

# Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant selon la norme PR NF EN ISO 20417



Février 2020

Mémoire d'Intelligence Méthodologique

## Suiveurs :

- Dan ISTRATE
- Gilbert FARGES

## Étudiants du groupe 6 :

- Jean Ernest CHEDJOU TAKAM
- Yihan CHEN
- Ismaila OUEDRAOGO

Année universitaire 2019/2020

## Remerciements

M. Dan ISTRATE pour nous avoir accompagné, pour sa disponibilité et surtout ses judicieux conseils tout au long de ce projet.

M. Gilbert FARGES pour nous avoir orienté durant ce projet et tous ses soutiens multiformes.

Nos camarades de promotion pour leur soutien et les échanges d'informations.

## Table des matières

Liste des abréviations : .....	3
Liste des figures : .....	3
Glossaire : .....	4
Introduction .....	7
I. Contexte : Dispositif médical et la sécurité du patient .....	8
1. Contexte générale .....	8
2. Contextes associés à la sécurité et l'usage de l'information .....	8
3. Contexte lié à la norme PR NF EN ISO 20417 .....	11
II. Information : Un facteur important pour mise d'un dispositif médical sur marché .....	12
III. Outils proposés pour faciliter la prise en main des informations et documentations à fournir par un fabricant selon la norme PR NF EN ISO 20417 .....	13
1. Cartographie de la norme .....	13
2. Outil d'autodiagnostic .....	14
Conclusion .....	19
Références bibliographiques .....	20

## Liste des abréviations :

DM : Dispositif médical

DMDIV : Dispositif médical diagnostique in vitro

CE : Conformité européenne

PME : Petite et moyenne entreprise

R&D : Recherche et développement

GMAO : Gestion de maintenance assistée par ordinateur

IUD : Identifiant Unique des Dispositifs

## Liste des figures :

Figure 1: Les acteurs du cycle de vie du DM/DMDIV [Source : Auteurs].....	10
Figure 2: Page d'accueil de la Cartographie développée [Source : Auteurs] .....	14
Figure 3: Les différents onglets qui composent l'outil de diagnostic [Source : Auteurs].....	14
Figure 4: Exemple d'évaluation avec l'outil de diagnostic [source : auteurs].....	15
Figure 5: Présentation des résultats globaux d'une évaluation [source : auteurs].....	15
Figure 6: Exemples de résultats des niveaux de véracité [Source : Auteurs] .....	16
Figure 7: Exemples de résultats des niveaux de conformité [Source : Auteurs] .....	16
Figure 8: Maitrise documentaire [Source : Auteurs] .....	17
Figure 9: Déclaration ISO 17050 [Source : Auteurs] .....	18

## **Glossaire :**

**Dispositif médical :** « Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales de diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie [...] et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens... » [1]

**Dispositif médical diagnostique in vitro :** « Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur le processus ou état physiologique ou pathologique [...].» [2]

**Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) :** « Suite de chiffres ou de lettres élaborée conformément à une norme d'identification et de codification internationale. Ce dernier permet une identification formelle d'un dispositif donné sur le marché. » [2]

### **Accessoire**

Article utilisé en combinaison avec un dispositif médical pour permettre ou aider à son utilisation conformément à sa destination. Parfois considéré comme dispositif médical.

### **Informations d'accompagnement**

Ce sont des informations qui accompagnent et/ou qui figurent sur le dispositif médical ou l'accessoire et font partie intégrante de ce dernier. Il contient des informations destinées à l'utilisateur (installateur, ingénieur/technicien, utilisateur, réformateur de dispositif médical) pour une utilisation sûre. Ces informations sont composées d'instruction d'utilisation, description technique, manuel d'installation, guide de référence rapide, étiquettes, etc. Ces informations peuvent être fournies sur support imprimé, sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples...

### **Distributeur :**

Toute personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui contribue à rendre disponible un dispositif médical ou accessoire pour l'utilisateur en son nom.

### **e-documentation** (Documentation électronique)

Toutes informations fournies (rendu accessible) par voie électronique (CD/DVD-ROM, Internet ou autre mode...) par le fabricant concernant un dispositif médical.

### **Importateur**

Toute personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui rend accessible pour la première fois, un dispositif médical ou un accessoire dans un pays en provenance d'un autre pays.

### **Informations de sécurité**

Informations de mesures de maîtrise des risques (Avertissements, précautions, contre-indications, Instructions d'utilisation, Explication concernant une fonction de sécurité) fournies à l'utilisateur par le fabricant.

### **Informations fournies par le fabricant**

Toutes formes d'informations (imprimée ou électronique excepté les documentations d'expédition et matériel publicitaire) fournies avec le dispositif médical ou l'accessoire et destinées à identifier et/ou assurer une utilisation sûre et efficace de ce dernier.

### **Instructions d'utilisation**

Composante essentielle des informations accompagnements indispensable pour une utilisation sûre et efficace du dispositif médical et destinée à son utilisateur (Profane ou professionnel). Toutes ou partie de ces instructions peuvent être affichées par le dispositif ou communiquées à partir d'un saMD.

### **Etiquette**

Toutes informations graphiques, écrites ou imprimées gravées sur le dispositif, sur son emballage, ou sur l'emballage de plusieurs dispositifs empaqueté ensemble.

