

Aider les fabricants à la transition de la nouvelle norme ISO 14971:2019 sur la gestion des risques des dispositifs médicaux

R. CHENG (Master Ingénierie de la Santé), F. GANDAR* (Master Ingénierie de la Santé), L. ZAGHDOUDI (Master Ingénierie de la Santé), G. FARGES* (Master Ingénierie de la Santé)

Université de Technologie de Compiègne, Département Génie Biologique,
rue du Dr Schweitzer, CS 60319, 60203 Compiègne cedex, France, www.utc.fr

*correspondants : gilbert.farges@utc.fr ; fgandar.mobile@gmail.com

1. La gestion des risques pour les fabricants de dispositifs médicaux : un enjeu

En France en 2019, les 1502 entreprises fabricantes de dispositif médical, à majorité des Très Petites Entreprises (TPE) et Petites et Moyennes Entreprises (PME) actives en recherche et développement, ont réalisé 30 milliards d'euros de chiffre d'affaires [1]. Mais parallèlement, en 2018, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a enregistré 18 838 signalements d'incidents de matériovigilance [2]. Les médias pointent alors du doigt l'industrie biomédicale et sa réglementation européenne, comme avec le scandale « Implant Files » au cours de l'année 2018 [3].

C'est pourquoi, l'Europe s'est dotée du nouveau Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 [4], d'application obligatoire à partir de mai 2021 [5], qui induit également des évolutions aux normes harmonisées associées. Ainsi, le système de management de la qualité d'un fabricant de dispositifs médicaux suit les exigences de la norme ISO 13485 [6], avec l'aide du document technique FD CEN/TR 17223 [7]. De plus, selon une recommandation de cette norme principale, la gestion des risques devrait être effectuée conformément à la norme ISO 14971 – « Application de la gestion des risques des dispositifs médicaux. » [8]. La dernière version actualisée de l'ISO 14971, donnant présomption de conformité aux exigences européennes en vigueur, a été publiée en décembre 2019. Les fabricants de dispositifs médicaux ne disposent donc que d'un court laps de temps afin de se mettre en conformité au nouveau Règlement.

Afin de dresser un bilan de la gestion des risques auprès des fabricants de dispositifs médicaux, une enquête a été réalisée courant décembre 2019 auprès de 496 d'entre eux [9].

Sur les 31 réponses reçues, soit un taux de retour de 6,25 %, les résultats montrent :

- Une exploitation importante de la norme ISO 14971 pour 77 % des répondants,
- Une certification ISO 14971 pour 7 % des répondants,

- L'usage généralisé des outils et méthodes tels que l'AMDEC [10], la HAZOP [11], le guide du CETIM [12] fait en collaboration avec le SNITEM [13] ou la suite de logiciels dédiés proposée par la société Knowllence [14].

De plus, 36 % des sondés déclarent **leur intérêt pour une formation sur l'ISO 14971**, tandis que 16 % souhaitent **utiliser un outil de diagnostic** afin de pouvoir évaluer la conformité de leur système de management des risques vis-à-vis des exigences de la norme.

2. Une aide « gestion des risques » opérationnelle et facile à prendre en main

Suite à ces constats, une aide opérationnelle pour la gestion des risques a été conçue et mise à disposition gratuitement sur internet [9]. Elle se décompose **en trois outils simples d'utilisation** :

- Un **livret de comparaison** pour visualiser rapidement les changements entre les versions 2013 et 2019 de l'ISO 14971.
- Une **cartographie interactive**, pour naviguer en quelques clics dans l'arborescence de l'ISO 14971 :2019. Cet outil de consultation permet d'explorer la structure, les articles et exigences ainsi que les informations documentées attendues par la norme spécifiée avec une icône « id » (Figure 1).

