

Cartographie d'aide à la compréhension de la norme NF EN ISO 14971:2013

Master 2 IDS TBTS/DMAR – 2018/2019



Elem Ayne
Dylan Wannepain
Valérian Bayeux



Avant de commencer, appuyer sur **ctrl+L** pour le mode plein écran.

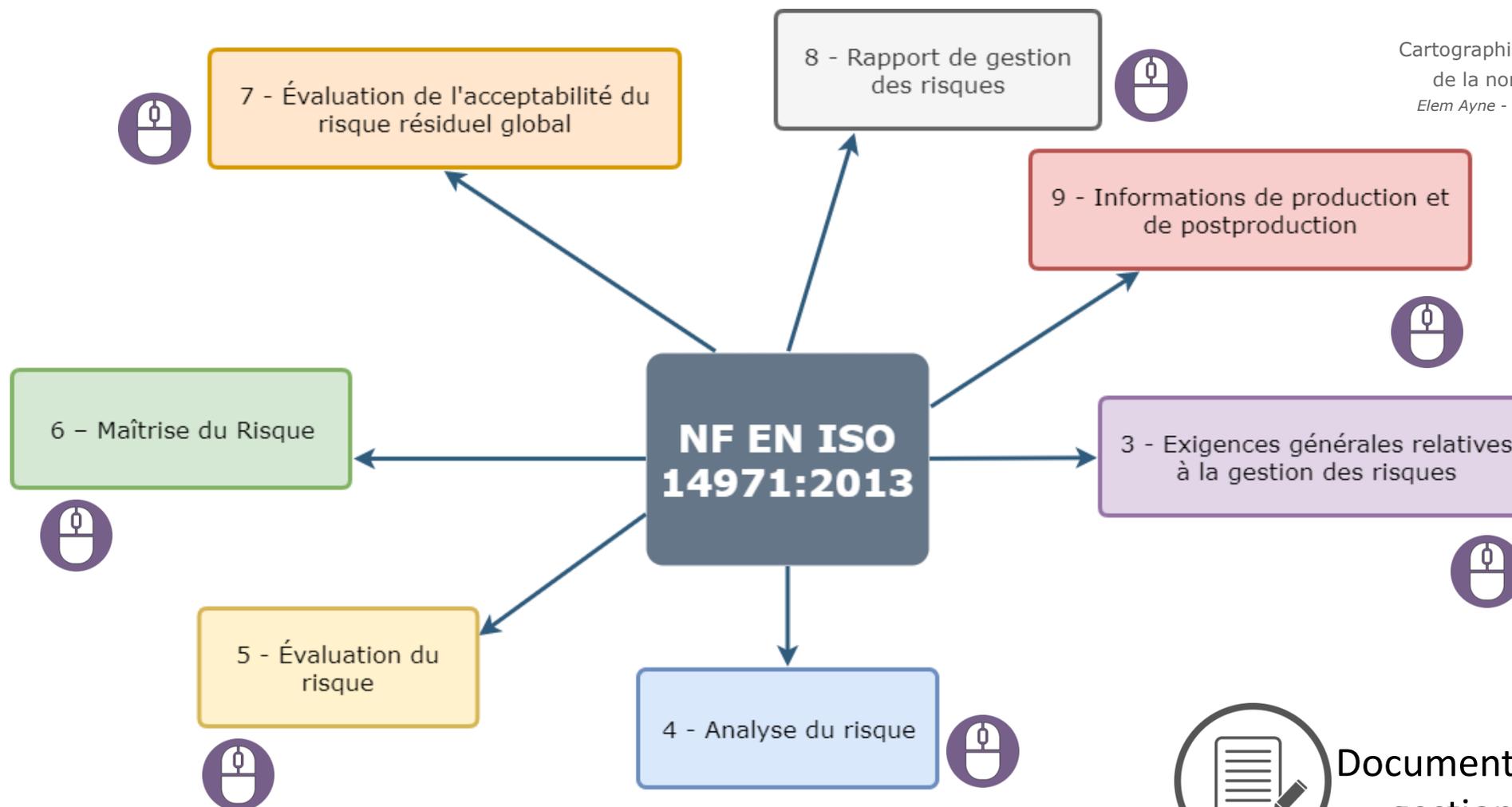
Pour naviguer au sein de la présentation merci de **cliquer** sur les zones d'intérêts indiquées par le logo suivant : 

Le logo  dans le document spécifie qu'un critère dispose d'une procédure documentée.