### **Marquage**

Toutes informations (textuelle ou graphique) collées, imprimées, gravées de manière

permanente sur un dispositif médical ou un accessoire. Le marquage peut également être fourni via une interface de communication sur le logiciel.

### **SaMD**

Logiciel ne faisant pas partie intégrante d'un dispositif médical et destiné à un ou plusieurs usages médicaux. Il est en effet, un logiciel utilisé en tant que dispositif médical à part entière car peut également être utilisé sur des plates-formes informatiques à usage non médical. Pour qu'un dispositif médical réalise sa tâche prévue, ce dernier n'est pas forcément nécessaire.

### **SiMD**

Terme désignant tout logiciel faisant partie intégrante d'un dispositif médical. En effet ce dernier est destiné à piloter un dispositif médical.

### **Stabilité**

Aptitude qu'a un dispositif médical à pouvoir maintenir les caractéristiques à la fois de sécurité et de performance dans la plage indiquée dans les informations fournies par le fabricant.

### **Description technique**

Composante essentielle des informations accompagnants un dispositif médical ou un accessoire, indispensable pour toute préparation en vue de garantir la maintenance, l'utilisation, le transport, le traitement, le stockage pendant toute la durée de vie prévue d'un dispositif médical. Et elle destinée à l'organisme en charge et au personnel d'entretien.

### **Outil**

Terme désignant tout objet ne faisant pas partir du corps humain et pouvant être utilisé pour les tâches de serrage - desserrage ou pour effectuer des réglages divers.

## Introduction

Le monde des dispositifs médicaux au sein de l'Union Européenne traverse une période transitoire à la fois difficile et importante de son histoire. Pour mettre un produit sur le marché, les fabricants de DM et DMDIV devront respecter certaines exigences documentaires afin d'obtenir le marquage CE et pouvoir accompagner le produit sur le marché. C'est à ce moment que la norme harmonisée en projet PR NF EN ISO 20417 concernant les informations à fournir par fabricants entre en jeu. Cette norme s'inspire des deux nouveaux règlements européens 2017/745 [1] et 2017/746 [3] relatifs respectivement aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et également des directives 93/42/CEE [4] 90/385/CEE [5] et 98/79/CEE [6]. Pour garantir **la sécurité des patients** pendant tout le cycle de vie du dispositif médical, l'une des modalités importantes c'est la maîtrise de l'information fournie à l'utilisateur.

Pour une prise en main facile, rapide et efficace des informations contenues dans la norme en question, une cartographie interactive vous est proposée. Et pour permettre au lecteur de se positionner et connaître son écart vis-à-vis du respect des exigences normatives et réglementaires liées aux informations à fournir, un outil de diagnostic vous est également proposé. Alors pour réaliser toutes ces tâches, la démarche adoptée est la suivante :

- D'abord contextualiser le travail, ressortir les intérêts, enjeux et problématiques liées à notre sujet afin de bien le cerner et le situer dans son environnement.
- Ensuite, une synthèse des règlements 2017/745 sur les dispositifs médicaux, 2017/746 sur les dispositifs médicaux in vitro et de la norme PR NF EN ISO 20417 [7] concernant les informations à fournir par le fabricant, afin de rassembler les éléments de connaissance et d'en dégager une vue générale.
- Ensuite une analyse des points critiques et des alternatives possibles afin d'obtenir une mise en œuvre rapide et efficace.
- Ensuite **une cartographie** interactive des processus pour mettre en œuvre les exigences réglementaires / normatives et faciliter aux fabricants la prise en main et l'usage de ces informations.
- Enfin **un outil d'autodiagnostic** pour permettre aux fabricants de se positionner vis à vis du respect des exigences réglementaires en s'auto-évaluant.

## **I. Contexte : Dispositif médical et la sécurité du patient**

### **1. Contexte générale**

En 2017, parmi les industries de santé en France, le secteur du dispositif médical est le secteur le plus dynamique avec un chiffre d'affaire d'environ 28 Md€, soit une augmentation de 4% chaque année. C'est un secteur qui rassemble plus de 1300 entreprises dont 92 % sont des PME pour près de 85 000 emplois créés [8].

Dorénavant tous les fabricants de dispositifs médicaux au sein de l'union européenne ne devront concevoir et commercialiser que des équipements certifiés **d'un marquage CE**. C'est dans ce contexte que la norme en projet PR NF EN ISO 20417 s'applique afin d'aider les fabricants de dispositifs médicaux à constituer la partie informations à fournir, qui est un élément indispensable de la documentation technique pour l'obtention du marquage CE.

Après évaluation de cette documentation technique par un organisme notifié, ce dernier délivre le marquage CE et donne l'autorisation pour que ces informations accompagnent le dispositif sur le marché afin de garantir la sécurité du patient. En Europe, la production est une activité qui est exercée par la plupart des entreprises du secteur des dispositifs médicaux (dont 60% s'y consacre exclusivement) et 13% environ exerce la R&D. Selon les chiffres de 2015, il en ressort que les dispositifs médicaux sont très utilisés en France, entre 800 000 et 2 millions de références de DM ont été recensés avec environ 8,7 milliards d'euros remboursés, ce qui témoigne une nette évolution de 2,8 % par rapport à 2014 [9].

