

# E 54v19

## Gestion des risques des dispositifs médicaux ISO 14971

### Objectif

#### 1 Le risque

##### 1.1 Historique

##### 1.2 Domaine

##### 1.3 Bénéfices

#### 2 Définitions, normes et livres

##### 2.1 Définitions

##### 2.2 Normes

##### 2.3 Livres

#### 3 Approche processus

##### 3.1 Types de processus

##### 3.2 Cartographie

##### 3.3 Approche processus

#### 4 Exigences générales

##### 4.1 Gérer les 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

#### 5 Analyse des risques

##### 5.1 Analyser les risques

##### 5.2 Utilisation

##### 5.3 Caractéristiques sécurité

##### 5.4 Dangers

##### 5.5 Estimation

#### 6 Evaluation du risque

#### 7 Maîtrise des risques

##### 7.1 Options

##### 7.2 Mesures de maîtrise

##### 7.3 Risques résiduels

##### 7.4 Bénéfice/risque

##### 7.5 Risques de la maîtrise

##### 7.6 Maîtrise complète

#### 8 Risque résiduel global

#### 9 Revue de la gestion des risques

#### 10 Production et postproduction

##### 10.1 Généralités

##### 10.2 Collecte

##### 10.3 Revue

##### 10.4 Actions

### Annexes

**Objectif du module :** Maîtriser la gestion des risques des dispositifs médicaux (ISO 14971) pour pouvoir :

- réduire les risques
- obtenir des bénéfices supérieurs aux risques
- gérer les risques tout au long du cycle de vie du dispositif médical

# 1 Le risque

## 1.1 Historique

Le mot risque pourrait venir du mot latin resecum « ce qui coupe, écueil » d'où l'origine maritime « rocher escarpé » ou pourrait découler de l'italien ancien risicare, qui signifie "oser."

Les opportunités et les menaces sont les deux côtés de la même pièce appelée risque. Quand l'issue est favorable on parle d'opportunité, quand l'issue est défavorable on parle de menace.

Il y a environ 5200 ans dans la région de l'Euphrate, un groupe appelé Asipu était consultant en analyse du risque pour la prise de décisions risquées ou incertaines.

### **Toute décision comporte un risque. Peter Barge**

En Mésopotamie, il y a environ 3900 ans l'assurance a débuté comme l'une des plus anciennes stratégies de gestion du risque. La prime de risque pour les pertes de navires et de cargaison dans les contrats de base était formalisée dans le code d'Hamurabi.

Il y a plus de 2400 ans Périclès parle comment prendre des risques et les évaluer avant de réaliser une action. Son compatriote Socrate définit eikos (possible, probable) comme «vraisemblance à la vérité».

Blaise Pascal et Pierre de Fermat ont jeté les bases de la théorie de la probabilité dans les années 1650 ce qui a ouvert la porte à l'évaluation quantitative du risque.

Pierre Simon de Laplace a développé en 1792 une analyse du risque avec ses calculs de la probabilité de décès avec et sans vaccination antivariolique.

La gestion du risque est relativement récente. Par exemple, l'accord de Bâle II sur les exigences de gestion du risque dans le secteur bancaire date de 2004. Quelques normes prescriptives (non certifiables) sur le risque sont apparues au début du XXI siècle (cf. le § 2.2).

En 1997 le Comité européen de normalisation (CEN) publie la norme EN 1441 « Dispositifs médicaux - Analyse des risques ».

En 1998 l'ISO (Organisation internationale de normalisation) publie l'ISO 14971-1 – « Dispositifs médicaux — Gestion des risques — Partie 1: Application de l'analyse des risques » qui deviendra en 2000 l'[ISO 14971](#). La seconde édition sort en 2007 et la troisième en 2019 (cf. § 2.2).

La capacité à identifier le danger, à analyser le risque, à l'évaluer, puis à agir en conséquence est à la base de la gestion du risque.

Une difficulté dans la gestion du risque provient du fait que l'événement concerné (le dommage) se situe dans le futur. Il faut imaginer un événement qui n'aura peut-être jamais lieu.

### **Le risque zéro n'existe pas**

Depuis longtemps la majorité des entreprises du secteur médical a pris conscience que les coûts de la mise en place de la gestion du risque sont dérisoires comparés aux conséquences défavorables ou même aux assurances à contracter.

L'objectif principal de la gestion du risque est d'assurer la survie de l'entreprise en toutes circonstances.

La gestion du risque a été considérée dans le passé par certains responsables comme quelque chose de superflu, cf. [annexe 01](#). Ces personnes pensaient que l'objectif principal était d'éviter le risque. Depuis beaucoup ont compris que le risque est inévitable et intrinsèque à toute activité mais doit être réduit à un niveau acceptable.

## **Le risque ne peut être éliminé**

### **1.2 Domaine**

Le domaine du présent module s'applique à la gestion des risques des dispositifs médicaux. Cela concerne :

- les exigences (cf. chapitre 4)
- l'analyse des risques (cf. chapitre 5)
- l'évaluation du risque (cf. chapitre 6)
- la maîtrise des risques (cf. chapitre 7)
- le risque résiduel global (cf. chapitre 8)
- la revue de la gestion des risques (cf. chapitre 9)
- la production et la postproduction (cf. chapitre 10)

Le domaine des risques inclut :

- la structure de l'entreprise
- le système de management
- le département
- le processus
- le produit
- le service
- le projet
- la performance
- la fiabilité
- les coûts
- le calendrier
- les méthodes
- la technologie
- les exigences
- les spécifications, y compris les critères d'acceptation
- les fonctionnalités
- les outils
- les prestataires externes
- les tests

Dans ce module ne sont pas inclus spécifiquement les risques liés :

- à des procédures cliniques spécifiques
- à des activités commerciales
- à la comptabilité

- aux crises financières
- à l'assurance
- aux catastrophes naturelles
- aux pandémies
- aux maladies professionnelles
- à la protection de l'environnement
- aux crises alimentaires
- aux actes terroristes
- à la fraude fiscale
- aux pièces de contrefaçon
- à la corruption

La gestion du risque est utilisée dans de nombreux domaines :

- l'assurance
- la banque
- l'armée
- l'énergie
- l'aérospatial
- les projets
- les dispositifs médicaux
- la médecine
- l'entreprise
- la construction
- les marchés

### 1.3 Bénéfices

Bénéfices attendus de la gestion du risque des DM :

