

2020/2021

## 1 Des fabricants au service de la sécurité des patients

Un marché florissant..

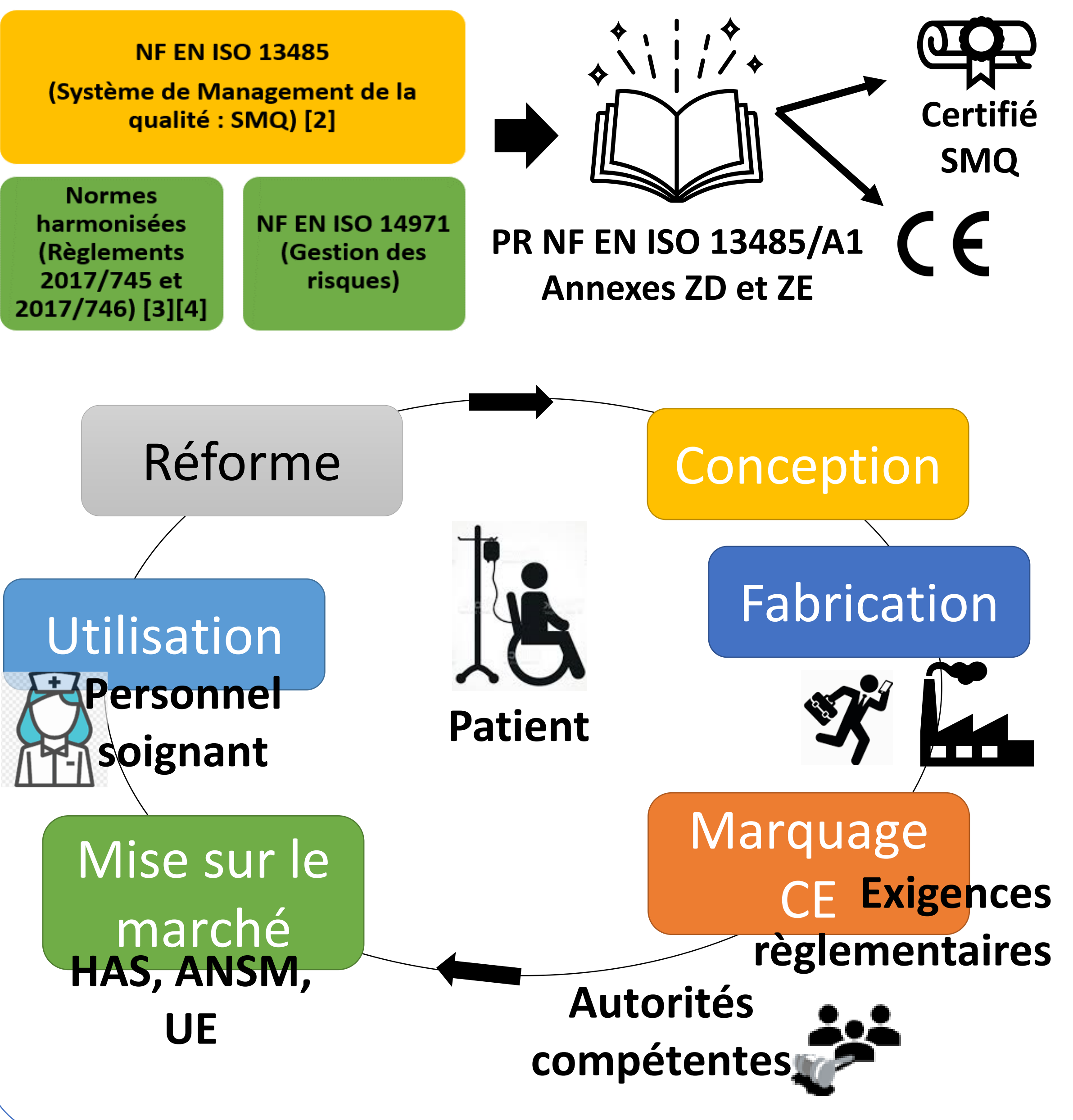
Un chiffre d'affaire allant de 28 M€ en 2016 à 30 M€ en 2019 comptant environ 1502 entreprises dont 91% fabricants de dispositifs [1]

..un secteur concurrentiel..

une forte compétitivité due à la grande variété des produits

..des exigences réglementaires la venue des nouvelles réglementations pour renforcer la sécurité des patients

Une norme pouvant aider les fabricants..