### **2. Contextes associés à la sécurité et l'usage de l'information**

#### **a. Impact de l'information dans le cycle de vie du dispositif médical**

Dans le cycle de vie d'un dispositif médical, **le patient est au centre** de tout le processus de la conception à la réforme. Les informations de la norme en question se situent entre la fin de la phase de production et le début de la phase de commercialisation. En effet après la production d'un dispositif médical, pour obtenir le marquage CE qui le permet d'avoir accès au marché, on utilise la norme PR NF EN ISO 20417 pour constituer la partie informations à fournir qui est un élément indispensable de la documentation technique pour obtenir **le marquage CE** et qui accompagnera le dispositif sur le marché. Notons que le patient est également au centre d'un vaste écosystème constitué : des dispositifs médicaux, des fabricants, des

chercheurs, des distributeurs, des exploitants, des réformateurs. Alors pour assurer sa sécurité, les informations contenues dans les règlements et les normes ont vu le jour, afin de réguler et de standardiser ce vaste système et ces informations sont très diverses et variées.

- **Conception :**

C'est une phase très importante du cycle de vie du dispositif médical qui consiste à déployer des équipes afin de créer des solutions médicales différentes de celles existantes et qui répondent aux besoins collectifs **des patients et des utilisateurs**. Elle est effectuée par des chercheurs dans des laboratoires et centres de recherches, par des docteurs et professeurs dans des universités...

- **Production :**

C'est une phase du cycle de vie du dispositif médical qui consiste à réaliser les travaux de conceptions effectués par chercheurs et les universitaires ou encore l'ensemble des opérations de fabrication indispensable à la réalisation d'un produit jusqu'à sa mise sur le marché (développement, marquage CE et documentation d'accompagnement). Elle est réalisée par les fabricants, les industrielles...

- **Mise sur le marché :**

C'est une phase aussi importante que les autres phases du cycle de vie du dispositif médical, qui consiste à mettre le produit développé à dispositif sur le marché pour les utilisateurs afin qu'il puisse servir pour le traitement des patients selon la destination revendiquée par le fabricant. Elle est effectuée par les fabricants eux-mêmes, les distributeurs, les importateurs...

- **Acquisition :**

C'est une phase du cycle de vie du dispositif médical qui consiste à mettre en service les dispositifs médicaux et à assurer la formation des utilisateurs. Pour cela les acteurs devront répondre aux appels d'offre, monter le dossier selon les besoins exprimés et soumettre pour étude et validation. Elle est effectuée par les fabricants eux-mêmes, les distributeurs, les importateurs...

- **Utilisation :**

C'est une phase du cycle de vie du dispositif médical qui consiste, à l'utilisation des dispositifs médicaux (sûr et performants) sur les patients, pour les apporter des soins adéquats, pour leur prise en charge et rétablir leur état de santé. Elle est effectuée par les personnels de santé (médecin, chirurgien, infirmier...)

- **Maintenance :**

C'est une phase du cycle de vie du dispositif médical qui consiste maintenir et rétablir la stabilité d'un dispositif médical afin qu'il puisse conserver ses caractéristiques de sécurité et de performance pendant toute la période de validité. Pour une gestion plus efficacement, on utilise une GMAO qui est un outil indispensable pour améliorer la maintenance et assurer sa traçabilité.

- **Réforme des dispositifs médicaux :**

C'est une phase du cycle de vie du dispositif médical qui consiste à protéger l'environnement des pollutions ou contaminations (terre ou eau). En effet, la réforme favorise l'élimination des dispositifs médicaux ou le reconfigure pour un nouvel usage.