- identification des dangers et de leur gravité
- amélioration de la confiance des parties prenantes
- amélioration de la performance globale de l'entreprise
- amélioration de la réputation de l'entreprise
- détection de problèmes potentiels futurs
- appréciation améliorée des opportunités et des menaces
- augmentation des possibilités d'atteindre les objectifs
- obtention facilitée du [marquage CE](#) d'un dispositif médical (DM)
- création de la valeur pour l'entreprise
- rappels évités
- établissement d'un cadre adéquat pour la mise en place de façon maîtrisée de toute activité
- établissement d'une base fiable pour la prise de décisions
- identification des lacunes
- obtention d'un avantage concurrentiel
- optimisation de l'utilisation des ressources
- protection du patrimoine de l'entreprise
- réaction efficace aux changements
- réduction des coûts et des délais
- réduction des surprises opérationnelles
- respect scrupuleux des exigences légales
- visibilité accrue des responsabilités de chaque membre du personnel

**Le plus grand des risques est de n'en prendre aucun !**

Causes premières des échecs :

- activités imprévues
- changement de priorité
- communication des résultats irrégulière
- confiance en soi excessive
- critères d'acceptation mal définis
- exigences mal comprises
- manque de ressources
- mauvaise estimation de l'effort
- mauvaise répartition du travail
- modification du DM non planifiée
- nouvelles méthodes et technologies incomprises
- objectifs irréalistes
- problèmes d'industrialisation du DM
- problèmes de conception du DM
- problèmes techniques imprévus
- rapports d'avancement sporadiques et inexacts
- dangers non identifiés
- soutien insuffisant de la direction
- spécifications conflictuelles ou incohérentes

**Appliquer en amont la gestion du risque coûte 10 fois moins cher que de gérer une crise**

Le coût de la gestion du risque augmente d'un ordre à chaque étape du cycle de vie d'un DM. Cette augmentation est montrée dans la figure 1-1.

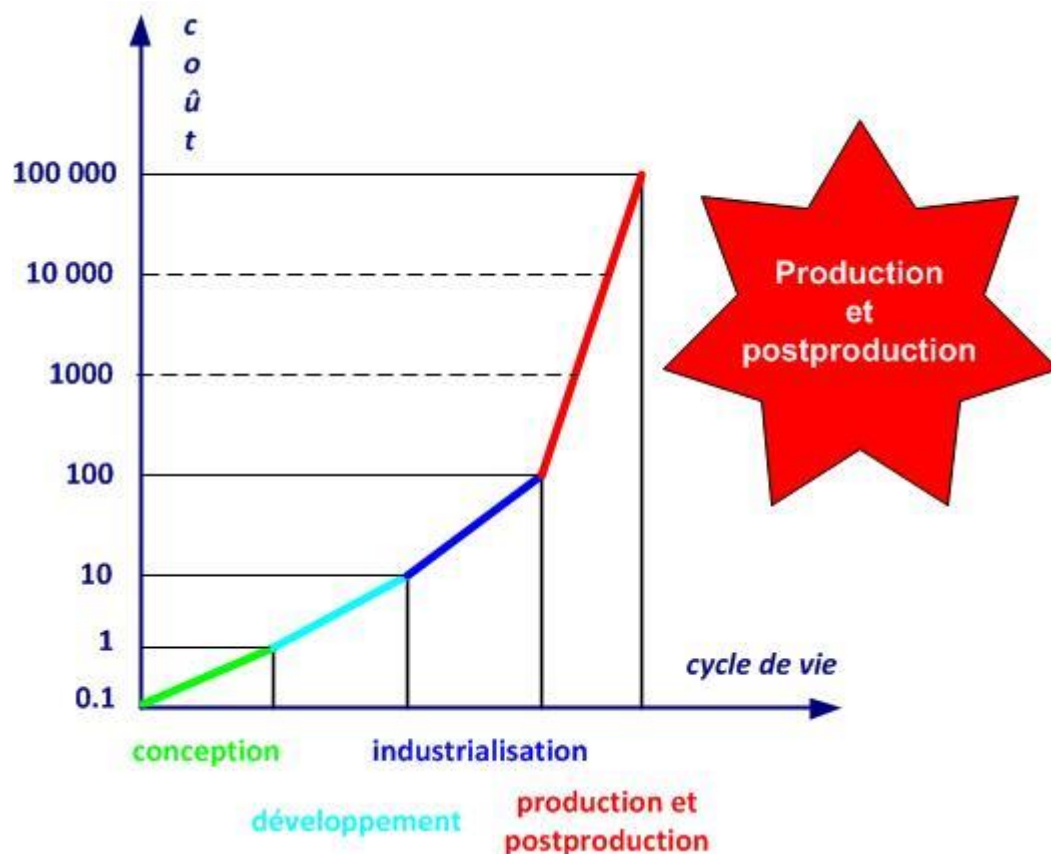


Figure 1-1. Le coût et le cycle de vie d'un DM

## Qui s'excuse s'accuse

Excuses courantes pour expliquer un échec :

- c'était de la responsabilité de la direction
- ce n'était pas une exigence explicite dans le contrat
- comment avoir un plan efficace face à tellement de problèmes potentiels
- donnez-moi assez de temps et tout sera réglé
- en cas de situation d'urgence grave l'implication sera tout autre
- il n'y avait pas assez de temps
- il n'y avait pas de personnel disponible
- il y a des choses plus importantes à faire
- j'étais sûr que nous pourrions faire face
- je ne me suis pas rendu compte que c'était si grave
- je ne pensais pas que c'est un processus clé
- je ne pensais pas que cela arriverait
- l'assurance devait prendre cette situation en charge
- le contrat était déjà signé
- vous ne pouvez pas planifier l'imprévu

## 2 Définitions, normes et livres

### 2.1 Définitions

#### Le début de la sagesse est la définition des termes. Socrate

Un risque peut avoir des impacts négatifs (on parle de menaces) ou bien des impacts positifs (on parle d'opportunités).

Saisir une opportunité c'est prendre des risques, mais ne pas saisir une opportunité peut nous exposer à des risques.

Souvent le risque est assimilé à un danger et utilisé couramment à la place de menace.

