

Cartographie d'aide à la compréhension de la norme PR NF EN ISO 20417

Master 2 IdS TBTS/DMAR – 2019/2020



Jean Ernest **CHEDJOU TAKAM**



Yihan **CHEN**



Ismaila **OUEDRAOGO**



Cliquer sur START pour parcourir la **cartographie**
Cliquer sur l'icone bleu pour avoir le **mode d'emploi**
Appuyer sur F11 pour passer en **mode plein écran**





Mode d'emploi de la cartographie



Cette cartographie a été conçue pour faciliter la prise en main et la compréhension des informations contenues dans la norme **PR NF EN ISO 20417** aux fabricants de dispositifs médicaux.

Cette norme définit les exigences générales applicables 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. Mais ce dernier n'indique ni la langue ni le moyen de transmission de l'information.

Avant de commencer, appuyer sur **F11** ou **fn + F11** pour passer en mode plein écran et **echap** pour revenir. Pour naviguer dans la cartographie, merci de **cliquer** sur les zones d'intérêts indiquées par les logos suivant :

 : la zone indiquée est cliquable.

 : Précédent

 : Accueil

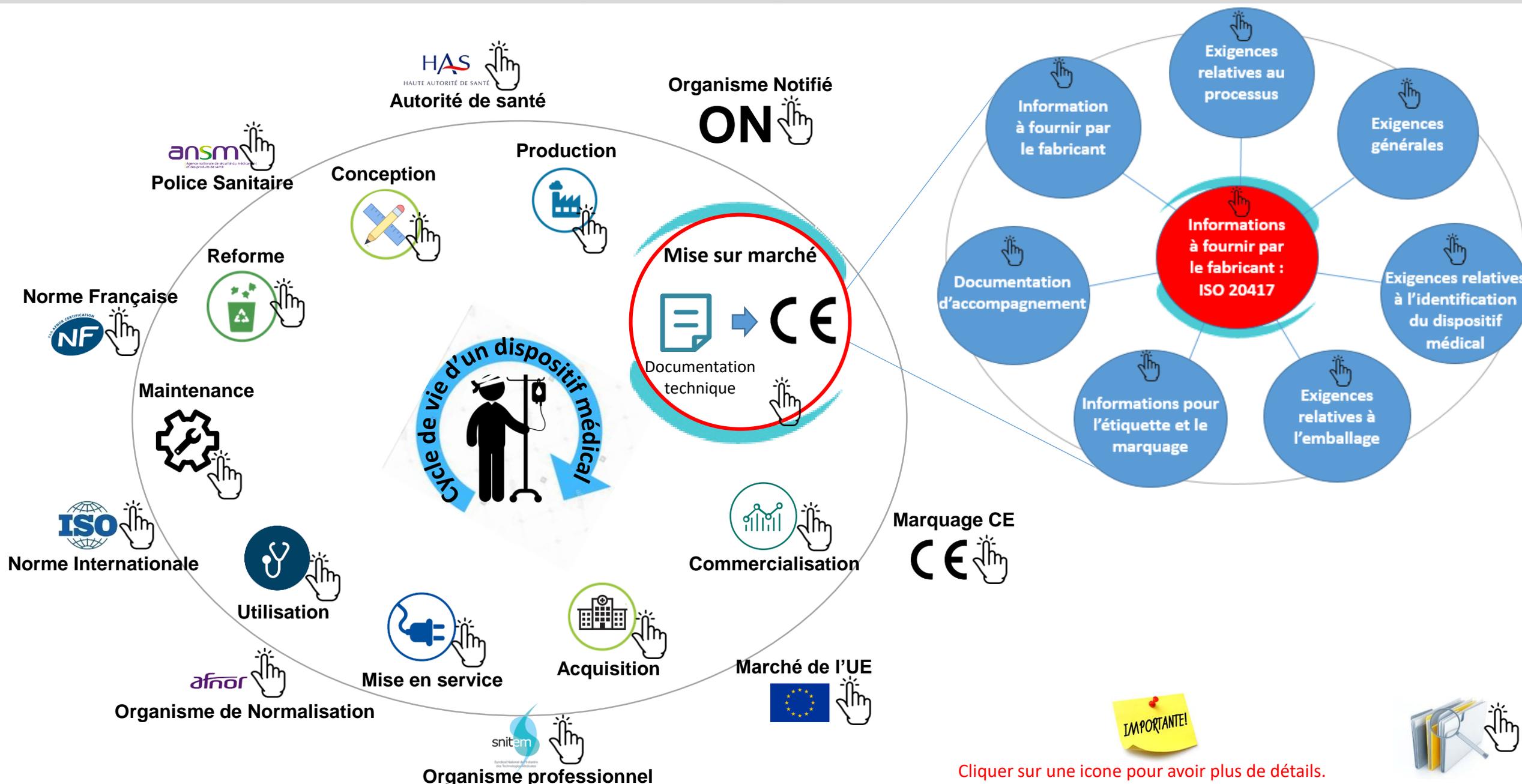
 : Vue globale de la norme



: Cet élément n'est pas cliquable mais spécifie les informations importantes à savoir sur la diapositive courante.

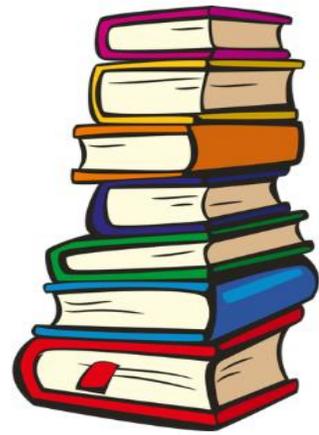
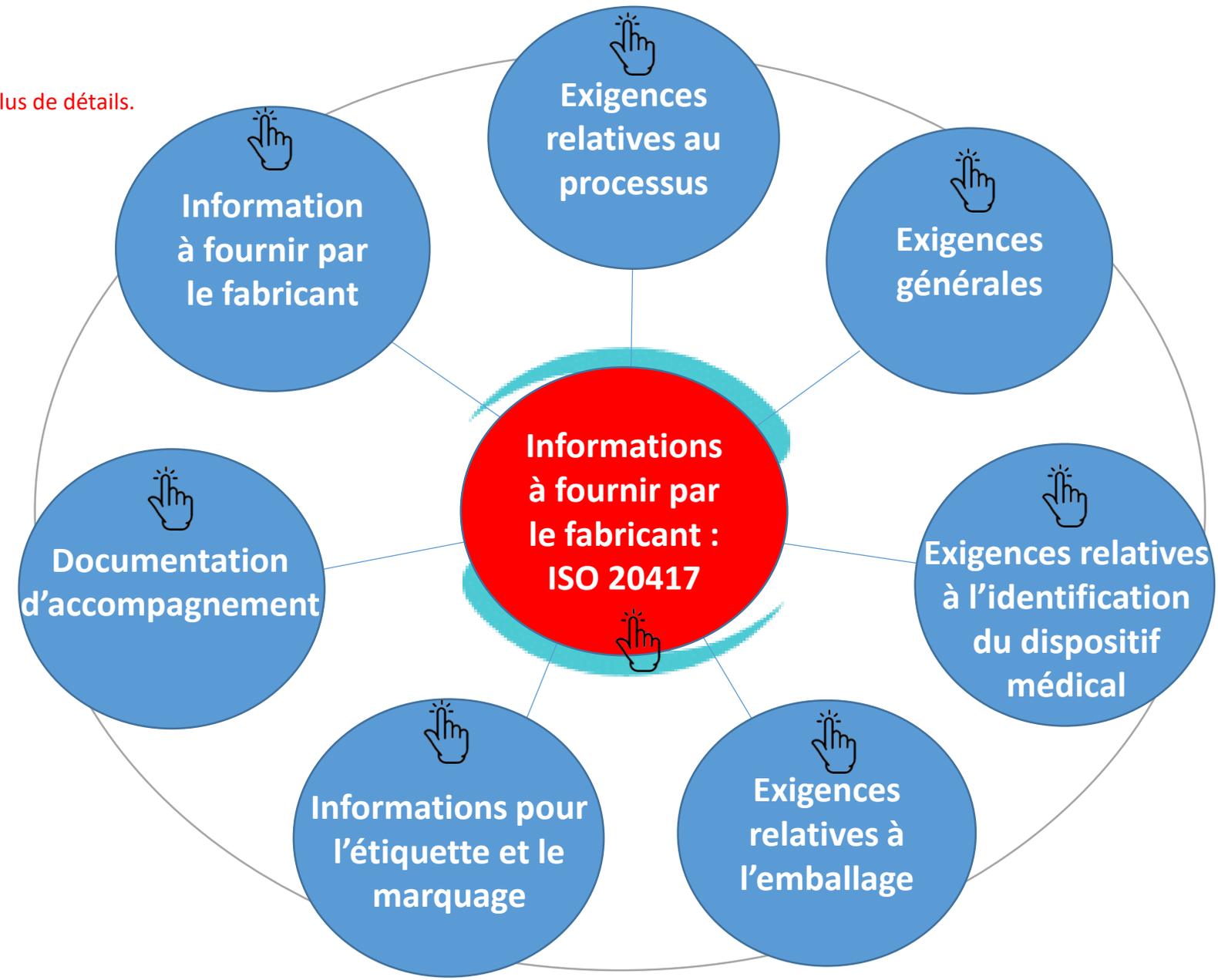
Accueil