Cliquer ici pour avoir une vue globale

n° 2



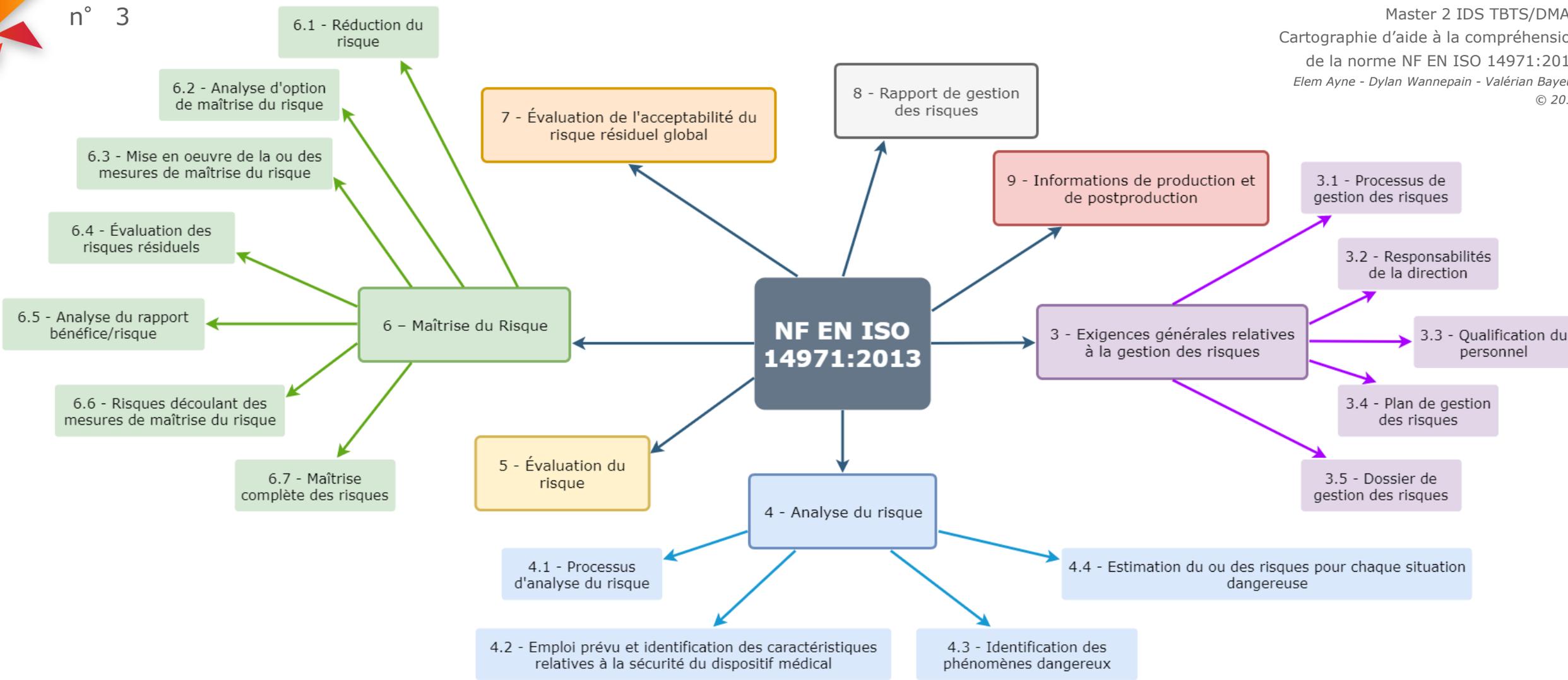
Documents du dossier de gestion des risques



Cliquer ici pour avoir une vue détaillée



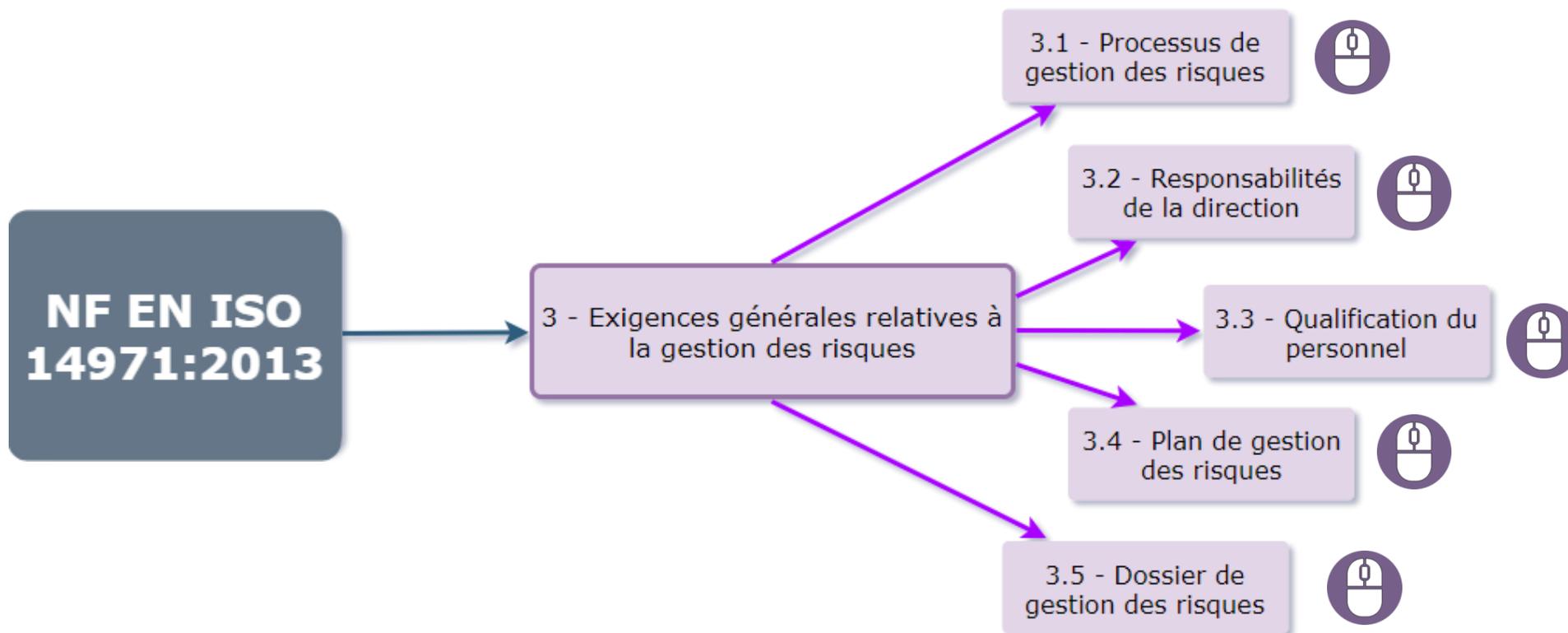
n° 3



Cliquer ici pour retourner à une vue globale



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



Article 3 : Exigences générales relatives à la gestion des risques

3.1 - Processus de gestion des risques



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.