Les définitions du mot **risque** sont multiples. Quelques exemples :

- la vraisemblance que quelque chose se passe. IFRIMA (1994)
- combinaison de la probabilité de la manifestation d'un événement dangereux et de la gravité de la lésion ou de l'atteinte à la santé causée à des personnes par cet événement. ILO-OSH (2001)
- combinaison de la probabilité d'un événement et de ses conséquences. ISO Guide 73 (2002)
- la possibilité que quelque chose se passe qui aura un impact sur les objectifs. AS 4360 (2004)
- incertitude des résultats, qu'il s'agisse d'une opportunité positive ou d'une menace négative. OGC - UK (2005)
- effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs. ISO Guide 73 (2009)
- description d'un événement spécifique qui peut se produire ou non, ainsi que ses causes et ses conséquences. IRM (2013)
- effet de l'incertitude. ISO 45001 (2018)
- combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité. ISO 14971 (2019)
- le risque devrait être proportionnel à la probabilité d'occurrence ainsi qu'à l'étendue de dommage. Blaise Pascal
- danger éventuel plus ou moins prévisible. Le Petit Robert
- effet négatif de l'incertitude. Christopher Paris
- espérance mathématique d'une fonction de probabilité d'événements. Daniel Bernoulli
- événement dont l'arrivée aléatoire, est susceptible de causer un dommage aux personnes ou aux biens ou aux deux à la fois. Serge Braudo
- l'ampleur de la perte potentielle. Evan Picoult
- l'impact futur d'un danger non maîtrisé. Sean Chamberlin
- la mesure du danger. Georges-Yves Kervern
- probabilité et ampleur d'une perte, d'un désastre ou d'un autre événement indésirable. Douglas Hubbard

Notre préférence :

**Risque** : *vraisemblance d'apparition d'une menace ou d'une opportunité et de sa gravité*

Quelques définitions de la **gestion du risque** (ou management du risque) :

- activités coordonnées dans le but de diriger et piloter un organisme vis-à-vis du risque. ISO Guide 73 (2009)
- application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques. ISO/IEC 63 (2019)
- culture, processus et structures mis en place pour gérer efficacement les opportunités et les effets négatifs. Business Continuity Institute (Institut de continuité des activités)
- être intelligent pour prendre des risques. Douglas Hubbard
- fournit un cadre permettant aux organisations de maîtriser et de réagir aux incertitudes. Paul Hopkin
- l'acte ou la pratique du risque. Edmund Conrow

Notre préférence :

**Gestion du risque (*risk management*)** : *activités pour restreindre la possibilité que quelque chose se passe mal*

Quelques définitions du mot **danger** (ou phénomène dangereux) :

- source ou situation susceptible des causer des traumatismes et pathologies. ISO 45001 (2018)
- source potentielle de dommage. Guide ISO/IEC 63 (2019)
- ce qui constitue une menace, un risque pour quelqu'un, quelque chose. Larousse
- ce qui menace ou compromet la sûreté, l'existence d'une personne ou d'une chose. Le Petit Robert
- propriété intrinsèque à une substance, à un système qui peut conduire à un dommage. Yvan Vérot

Notre préférence :

**Danger** : *situation pouvant conduire à un incident*

**Identifier le danger** : *se demander qu'est-ce qui pourrait mal se passer*

Quelques définitions de l'**appréciation du risque** :

- ensemble du processus d'identification des risques, d'analyse du risque et d'évaluation du risque. ISO Guide 73 (2009)
- processus englobant une analyse des risques et une évaluation du risque. Guide ISO/IEC 51 (2014)
- évaluation des résultats indésirables et assignation des probabilités à leurs chances d'apparition. Vlasta Molak
- processus d'appréciation qualitative et quantitative du risque et détermination du type d'analyse à mener. Office québécois de la langue française

Notre préférence :

**Appréciation du risque (*risk assessment*)** : *activités d'identification, d'analyse et d'évaluation du risque*

Quelques définitions de l'**analyse du risque** :



- processus mis en œuvre pour comprendre la nature d'un risque et pour déterminer le niveau de risque. ISO Guide 73 (2009)
- utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les dangers et estimer le risque. Guide ISO/IEC 63 (2019)
- processus d'examen de chaque enjeux ou processus du risque identifié pour affiner la description du risque, isoler la cause et déterminer les effets. Edmund Conrow
- utilisation systématique de l'information pour identifier les sources et assigner des valeurs du risque. Terje Aven

Notre préférence :

**Analyse du risque (*risk analysis*)** : activités d'identification des dangers et d'évaluation des risques

Quelques définitions de **traitement du risque** :

- processus d'élaboration, de sélection et de mise en œuvre des contrôles. BS 31100 (2011)
- processus destiné à modifier un risque. ISO Guide 73 (2009)
- processus qui identifie, évalue, sélectionne et met en œuvre des options afin de fixer le risque à des niveaux acceptables compte tenu des contraintes et des objectifs du programme. Edmund Conrow

Notre préférence :

**Traitement du risque (*risk treatment*)** : activités de modification du risque

Quelques définitions du mot **opportunité** :

- effet positif de l'incertitude. Christopher Paris
- potentiel pour la réalisation de résultats recherchés et positifs d'un événement. Robert Charrette

Notre préférence :

**Opportunité** : événement incertain pouvant avoir un impact favorable

L'incertitude et la probabilité sont des notions subjectives avec des quantités fictives.

**Impact** : conséquence d'un événement affectant les objectifs

**Vraisemblance (*likelihood*)** : possibilité que quelque chose arrive

La probabilité peut être considérée comme mesure de l'incertitude. Si la probabilité peut être mesurée elle est donc reliée à quelque chose qui s'est passé. La vraisemblance est plus générale comme notion car elle peut inclure un effet qui ne s'est jamais passé.

Pour ne pas confondre danger et risque quelques exemples simples :

<b>Danger</b>	<b>Risque</b>
sol glissant	jambe cassée
électricité	électrocution
tabac	cancer des poumons

monter sur une échelle	se casser un bras en tombant
------------------------	------------------------------

Le risque est fonction de son contexte. Exemple :

- conduire une voiture en ville implique un risque d'accident minime
- conduire une voiture en ville, mais dans un pays en guerre civile, peut entraîner des dommages irréparables

Comme le montre la figure 2-1 le temps d'exposition au danger multiplie le risque :

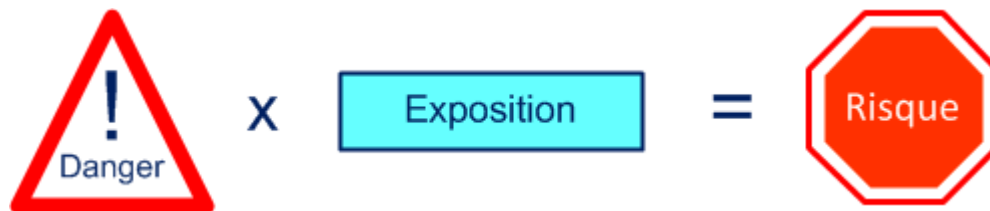


Figure 2-1. L'exposition au danger

Le risque (et son niveau) est fonction de l'impact et de la vraisemblance d'apparition (figure 2-2).



Figure 2-2. Le niveau du risque

Le risque est résiduel quand l'impact et la vraisemblance d'apparition sont faibles, cf. figure 2-3. Dès que l'impact et la vraisemblance sont élevés on se rapproche de la zone critique (rouge).