Cliquer sur une bulle pour avoir plus de détails.



Exigences relatives au processus



Aptitude à l'utilisation

Les informations qui accompagnent un dispositif doivent mentionner les contraintes environnementales et les prérequis à l'utilisation prévue du dispositif. Ces informations doivent être élaborées, évaluées, rédigées et présentées selon la norme [IEC 62366-1:2015](#): Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

Gestion des risques

Les informations fournies par le fabricant doivent être élaborées, évaluées et examinées selon la norme [ISO 14971](#) : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux



Cliquer sur une norme pour avoir plus de détails.





Cliquer sur une norme pour avoir plus de détails.

Exigences générales



Unités de mesure

Les indications numériques des paramètres dans les informations à fournir par un fabricant doivent être exprimées en **unités SI** ou toutes autres unités selon la norme [ISO 80000-1:2009](#): Grandeurs et unités – Généralités.

Symboles et couleurs

Les symboles et couleurs d'identification utilisés doivent avoir leur signification dans les instructions d'utilisation selon les normes [ISO 7000](#) ou [IEC 60417](#), [ISO 15223-1](#).

Identifiants de langue

Dans les informations multilingues fournies, le nom ou le code de la langue utilisée doit être clairement identifié et associé à ladite langue selon les normes [ISO 639-1:2002](#); [ISO 639-2:1998](#); [ISO 639-3:2007](#) : Codes pour la représentation des noms de langue.

Identifiants de pays

Lorsque la documentation fournit des coordonnées pour plusieurs pays, les pays concernés doivent être identifiés en utilisant un nom et un code selon la norme [ISO 3166-1:2013](#): Codes pour la représentation des noms de pays et de leurs subdivisions.

Dates

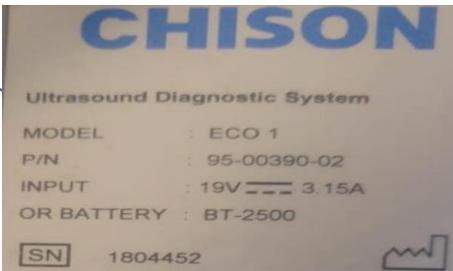
Toute date retrouvée dans les informations fournies devra être clairement lisible selon la norme [ISO 8601:2004](#) : Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure.