Le processus comprend une analyse de risque

Le processus comprend une évaluation du risque

Le processus comprend la maîtrise du risque

Le processus comprend les informations de production et de postproduction

Si il existe un processus documenté de réalisation du produit, il comprend les parties appropriées du processus de gestion des risques



Cliquer ici pour retourner à l'Article 3

Article 3 : Exigences générales relatives à la gestion des risques

3.2 - Responsabilités de la direction

La direction dans son engagement pour la gestion des risques s'assure de la disponibilité des ressources adéquates

La direction dans son engagement pour la gestion des risques s'assure des compétences adéquates du personnel



Un document explicite sa politique pour déterminer les critères d'acceptabilité du risque

Les critères d'acceptabilité du risque sont basés sur des réglementations nationales ou régionales applicables, sur les normes internationales, sur l'état de l'art et les inquiétudes exprimées par les acteurs

La direction vérifie régulièrement le processus de gestion des risques afin d'en garantir en permanence son efficacité



Un document permet de tracer et d'expliciter toute action prise



Cliquer ici pour retourner à l'Article 3

n° 7

Article 3 : Exigences générales relatives à la gestion des risques

3.3 - Qualification du personnel



La direction s'assure que les personnes exécutant des tâches de gestion des risques ont les connaissances, l'expérience et les compétences nécessaires



Un document mis à jour contient les preuves des aptitudes et capacités des personnes exécutant des tâches de gestion des risques



Cliquer ici pour retourner à l'Article 3

Article 3 : Exigences générales relatives à la gestion des risques

n° 8



3.4 - Plan de gestion des risques

Il existe un plan de gestion des risques documenté explicitant la planification des activités de gestion des risques

Le plan de gestion des risques permet d'identifier et décrire le dispositif médical et les phases du cycle de vie

Le plan de gestion des risques permet d'attribuer les responsabilités et les autorités

Le plan de gestion des risques permet d'identifier les exigences relatives à la revue des activités de gestion des risques

Le plan de gestion des risques permet de définir les critères d'acceptabilité des risques, basés sur la politique du fabricant en matière de détermination des risques acceptables

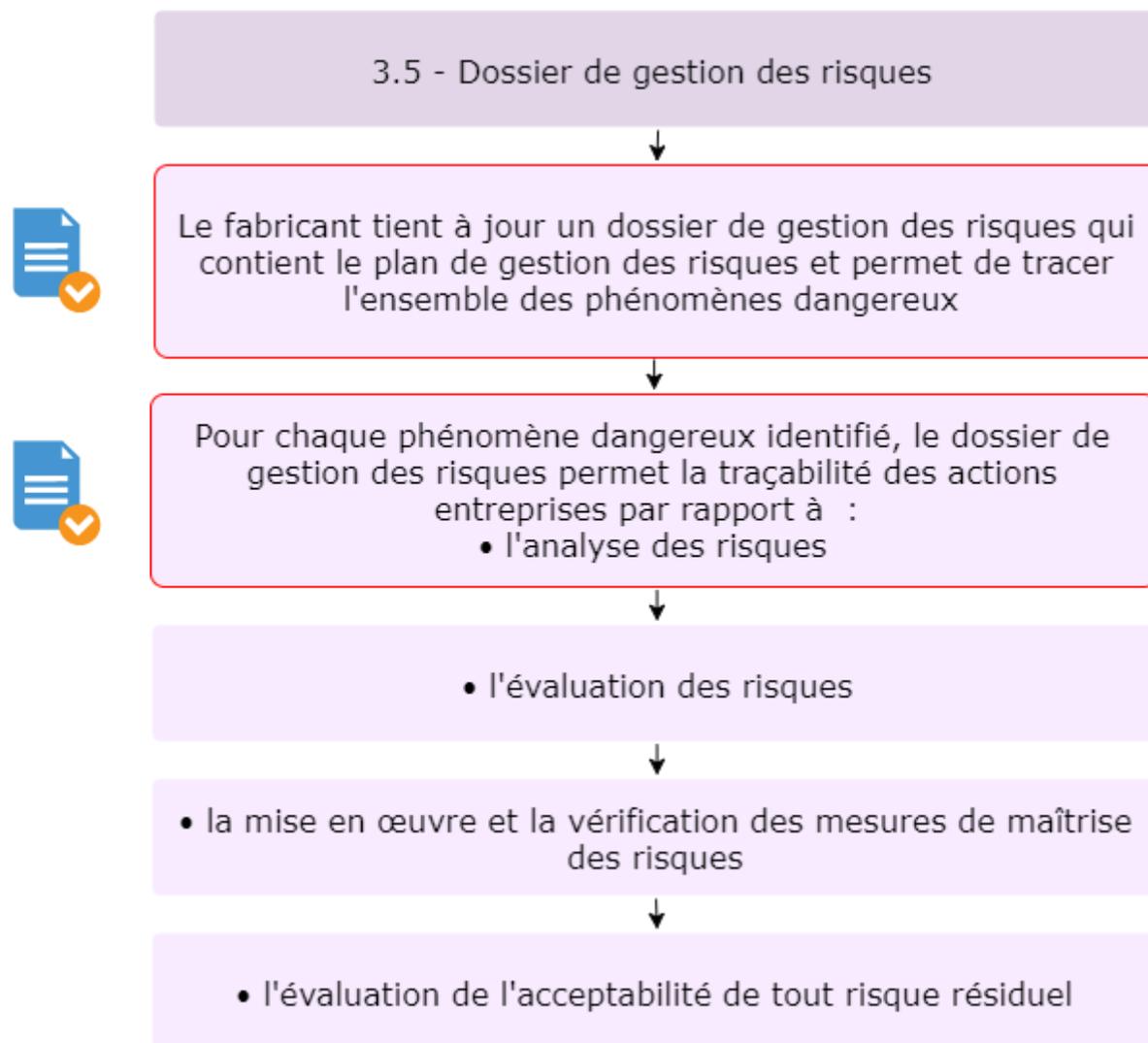
Le plan de gestion des risques permet d'explicitier les activités de vérification

Le plan de gestion des risques permet de définir les activités associées à la collecte et à la revue des informations de production et de postproduction