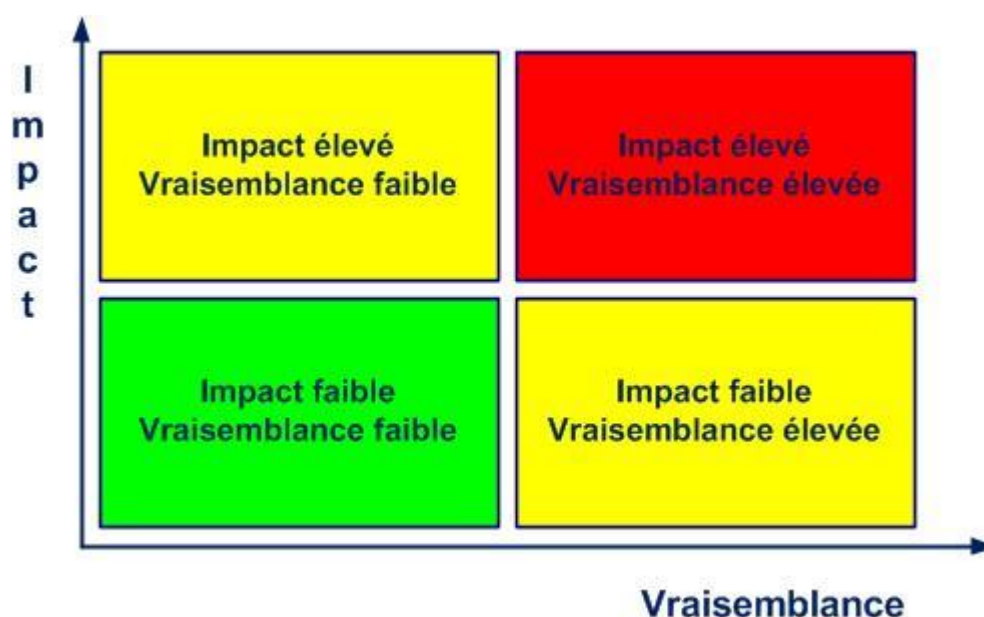


Figure 2-3. La criticité du risque

Plus de détails sur les niveaux du risque sont montrés dans l'[annexe 02](#).

Quelques définitions et sigles :

**Attitude face au risque** : apprécier et traiter le risque

**Benchmarking** : technique d'analyse comparative par rapport à un ou plusieurs concurrents

**Brainstorming** : voir remue-méninges

**Contrôle** : voir inspection

**Critères du risque** : indices pour évaluer l'importance du risque

**Cycle de vie** : toutes les étapes de la vie d'un produit de la conception jusqu'à la mise au rebut

**Dispositif médical (DM)** : produit ou service utilisé à des fins de diagnostic, de prévention, de surveillance, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure

**Domage** : blessure corporelle ou préjudice à la santé des personnes, à la propriété ou à l'environnement

**Estimation du risque** : activités pour affecter des valeurs à la vraisemblance et à l'impact du risque

**Evaluation du risque (risk evaluation)** : activités de l'appréciation du risque pour déterminer si le risque est acceptable

**Exigence** : besoin ou attente implicite ou explicite

**Fabricant** : personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un bien

**Facteur du risque (péril, danger)** : élément susceptible de causer un risque

**Gaspillage** : tout ce qui ajoute des coûts mais pas de valeur

**Gestion de la continuité d'activité (Business continuity management)** : méthode visant à assurer qu'en cas de crise les fonctions critiques restent opérationnelles ou le redeviennent le plus vite possible (voir aussi résilience)

**Gravité du risque (risk severity)** : mesure de l'impact du risque

**Incertitude** : existence de plus d'une possibilité

**Inspection** : actions de mesures, d'essais et d'examens d'un produit, service, processus ou matériel pour déterminer le respect des exigences

**Kaizen** : du japonais kai - changement, zen - mieux. Amélioration continue pas à pas pour créer plus de valeur et moins de gaspillages. Démarche fondée sur le bon sens et sur la motivation du personnel

**Maîtrise du risque (DM)** : activités de réduction des risques

**Menace** : événement incertain pouvant avoir un impact négatif sur les objectifs

**Mesure du risque** : ensemble de possibilités avec des probabilités et des pertes quantifiées

**Niveau du risque (level of risk)** : criticité du risque en fonction de l'impact et de la vraisemblance

**Non-qualité** : écart entre la qualité attendue et la qualité perçue

**Pilote du risque (risk owner)** : personne ayant la responsabilité et l'autorité de gérer le risque

**Plan de continuité d'activité (PCA)** : planification de la gestion de la continuité d'activité incluant l'approche, les étapes, les méthodes, les ressources

**Plan de gestion des risques (risk management plan)** : planification de la gestion du risque incluant l'approche, les étapes, les méthodes, les ressources

**Prévention du risque** : activités de réduction de la vraisemblance d'apparition du risque

**Protection du risque** : activités de réduction des impacts du risque

**Registre des risques** : dossier contenant les informations relatives aux risques identifiés

**Remue-méninges** : approche d'équipe pour développer des idées et trouver des solutions.  
En anglais "Brainstorming"

**Résilience** : capacité à résoudre une crise et à continuer de fonctionner comme avant

**Responsabilité** : capacité à prendre une décision tout seul

**Risque résiduel** : risque acceptable suite à la mise en place de mesures de maîtrise des risques

**RMP** : risk management plan (voir plan de gestion du risque)

**Sécurité** : absence de risque inacceptable

**Seuil du risque** : limite d'acceptation (au-dessous) ou de non tolérance (au-dessus)

**SGR** : système de gestion du risque

**SM** : système de management

**Stratégie** : démarche globale pour atteindre des objectifs

**Surveillance** : ensemble d'actions planifiées pour garantir l'efficacité des mesures de maîtrise

**Système de management** : ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs

**Système de gestion du risque** : ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs  
risque

**Système** : ensemble de processus interactifs

Dans la terminologie des systèmes de management ne pas confondre :

- accident et incident
  - l'accident est un événement imprévu grave
  - l'incident est un événement qui peut entraîner un accident
- anomalie, défaillance, défaut, dysfonctionnement, non-conformité et rebut
  - l'anomalie est une déviation par rapport à ce qui est attendu
  - la défaillance est la non satisfaction d'une fonction
  - le défaut est la non satisfaction d'une exigence liée à une utilisation (prévue)
  - le dysfonctionnement est un fonctionnement dégradé qui peut entraîner une défaillance
  - la non-conformité est la non satisfaction d'une exigence spécifiée (en production)
  - le rebut est un produit non conforme qui sera détruit
- audit, inspection, audité et auditeur
  - l'audit est le processus d'obtention des preuves d'audit
  - l'inspection est la vérification de conformité d'un processus ou d'un produit
  - l'audité est celui qui est audité
  - l'auditeur est celui qui réalise l'audit
- cause et symptôme
  - la cause est la circonstance entraînant une défaillance
  - le symptôme est le caractère lié à un état
- cartographie et organigramme
  - la cartographie est la présentation graphique des processus et leurs interactions dans une entreprise
  - l'organigramme est la présentation graphique des services et leurs liens dans une entreprise
- client, prestataire externe et sous-traitant
  - le client reçoit un produit
  - le prestataire externe procure un produit

