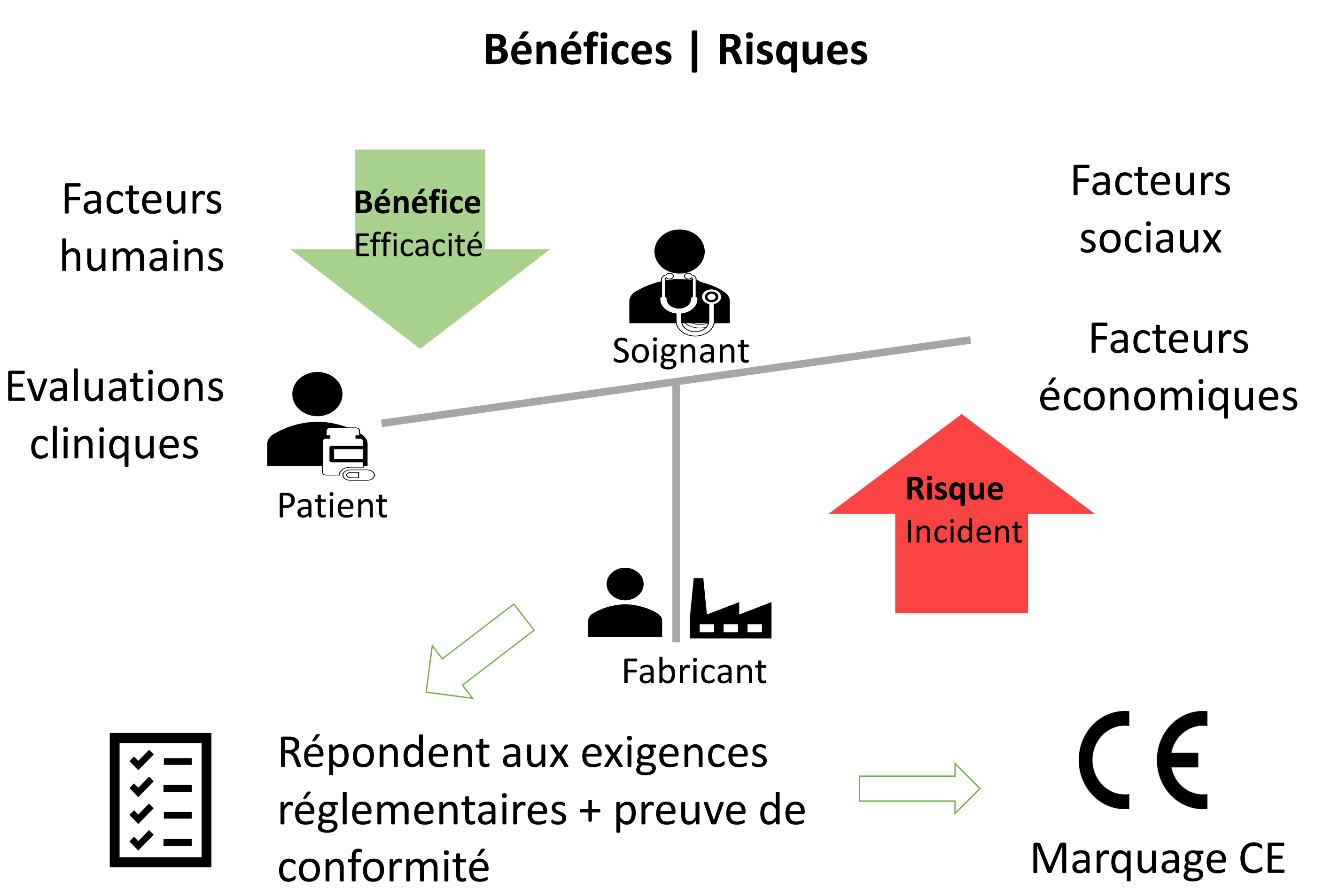


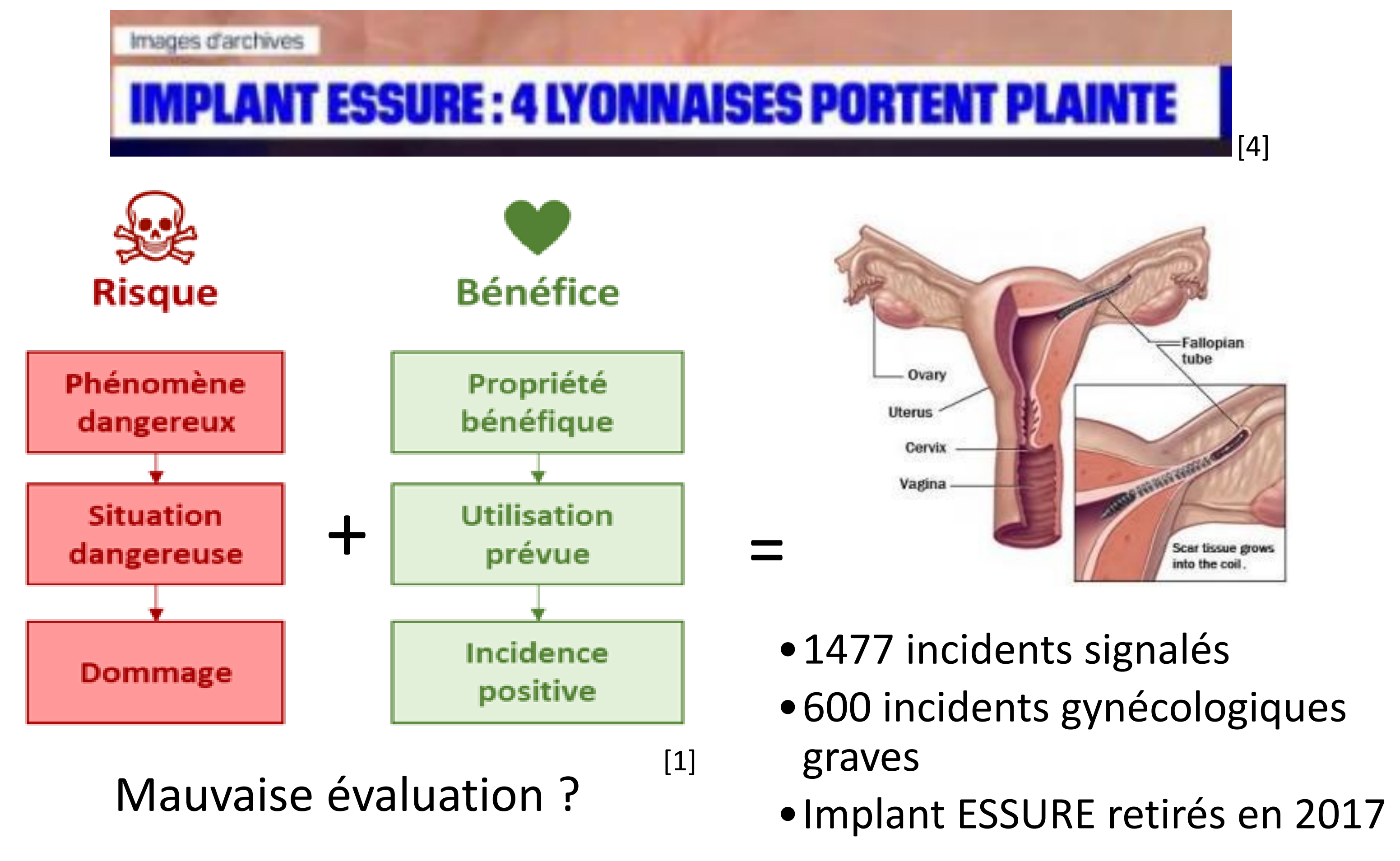
Optimisation du processus de gestion du rapport Bénéfice/Risque des dispositifs médicaux selon la norme XP S99-223

Université de Technologie de Compiègne, Master Ingénierie de la Santé - 2020/2021
<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids076/>
 Pierre-Louis Woodeline, Lemoine Alexandre, Ayadi Mohamed Aziz, Rossin Valériane