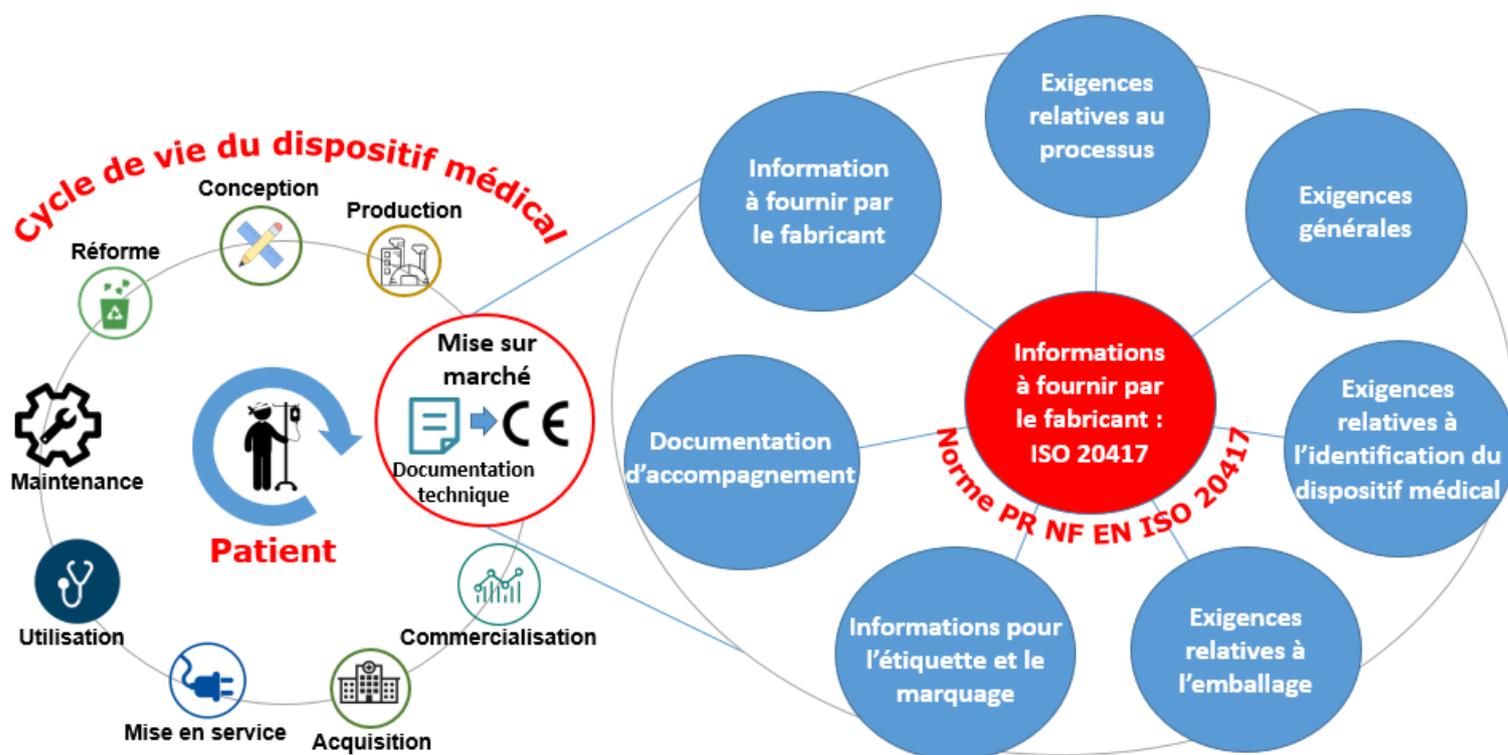


Figure 1: Les acteurs du cycle de vie du DM/DMDIV [Source : Auteurs]

On retrouve ainsi un cycle où le dispositif médical n'est pas seulement un produit mais un écosystème qui tient compte de terre, de personnes, la sécurité du patient.

## **b. Rôle de l'information**

Quand l'information est bien transmise, elle est un facteur de cohésion, innovation, implication, réactivité, adaptabilité, motivation, efficacité. Cependant quand elle n'est pas bien transmise, elle est un facteur de division, stress, inquiétudes, doute, divergences, conflits, tensions. Le management de l'information permet d'éviter beaucoup de tension et de gaspillage d'énergie. Une attention particulière doit être accordée à la formalisation et à la circulation de l'information.

## **3. Contexte lié à la norme PR NF EN ISO 20417**

La toute première édition de la norme PR NF EN ISO 20417 (norme harmonisée) viendra remplacer l'ancienne norme EN 1041 [10]. Cette norme définit les exigences en matière de conception et de mise en œuvre de la documentation d'accompagnement, des étiquettes sur les dispositifs médicaux ou leur emballage et le marquage des dispositifs médicaux.

Elle vise à remplacer ou compléter les exigences d'étiquetage redondantes, qu'on retrouve dans les normes des dispositifs médicaux. Son objectif majeur est qu'il soit une référence pour ces exigences génériques communes, en permettant aux prochaines normes de dispositif médical de se focaliser sur ses exigences applicables. Les exigences des normes propres aux dispositifs médicaux peuvent compléter ou modifier ces exigences générales. Cette norme ne doit donc pas être utilisée seul mais en accord avec ces normes de dispositifs médicaux s'il en existe à moins que la norme en question spécifie le contraire. Les exigences de la norme de produit (dispositif médical) l'emportent sur le présent document. Cette norme a été conçue pour venir en renfort, en matière d'information à fournir par les fabricants de dispositif médical, des principes essentiels de sécurité et performance conforme à l'ISO 16142.

La norme en projet PR NF EN ISO 20417 est un outil exceptionnel de pilotage des informations à fournir par un fabricant et d'amélioration de la sécurité dans tout le cycle de vie du dispositif médical. Cette norme assure aux entreprises une gestion conforme des informations et est composée de **10 chapitres**, auxquels viennent s'ajouter **10 annexes**. Comme toutes normes, son utilisation n'est pas obligatoire, les fabricants sont

libres de choisir un autre référentiel pour démontrer la conformité aux exigences réglementaires applicables. Notons que cette norme fait présomption de respect aux exigences des nouveaux règlements européens 2017/745 et 2017/746.

Ce document regroupe les exigences concernant les informations à fournir par les fabricants de dispositif médical ou d'accessoire et contient les exigences qui sont généralement appliquées pour la documentation d'un dispositif médical ou d'un accessoire, son identification et son marquage. Mais ce dernier n'indique ni la langue ni le moyen de transmission de l'information.

La problématique que soulève ce sujet et qui a été résolue tout au long de ce travail est la suivante : comment faciliter la prise en main des informations à fournir par un fabricant conformément à la norme harmonisée PR NF EN ISO 20417 ?

## **II. Information : Un facteur important pour mise d'un dispositif médical sur marché**

L'information quelques soit sa nature, a pour but d'informer, de s'informer ou de renseigner sur quelque chose à quelqu'un. Cela demande de bonnes compétences rédactionnelles, communicationnelles, de synthèse, de clarté, de simplicité, de rigueur, de logique et d'illustration pour être sûr que le message qu'on souhaite véhiculer sera effectivement celui qui sera interpréter par le destinataire. Alors il convient d'être vigilant, car si ce n'est pas le cas, ça peut produire les effets inverses. Les enjeux sont donc majeurs, variés et peuvent être **économique, financière, juridique, sociale, environnementale** et autres.