Adresse complète

Si l'adresse de l'entité concernée est disponible dans le système d'adresse de sa localité, le présent document doit contenir les éléments suivants : **rue, bâtiment, ville, département, code postal, pays**.

Représentant autorisé

Si l'autorité compétente l'exige, un représentant local ayant une adresse complète substitue le fabricant dans cette localité et identifie le dispositif médical.



Nom commercial du produit

Un dispositif peut être identifié au moyen d'un nom commercial de produit sans toutefois être en conflit avec l'utilisation prévue.

Numéro du modèle

Un numéro de modèle est utilisé pour représenter un dispositif médical, un accessoire ou une famille de dispositifs médicaux de caractéristiques communes et/ou associé à plusieurs références catalogue

Référence catalogue

Identifier le dispositif médical (seul ou en combinaison) par une référence catalogue qui est liée à une seule spécification de produit définie (forme/ajustement, fonction et le processus)

Logiciel

Le logiciel utilisé dans un DM (SiMD) ou en tant que DM (SaMD) doit être identifié de manière unique (version, date de création) et accessible à l'utilisateur (pas forcément à l'extérieur du DM pour SiMD, mettre à disposition la documentation pour SaMD)

Identifiant de production

Il doit être constitué d'un numéro de lot, un numéro de série, informations d'identification du donneur (pour ceux contenant des tissus cellulaires), période de validité, date de fabrication pour identification et traçabilité d'un groupe de produits

Identification unique du dispositif (IUD)

Identifier un DM ou accessoire avec un IUD qui est rattachée à une seule référence catalogue. Pour plus de détail voir [2017/745](#).

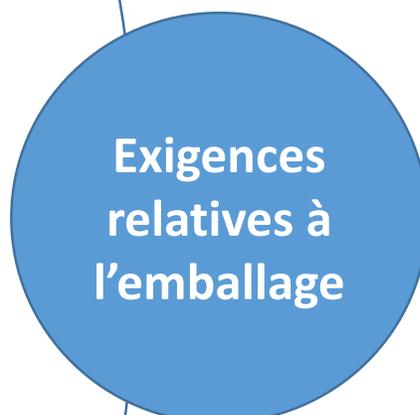
Types de réutilisation

Une classification unique de réutilisation est affectée au numéro de modèle de la référence catalogue parmi : usage unique, réutilisation sur un seul ou sur plusieurs patients.

Stérile

DM ou accessoire stérile doit être identifié en tant que tel avec sa méthode de stérilisation. DM stérile et non doivent avoir de numéros de modèle différents ou références catalogue différentes.





Généralités

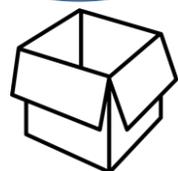
L'emballage du DM doit mentionner le nom commercial, adresse du fabricant / représentant autorisé, stockage (humidité et température), précautions nécessaires, IUD, informations sur la mise au rebut, identifiant de production, numéro de modèle, usage unique ou non, quantité nette du contenu selon les normes [IMDRF/GRRP WG/N52](#), [ISO 15223-1](#), [ISO 7000](#)

Emballage pour un utilisateur non spécialiste

Pour un DM destiné à être vendu ou utilisé par un non spécialiste, l'emballage doit décrire les informations nécessaires à cet utilisateur en incluant un résumé de la spécification d'utilisation selon la norme [IEC 62366-1:2015](#)

Conditions particulières indiquées sur l'emballage

Identifier sur l'emballage, les contraintes et mesures de manutention particulières à prendre en compte pendant le transport ou le stockage (symboles graphiques), si le DM est stérile ainsi que la méthode de stérilisation; Date de péremption, pouvoir identifier l'emballage stérile si l'emballage se compose de plusieurs couches, systèmes de barrière stérile à couches multiples et le différencier d'un emballage de protection, mesures à prendre en cas d'endommagement ou d'ouverture involontaire de l'emballage stérile selon [ISO 780](#) et [ISO 7000](#)



Cliquer sur une norme pour avoir plus de détails.