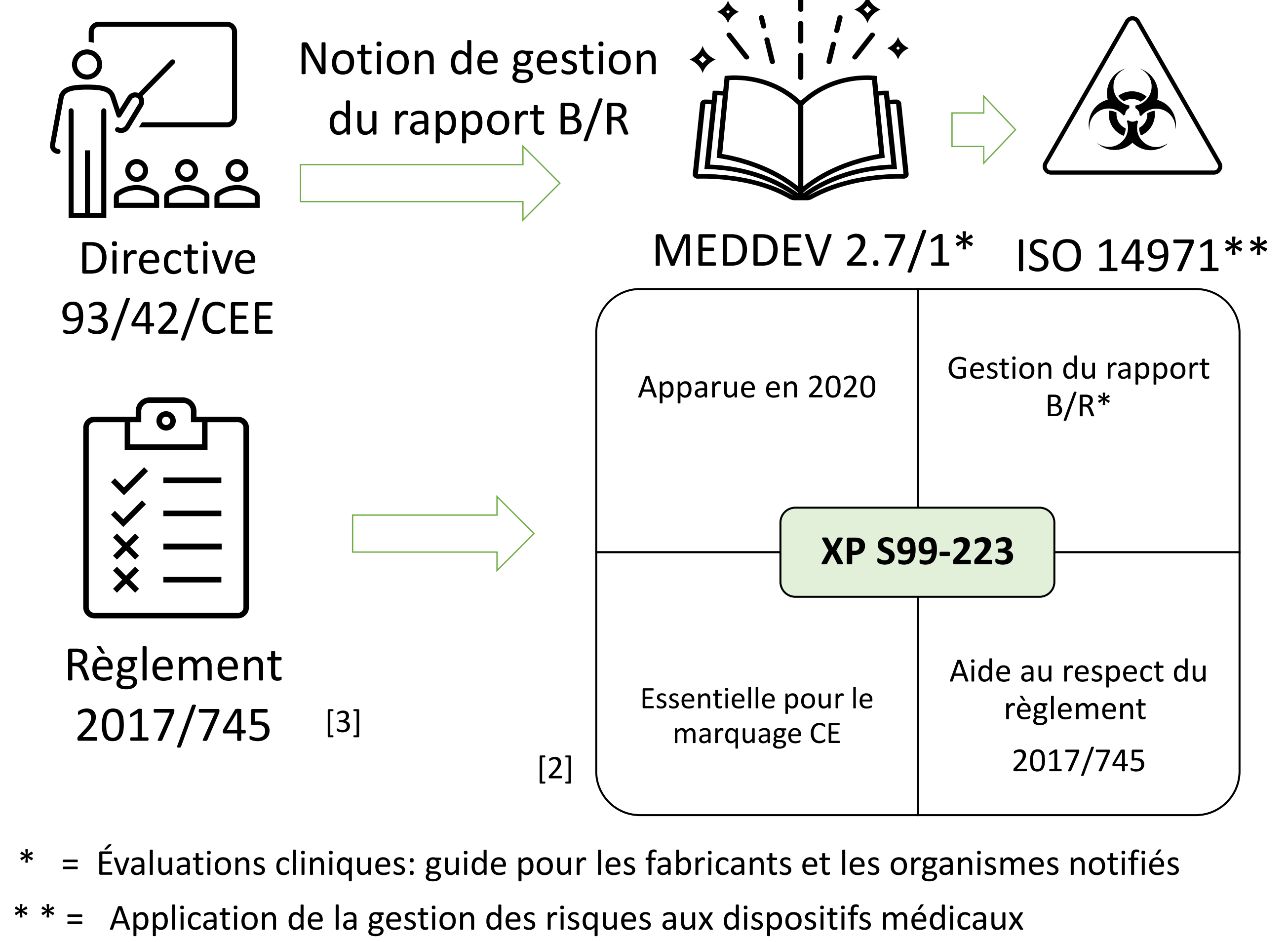
1) Bénéfice/Risque acceptable -> Une nécessité