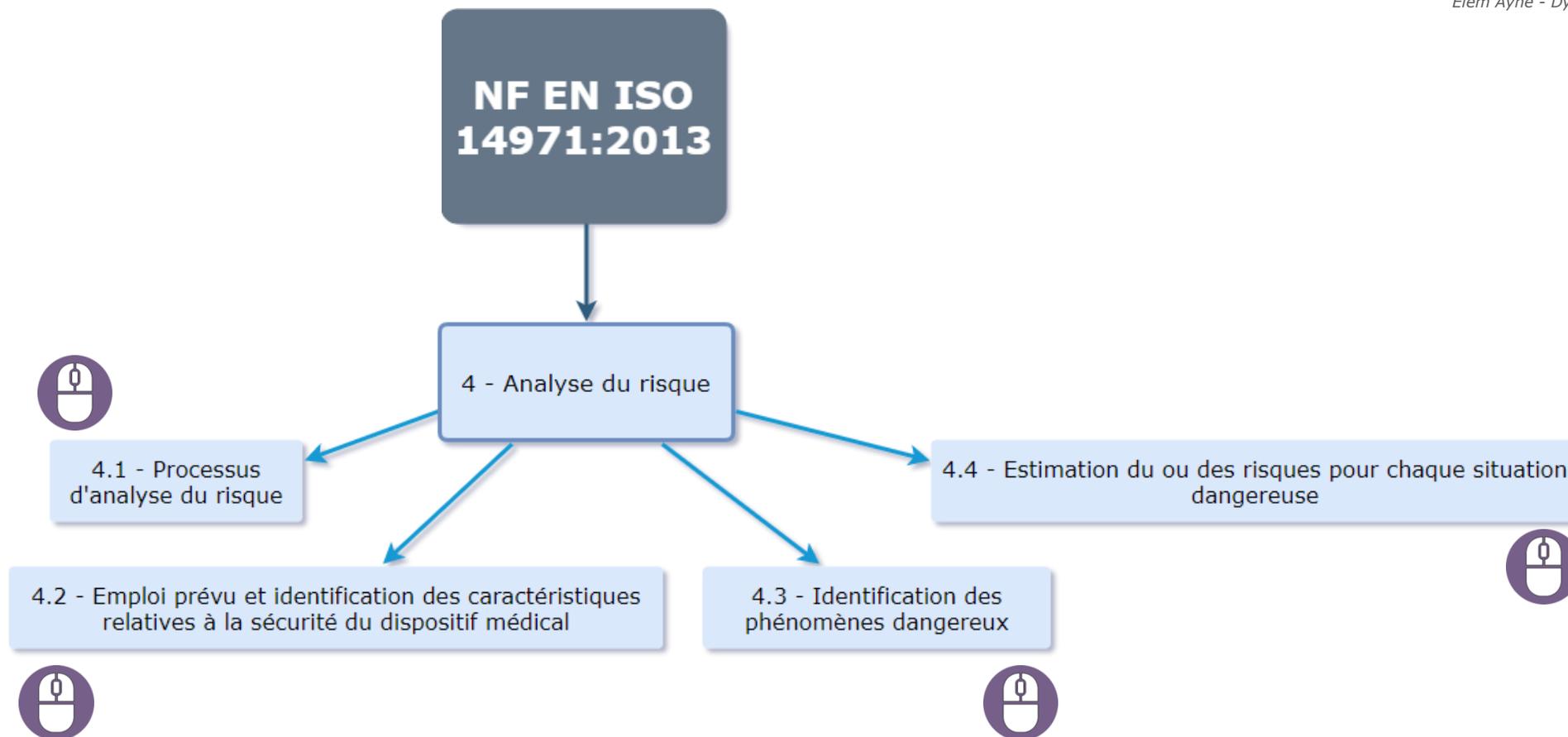
Cliquer ici pour retourner à l'Article 3

Article 3 : Exigences générales relatives à la gestion des risques



Cliquer ici pour retourner à l'Article 3

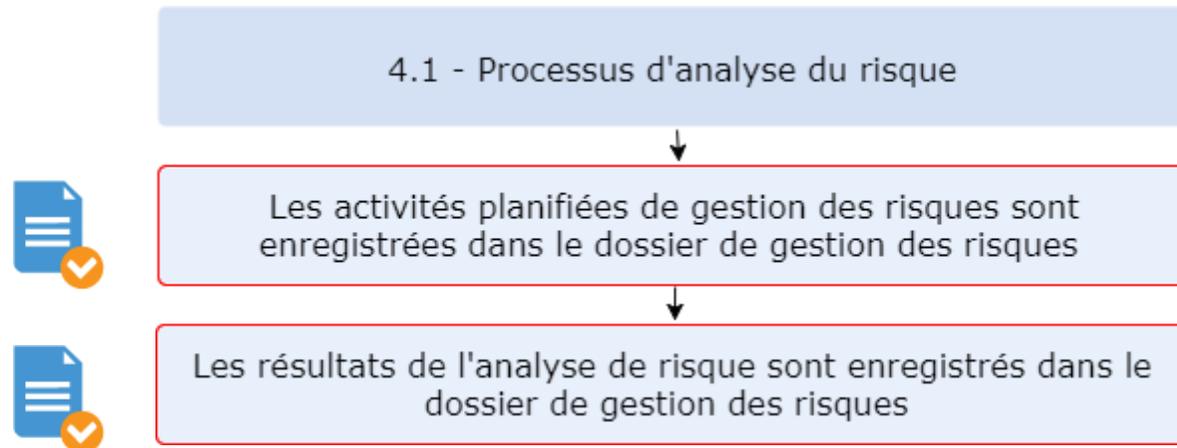
Article 4 : explicite le processus d'analyse du risque



Cliquer ici pour retourner à une vue globale

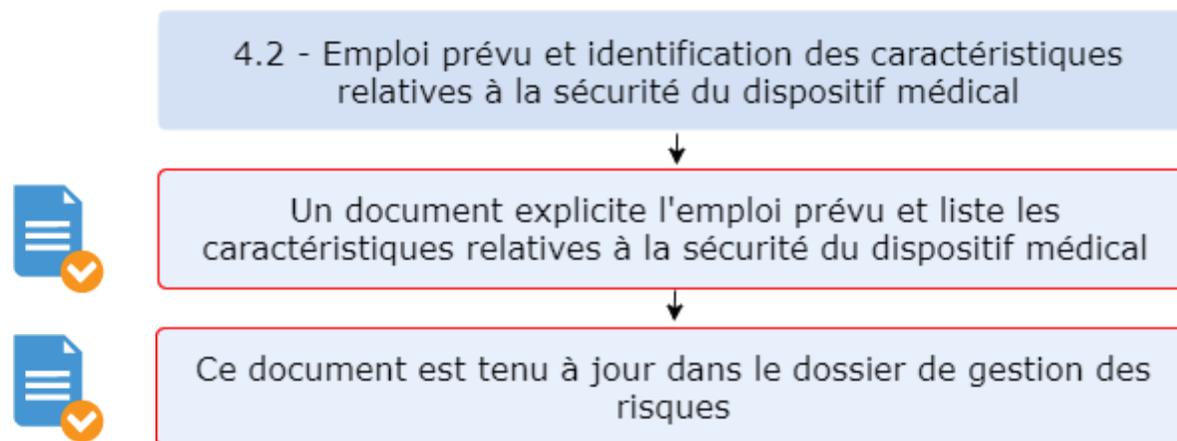


Article 4 : Analyse du risque



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Article 4 : Analyse du risque