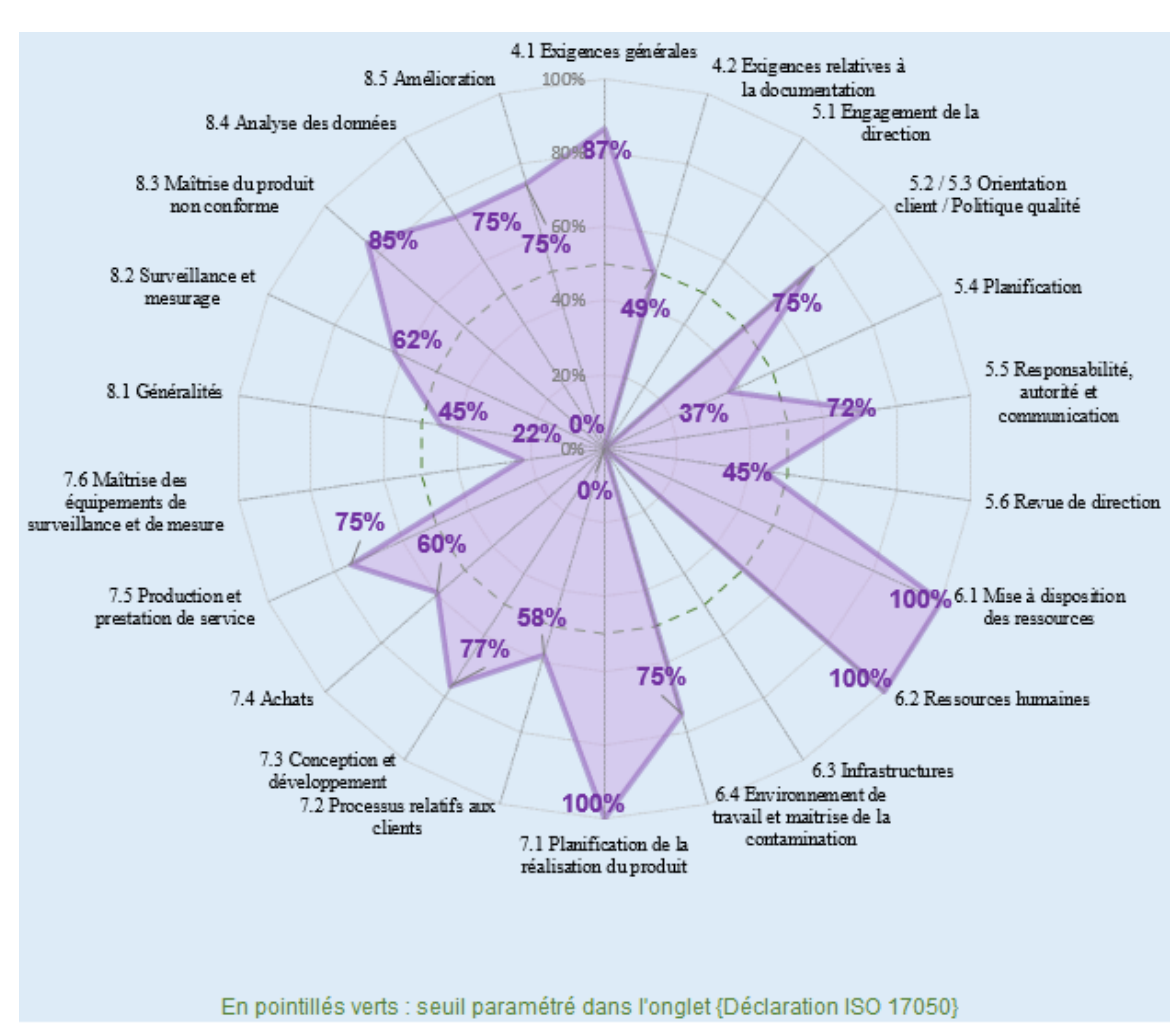


## 2 Aider à la compétitivité : Outil bi-diagnostic (Normes et Règlements)

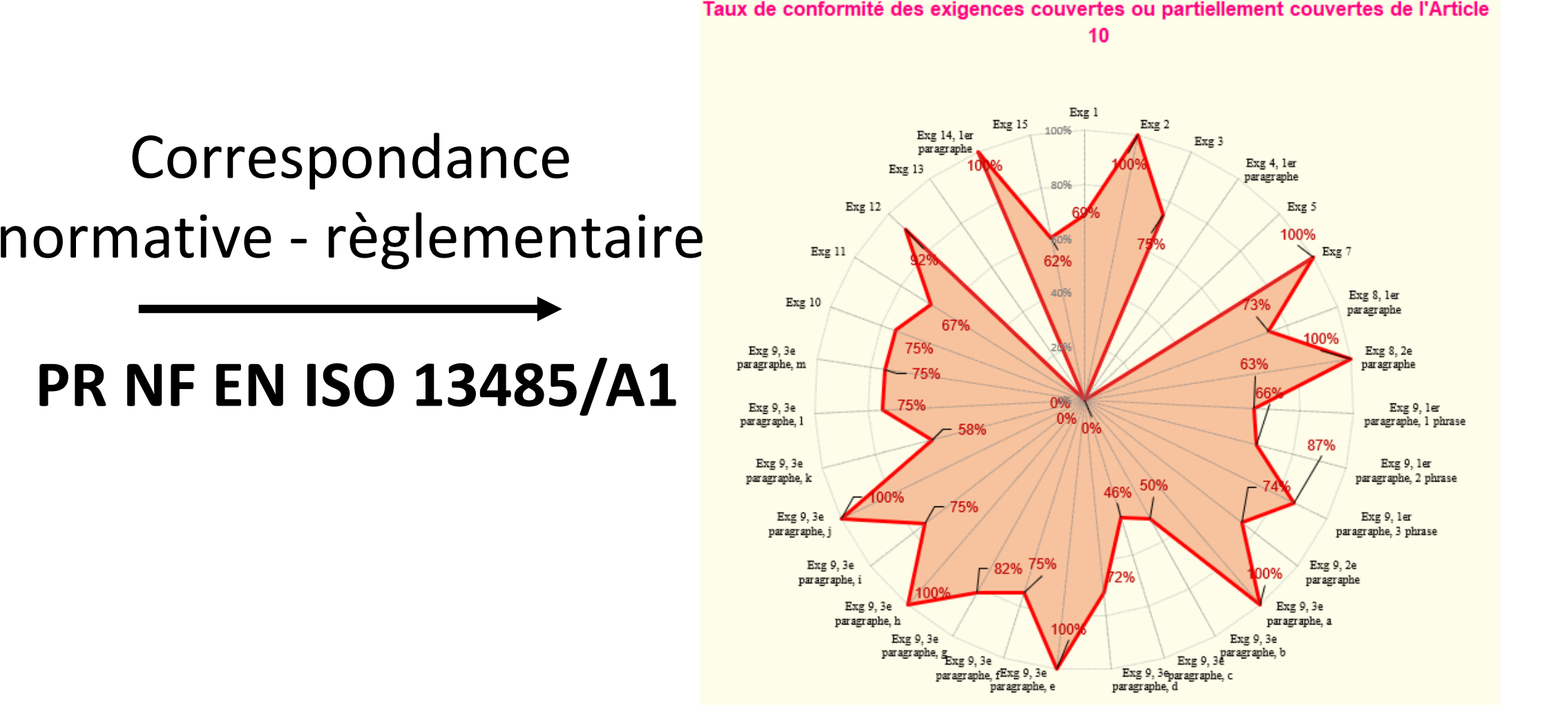
Evaluer sa conformité grâce aux 72 critères

4.1 Exigences générales	Informel	45%
cr 1 La documentation porte sur les actions et les rôles des acteurs permettant d'avoir un SMQ efficace répondant aux normes et règlements.	Plutôt Faux	45%
cr 2 Les processus sont concrètement appliqués et maîtrisés dans leurs risques et interactions.	Choix de VÉRACITÉ Faux Plutôt Faux Vrai Non applicable	

Résultats rapide !!