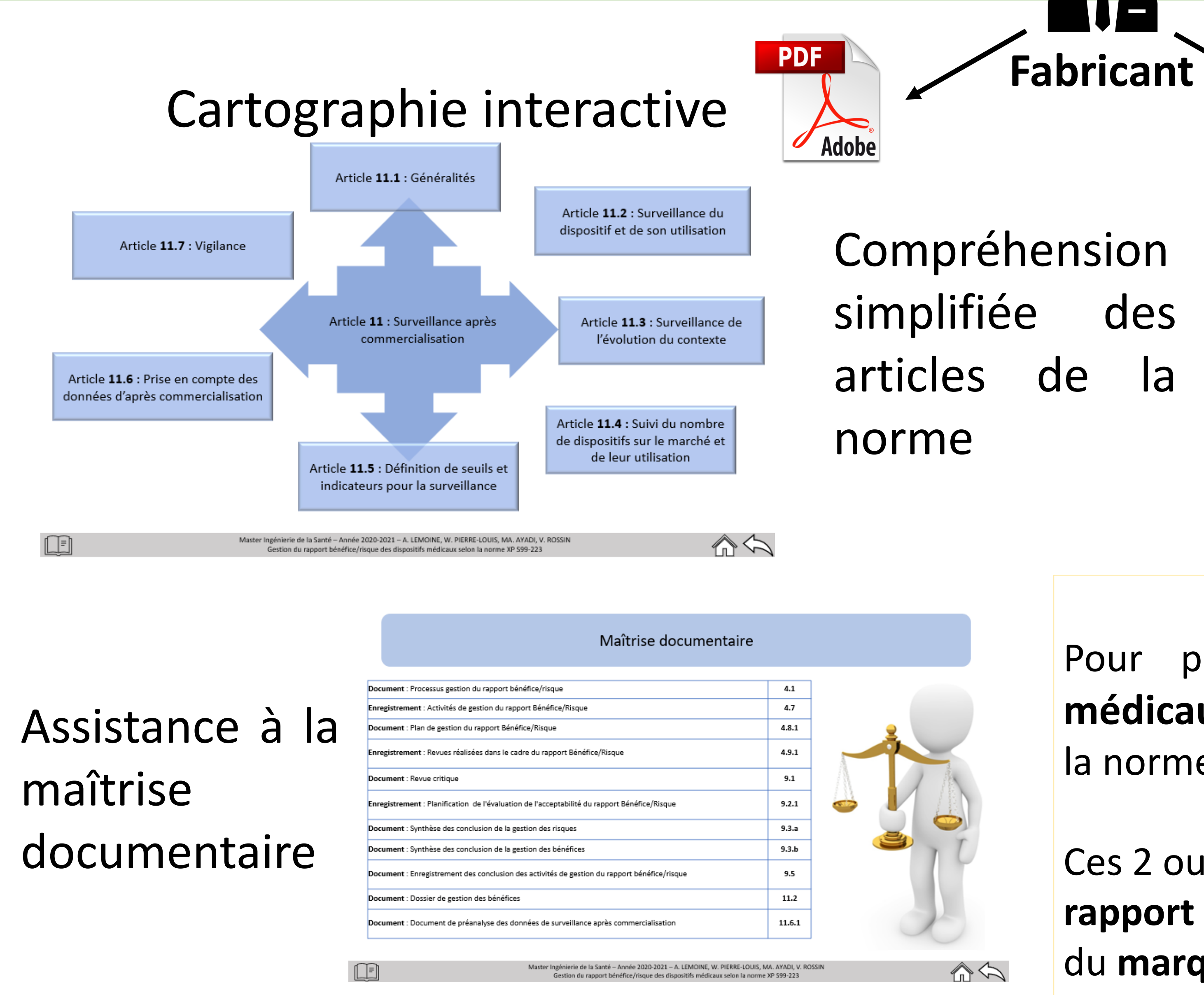
2) Les conséquences d'une mauvaise évaluation