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Article 4 : Analyse du risque

4.3 - Identification des phénomènes dangereux



Une veille documentaire relative aux phénomènes dangereux connus et prévisibles est réalisée et compilée

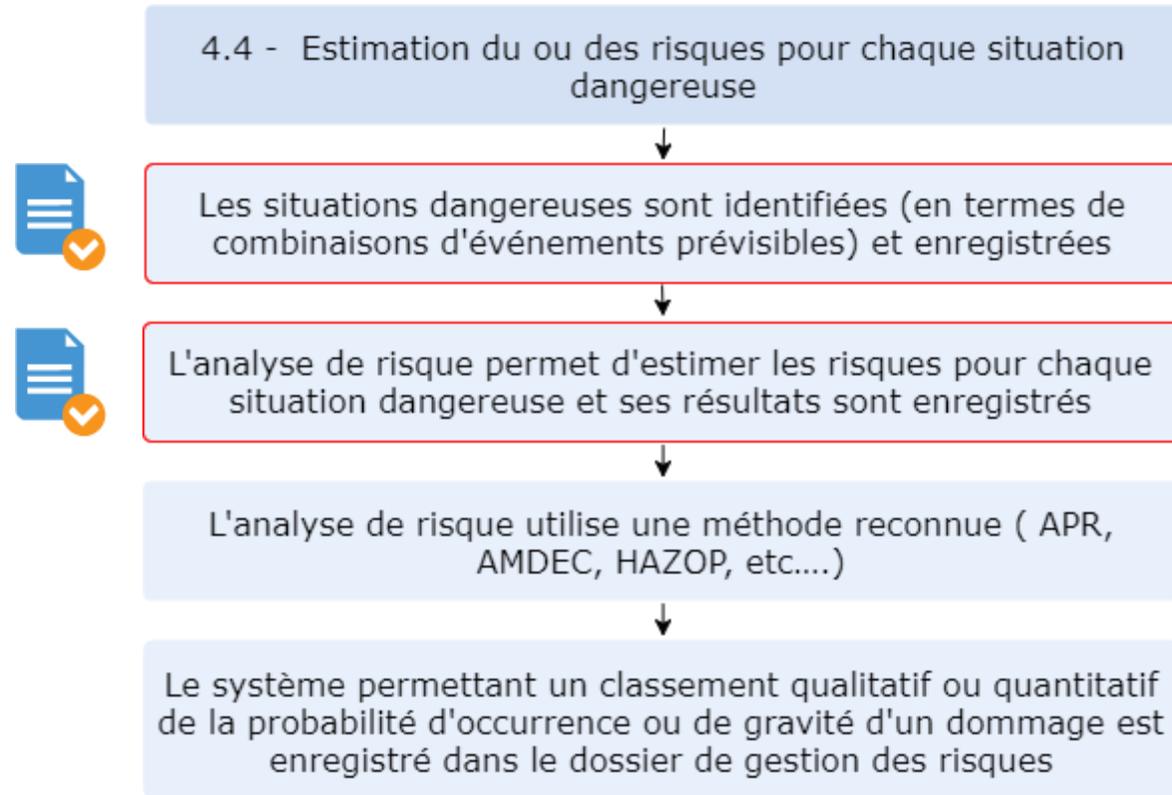


La documentation associée à cette veille est tenue à jour dans le dossier de gestion des risques



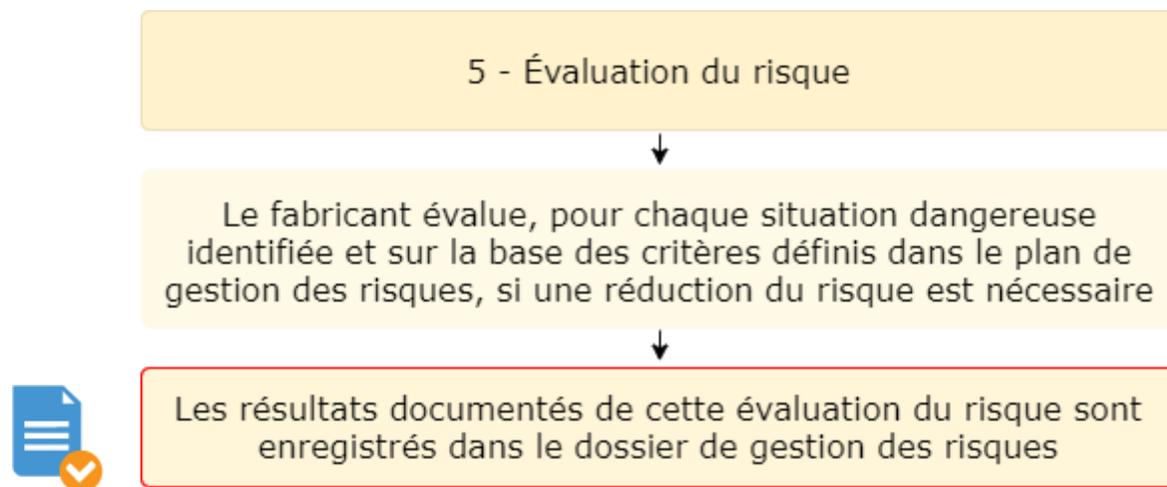
Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