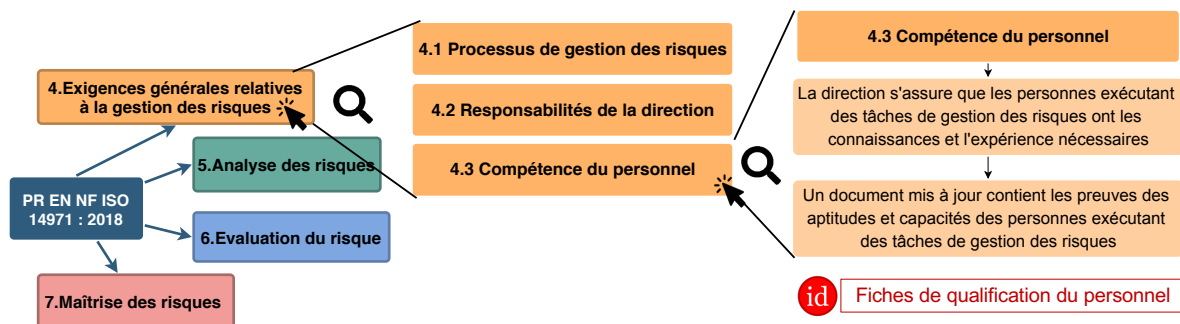


Figure 1 - Extrait de la cartographie interactive sur la norme ISO 14971 version 2019 (source auteurs d'après [9])

- Un **outil de diagnostic** réalisé à partir d'un tableur semi-automatisé Excel® pour évaluer le niveau de conformité aux exigences de l'ISO 14971:2019 en moins d'une heure et déterminer des axes prioritaires d'amélioration. Sous un format facilement diffusable, ce fichier se compose de 6 {onglets} :

1. **L'onglet {Mode d'emploi}** détaille la démarche à suivre pour effectuer le diagnostic mais aussi les niveaux de **vérité** des critères (vrai, plutôt vrai, plutôt faux, faux, non applicable) ou de

conformité des articles et sous-articles normatifs (insuffisant, informel, convainquant, conforme et non applicable) avec des taux compris entre 0 % et 100 %.

2. **L'onglet {Évaluation}** comporte 96 critères synthétisant les exigences de la norme. Il permet de réaliser une évaluation détaillée tout en proposant d'inclure les preuves documentaires et des commentaires.
3. **L'onglet {Résultats globaux}** synthétise l'évaluation via deux graphiques radars et deux histogrammes récapitulant les taux et les niveaux de conformité par article et/ou sous article de la norme ainsi que les niveaux de véracité sur les critères (Figure 2).