Information à figurer sur l'étiquette et le marquage

Exigences applicables à l'étiquette

- Exigences minimales concernant l'étiquette
- Identification du fabricant
- Identification du dispositif médical ou de l'accessoire
- Exigences supplémentaires applicables à l'étiquette

Consultation des instructions d'utilisation

Si le fabricant utilise la consultation des documents d'accompagnement comme une mesure de maîtrise des risques, le DM ou accessoire doit être étiqueté avec le signal de sécurité indiquant une action obligatoire, une chaîne de texte indiquant que la lecture des instructions d'utilisation est une action obligatoire et symbole pour le conseiller à le consulter.

Signaux de sécurité

Pour communiquer un avertissement, interdiction ou action obligatoire afin d'atténuer un risque non évident pour l'utilisateur, un signal de sécurité est requis avec une signification établie choisi selon la norme [ISO 7010](#). Si aucun signal de sécurité n'est disponible pour indiquer une signification particulière, on peut Créer ou Associer des signaux. Les signaux de sécurité, symbole ou texte supplémentaire doit être expliqués dans les instructions d'utilisation selon [ISO 3864-1:2011](#)

Lisibilité de l'étiquette et des marquages

En position d'utilisation normale du DM, l'étiquette et marquages requis doit être clairement lisibles depuis la position prévue de l'utilisateur qui exécute la fonction associée, à éclairage ambiant moins favorable et à 1m de distance et 0,5m de distance pour DM tenus à la main. Corriger si nécessaire, l'acuité visuelle de l'observateur en éclairage normales.

Durabilité des marquages

Les marquages doivent rester clairement lisibles pendant la durée de vie prévue et doivent être amovibles qu'au moyen d'un outil ou une force appréciable. Ces marquages sont souvent frottés à la main pendant le nettoyage avec un chiffon imbibé soit d'eau distillée, soit d'éthanol, soit d'alcool isopropylique. Les marquages doivent rester clairement lisibles.

Cliquer sur une norme pour avoir plus de détails.



LOT

SN



REF

#



Exigences applicables à l'étiquette



IMPORTANT!

Cliquer sur une norme pour avoir plus de détails.

Exigences minimales concernant l'étiquette

Si la taille du DM ou la nature de ses surfaces extérieures permet la fixation des informations requises, ils doivent être fournis sous la forme d'un marquage ou d'une étiquette.

Identification du fabricant

Le nom commercial et adresse du fabricant ou représentant autorisé sont inscrits sur l'étiquette. Elle peut aussi être appliquée par le représentant mais ce dernier ne doit masquer aucune information fournie par l'étiquette apposée par le fabricant. Le DM peut être étiqueté avec le pays de fabrication en utilisant le code de pays selon la norme [ISO 3166-1](#)

Identification du dispositif médical ou de l'accessoire

Le DM ou accessoire doit être étiqueté avec un IUD, un numéro de modèle, un identifiant de production (numéro de lot, numéro de série, date limite d'utilisation, date de fabrication). Les composants détachables d'un DM doivent également être étiquetés avec le nom du fabricant, un numéro de modèle, un numéro de lot selon la norme [ISO 15223-1](#)

Exigences supplémentaires applicables à l'étiquette

Le DM ou accessoire doit être étiqueté avec toute condition de stockage ou de manutention, tout mode d'emploi particulier, tout avertissement ou précaution nécessaire, un résumé de la spécification d'utilisation, indiquer la présence des substances dangereuses, une indication de la disponibilité des instructions d'utilisation électroniques, usage unique ou non, réutilisable ou non, stérile ou non et identifier de la méthode de stérilisation, date limite d'utilisation, date de fabrication, [IEC 62366-1:2015](#), [ISO 15223-1](#)

CC

REP



STERILE

EO





documentation d'accompagnement

Généralités

Pour assurer la sécurité et l'efficacité d'un DM, ce dernier doit être accompagné d'informations d'accompagnement qui inclut les instructions d'utilisation et la description technique. Ils doivent mentionner les prérequis à l'utilisation, contraintes environnementales et permettre d'identifier le DM : le nom commerciale et adresse complète du fabricant ou représentant autorisé, l'identité du DM (numéro de modèle). Ces informations peuvent également être fournies électroniquement et dans ce cas le fabricant doit s'assurer que l'utilisateur dispose de moyens lui permettant de voir ces informations, d'accéder à la version correcte et d'obtenir une version papier.