La mauvaise gestion des informations contenues dans cette norme peut entraîner de nombreux risques à savoir :

- Mauvaise interprétation de la norme ou du règlement
- Accident lié à la mauvaise utilisation de la documentation (notice...)
- Documentation d'accompagnement du produit erroné
- Mauvaise publicité du dispositif médical
- Dossier de marquage CE incomplet

➤ Documentent technique non conforme

Pour pallier ces risques, il vous a été proposé une cartographie interactive de cette norme harmonisée. En plus de la cartographie, il est également possible de s'auto évaluer à l'aide d'un outil autodiagnostic développé.

### **III. Outils proposés pour faciliter la prise en main des informations et documentations à fournir par un fabricant selon la norme PR NF EN ISO 20417**

L'outil utilisé pour synthétiser les deux règlements européens et la norme harmonisée en projet est l'ANO (analyse Normative Opérationnel), qui a permis transformer les exigences complexes de ces différents documents en objectifs clairs et mesurables. Ce sont ces exigences mesurables qui ont été utilisés pour développer la cartographie interactive et l'outil d'autodiagnostic.

#### **1. Cartographie de la norme**

Pour une compréhension claire et globale des informations à fournir par un fabricant, une cartographie a été élaborée dans but de faciliter **la compréhension** et la **prise en main** de ces informations aux utilisateurs confirmés et novices. C'est un outil simple à utiliser qui offre une vision globale de la norme et la possibilité de la parcourir article par article.

Pour réaliser cette cartographie, il a fallu premièrement schématiser, organiser, designer, embellir, structurer les différentes interfaces de l'outil sur un fichier Powerpoint. Ce qui a demandé beaucoup d'imagination et d'expérience. Après cette étape, pour pouvoir naviguer librement dans l'outil, il a fallu intégrer la notion de liens hypertextes, pour le rendre interactif. Cette dernière étape terminée, de nombreux tests ont été réalisés afin de s'assurer du bon fonctionnement de l'outil. Alors pour qu'il ne soit pas modifié par l'utilisateur, nous avons transformé ce fichier PowerPoint en document PDF.



Figure 2: Page d'accueil de la Cartographie développée [Source : Auteurs]

La cartographie a été conçue de telle manière à pouvoir être utilisée même par les néophytes, c'est-à-dire son utilisation est intuitive, laissez-vous juste guider. Mais par mesure de prudence, il est conseillé de lire le mode d'emploi qui y est associé afin de l'utiliser efficacement.

## 2. Outil d'autodiagnostic

Après la prise en main des informations à fournir par le fabricant, pour permettre à l'utilisateur de s'autoévaluer (se positionner vis-à-vis du respect des exigences en matière d'information à fournir), un outil de diagnostic a été élaboré dans le but de faciliter à l'utilisateur cette évaluation. Comme la cartographie, l'outil d'autodiagnostic est simple à utiliser et offre une évaluation rapide et efficace article par article.

L'outil autodiagnostic a été réalisé à l'aide du tableur Windows nommé EXCEL. Il regroupe l'ensemble des exigences essentielles en matière d'information de manière visuelle et subdivisé en critères précis. Ces critères sont formulés sous forme d'affirmation et subdivisés en plusieurs sous-groupes différents. L'outil est divisé en 4 onglets différents détaillés dans la figure suivante :

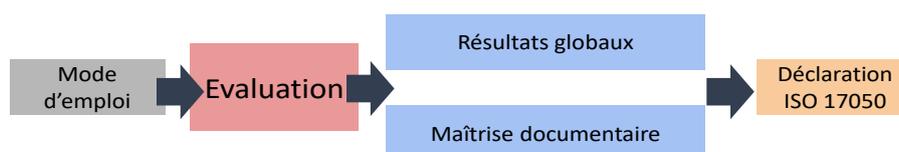


Figure 3: Les différents onglets qui composent l'outil de diagnostic [Source : Auteurs]

En plus des quatre niveaux de véracité, une possibilité de répondre par « non applicable » a été ajoutée afin de permettre à l'utilisateur de répondre par « non applicable » s'il estime ne pas être concerné par le critère (Voir figure 4). Dans certains critères des mots ont été écrits en rouge afin d'attirer l'attention de l'utilisateur sur l'importance du critère. En fonction du niveau de conformité à une exigence, différents libellés d'évaluation ont

4.1 Aptitude à l'utilisation		60%	
cr 1	Les informations fournies par le fabricant sont élaborées, évaluées, rédigées et présentées selon la norme IEC62366-1:2015.	Plutôt Faux	40% Critère aléatoirement appliqué.
cr 2	Les informations fournies par le fabricant sont rédigées dans une langue exigée par l'autorité et/ou acceptable par l'utilisateur ciblé	Choix de VÉRACITÉ Faux Plutôt Faux	Critère respecté et formalisé.
cr 3	Les informations d'accompagnement mentionnent les contraintes environnementales et les prérequis pour l'utilisation prévue du dispositif médical	Plutôt vrai Vrai Non applicable	Critère respecté et formalisé.

Figure 4: Exemple d'évaluation avec l'outil de diagnostic [source : auteurs]

Après évaluation, l'onglet **résultats globaux** présente la synthèse globale sous forme de graphe radar permet d'identifier très rapidement les non-conformités et de prioriser les plans d'actions élaborées (Voir figure5).