- le sous-traitant procure un service ou un produit sur lequel est réalisé un travail spécifique
- danger, problème et risque
  - le danger c'est l'état, la situation, la source qui peut aboutir à un accident
  - le problème c'est l'écart entre la situation réelle et la situation souhaitée
  - le risque est la mesure, la conséquence d'un danger et c'est toujours un problème potentiel
- efficacité et efficience
  - l'efficacité est le niveau d'obtention des résultats escomptés
  - l'efficience est le rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées
- exactitude et précision
  - l'exactitude est une mesure avec une faible erreur systématique
  - la précision est une mesure avec une faible erreur aléatoire
- informer et communiquer
  - informer c'est porter une information à la connaissance de quelqu'un
  - communiquer c'est transmettre un message, écouter la réaction et dialoguer
- gestion du risque et de crise
  - la gestion du risque c'est comme faire de la prévention des incendies
  - la gestion de crise c'est comme éteindre le feu
- maîtriser et optimiser
  - la maîtrise est le respect des objectifs
  - l'optimisation est la recherche des meilleurs résultats possibles
- objectif et indicateur
  - l'objectif est un engagement recherché
  - l'indicateur est l'information de la différence entre le résultat obtenu et l'objectif fixé
- prévention et protection, cf. figure 2-4
  - la prévention ce sont les moyens permettant de diminuer la vraisemblance et la fréquence d'apparition d'un risque (vérifier la pression des pneus)
  - la protection ce sont les moyens permettant de limiter l'impact d'un risque (attacher sa ceinture de sécurité)
- probabilité, incertitude et vraisemblance
  - la probabilité exprime l'analyse quantitative de l'incertitude
  - l'incertitude c'est l'imprécision de prévoir
  - la vraisemblance exprime l'analyse qualitative de l'incertitude
- processus, procédure, produit, procédé, activité et tâche
  - le processus est la façon de satisfaire le client en utilisant le personnel pour atteindre les objectifs
  - la procédure est la description de la façon dont on devrait se conformer aux règles
  - le produit est le résultat d'un processus
  - le procédé est la façon d'exécuter une activité
  - l'activité est un ensemble de tâches
  - la tâche est une suite de simples opérations
- suivi et revue
  - le suivi est la vérification d'atteinte de résultats d'une action
  - la revue est l'analyse de l'efficacité à atteindre des objectifs

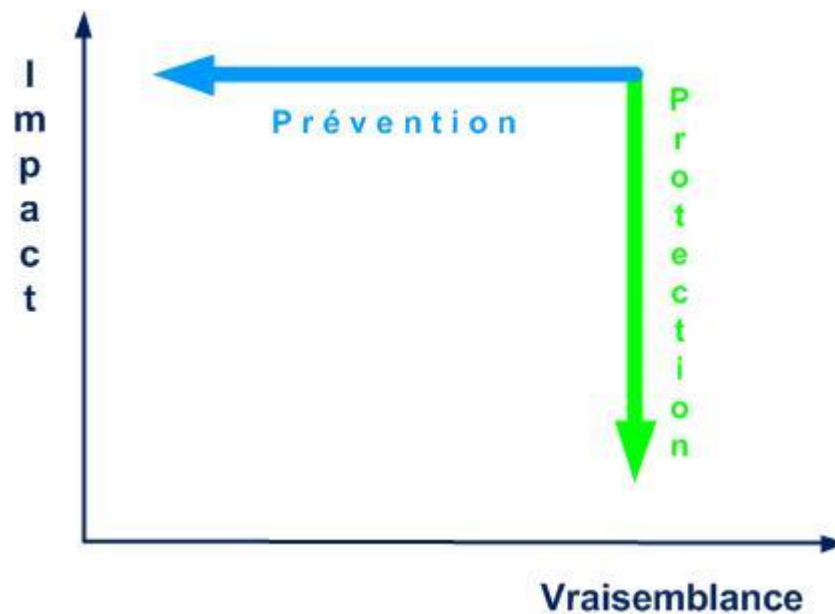


Figure 2-4. La prévention et la protection

Remarque 1 : entre gestion du risque et management du risque notre préférence est pour gestion du risque.

Remarque 2 : entre apparition et occurrence notre préférence est pour apparition.

Remarque 3 : entre impact, gravité, conséquence et sévérité notre préférence est pour impact.

Remarque 4 : entre pilote du risque et propriétaire du risque notre préférence est pour pilote du risque (en anglais process owner).

Remarque 5 : entre vraisemblance (likelihood) et probabilité (probability) notre préférence est pour vraisemblance (d'apparition).

Remarque 6 : entre domaine d'application et périmètre d'application (en anglais scope) notre préférence est pour domaine d'activité.

Remarque 7 : entre surveillance (en anglais monitoring) et suivi notre préférence est pour surveillance.

Remarque 8 : entre processus et procédé notre préférence est pour processus (en anglais « process »).

Remarque 9 : le mot anglais « organization » est traduit par organisme dans certaines normes (ISO 9001, ISO 31000) et par organisation dans d'autres normes (ISO 26000, ISO 22301, EFQM) et institutions (ISO, ONU, OTAN). Pour éviter la confusion avec organisme de certification notre préférence est pour le terme entreprise.

Remarque 10 : le mot anglais « control » a plusieurs sens. Il peut être traduit par maîtrise, autorité, commande, gestion, contrôle, surveillance, inspection. Pour éviter des malentendus notre préférence est pour maîtrise et inspection au détriment de contrôle.