Évaluation des technologies de la santé (ETS)

cette documentation doit comprendre les informations indiquant l'endroit où peuvent être trouvées des informations relatives aux ETS (bibliographie des études publiées, preuve médicale, preuve de l'aptitude à l'utilisation et de la fonction des produits, description des caractéristiques et de l'usage actuel de la technologie concernée, évaluation de la sécurité et de l'efficacité, détermination du rapport coût-efficacité, évaluation des coûts et de l'impact financier, évaluation des conséquences organisationnelles et évaluation des conséquences éthiques.

Exigences relatives aux instructions d'utilisation

Cliquer pour avoir les détails

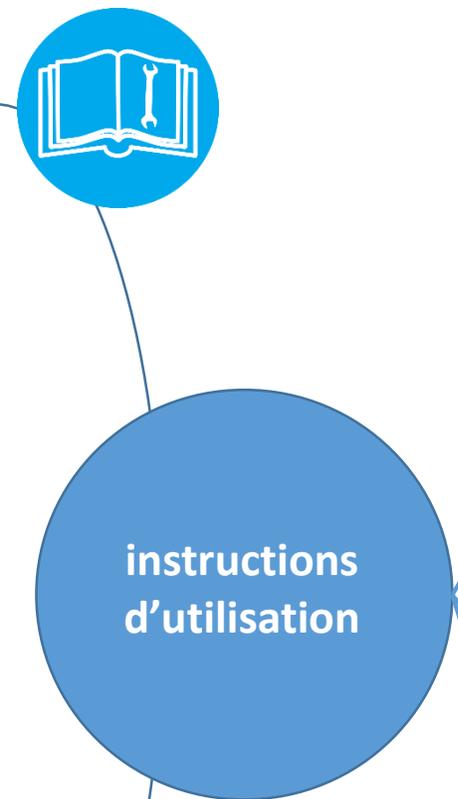


Exigences relatives à la description technique

Cliquer pour avoir les détails



Cliquer sur les exigences pour avoir plus de détails.



instructions d'utilisation



Cliquer sur une norme pour avoir plus de détails.

