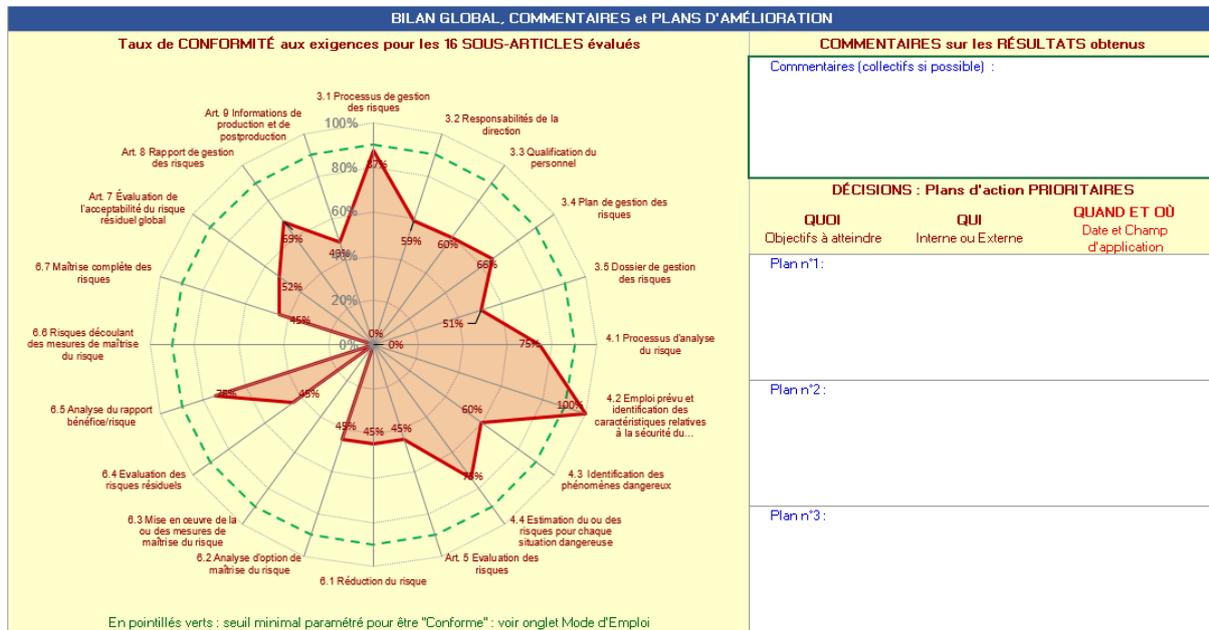


Figure 19: Bilan global de l'outil d'autodiagnostic [source: auteurs]

A partir de là, un plan d'actions peut être mis en place sur les axes jugés insuffisants et visibles grâce à ce graphe radar (*voir figure 19*).

Enfin, les figures 20 et 21 (*ci-après*) permettent de voir quels sont les documents à réviser ou à mettre à jour :

- 6 documents sont à améliorer : ceux où le niveau de conformité est « plutôt faux »

Il faut donc totalement revoir ces documents, les améliorer et apporter les preuves tangibles associées.

Titre des documents	Documents nécessaires pour le Dossier de Gestion des Risques	Libellé du document interne à l'entreprise	Référence Unique du Document	Réf. Articles	N° Critères	Evaluations	%	Libellés des évaluations
Doc. 1: Processus de gestion de risques	Processus ou cartographie de gestion de risques associés aux dispositifs médicaux			3.1; 9	1; 69	Plutôt Vrai	72%	Niveau 3: Le critère est respecté et éventuellement formalisé.
Doc. 2: Critères d'acceptabilité des risques	Document expliquant les critères d'acceptabilité des risques			3.2	9	Plutôt Faux	45%	Niveau 2: Le critère est aléatoirement appliqué.
Doc. 3: Qualifications des personnes	Preuves des qualifications des personnes associées aux tâches de gestion des risques			3.3	14	Plutôt Faux	45%	Niveau 2: Le critère est aléatoirement appliqué.
Doc. 4: Analyse de risque	Analyse de risque : document d'enregistrement d'évaluation du risque associé à la gravité du dommage et de recueil des résultats, avec proposition de mesures correctives et évaluation suite à la mesure corrective, puis risque résiduel et calcul du ratio Bénéfices/Risques			4.1; 4.3; 4.4; 5; 6.2; 6.3; 6.4; 6.5; 6.6; 6.7; 7	28; 31; 32; 33; 34; 36; 38; 42; 44; 47; 48; 49; 52; 54; 56; 58; 59; 60	Plutôt Faux	58%	Niveau 2: Le critère est aléatoirement appliqué.
Doc. 5: Notice d'utilisation des dispositifs médicaux	Notice d'utilisation des dispositifs médicaux (dans TOUTES les langues des pays visés)			4.2; 6.5	29; 30; 51	Vrai	92%	Niveau 4: Le critère est respecté, appliqué et prouvé par un document.
Doc. 6: Rapport de gestion des risques	Rapport de gestion des risques			8	63; 64	Plutôt Vrai	75%	Niveau 3: Le critère est respecté et éventuellement formalisé.
Doc. 7: Document de suivi concernant la production et la postproduction	Document de suivi des informations relatives aux dispositifs médicaux concernant la production et la postproduction			9	66	Plutôt Faux	45%	Niveau 2: Le critère est aléatoirement appliqué.
Doc. 8: Revue du Dossier de Gestion de Risques	Enregistrement de la revue du Dossier de Gestion de Risques			9	70; 72	Plutôt Faux	45%	Niveau 2: Le critère est aléatoirement appliqué.
Doc. 9: Plan de gestion des risques	Plan de gestion des risques avec les dates cibles des actions à réaliser			3.2; 3.4; 3.5; 4.1	12; 15; 22; 23; 27	Plutôt Faux	63%	Niveau 2: Le critère est aléatoirement appliqué.