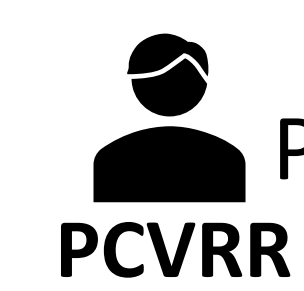


Taux de conformité aux 2 règlements (ex : 2017/745)



- Outil amélioré et opérationnel
- Maîtrise documentaire rapide
- Auto évaluation

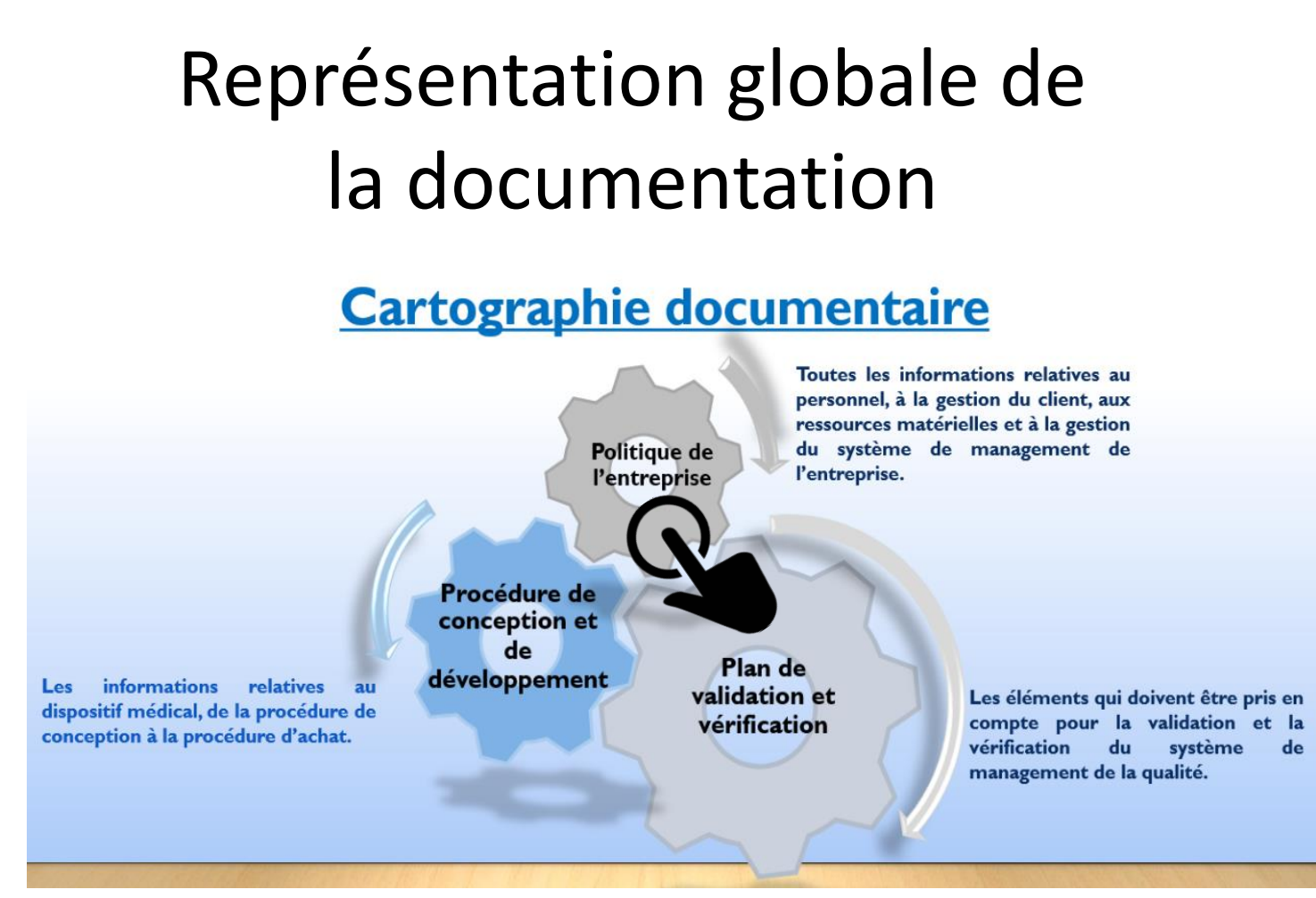
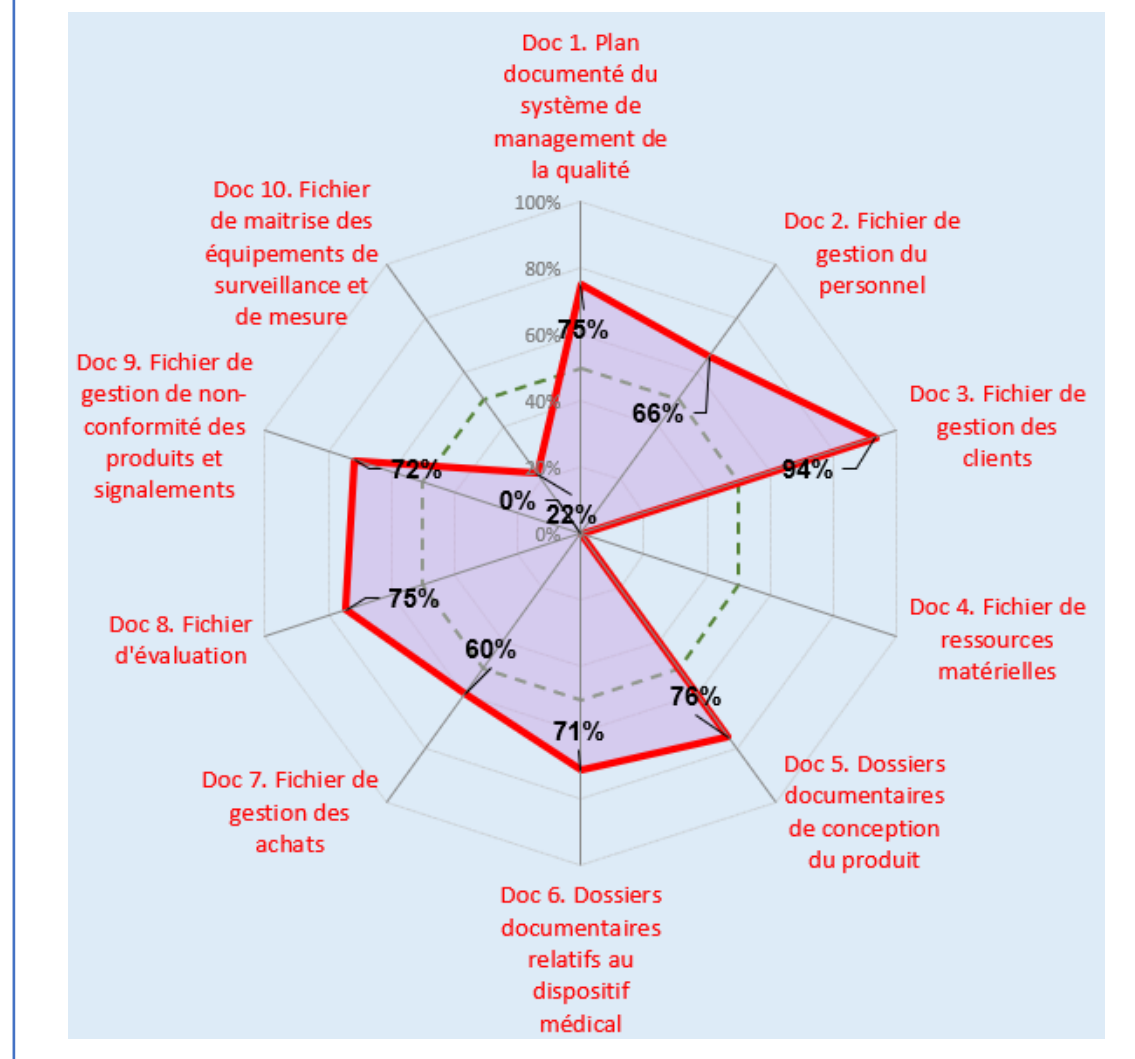
Correspondance normative - réglementaire  
PR NF EN ISO 13485/A1



