

1 La gestion des risques chez les fabricants de dispositifs médicaux

Un secteur croissant et innovant..

avec plus de 1300 entreprises en France dont 92% de TPE/PME
50% de ces entreprises sont actives en R&D
28 Mds d'€ de C.A. sur le marché français [1]

...avec des scandales médiatisés...

15 961 cas de matériovigilance en 2016 [2] et de nombreux scandales dont les "Implant Files" en 2018 [3].

... et une gestion des risques normée.

La norme NF EN ISO 14971 : 2013 [4] est une **norme harmonisée** répondant à des **exigences réglementaires européennes** sur la **gestion des risques** tout au long **cycle de vie** du dispositif médical.

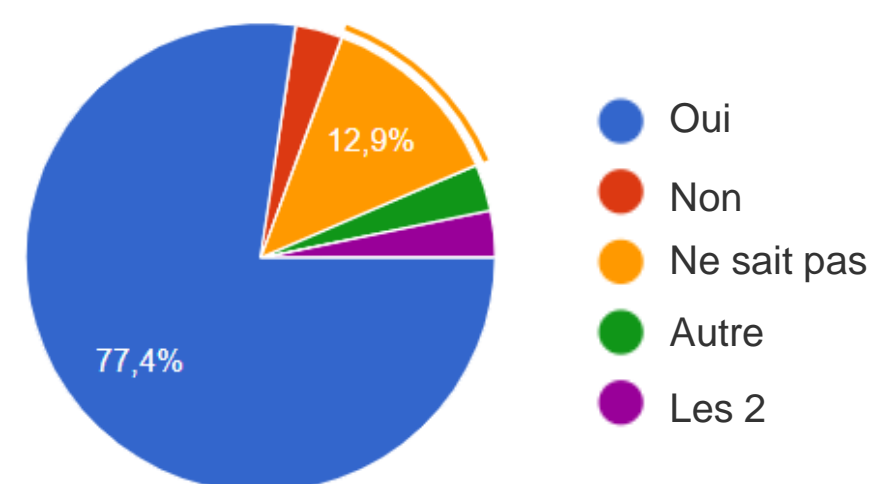
La mise en application en mai 2020 du **Règlement 2017/745** [5], remplaçant les **Directives 93/42/CEE et 90/385/CEE** et modifiant ces exigences, a entraîné la révision de cette norme.

La **norme ISO 14971 : 2019** [6], publiée le 10/12/2019, est chaînée avec la **norme ISO 13485** [7] sur le système de management de la qualité des dispositifs médicaux.

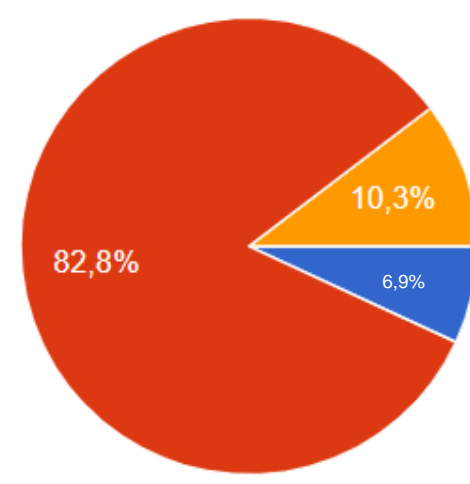
Enquête sur la gestion des risques

L'ISO 14971 est-elle exploitée par votre entreprise ou vos sous-traitants?

Votre entreprise est-elle certifiée ISO 14971?