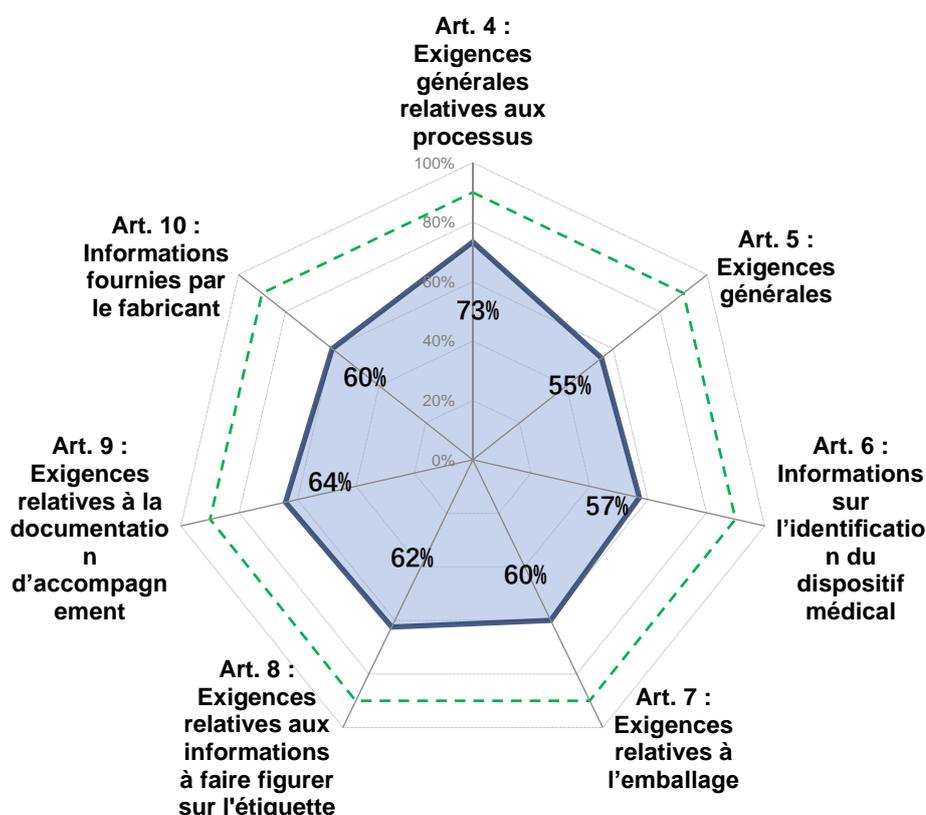


Figure 5: Présentation des résultats globaux d'une évaluation [source : auteurs]

Également, sur le même onglet, nous pouvons visualiser les niveaux de véracité et de conformités aux exigences vis-à-vis de la norme étudiée (Voir figure 6). Ces résultats permettent d'identifier très rapidement le nombre d'article ayant des résultats satisfaisants ou non. Ce graphe aide l'utilisateur à l'élaboration de son plan d'action pour améliorer les pratiques de son entreprise.

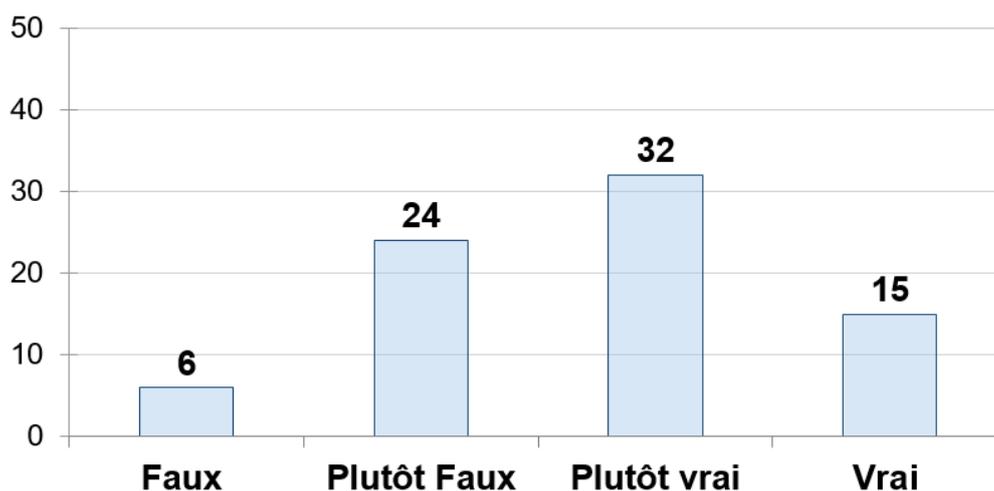


Figure 6: Exemples de résultats des niveaux de véracité [Source : Auteurs]

