

Accompagner les fabricants dans leur gestion des risques des dispositifs médicaux selon la norme NF EN ISO 14971:2013

E. Ayne*, V. Bayeux, D. Wannepain, G. Farges*

Master Ingénierie de la Santé, Université de Technologie de Compiègne, rue du Docteur Schweitzer - CS 60319 - 60203 COMPIEGNE Cedex - France

*correspondants : elem.ayne@gmail.com ou gilbert.farges@utc.fr

La norme ISO 14971, un intérêt pour les fabricants de dispositifs médicaux

Devant un marché du dispositif médical en constante évolution qui représente, en 2017, 28 milliards d'euros sur le marché français, 1300 entreprises dont 92% de PME, les entreprises du dispositif médical sont soumises à une nouvelle réglementation de plus en plus stricte dans l'objectif d'améliorer la sécurité du patient [1]. Cette dernière est représentée par :

- le nouveau règlement européen 2017/745 [2] qui sera d'application obligatoire à partir du 26 mai 2020 et qui remplacera les deux directives suivantes : la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs [3] et la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [4].
- et le nouveau règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [5] qui remplacera la directive 98/79/CE [6].

C'est dans ce cadre que s'intègre la norme NF EN ISO 14971 : 2013 « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » qui a pour objectif d'aider les fabricants à maîtriser les risques des dispositifs médicaux [7]. Cette norme s'adresse aux entreprises (start-ups, PME et grands groupes) qui conçoivent et fabriquent des dispositifs médicaux, mais pas uniquement. Les différents critères qui la composent peuvent s'appliquer à toute entreprise ayant une action sur les étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux, allant de la recherche et du développement jusqu'à la réforme des dispositifs médicaux. Les distributeurs, les mandataires, les fabricants, les importateurs, les réparateurs et prestataires associés sont alors tout autant concernés.

Des correspondances entre les directives européennes et la norme NF EN ISO 14971 : 2013 sont explicitées dans ses trois annexes ZA, ZB, ZC de cette dernière (Z indiquant un statut de norme harmonisée).

En respectant les exigences de cette norme, les entreprises du dispositif médical peuvent obtenir présomption de conformité aux « directives européennes » et aux nouveaux « règlements européens » et ainsi vendre leurs dispositifs médicaux sur le marché européen.

La norme NF EN ISO 14971 : 2013 propose une gestion des risques structurée selon une certaine méthodologie :

- 1) Identification de l'ensemble des phénomènes dangereux,
- 2) Evaluation des risques associés à ces phénomènes dangereux
- 3) Maîtrise des risques et surveillance de l'efficacité de cette dernière.

Ces étapes permettent de constituer un dossier de gestion des risques et de guider les entreprises à adopter une maîtrise documentaire, qui est un point-clef dans la gestion des risques.

Dans la littérature, peu d'outils gratuits existent pour détailler la norme NF EN ISO 14971 : 2013. Certains organismes comme le « CVO-EUROPE » [8] et le « BSI group » [9] proposent des prestations d'aide à l'appropriation de la norme en réalisant des formations payantes pour les fabricants. Le blog d'expert « Qualitiso » permet quant à lui de connaître les grandes lignes de la norme [10]. Dans l'optique de pallier à

cette difficulté d'accès aux informations de la norme, une cartographie interactive de la norme NF EN ISO 14971 : 2013 a été créée et est disponible gratuitement sur internet [11].

Une compréhension rapide et précise de la norme NF EN ISO 14971 : 2013 grâce à une cartographie détaillée

Une cartographie détaillée sous format PDF permet une appropriation visuelle interactive en quelques clics pour toutes personnes susceptibles de s'intéresser à la norme NF EN ISO 14971 : 2013.

Cet outil accessible gratuitement sur internet est constitué [11] :

- d'une vue globale qui regroupe les 7 articles de la norme (A de la figure 1)
- d'une vue par article qui donne une définition de celui-ci tout en détaillant l'ensemble des sous-articles s'y rapportant (B de la figure 1)
- d'une vue par sous-article qui détaille ses exigences. Pour certaines d'entre elles qui nécessitent une preuve documentée, un code couleur et une icône permet de les identifier (C de la figure 1 encadrement en rouge et icône)
- d'une vue qui retrace les 9 procédures documentaires nécessaires pour la maîtrise globale des risques.

Cet outil simple de compréhension et d'appropriation est destiné autant à un public d'experts qu'à celui de néophytes.