31 réponses
Taux de réponse : 6.25%



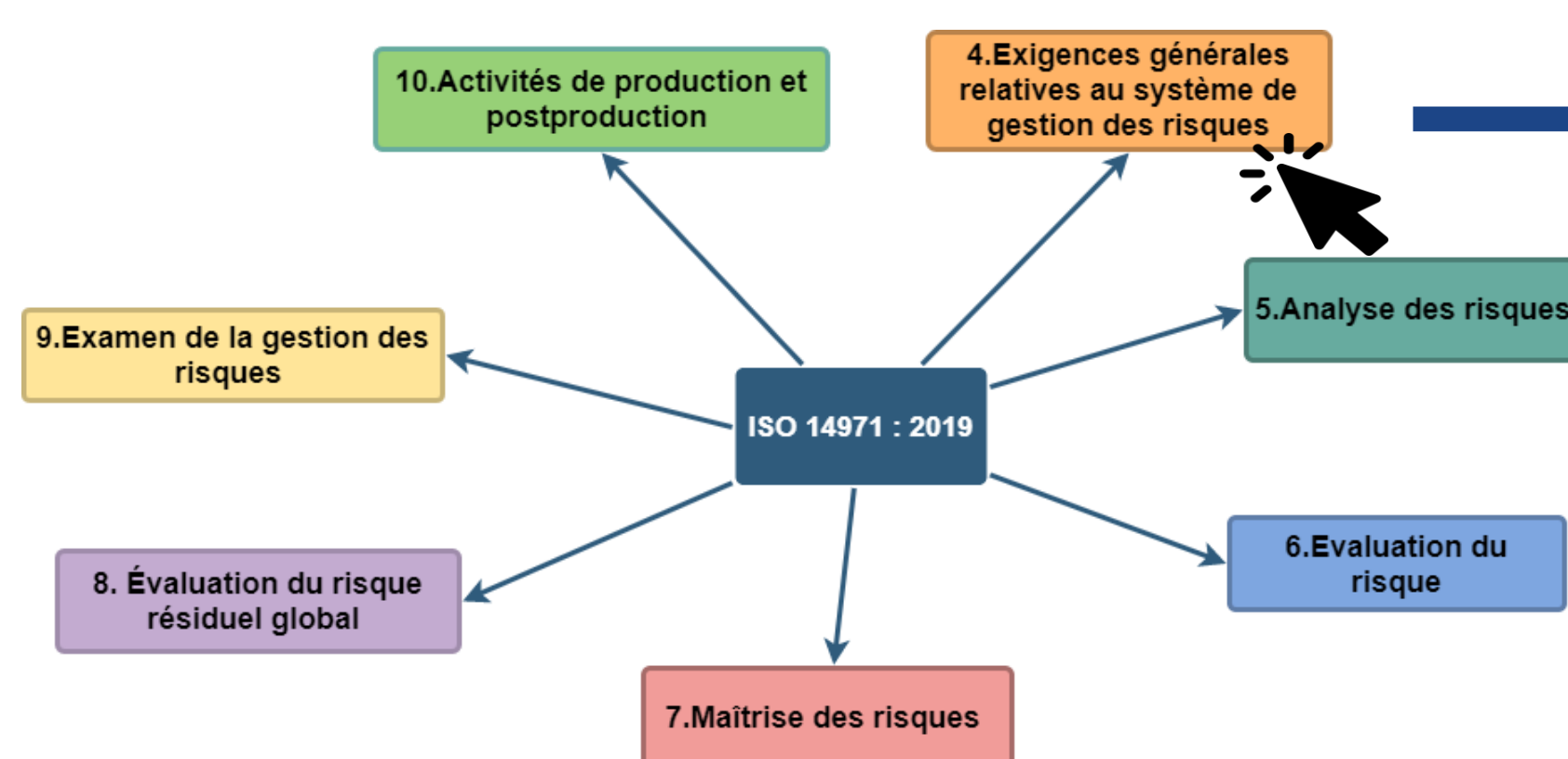
Une norme ISO 14971 très exploitée et quelques entreprises certifiées

d'où une nécessité d'une très bonne maîtrise de la nouvelle version de la norme

2 Proposition d'une aide opérationnelle pour maîtriser la nouvelle norme

Comprendre en quelques clics : une cartographie interactive

Une représentation globale de la norme en 7 articles



avec 19 sous-articles

- 4.1 Processus de gestion des risques
- 4.2 Responsabilités de la direction
- 4.3 Compétence du personnel
- 4.4 Plan de gestion des risques
- 4.5 Dossier de gestion des risques

chaque exigence est détaillée

4.3 Compétence du personnel

La direction s'assure que les personnes exécutant des tâches de gestion des risques ont les connaissances et l'expérience nécessaires

Un document mis à jour contient les preuves des aptitudes et capacités des personnes exécutant des tâches de gestion des risques