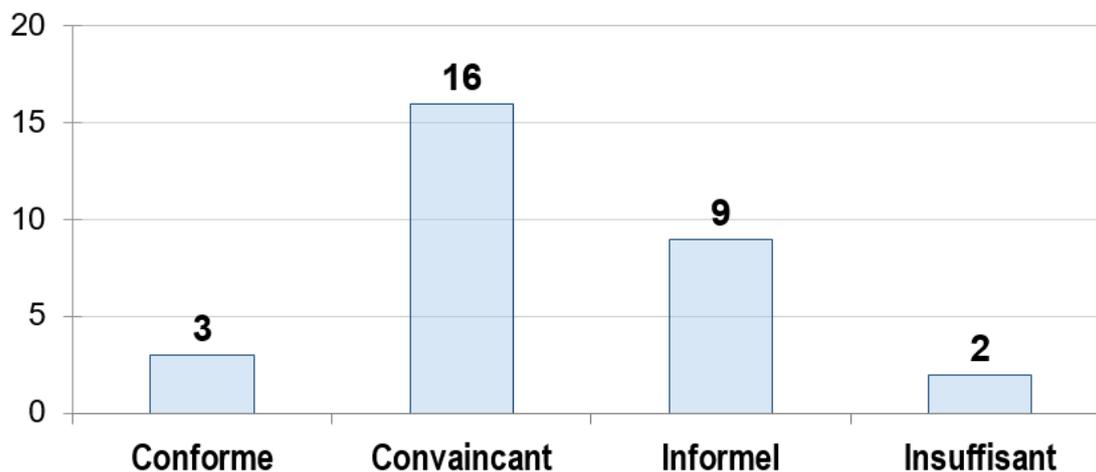


Figure 7: Exemples de résultats des niveaux de conformité [Source : Auteurs]

L'onglet concernant la « **maitrise documentaire** » permet de vérifier très rapidement l'état de conformité des documents du fabricant par rapport aux documents à fournir. (Voir figure 8).

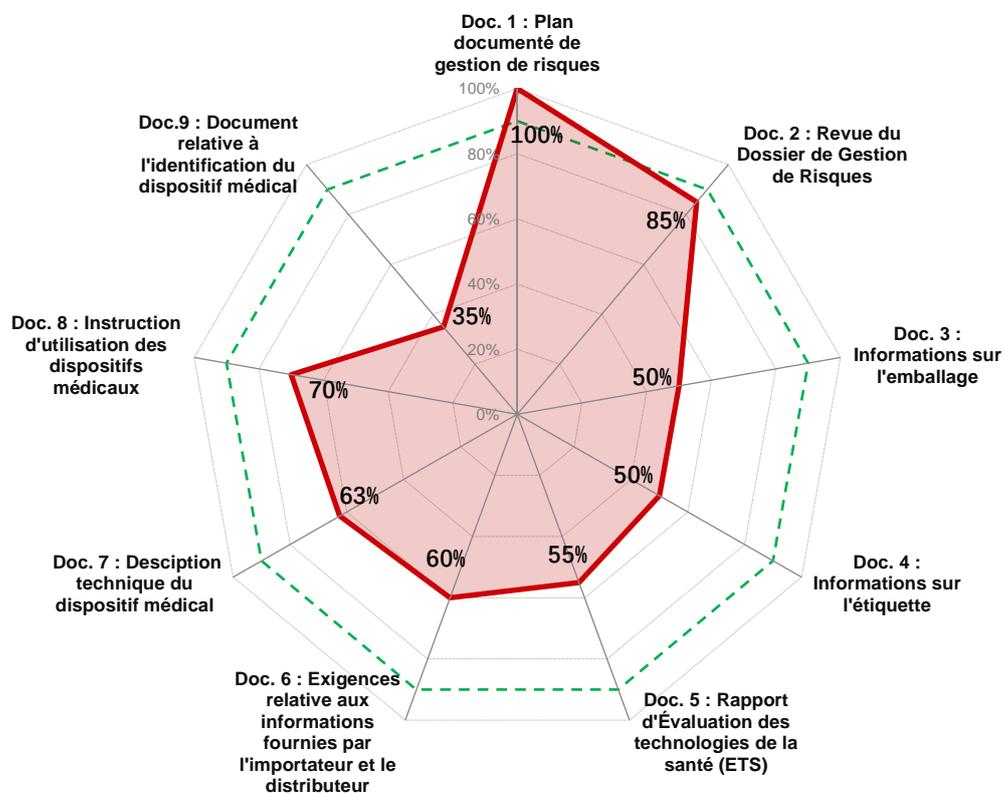


Figure 8: Maitrise documentaire [Source : Auteurs]

Pour terminer l'onglet « **Déclaration ISO 17050** » permet à l'utilisateur en fonction de ses résultats de faire une auto-déclaration. En cas de résultats satisfaisants, l'utilisateur fait présomption de conformité au règlement européen (spécifiquement concernant les informations à fournir) avant sa certification auprès d'organisme notifié (voir figure 9).