Figure 20: Maîtrise documentaire de l'outil d'autodiagnostic [source: auteurs]

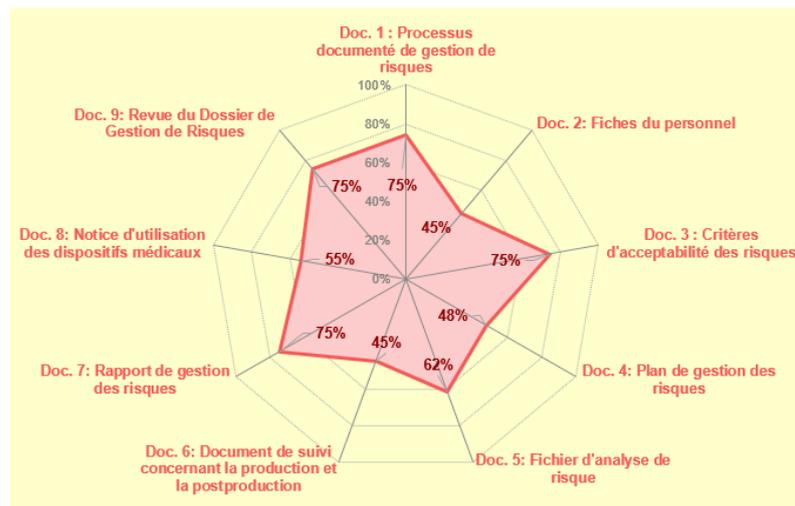


Figure 21: Résultats associés à la maîtrise documentaire [source: auteurs]

Cet outil répond donc aux objectifs de départ, à savoir son exploitation rapide et la visibilité claire des résultats qui permettront aux fabricants d'agir raisonnablement selon les axes prioritaires et de se mettre en conformité vis-à-vis des exigences de la norme.

2. Axes d'amélioration proposés

L'outil dans son application actuelle permet de répondre aux différentes exigences de la norme NF EN ISO 14971 : 2013, néanmoins certaines améliorations pourraient être apportées.

Cet outil ne prend pas en compte les différentes annexes de la norme dans les critères d'évaluation. Ces annexes permettent de donner une méthodologie pour certaines exigences de la norme. Ainsi, il

serait judicieux de relier les différents critères de chaque point de la norme avec les différentes annexes s'y rapportant afin d'aider les fabricants à réaliser les procédures des différentes exigences.

Ensuite, afin de pouvoir réaliser un suivi avec cet outil, un onglet sous forme de tableau de bord aurait pu être créé dans le but de suivre au cours du temps la réalisation des critères et l'atteinte des objectifs.

Enfin, il serait judicieux de faire valider la fiabilité de l'outil par des experts du domaine (consultants, membres de l'organisme ISO), dans le but d'avoir leur point de vue vis-à-vis de cet outil, d'optimiser son fonctionnement ou encore assurer une certification en cas de conformité montrée par celui-ci.

CONCLUSION

L'appropriation de la norme NF EN ISO 14971 : 2013 est nécessaire pour les fabricants de dispositifs médicaux. Avec ce mémoire d'intelligence méthodologique, les fabricants, les consultants et les organismes ont la possibilité d'intégrer l'ensemble des exigences de la norme (cartographie) et d'en faire un diagnostic précis (outil d'autodiagnostic).

Les outils, permettant de détailler les exigences étape par étape, ont été testés par des étudiants et professionnels qui ont pu valider l'interface, l'ergonomie ainsi que la rapidité de l'évaluation qui sont des points essentiels à respecter.