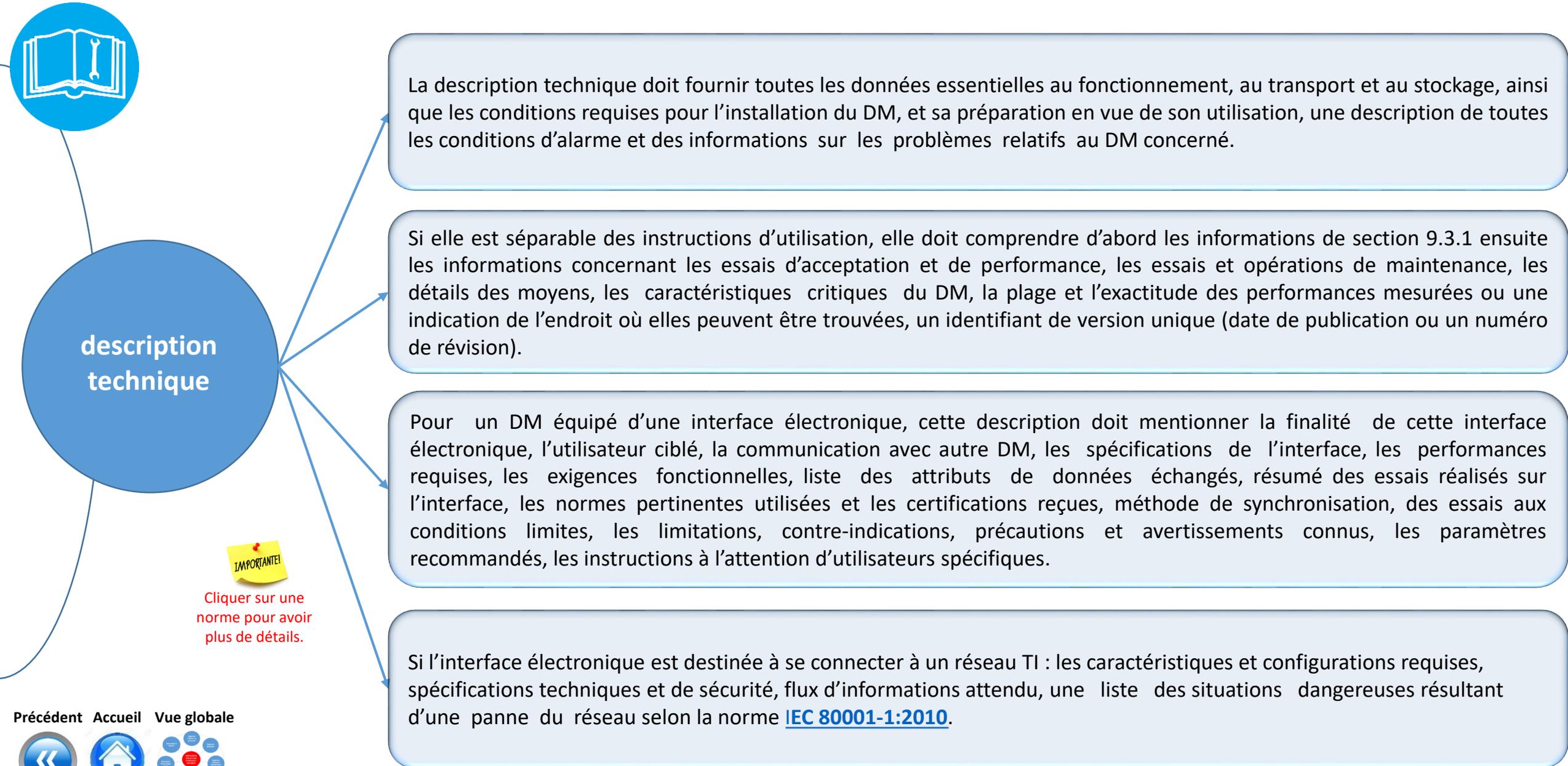
Généralités

Les instructions d'utilisation est un document permettant de faciliter l'utilisation du DM telle que prévue par le fabricant. Il contient les informations de sécurité à l'utilisation du DM, un résumé de la spécification d'utilisation, une explication de tout risque résiduel (limitation, contre-indication, précaution, avertissement) - événement indésirable ou effet secondaire prévisible associé à l'utilisation du DM ou accessoire à communiquer au patient, identifiant de version unique, parties du DM qui ne doivent pas être entretenues pendant l'utilisation, informations pour la mise au rebut sans danger du DM (dangers infectieux et microbiens, dangers environnementaux, dangers physiques), détails de tout traitement ou manipulation préparatoire du DM avant son utilisation (Stérilisation, assemblage, reconstitution, étalonnage). Ce document ne doit contenir que les informations les plus utiles à l'utilisateur. Pour un DM destiné à être utilisé par un utilisateur non-spécialiste, préciser les circonstances dans lesquelles l'utilisateur doit consulter un professionnel de santé. Spécifier à chaque fois l'utilisateur ciblé et identifier les tâches et fonctions qui lui sont appliquées. Si le DM est équipé d'une fonction de mesure, le degré de précision déclaré.