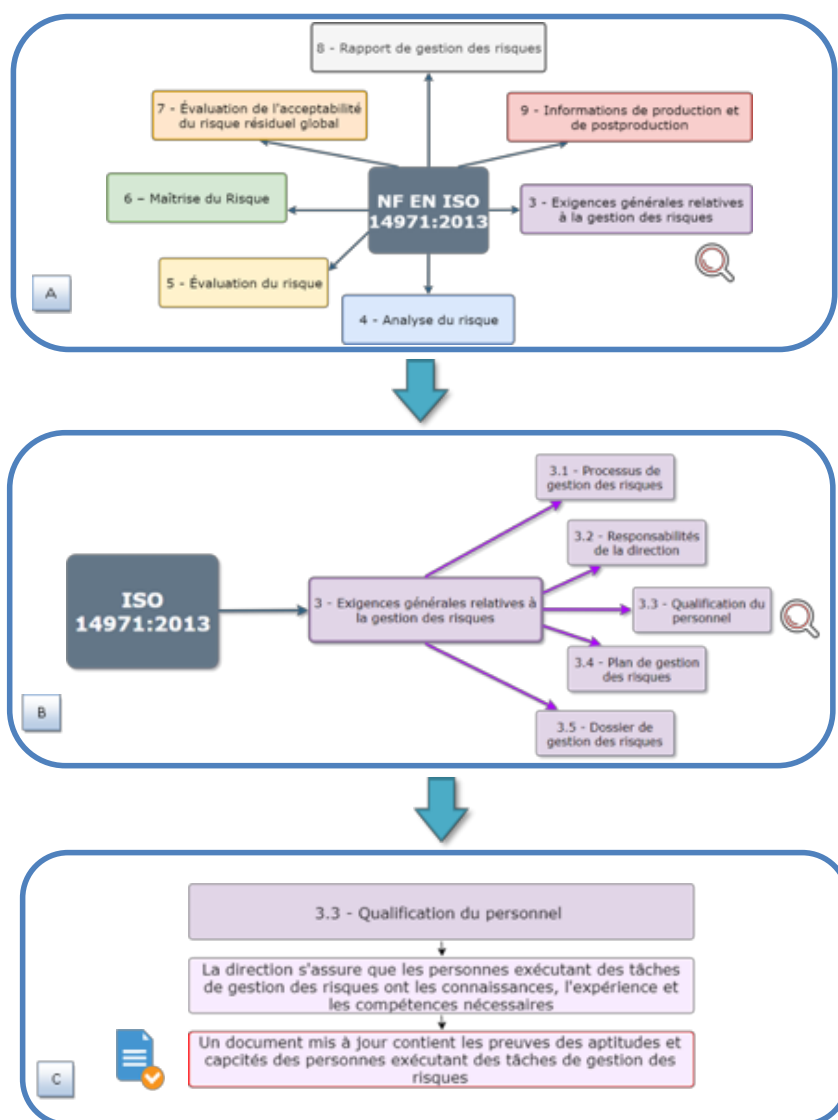


Figure 1 : Cartographie interactive d'appropriation de la norme NF EN ISO 14971 : 2013 [11]

Evaluer sa conformité aux exigences de la norme NF EN ISO 14971 : 2013 grâce à un outil d'autodiagnostic

Un outil d'autodiagnostic est aussi proposé gratuitement et accessible sur internet pour permettre aux entreprises du dispositif médical d'identifier en une heure environ leur niveau de conformité à la norme afin de déterminer rapidement leurs axes prioritaires d'amélioration [11]. Cet outil disponible sous format Excel® est composé de 6 {onglets} :

- L'onglet **{mode d'emploi}** permet d'expliquer les autres {onglets} ainsi que de la démarche à suivre. Il détaille les niveaux de véracité des critères (vrai, plutôt vrai, plutôt faux, faux, non-applicable) ou de conformité des articles et sous-articles (insuffisant, informel, convainquant, conforme et non-applicable) avec leurs taux associés entre 0% et 100%.
- L'onglet **{Evaluation}** (figure 2) regroupe 72 critères déterminés par lecture attentive de la norme en englobant toutes les exigences de celle-ci. Il permet de réaliser une évaluation détaillée des différents critères tout en proposant d'inclure les preuves documentaires fournies par le fabricant et les commentaires de l'évaluateur.

Art_3 Exigences générales relatives à la gestion des risques		
3.1 Processus de gestion des risques		en attente
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.	Libellé du critère quand il sera choisi
cr 2	Le processus comprend une analyse de risque	Libellé du critère quand il sera choisi
cr 3	Le processus comprend une évaluation du risque	Libellé du critère quand il sera choisi

Choix de VÉRACITÉ

- Faux
- Plutôt Faux
- Plutôt Vrai
- Vrai
- Non applicable

Figure 2 : Onglet de l'évaluation avec les choix de véracité possibles de l'outil d'autodiagnostic sur la norme NF EN ISO 14971 : 2013 [11]