Article 4 : Analyse du risque



Cliquer ici pour retourner à l'Article 4

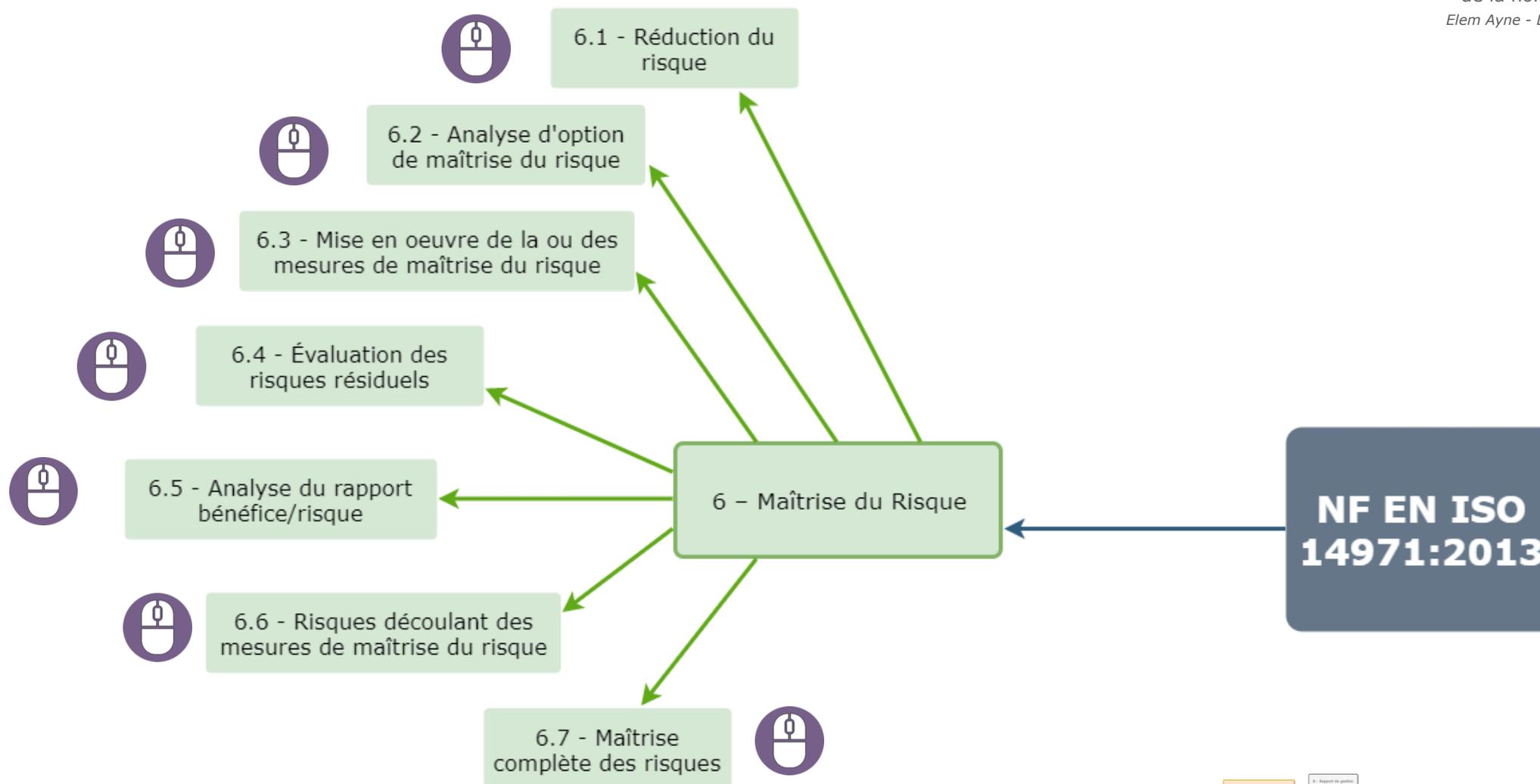
Article 5 : explicite les méthodes et les exigences relatives à l'évaluation du risque



Cliquer ici pour retourner à une vue globale



Article 6 : explicite les méthodes et les exigences relatives à la maîtrise du risque comprenant la gestion des risques résiduels



 [Cliquer ici pour retourner à une vue globale](#)



Article 6 : Maîtrise du risque

6.1 - Réduction du risque



Quand une réduction du risque s'impose, les activités de maîtrise du risque sont réalisées selon les exigences 6.2 à 6.7



Cliquer ici pour retourner à l'Article 6

Article 6 : Maîtrise du risque

6.2 - Analyse d'option de maîtrise du risque

Le fabricant identifie les mesures de maîtrise du risque qui conviennent pour réduire le risque à un niveau acceptable

Si la réduction nécessaire du risque n'est pas praticable, le fabricant procède à une analyse du rapport risque/bénéfice du risque résiduel (passer à 6.5).

Les mesures de maîtrise des risques et de leur réduction sont documentées et enregistrées dans le dossier de gestion des risques