Certains points d'amélioration ont pu être corrigés, d'autres nécessitent un travail supplémentaire afin d'être mis en place. Par ailleurs, un élément primordial reste à démontrer. En effet, il est nécessaire de faire valider la fiabilité de l'outil par des experts du domaine normatif afin d'assurer une concordance entre les résultats de l'outil d'autodiagnostic et une évaluation par un organisme.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales, « RISQUE : Définition de RISQUE », 1936. [En ligne]. Disponible sur: <http://cnrtl.fr/definition/risque>. [Consulté le: 19-sept-2018].
- [2] « NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 05-janv-2013.
- [3] ANSM, « Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal Rapport d'évaluation REVISION D'UNE CATEGORIE DE DISPOSITIFS MEDICAUX ». ANSM, mai-2013.
- [4] IRSN, « Synthèse de l'expertise d'évaluation des pratiques de radiothérapie au centre hospitalier Jean Monnet d'Epinal ». 23-mars-2007.
- [5] « Synthèse des données d'incidents déclarés chez les femmes porteuses d'implants PIP - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». .
- [6] *Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux*, vol. OJ L. 1993.
- [7] « Saga Web - NF EN ISO 13485 ». [En ligne]. Disponible sur: <https://sagaweb-afnor-org.ezproxy.utc.fr/fr-FR/sw/Consultation/Xml/1416630/?lng=FR&supNumDos=FA161550>. [Consulté le: 07-oct-2018].
- [8] EUROPA, « Marquage CE », *L'Europe est à vous - Entreprises*. [En ligne]. Disponible sur: https://europa.eu/youreurope/business/product/ce-mark/index_fr.htm. [Consulté le: 13-déc-2018].
- [9] Commission Européenne, « 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE », p. 175, 2017.
- [10] Commission Européenne, « RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission », p. 157, 2017.
- [11] G. Promé, « Marquage CE des dispositifs médicaux de classe I », *Blog Qualitiso*, 2015. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.qualitiso.com/dispositif-medical-classe-1-declaration-ce-conformite/>. [Consulté le: 06-déc-2018].

ANNEXES

ANNEXE I : Outil Qualité QQQQCP

Afin de bien cadrer le problème, l’outil Qualité « QQQQCP » a été appliqué et a permis de répondre aux questions fondamentales, qui sont : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment et Pourquoi.

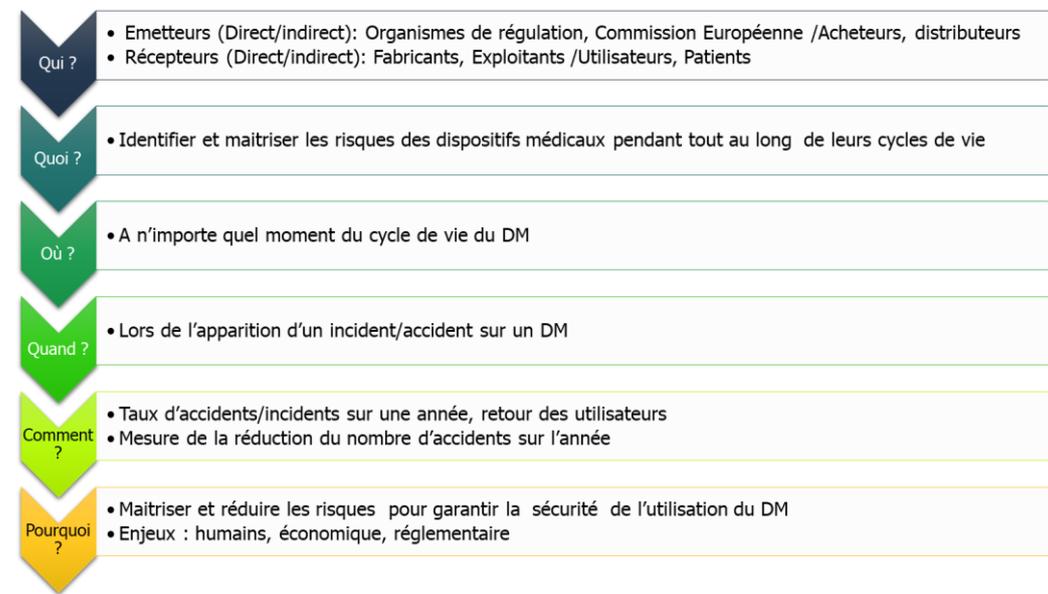


Figure 22 : outil Qualité QQQQCP du projet [source : auteurs]

Les réponses à ces questions ont ramené à la problématique de sortie qui est :

Comment aider les fabricants de dispositifs médicaux à développer leurs plans de gestion des risques en répondant aux exigences de la norme NF EN ISO 14971:2013 ?