- L'analyse des évaluations est possible directement et immédiatement dans les onglets **{Résultats globaux de l'évaluation}** et **{Résultats par article de l'évaluation}** (figure 3) afin d'identifier de manière rapide et visuelle les articles où il est prioritaire pour l'utilisateur d'agir. Plusieurs graphiques sont disponibles :
 - A. Un histogramme de répartition des niveaux de véracité sur l'ensemble des critères évalués (A de la figure 3).
 - B. Un histogramme de répartition sur les niveaux de conformité permettant d'évaluer les articles et les sous-articles (B de la figure 3).
 - C. Un graphe radar représentant les moyennes obtenues par article puis par sous-article permettant d'identifier clairement les axes à améliorer (C de la figure 3).
- L'onglet **{Maîtrise documentaire}** permet d'assurer une traçabilité documentaire ainsi que d'identifier, améliorer et mettre à jour le dossier de gestion des risques. L'analyse a fait émerger 9 typologies d'informations documentées :
 - Doc. 1 : Processus documenté de gestion de risques
 - Doc. 2 : Fiches du personnel
 - Doc. 3 : Critères d'acceptabilité des risques
 - Doc. 4 : Plan de gestion des risques
 - Doc. 5 : Fichier d'analyse de risque

- Doc. 6 : Document de suivi concernant la production et la postproduction
- Doc. 7 : Rapport de gestion des risques
- Doc. 8 : Notice d'utilisation des dispositifs médicaux
- Doc. 9 : Revue du dossier de gestion des risques.

Une visualisation graphique et chiffrée du résultat permet d'identifier rapidement les documents manquants ou incomplets. Par exemple, la figure 4 montre que le document 2 « Fiches du personnel » est incomplet puisque seulement 45% des exigences concernant ce document a été respecté.

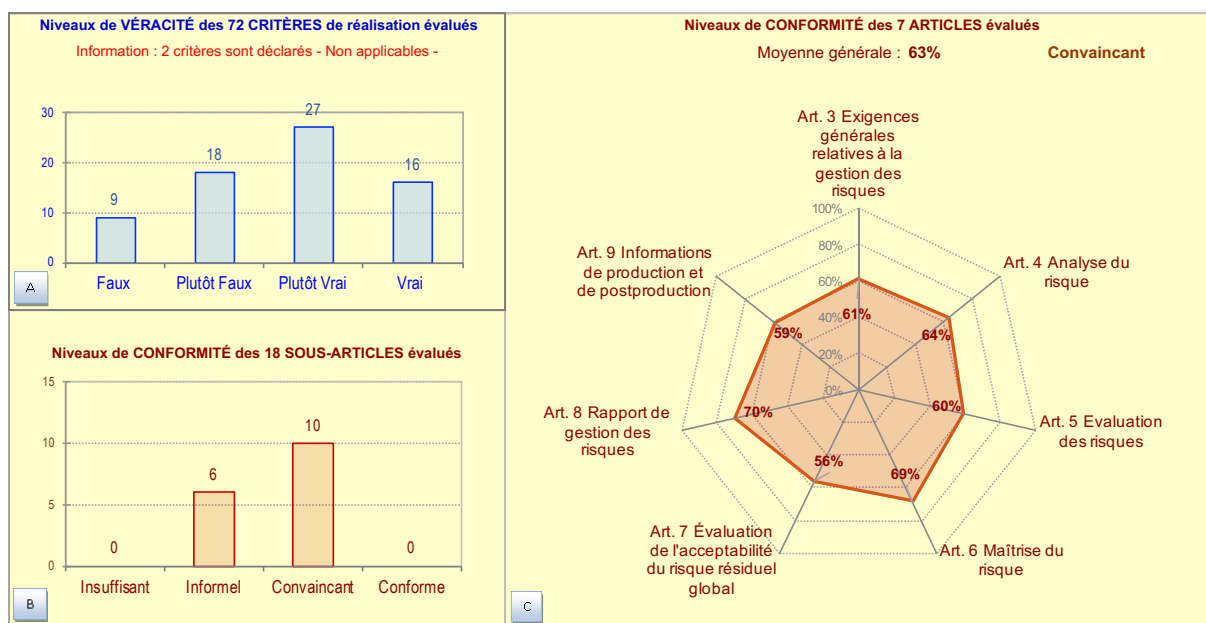


Figure 3 : Tableau de bord sur les niveaux de conformité et de véracité selon la norme NF EN ISO 14971 : 2103 [11]