Cliquer ici pour retourner à l'Article 6

Article 6 : Maîtrise du risque

6.3 - Mise en oeuvre de la ou des mesures de maîtrise du risque



La mise en œuvre et l'efficacité de la maîtrise des risques sont vérifiés

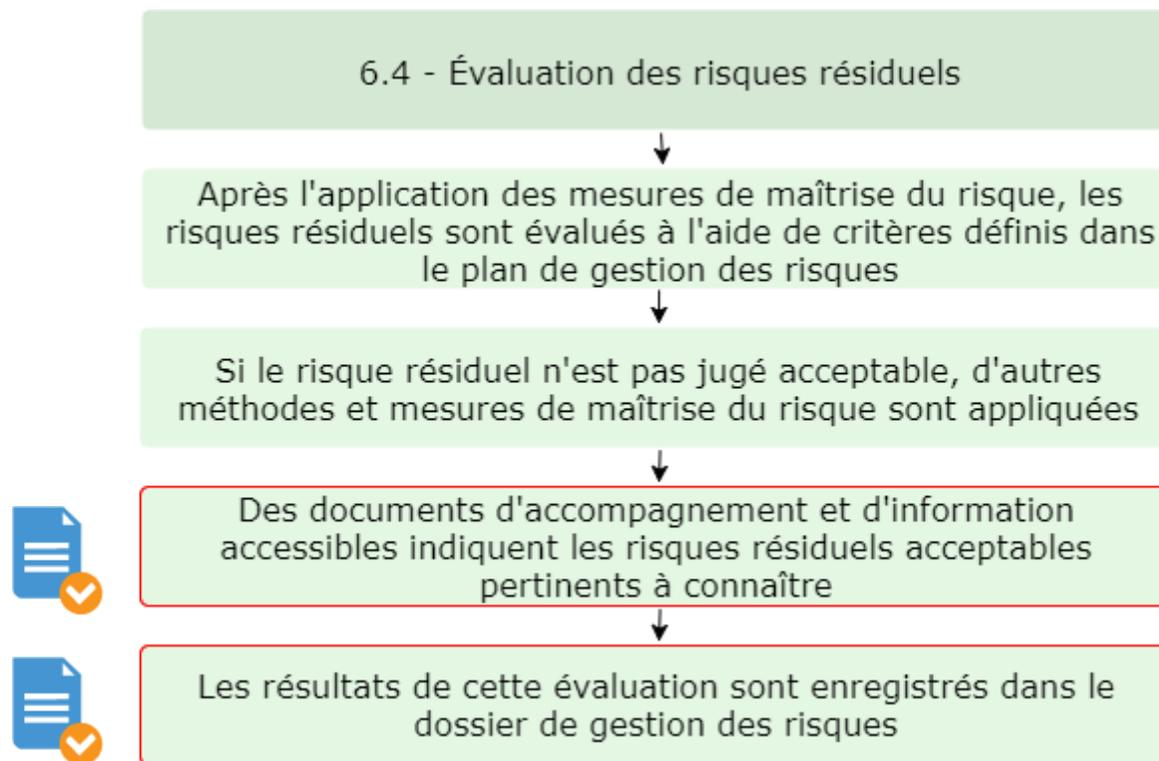


Les résultats sde la vérification sont enregistrés dans le dossier de gestion des risques



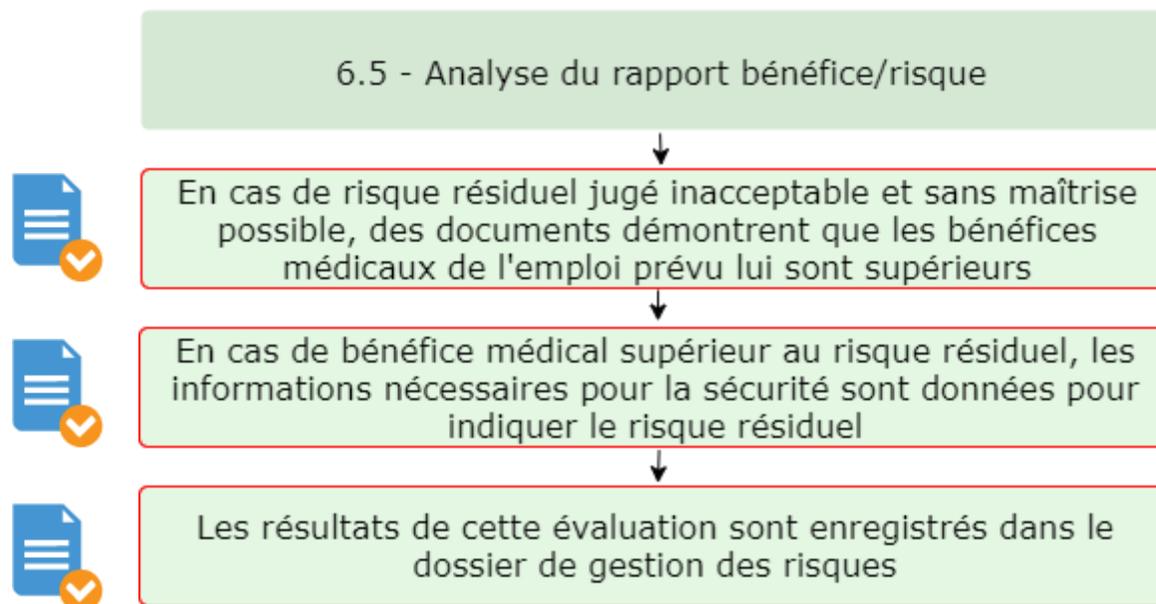
Cliquer ici pour retourner à l'Article 6

Article 6 : Maîtrise du risque



Cliquer ici pour retourner à l'Article 6

Article 6 : Maîtrise du risque



Cliquer ici pour retourner à l'Article 6

Article 6 : Maîtrise du risque

6.6 - Risques découlant des mesures de maîtrise du risque



Les effets des mesures de maîtrise du risque sont passés en revue en prenant en compte :

- l'apparition de nouveaux phénomènes dangereux ou situations dangereuses



- l'impact de ces mesures sur les risques estimés concernant les situations dangereuses identifiées au préalable

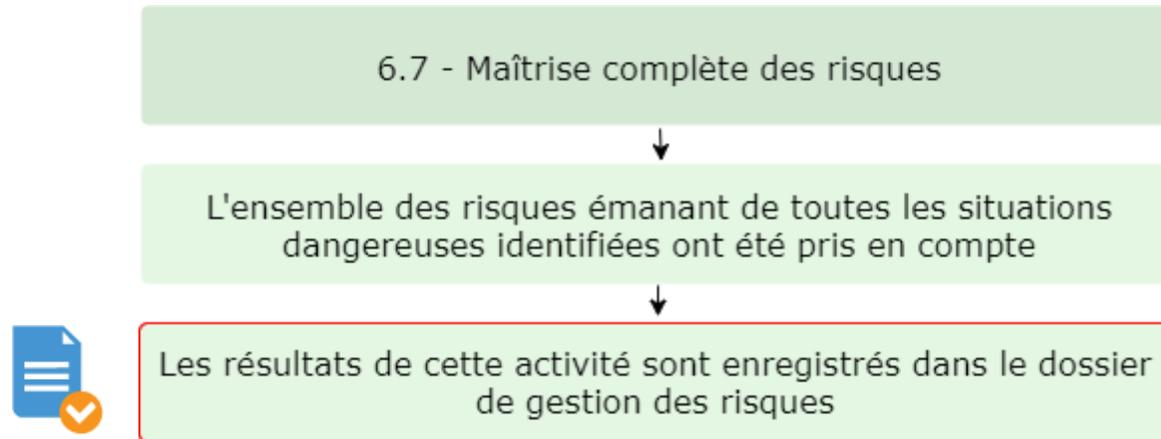


Les résultats de cette revue sont enregistrés dans le dossier de gestion des risques