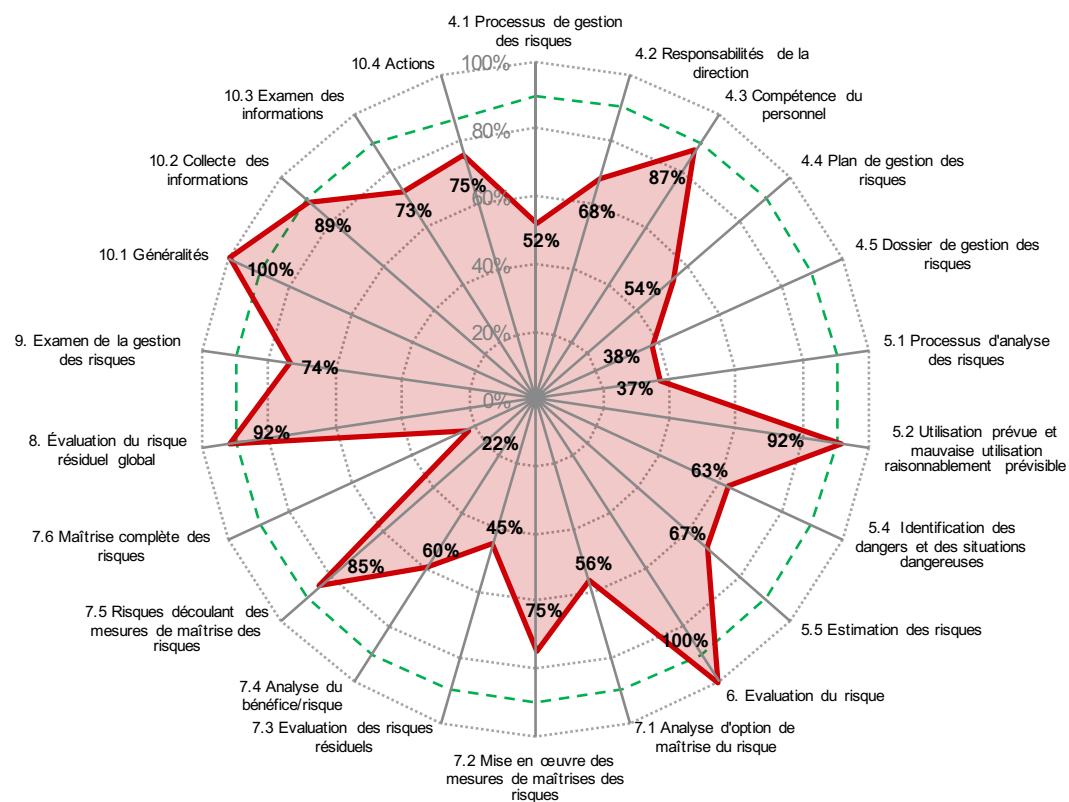


Figure 2 - Extrait des {Résultats Globaux} de l'outil de diagnostic ISO 14971 (source auteurs d'après [9])

4. **L'onglet {Résultats par article}** détaille non seulement les résultats de l'évaluation des articles mais il est aussi possible d'y inscrire des commentaires et d'y indiquer des plans d'action.
5. **L'onglet {Maîtrise documentaire}** permet d'avoir une traçabilité documentaire. Il comprend un graphe radar présentant une synthèse sur la maîtrise du système documentaire de l'entreprise en fonction des résultats de l'évaluation. En effet, dans l'onglet {Evaluation}, 38 critères sur les 96 nécessitent des preuves documentaires. Ils sont regroupés en 7 « Dossiers Documentaires (DD) » selon leur cohérence. Pour chaque « Dossier Documentaire », un taux

de « conformité documentaire » est calculé à partir de la moyenne des taux de véracité de chacun des critères qui lui sont associés (Figure 3).

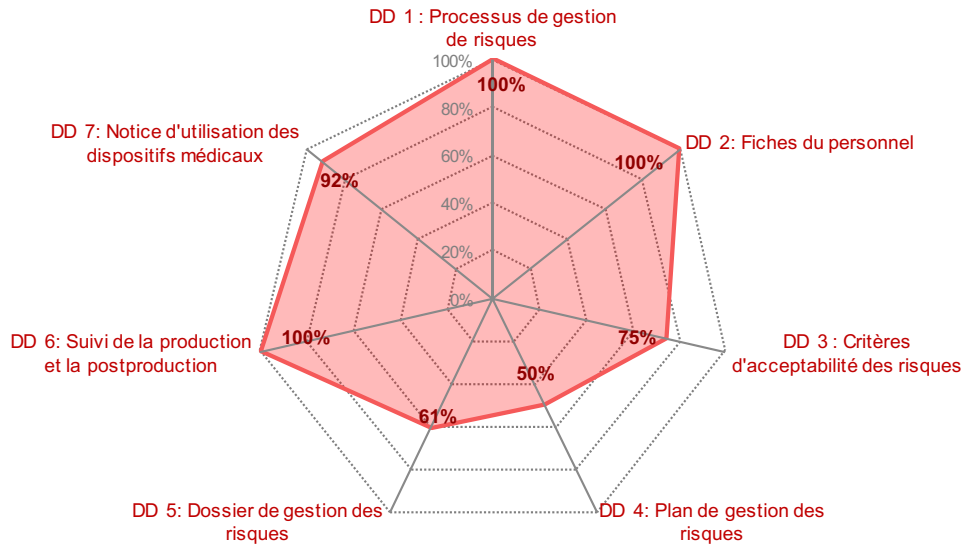


Figure 3 – Extrait de l'onglet {Maitrise Documentaire} de l'outil de diagnostic ISO 14971 (source auteurs d'après [9])