Objet de la déclaration : Niveau de conformité à la norme PR NF EN ISO 20417		
<b>Nom de l'établissement</b>		
<p>Nous soussignés, déclarons <b>sous notre propre responsabilité</b> que les <b>niveaux de conformité de nos pratiques professionnelles</b> ont été mesurées d'après les exigences de la norme en projet NF EN ISO 20417.</p> <p>Nous avons appliqué la <b>meilleure rigueur d'élaboration et d'analyse</b> (évaluation par plusieurs personnes compétentes) et nous avons respecté les <b>règles d'éthique professionnelle</b> (absence de conflits d'intérêt, respect des opinions, liberté des choix) pour parvenir aux résultats ci-dessous.</p>		
<i>Tableau des résultats</i>	<i>Taux moyen</i>	<i>Niveau de Conformité</i>
Choisir le seuil minimal de "Déclaration" =>	50%	Informe!
<b>Niveau moyen sur les articles de la norme</b>		<b>En attente</b>
<b>0%</b>		
<b>Art. 4</b>	Exigences générales relatives aux processus	En attente
<b>Art. 5</b>	Exigences générales	En attente
<b>Art. 6</b>	Informations sur l'identification du dispositif médical	En attente
<b>Art. 7</b>	Exigences relatives à l'emballage	En attente
<b>Art. 8</b>	Exigences relative aux informations à faire figurer sur l'étiquette	En attente
<b>Art. 9</b>	Exigences relatives à la documentation d'accompagnement	En attente
<b>Art. 10</b>	Informations fournies par le fabricant	En attente
<b>Documents d'appui consultables associés à la déclaration ISO 17050</b>		
<i>Déclaration de conformité selon l'ISO 17050 Partie 2 : Documentation d'appui (NF EN ISO/CEI 17050-2)</i>		
<b>Documents génériques</b>		<b>Documents spécifiques</b>
<p><b>Norme NF EN ISO 20417</b> "Informations à fournir par le fabricant"</p> <p><b>Outil d'autodiagnostic</b> : Fichier Excel® automatisé mis au point à l'Université de Technologie de Compiègne, France (<a href="http://www.utc.fr">www.utc.fr</a>) - voir sa dénomination au bas de la feuille</p>		<p><b>Modifier les contenus bleus et mettre ensuite en noir</b> :</p> <p>Enregistrements qualité : indiquez ceux que vous mettrez à disposition d'un auditeur. Il peut s'agir des onglets imprimés et signés de ce fichier d'autodiagnostic</p> <p>Autre document d'appui : Mettre ici, et en noir, tout autre document d'appui éventuel pour cette déclaration</p>
<b>Signataires</b>		
<p>Personne <b>indépendante</b> de l'organisme :</p> <p>Indiquer les NOM et Prénom</p> <p>Coordonnées professionnelles :</p> <p>Organisme de la personne indépendante</p> <p>Adresse complète de l'organisme de la personne indépendante</p> <p>Code postal - Ville - Pays de l'organisme de la personne indépendante</p> <p>Tél et email de la personne indépendante</p> <p>Date de la déclaration (jj/mm/aaaa) :</p> <p>Mettre la date de signature par la personne indépendante</p>		<p>Personne <b>responsable</b> de l'organisme :</p> <p><b>Nom de l'établissement</b></p> <p>Coordonnées professionnelles :</p> <p>Nom et Prénom</p> <p>Adresse complète de l'Exploitant</p> <p>Code postal - Ville - Pays de l'Exploitant</p> <p>Email</p> <p>Tel</p> <p>Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa) :</p> <p>Date (jj/mm/aaaa)</p>

Figure 9: Déclaration ISO 17050 [Source : Auteurs]

## Interprétations des résultats

Après l'évaluation, une attention particulière doit être accordée aux documents ayant un niveau de conformité « plutôt faux » qui nécessitent des mises à jour. Dans le cas où le document n'existe pas, le fabricant doit très rapidement s'en procurer.

L'outil se positionne donc ainsi comme instrument d'aide pour les fabricants, à élaborer des plans d'action pour la gestion des informations et documents à fournir pour pouvoir mettre et accompagner le produit sur marché.

## Conclusion

Parvenu au terme de ce travail de travail, il est noté que la prise en main cette norme est un facteur essentiel de la maîtrise du flux informationnel et documentaire dans le processus de mise sur le marché d'un dispositif médical. A travers la cartographie et l'outil autodiagnostic proposé dans ce projet, les fabricants ont la possibilité de bien s'approprier très rapidement des informations et documents à fournir afin de se conformer aux exigences règlementaires selon la norme PR NF EN ISO 20417. Les entreprises de pourront donc assurer la traçabilité des flux d'informations afin de garantir la sécurité du patient.

## Références bibliographiques

- [1] « 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) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) ». Ed. JO L 117, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>, 05-mai-2017.
- [2] « Règlement (UE) 2017/745 : un résumé des voies d'accès au marquage CE par le BSI – DM Experts, Réseau de consultants pour les dispositifs médicaux ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.dm-experts.fr/2019/08/reglement-ue-2017-745-un-resume-des-voies-dacces-au-marquage-ce-par-le-bsi/>. [Consulté le: 26-janv-2020].
- [3] « 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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) ». Ed. JO L 117, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>, 05-mai-2017.
- [4] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux ». Ed JO L 169, <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/OJ>, 12-juill-1993.
- [5] « Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ». Ed. JO L 189, <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>, 20-juill-1990.
- [6] « Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ». Ed. JO L 331, <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>, 07-déc-1998.
- [7] « Norme PR NF EN ISO 20417 | Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 13-déc-2019.
- [8] Robert PICARD, Jean-Yves FAGON, Vincent DIEBOLT, et Claire OGET-GENDRE, « Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux », Ministère de l'Economie et des Finances, [www.economie.gouv.fr](http://www.economie.gouv.fr), 2018/26/CGE/SG, févr. 2019.
- [9] « Guide de survie à destination des fabricants de dispositifs médicaux », EURASANTE recherches liées aux biotechnologies, à la santé et à la nutrition, mai 2017.
- [10] « Norme NF EN 1041 : Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), nov-2013.