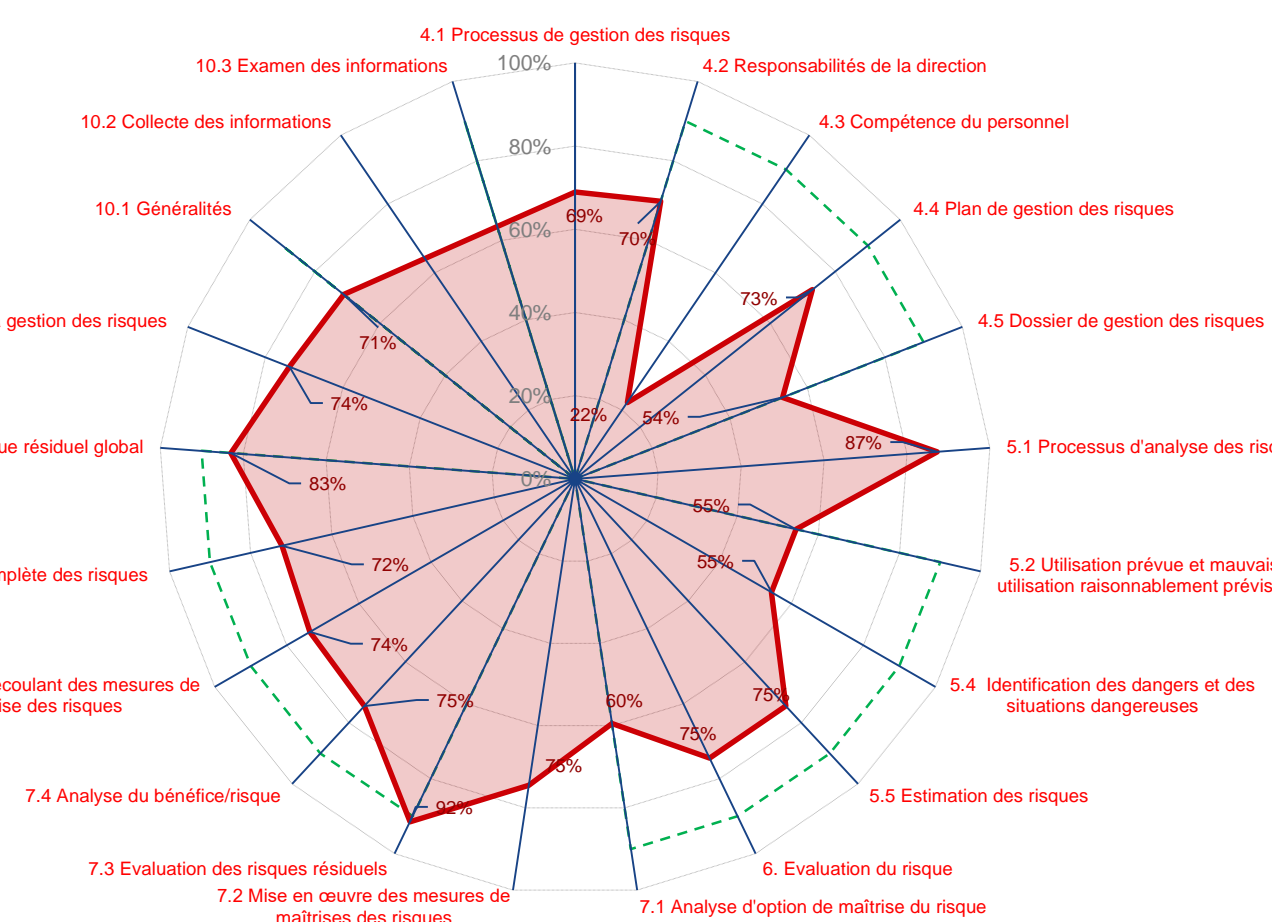
 Fiches de qualification du personnel

Diagnostiquer sa conformité : un outil Microsoft Excel®

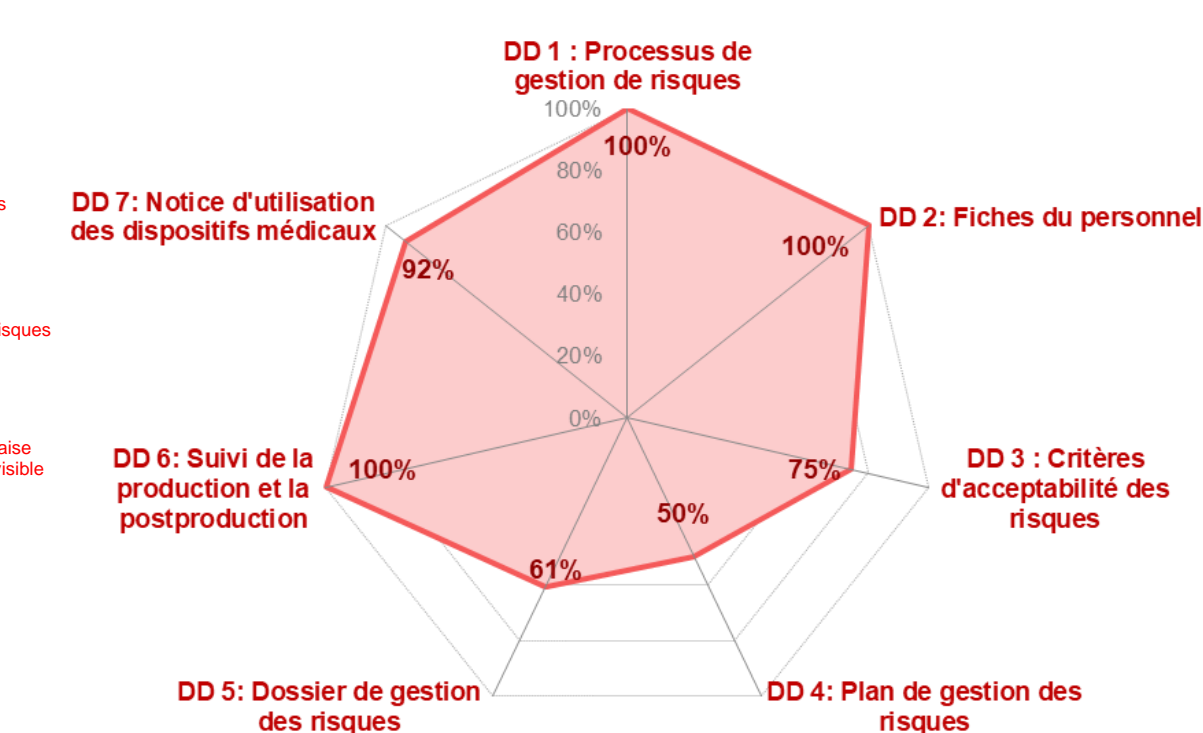
Ergonomie (Il suffit de cliquer !)

4.4	Plan de gestion des risques	Informel	48%
cr 16	Il existe un plan de gestion des risques documenté explicitant la planification des activités de gestion des risques	Non applicable	NA
cr 17	Le plan de gestion des risques permet d'identifier et décrit le dispositif médical et les phases du cycle de vie	Choix de VÉRACITÉ Faux Plutôt Faux Plutôt Vrai Vrai	
cr 18	Le plan de gestion des risques permet d'attribuer les responsabilités et les autorités	Vrai Non applicable	
cr 19	Le plan de gestion des risques permet d'identifier les exigences relatives à la revue des activités de gestion des risques	Vrai	100%

Résultats en moins d'une heure !



Evaluer sa maîtrise documentaire pour mieux garantir la conformité



Visualiser les évolutions : un livret de comparaison

Version 2013	Version 2019
2.16 risque	3.18 risque
Combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité	Combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage (3.3) et de sa gravité (3.27)

Une aide rapide à l'identification des différences entre les versions 2013 et 2019 !

Les apports pour les fabricants :

3 outils gratuits pour maîtriser ses risques et garantir sa compétitivité au profit de la sécurité du patient

Références Bibliographiques

[1] SNITEM, "Le marché français des dispositifs médicaux", 2018. <https://www.snitem.fr/>
 [2] ANSM - Synthèse d'activité 2016, sept. 2017. https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ef041a53be75517a2f3e1886ff64bc5.pdf
 [3] Chloé Hecketsweiler et Stéphane Horel, "Implant Files : un scandale sanitaire mondial sur les implants médicaux", <https://www.lemonde.fr>, 25-nov-2018.
 [4] AFNOR, "Norme NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux", Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 05-janv-2013.
 [5] Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, Ed. JO L 117, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>, 05-mai-2017.
 [6] ISO 14971:2019 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux, Editions ISO, Genève, www.iso.org, 10-déc-2019.
 [7] 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.