*Remarque 11 : le mot anglais « accountability » peut être traduit par obligation de rendre compte, assumer sa responsabilité (ISO 9001), pouvoirs (ISO 31000), redevabilité (ISO 26000), notre préférence est pour obligation de rendre compte.*

*Remarque 12 : chaque fois que vous utiliserez l'expression « opportunité d'amélioration » à la place de non-conformité, dysfonctionnement ou défaillance vous gagnerez un peu plus la confiance de votre interlocuteur (client externe ou interne).*

*Remarque 13 : l'important est de définir et d'utiliser un langage commun et sans équivoque.*

Pour d'autres définitions, commentaires, explications et interprétations que vous ne trouvez

pas dans ce module et l'[annexe 06](#) (Glossaire) vous pouvez consulter :



- [Plateforme de consultation en ligne](#) (OBP) de l'ISO
- [Electropedia](#) de l'IEC

## 2.2 Normes



Référentiels (normes, rapports techniques, normes expérimentales, directives) liés aux risques (par ordre chronologique) :

- AS 4360 (1995) : [Risk management](#) (Gestion du risque)
- IRM/Alarm/AIRMIC (2002) : [A Risk Management Standard](#) (Cadre de référence de la gestion des risques)
- FD X50-117 (2003) : [Management de projet](#) - Gestion du risque - Management des risques d'un projet
- IEC 60601-1 (2005) : Appareils électromédicaux - Partie 1 : [Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles](#)
- FD X50-252 (2006) : [Management du risque](#) - Lignes directrices pour l'estimation des risques
- IEC 62304 (2006) : [Logiciels de dispositifs médicaux](#) — Processus du cycle de vie du logiciel
- BS 31100 (2008) : [Risk management. Code of practice](#) (Gestion du risque. Code de pratique)
- 768/2008/CE (2008) : [Décision du Parlement Européen sur la commercialisation des produits](#)
- ISO Guide 73 (2009) : [Management du risque - Vocabulaire](#)
- FD X50-253 (2011) : [Management des risques](#) - Processus de management des risques - Lignes directrices pour la communication
- BP Z74-700 (2011) : [Plan de Continuité d'Activité](#) (PCA)
- NF S99-170 (2013) : [Maintenance des dispositifs médicaux](#) – Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux
- FD ISO 31004 (2014) : [Management du risque](#) - Lignes directrices pour l'implémentation de l'ISO 31000
- FD X50-259 (2014) : [Management du risque](#) - Plan de continuité d'activité (PCA) - Démarche de mise en place et de maintien
- IEC 62366-1 (2015) : Dispositifs médicaux — Partie 1: [Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux](#)
- ISO 13485 (2016) : [Dispositifs médicaux](#) - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

- FD X50-260 (2016) : [Management des risques](#) - Lignes directrices pour la mise en œuvre dans les ETI/PME et autres organismes - ETI/PME-PMI
- 2017/745 (2017) : [Règlement dispositifs médicaux \(RDM\) EU](#)
- NF S99-172 (2017) : [Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux](#) – Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux
- ISO 31000 (2018) : [Management du risque](#) – Lignes directrices
- ISO 10993-1 (2018) : [Évaluation biologique des dispositifs médicaux](#) — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- ISO 14971 (2019) : Dispositifs médicaux - [Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux](#)
- IEC 31010 (2019) : Management du risque - [Techniques d'appréciation du risque](#)
- Guide ISO/IEC 63 (2019) : [Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices](#) (Guide pour l'élaboration des aspects de sécurité et leur incorporation dans des Normes internationales relatives aux dispositifs médicaux)
- ISO 20916 (2019) : [Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#) — Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains — Bonnes pratiques d'étude
- ISO/TR 24971 (2020) : [Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971](#) (Dispositifs médicaux — Directives relatives à l'ISO 14971)
- ISO/TR 20416 (2020) : Dispositifs médicaux — [Surveillance après mise sur le marché incombant aux fabricants](#)
- XP S99-223 (2020) : Dispositifs médicaux - [Gestion du rapport bénéfice/risque](#)
- ISO 14155 (2020) : [Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains](#) — Bonne pratique clinique
- ISO 20417 (2021) : Dispositifs médicaux — [Informations à fournir par le fabricant](#)
- ISO 10017 (2021) : Management de la qualité — [Recommandations relatives aux techniques statistiques pour l'ISO 9001:2015](#)

Deux documents français liés aux processus avec des explications, recommandations et exemples :

- AC X50-178 (accord, 2002) [Management de la qualité – Management des processus – Bonnes pratiques et retours d'expérience](#)
- FD X50-176 (fascicule de documentation, 2017) [Outils de management – Management des processus](#)

[Gestion des risques – ENA](#) – bibliographie de 2020.

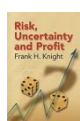
Aucune de ces normes n'est obligatoire mais comme disait Deming :

**Il n'est pas nécessaire de changer. La survie n'est pas obligatoire**

## 2.3 Livres

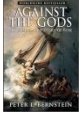














Pour aller plus loin quelques livres, classés par ordre chronologique :







- Frank Knight, [Risk, Uncertainty And Profit](#), University of Chicago Press, 1921 (Le risque, incertitude et profit)



- 
 • Peter Bernstein, [Against the Gods](#): The Remarkable Story of Risk, John Wiley & Sons, New York, 1998 (Contre les Dieux : L'histoire remarquable du risque)
- 
 • Gérard Landy, [AMDEC - Guide pratique](#), AFNOR, 2002
- 
 • Marie-Claude Delaveaud, [Le "Risk Management" en 5 étapes](#), AFNOR, 2003
- 
 • Bernard Barthélemy, Philippe Courèges, [Gestion des risques](#), Editions d'Organisation, 2004
- 
 • Benjamin Bichon, [Réussir la prévention des risques dans les PME](#), AFNOR, 2005
- 
 • Yves Métayer, Laurence Hirsh, [Premiers pas dans le management des risques](#), AFNOR, 2007
- 
 • Olivier Hassid, [La gestion des risques](#), Dunod, 2008
- 
 • Fouad Tarabah, [La réglementation européenne des dispositifs médicaux](#), AFNOR, 2008
- 
 • Antoine Audry, Jean-Claude Ghislain, [Le dispositif médical](#), PUF, 2009
- 
 • Henri-Pierre Maders, Jean-Luc Masselin, [Piloter les risques d'un projet](#), Eyrolles, 2009
- 
 • Sandra Curaba et al, [Evaluation des risques](#), AFNOR, 2009
- 
 • Jean-Claude Serre, [Managers, osez le management par les risques](#) : Pour réussir en période de crise !, AFNOR, 2009
- 
 • Pascal Kerebel, [Management des risques](#), Eyrolles, 2009