Planification des actions prioritaires à mener

## 3 Prouver le respect des exigences : Outil de maîtrise documentaire

A partir de l'évaluation de la maîtrise documentaire de l'outil Excel, savoir comment répondre à une non-conformité documentaire grâce à la cartographie



103 preuves dans une cartographie documentaire

Références des articles et critères

Référence des articles associés

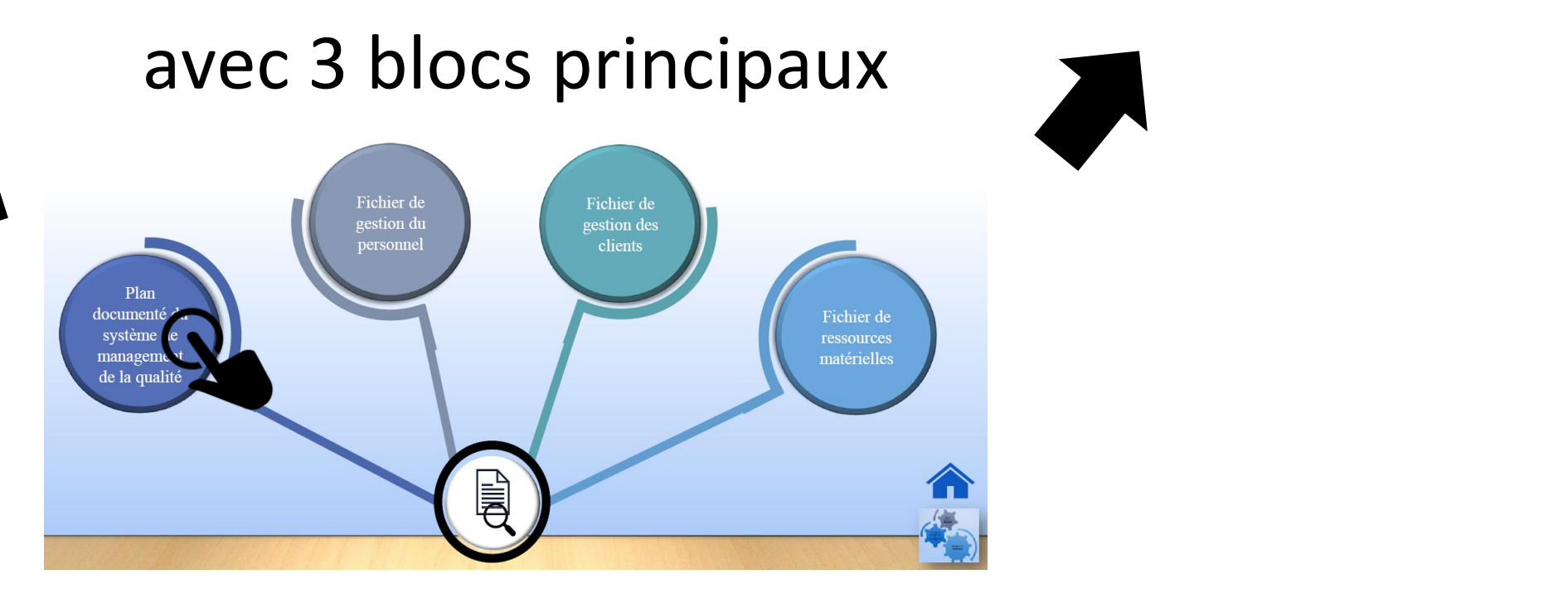
4.1.3 (Cr 3) : Les processus sont suivis dans leur efficacité, mesurés, améliorés et ces actions sont tracées.

4.1.6 (Cr 6) : Il existe des procédures documentées et des enregistrements sur la validation, modification et revalidation des applications logicielles du SMQ.

4.2.1 (Cr 7) : Le système documentaire respecte toutes les exigences et comprend un manuel, la politique, les objectifs qualité permettant la maîtrise efficace des processus.

4.2.2 (Cr 8) : Le manuel qualité indique le domaine d'application, les procédures, l'interaction entre les processus et la structure de la documentation.

8.4 (Cr 69) : L'efficacité du SMQ est basée sur des données recueillies et analysées selon des procédures documentées dont les résultats sont enregistrés et conservés.



## 4 Conclusion

- Outils ergonomiques, interactifs pour le management de la qualité
- Aide au respect de la réglementation européenne
- Contribue à la compétitivité et la sécurité des patients

## 5 Références bibliographiques

[1] Snitem, « Analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux », 2019.

[2] « NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, sept-2012

[3] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux », Journal officiel de l'Union européenne, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.

[4] « Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro », Journal officiel de l'Union européenne, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/fra>.