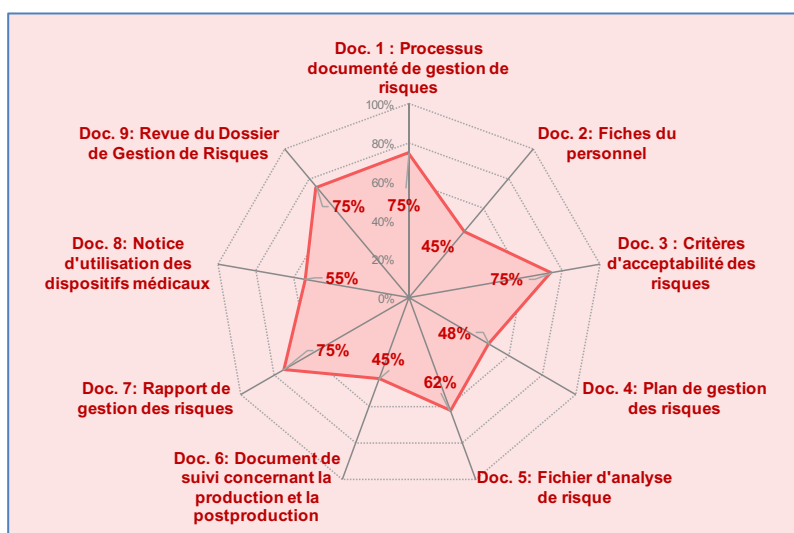


Figure 4 : Niveaux de conformité de la maîtrise documentaire selon la norme NF EN ISO 14971 : 2013 [11]

- Un onglet **{Déclaration ISO 17050}** peut être utilisé dès que des résultats atteignent un niveau de conformité « convaincant », soit à partir de « 60% » par paramétrage par défaut, mais modifiable par l'utilisateur. Cette auto-déclaration peut être considérée comme une première étape vers la certification. Il est également possible de s'en servir comme support auprès des équipes en interne afin de les encourager à participer à l'amélioration continue de la démarche qualité.

Conclusion :

L'ISO 14971 est une norme qui participe au système de management de la qualité dont le but est d'aider les fabricants à la gestion des risques des dispositifs médicaux. Cette norme pourrait systématiquement être appliquée par les entreprises puisqu'elle permet d'obtenir présomption de conformité aux exigences réglementaires européennes associées au marquage CE d'un dispositif médical. Elle donne également le fil conducteur afin de construire un dossier de gestion des risques pour chaque phase du cycle de vie et de garantir la traçabilité de toutes les actions qui s'appliquent sur le dispositif médical. Pour aider les fabricants à l'appropriation de cette norme, deux outils sont proposés :

- Une cartographie interactive permettant d'avoir une visualisation de cette norme et de la décliner rapidement, avec les preuves documentaires associées, afin de la comprendre rapidement.
- Un outil d'autodiagnostic sous Excel® permettant d'évaluer en 1 heure environ le niveau de conformité à la norme et de déployer les plans d'amélioration prioritaires.

Ces deux outils permettent aux entreprises (start-ups, PME et grands groupes) de constituer et de maîtriser leur documentation en assurant une traçabilité documentaire et ainsi une meilleure maîtrise des risques. Les fabricants ont ainsi l'opportunité d'être plus performants et plus compétitifs et de garantir la qualité du dispositif médical ainsi que la sécurité du patient.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références bibliographiques

- [1] Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales, « SNITEM, "Le marché français des dispositifs médicaux" », 2018. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.snitem.fr/>. [Consulté le: 27-sept-2018].
- [2] « 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.) ». JOUE, <https://eur-lex.europa.eu>, 05-mai-2017.
- [3] « 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.
- [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] « 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.) ». JOUE, <https://eur-lex.europa.eu>, 05-mai-2017.

- [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] « NF EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Edition Afnor, www.afnor.org, 05-janv-2013.
- [8] CVO-EUROPE, « ISO 14971:2013, Gestion des Risques appliquée aux Dispositifs Médicaux », *CVO-EUROPE*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.cvo-europe.com/formation-cvo-europe/gestion-des-risques-appliquee-aux-dispositifs-medicaux>. [Consulté le: 10-janv-2019].
- [9] BSI Group, « ISO 14971 - Management du Risque appliqué aux DM ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.bsigroup.com/fr-FR/Dispositifs-Medicaux/Nos-services/Management-du-Risque-applique-aux-Dispositifs-Medicaux-ISO-14971/>. [Consulté le: 10-janv-2019].
- [10] A. G. P. M. A. S95B, Iso/Tc 210/Wg 1, Iso/Tc 210/Jwg 1, I. 210/WG 6 E. Règlementation, SMQ, et G. des R. et S. après commercialisation LinkedIn, « ISO 14971 - Gestion des risques des DM: introduction », *Qualitiso*, 23-avr-2015.
- [11] Wannepain D, Bayeux V, Ayne E . «La gestion des risques des dispositifs médicaux selon la norme NF EN ISO 14971 : 2013», Université de Technologie de Compiègne, Master Ingénierie de la Santé, Mémoire d'Intelligence Méthodologique Janvier 2019, <https://travaux.master.utc.fr/>, puis "IDS", réf n°IDS002