- 
 Jacques Callanquin, Pierre Labrude, [Les dispositifs médicaux et les accessoires](#) : Guide à l'usage des praticiens, Pharmathèmes, 2010
- 
 Vincent Iacolare, Christophe Burin, [Optimiser les risques de l'entreprise](#), AFNOR, 2010
- 
 Jean Le Ray, [Gérer les risques – Pourquoi ? Comment ?](#), AFNOR, 2010
- 
 Michel Lesbats, [Précis de gestion des risques](#) - L'essentiel du cours, fiches-outils et exercices corrigés, DUNOD, 2012
- 
 Eric Myhrberg, [A Practical Field Guide for Iso 13485 2003](#), ASQ, 2013 (Un guide pratique de terrain pour l'Iso 13485 2003)
- 
 Pierre FAURE et al, [Dictionnaire des dispositifs médicaux](#), PHARMATHEMES, 2014
- 
 Jean-Paul Louisot, [Gestion des risques](#), AFNOR, 2014
- 
 Jean-Paul Louisot, Sophie Gaultier-Gaillard, [Diagnostic des risques](#) : Identifier, analyser et cartographier les vulnérabilités, AFNOR, 2014
- 
 Jean le Ray, [De la gestion du risque au management des risques](#) : Pourquoi ? Comment ? AFNOR, 2015
- 
 Alain Desroches et al, [La gestion des risques](#) : Principes et pratiques, Lavoisier, 2015
- 
 Jean-David Darsa, [Le facteur risque de l'entreprise](#) : une méthode inédite de mesure des risques de l'entreprise, GERESO, 2015
- 
 Laurent Pierandrei, [Risk Management](#) - Gestion des risques en entreprise, banque et assurance, Dunod, 2015
- 
 Frédéric Cordel, [Gestion des risques et contrôle interne](#) - De la conformité à l'analyse décisionnelle, Vuibert, 2016

- 
 • Jean-Paul Louisot, [Risk Management et stratégie selon la norme ISO 31000](#) - Les bénéfices de l'intégration de l'ERM dans les processus stratégiques, AFNOR, 2016
- 
 • Jean-David Darsa, [La gestion des risques en entreprise](#) : Identifier, comprendre, maîtriser, Gereso, 2016
- 
 • Georges Dionne, [Gestion des risques](#) – Théorie et application, Economica, 2017
- 
 • Jean-David Darsa, [365 risques en entreprise](#) : Une année en Risk Management, GERESO, 2017
- 
 • Géraldine Sutra, [Management du risque](#) : une approche stratégique, AFNOR, 2018
- 
 • Collectif, [Gestion des risques des dispositifs médicaux](#) : Guide pratique, CETIM, 2018
- 
 • Jean-David Darsa, Nicolas Dufour, [Le coût du risque](#) : Un enjeu majeur pour l'entreprise, GERESO, 2018
- 
 • Dyadem, [Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis for Medical Devices](#), CRC Press, 2018 (Lignes directrices pour l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets sur les dispositifs médicaux)
- 
 • Gerardus Blokdyk, [ISO 13485 A Complete Guide - 2020 Edition](#), 5STARCOoks, 2020 (ISO 13485 Un guide complet - Edition 2020)
- 
 • Simplicie Tchounga, [Tout savoir sur la nouvelle réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux](#), Éditions universitaires européennes, 2020
- 
 • Simplicie Batcha, [La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux](#) : Les étapes à suivre pour le marquage CE d'un dispositif médical selon le nouveau règlement européen (UE) 2017/745, Presses Académiques Francophones, 2020

-  Gerardus Blokdyk, [ISO 14971 A Complete Guide - 2021 Edition](#), 5STARCOoks, 2020 (ISO 14971 Un guide complet - Edition 2021)
-  Simplicie Tchounga, [Tout ce que vous devez savoir sur le nouveau règlement de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux](#), Notre Savoir, 2021
-  Jong-Ha Lee, [Dispositifs médicaux basés sur l'intelligence artificielle et facteurs humains](#) : La nouvelle approche des facteurs humains, Notre Savoir, 2021
-  Bijan Elahi, [Safety Risk Management for Medical Devices](#), Academic Press, 2021 (Gestion des risques de sécurité pour les dispositifs médicaux)

**Quand je pense à tous les livres qu'il me reste encore à lire, j'ai la certitude d'être encore heureux. Jules Renard**

### 3 Approche processus

#### 3.1 Types de processus

**Si vous ne pouvez pas décrire ce que vous faites en tant que processus, vous ne savez pas ce que vous faites. Edwards Deming**

Le mot processus vient de la racine latine *procedere* = marche, développement, progrès (Pro = en avant, *cedere* = aller). Chaque processus transforme les éléments d'entrée en éléments de sortie en créant de la valeur ajoutée et des nuisances potentielles.

Un processus a trois éléments de base : entrées, activités, sorties.



Un processus peut être très complexe (lancer une fusée) ou relativement simple (auditer un produit).

Un processus est :

- répétable
- prévisible
- mesurable
- définissable
- dépendant de son contexte
- responsable de ses fournisseurs

Un processus est défini, entre autres, par :

- son intitulé et son type
- sa finalité (pourquoi ?)
- son bénéficiaire (pour qui ?)
- son objet et ses activités
- ses déclencheurs
- ses documents et enregistrements
- ses éléments d'entrée
- ses éléments de sortie (intentionnels et non intentionnels)
- ses contraintes
- son personnel
- ses ressources matérielles
- ses objectifs et indicateurs
- son responsable (pilote) et ses acteurs (intervenants)
- ses moyens d'inspection (surveillance, mesure)
- sa cartographie
- son interaction avec les autres processus
- ses risques et écarts potentiels
- ses opportunités d'amélioration continue

Une revue de processus est faite périodiquement par le pilote du processus (cf. [annexe 03](#)).

Les composantes d'un processus sont montrées dans la figure 3-1 :



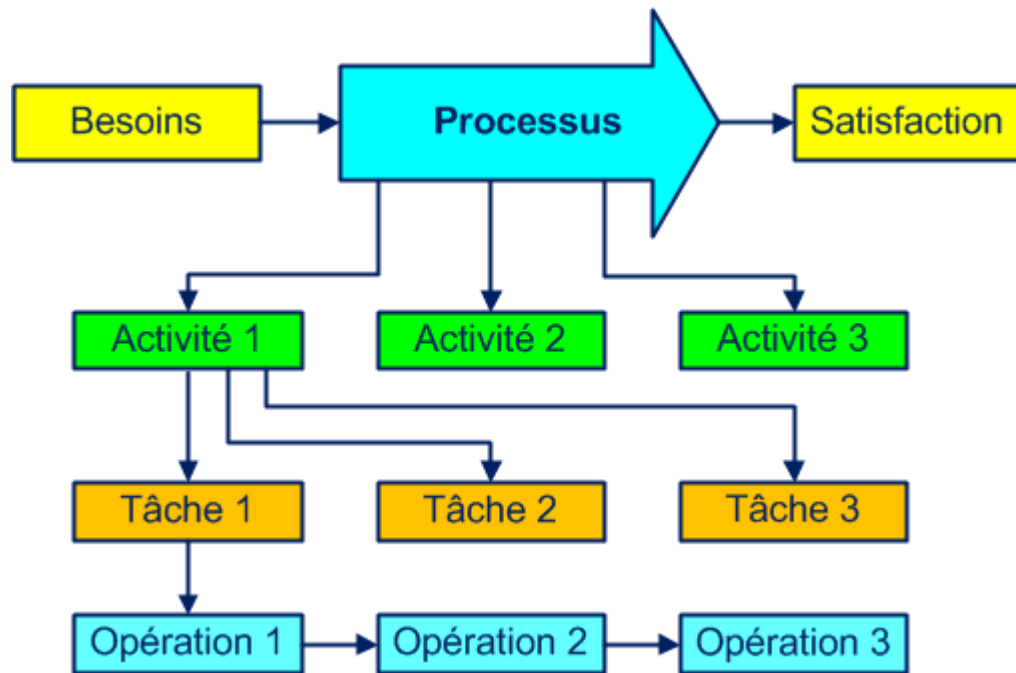


Figure 3-1. Les composantes d'un processus

La figure 3-2 montre un exemple qui aide à répondre aux questions :