3) La norme Bénéfice/Risque

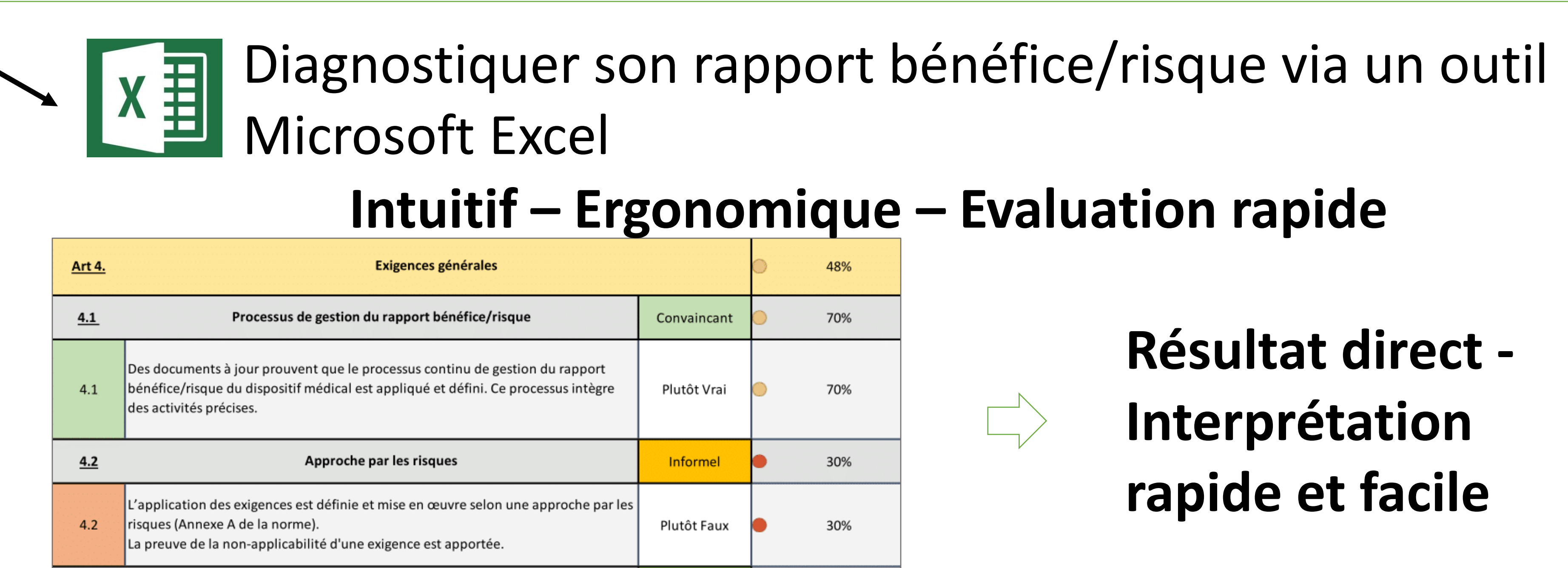


4) Mieux appréhender la norme

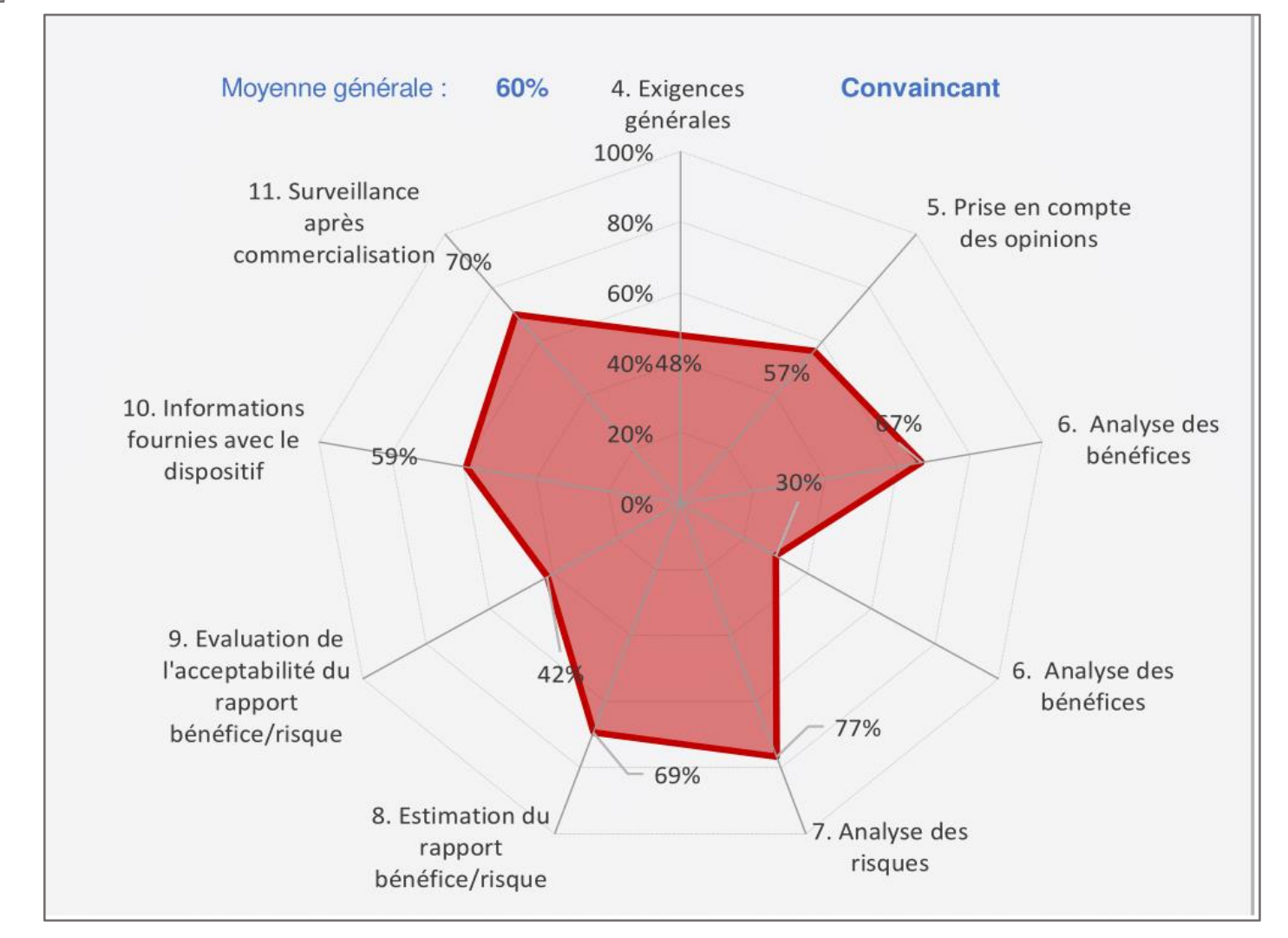


Assistance à la maîtrise documentaire

5) Un outil d'autodiagnostic pour se positionner



Résultat direct - Interprétation rapide et facile

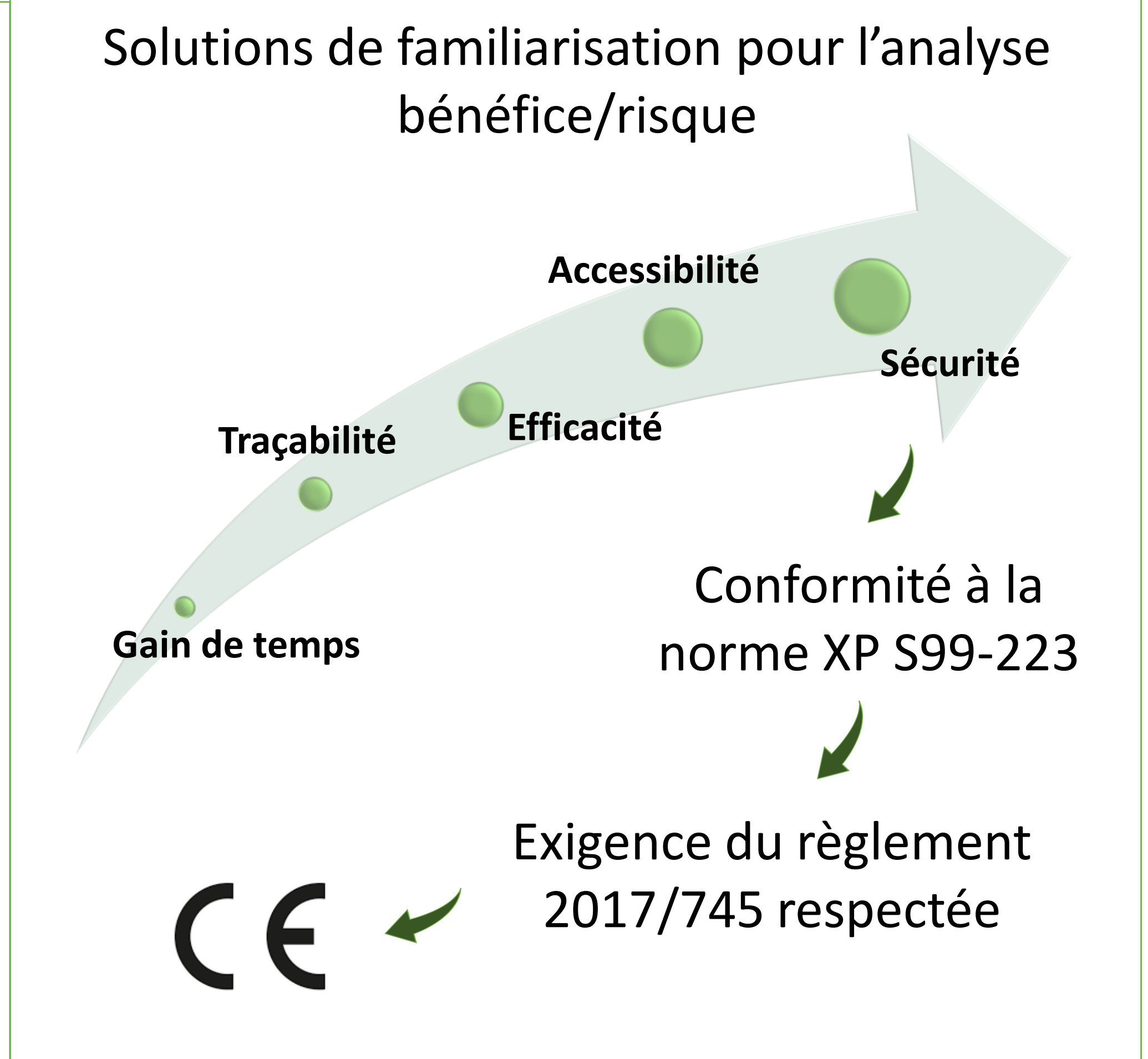


Pour permettre à un fabricant de dispositifs médicaux de garantir sa conformité aux exigences de la norme et la certification.

Ces 2 outils permettent de maîtriser l'évaluation du rapport bénéfice/risque obligatoire pour l'obtention du marquage CE.

Maîtriser sa documentation – Prouver sa conformité

6) Conclusion



Bibliographie

- [1] Guillaume Promé, *Formation : Gestion du rapport bénéfice/risque des dispositifs médicaux - Qualitiso*, 2020.
- [2] « Norme XP S99-223 Dispositifs médicaux - Gestion du rapport bénéfice/risque », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, févr. 19, 2020.
- [3] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux », Journal officiel de l'Union européenne, https://eur-lex.europa.eu, mai 2017.
- [4] « Implant Essure : quatre Lyonnaises portent plainte. » Consulté le 26/11/2020 [En ligne]. Disponible sur: https://www.bfmtv.com