Il doit inclure la nature et fréquence des opérations de maintenance, l'identification de tous les consommables et leur méthode de remplacement, les informations concernant l'étalonnage, les méthodes d'élimination des risques rencontrés, le résumé du bénéfice clinique, un résumé des performances de sécurité et cliniques, instructions en cas d'endommagement de l'emballage stérile avant utilisation pour un DM est fourni stérile, les instructions de traitement appropriées pour la stérilisation pour un DM fourni non stérile, instructions pour un DM destiné à être réutilisé (inclure les informations requises pour le traitement entre plusieurs utilisations, nombre maximal de réutilisations admissibles), informations permettant d'informer l'utilisateur de tout avertissement, précaution, mesure à prendre et limitation d'utilisation concernant le DM (dysfonctionnement du DM ou variations de ses performances, exposition aux influences externes ou aux conditions environnementales, risques d'interférences matériaux incorporés dans le dispositif qui sont des substances perturbantes) selon la norme [IEC 62366-1:2015](#), [ISO 17664](#).

Exigences relatives à la documentation électronique

Les informations de sécurité et de performance concernant un DM, instructions d'utilisation doivent être disponibles sur ce site web (Si le fabricant en dispose, le DM peut alors être marqué d'un code QR pour orienter l'utilisateur vers ce site web) selon la norme [ISO 22742:2010](#)





Importateur

Une étiquette supplémentaire (nom commercial et adresse complète de l'importateur auquel l'organisme responsable peut se référer) est appliquée par l'importateur et ne doit masquer aucune information fournie par l'étiquette apposée par le fabricant selon la norme [ISO 15223-1](#)

Distributeur

Une étiquette supplémentaire (nom commercial et adresse complète du distributeur auquel l'organisme responsable peut se référer) est appliquée par le distributeur et ne doit masquer aucune information fournie par l'étiquette apposée par le fabricant selon la norme [ISO 15223-1](#).



Cliquer sur une norme pour avoir plus de détails.



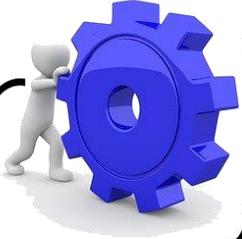


Systeme de vigilance sociétale

(les règlements, les lois, les décrets, les organismes, le gouvernement...) ont pour rôle de veiller à la sécurité et à la protection du patient.



Project



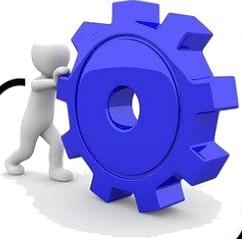
Conception

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...

NB: La norme PR NF EN ISO 20417 ne concerne pas la phase de conception, alors pour plus d'informations se référer aux normes et règlements en vigueur.

Accueil





Project

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. Elle est réalisé par les fabricants, les industrielles...

NB: La norme PR NF EN ISO 20417 ne concerne pas la phase de production, alors pour plus informations se référer aux normes et règlements en vigueur.





MARKETING



Commercialisation :

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 disposition 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...

NB: La norme PR NF EN ISO 20417 ne concerne pas la phase de commercialisation





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...

NB: La norme PR NF EN ISO 20417 ne concerne pas la phase d'acquisition





MEGPIXL

Download from megapixel.com/1362757

Utilisation:

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...)

NB: La norme PR NF EN ISO 20417 ne concerne pas la partie Utilisation

Accueil





Maintenance :

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 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.

NB: La norme PR NF EN ISO 20417 ne concerne pas la partie Maintenance





Réforme :

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. 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.

NB: La norme PR NF EN ISO 20417 ne concerne pas la partie réforme





Maitrise documentaire :

- Dossier de Gestion de Risques
- Informations sur l'emballage
- Informations sur l'étiquette
- Rapport d'Évaluation des technologies de la santé (ETS)
- Exigences relative aux informations fournies par l'importateur et le distributeur
- Description technique du dispositif médical
- Instruction d'utilisation des dispositifs médicaux
- Document relative à l'identification du dispositif médical