6. **L'onglet {Déclaration ISO 17050}** : cette auto-déclaration sert à communiquer en interne à la suite d'une évaluation probante avec une double finalité :

- **Obtenir une preuve d'audit interne** quant à la maîtrise des risques, pouvant être utile lors de la certification ISO 13485, et
- **Valoriser les membres de l'équipe** en affichant « officiellement » les résultats obtenus.

Conclusion :

Le Règlement Européen 2017/745 est prévu de remplacer la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux à partir du 26 mai 2021. A partir de cette date, pour obtenir le marquage CE, les fabricants devraient adapter leur système de management des risques à la nouvelle version 2019 de la norme harmonisée ISO 14971.

Pour aider les fabricants à élaborer, maintenir ou améliorer leur conformité aux nouvelles exigences européennes relatives à la gestion des risques, une aide opérationnelle a été conçue à partir de

logiciels communément exploités et mise à disposition gratuitement sur internet [9]. Elle est composée d'un **livret de comparaison**, d'une **cartographie interactive** et d'un **outil de diagnostic**.

Ces outils facilitent la transition réglementaire au sein de l'entreprise, pour maintenir et améliorer les performances en gestion des risques tout au long du cycle de vie du dispositif médical, et ainsi assurer la sécurité du patient vis-à-vis de l'usage des dispositifs médicaux.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts

Références bibliographiques :

- [1] « Panorama et analyse qualitative de la filière des dispositifs médicaux en France en 2019 », Ed. SNITEM - Syndicat National de l'industrie des Technologies Médicales, www.snitem.fr, 2019.
- [2] « Rapport annuel d'activité - synthèse 2018 », Ed. ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, www.ansm.sante.fr, 2018.
- [3] C. Hecketsweiler et S. Horel, « Implant Files : un scandale sanitaire mondial sur les implants médicaux », Ed. Le Monde, www.lemonde.fr, nov. 25, 2018.
- [4] « 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.) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>.
- [5] « Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, avr. 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj/fra>.
- [6] « norme NF EN ISO 13485- Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, avr. 30, 2016.
- [7] « fascicule de documentation FD CEN/TR 17223 - Document d'orientation sur la relation entre l'EN ISO 13485:2016 (Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires) et le Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux ainsi que le Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, nov. 14, 2018.
- [8] « norme NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, déc. 18, 2019.
- [9] R. CHENG, F. GANDAR, et L. ZAGHDOUDI, « La gestion des risques liés aux dispositifs médicaux chez les fabricants selon la norme ISO 14971 : 2019 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Mémoire de projet, réf n°IDS036, janv. 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids036/>.

- [10] « norme NF EN 60812 - Techniques d'analyses de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, août 01, 2006.
- [11] « norme NF EN 61882 - Études de danger et d'exploitabilité (études HAZOP) - Guide d'application », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, oct. 21, 2016.
- [12] « Gestion des risques des dispositifs médicaux - Guide pratique », Ed. Cetim - Centre technique des industries mécaniques, www.cetim.fr, 2018.
- [13] « SNITEM, Syndicat National de l'industrie des Technologies Médicales ». <https://www.snitem.fr/> (consulté le août 27, 2020).
- [14] « Les évolutions de l'ISO 14971 2019 et de Medical Device Suite ». Ed. Knowllence, www.knowllence.com, juin 17, 2019, Consulté le: août 27, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.knowllence.com/blog-qualite-conception-production/evolutions-2019-iso-14971.html>.