Cliquer ici pour retourner à l'Article 6

Article 6 : Maîtrise du risque



Cliquer ici pour retourner à l'Article 6

Article 7 : explicite les méthodes et les exigences en matière d'évaluation du risque global résiduel

7 - Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global

Pris dans leur ensemble, les risques résiduels présentés par le dispositif médical sont considérés acceptables



Si le risque résiduel global n'est pas jugé acceptable, des documents démontrent que les avantages médicaux liés à l'emploi prévu lui sont supérieurs



Le risque résiduel global jugé acceptable est qualifié par des informations pertinentes dans les documents d'accompagnement



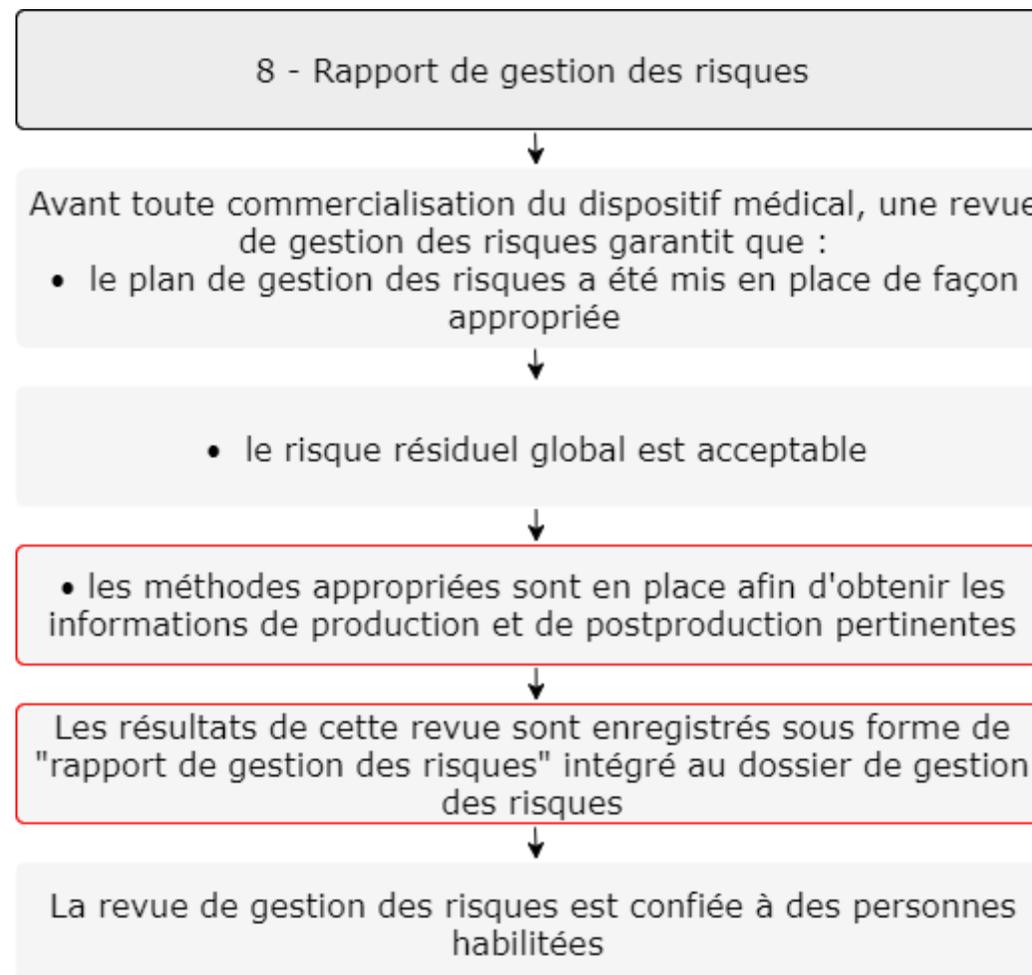
Les résultats de l'évaluation du risque résiduel global doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques



Cliquer ici pour retourner à une vue globale



Article 8 : traduit les exigences relatives au dossier de gestion des risques concernant son contenu



Cliquer ici pour retourner à une vue globale



Article 9 : traduit les exigences relatives en matière de documentations de production et de postproduction

9 - Informations de production et de postproduction



Un système est mis en œuvre, documenté et mis à jour, pour collecter et revoir périodiquement lors des phases de production et de postproduction, les informations relatives au dispositif médical

Les sources de ces informations sont, entre autres, internes ou normalisées ou externes pour le grand public ou pour des dispositifs médicaux similaires

Ces informations sont évaluées si des configurations dangereuses nouvelles apparaissent ou si des risques estimés ne sont plus acceptables



Dans ce cas :

- l'impact sur la maîtrise des risques est évalué et est intégré en retour au processus de gestion des risques



- le dossier de gestion des risques relatif au dispositif médical est revu

- Si le ou les risques résiduels ou leur acceptabilité sont susceptibles de changer, l'impact sur les mesures de maîtrise des risques déjà mises en œuvre est évalué.



Les résultats de cette évaluation sont enregistrés dans le dossier de gestion des risques



Cliquer ici pour retourner à une vue globale



n° 27

Documents du dossier de gestion des risques



- 1 Processus documenté de gestion de risques
- 2 Fiches du personnel
- 3 Critères d'acceptabilité des risques
- 4 Plan de gestion des risques
- 5 Fichier d'analyse de risque
- 6 Document de suivi concernant la production et la postproduction
- 7 Rapport de gestion des risques
- 8 Notice d'utilisation des dispositifs médicaux
- 9 Revue du Dossier de Gestion de Risques



Cliquer ici pour retourner à une vue globale