- quelles matières, quels documents, quels outils ? (entrées)
- quel intitulé, quelles activités, exigences, contraintes ? (processus)
- quels produits, quels documents ? (sorties)
- comment, quelles inspections ? (méthodes)
- quel est le niveau de la performance ? (indicateurs)
- qui, avec quelles compétences ? (personnel)
- avec quoi, quelles machines, quels équipements ? (ressources matérielles)

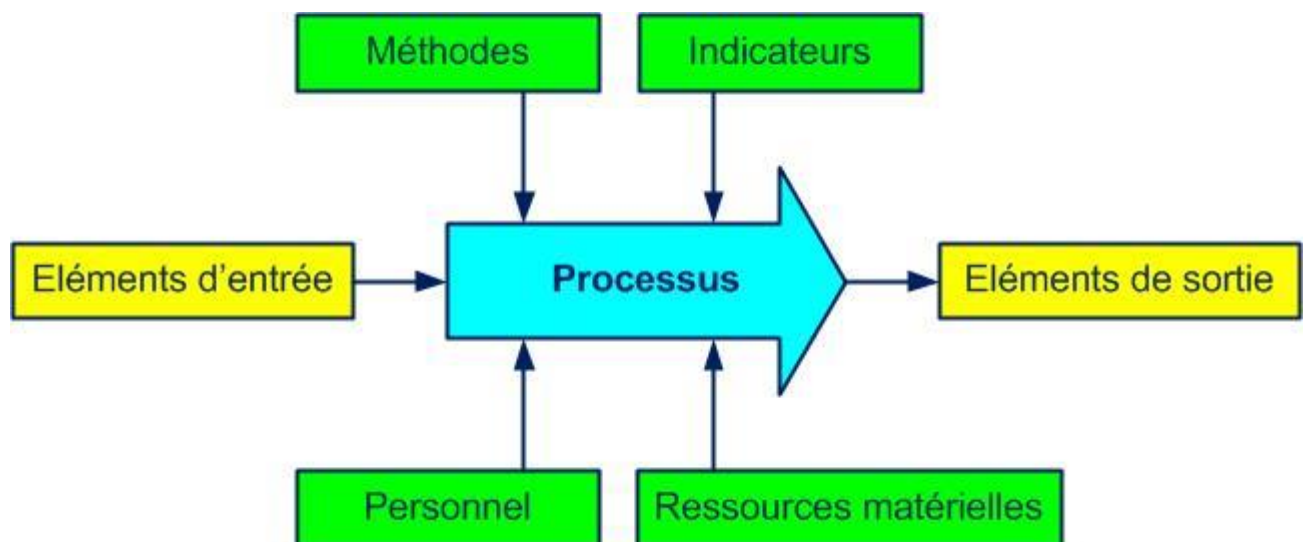


Figure 3-2. Certains éléments d'un processus

Souvent l'élément de sortie d'un processus est l'élément d'entrée du processus suivant.

Vous pouvez trouver quelques dizaines d'exemples de fiches processus dans l'ensemble de documents [E 02](#).

Toute entreprise peut être considérée comme un macro processus, avec sa finalité, ses éléments d'entrée (besoins et attentes clients) et ses éléments de sortie (produits/services pour satisfaire les exigences des clients).

Notre préférence pour identifier un processus est l'utilisation d'un verbe (acheter, produire, vendre) à la place d'un nom (achats, production, vente) pour différencier le processus du service de l'entreprise ou de la procédure et rappeler la finalité du processus.

Les processus sont (comme nous allons voir dans les paragraphes suivants) de type management, réalisation et support. Ne pas attacher trop d'importance au classement des processus (parfois c'est très relatif) mais bien vérifier que toutes les activités de l'entreprise entrent dans un des processus.

### 3.1.1 Les processus de management

Aussi appelés de direction, de pilotage, de décision, clés, majeurs. Ils participent à l'organisation globale, à l'élaboration de la politique, au déploiement des objectifs et à toutes les vérifications indispensables. Ils sont les fils conducteurs de tous les processus de réalisation et de support.

Les processus suivants peuvent intégrer cette famille :

- élaborer la stratégie
- gérer le risque, cf. [annexe 04](#) :
  - planifier
  - apprécier :
    - identifier
    - analyser
    - évaluer
  - traiter
- définir la politique
- piloter les processus
- améliorer
- auditer
- communiquer
- planifier le SM
- acquérir les ressources
- négocier le contrat
- analyser les données

### 3.1.2 Les processus de réalisation

Les processus de réalisation (opérationnels) sont liés au produit, augmentent la valeur ajoutée et contribuent directement à la satisfaction du client.

Ils sont principalement :

- concevoir et développer les nouveaux produits
- acheter les composants
- vendre les produits
- produire les produits
- inspecter la production
- maintenir les équipements
- appliquer la traçabilité (identifier et garder l'historique)

- réceptionner, stocker et expédier
- maîtriser les non-conformités (NC)
- réaliser les actions correctives
- surveiller après commercialisation, cf. [annexe 05](#)
- évaluer le rapport bénéfice/risque, cf. [annexe 07](#)

### 3.1.3 Les processus de support

Les processus de support (soutien) fournissent les ressources nécessaires au bon fonctionnement de tous les autres processus. Ils ne sont pas liés directement à une contribution de la valeur ajoutée du produit mais sont toujours indispensables.

Les processus support sont souvent :

- gérer la documentation
- fournir l'information
- acquérir et maintenir les infrastructures
- dispenser la formation
- gérer les moyens d'inspection
- tenir la comptabilité
- administrer le personnel

## 3.2 Cartographie

La cartographie des processus est par excellence un travail pluridisciplinaire. Ce n'est pas une recommandation formelle de la norme ISO 14971 mais la cartographie est toujours bienvenue.

Les 3 types de processus et quelques interactions sont montrés dans la figure 3-3.



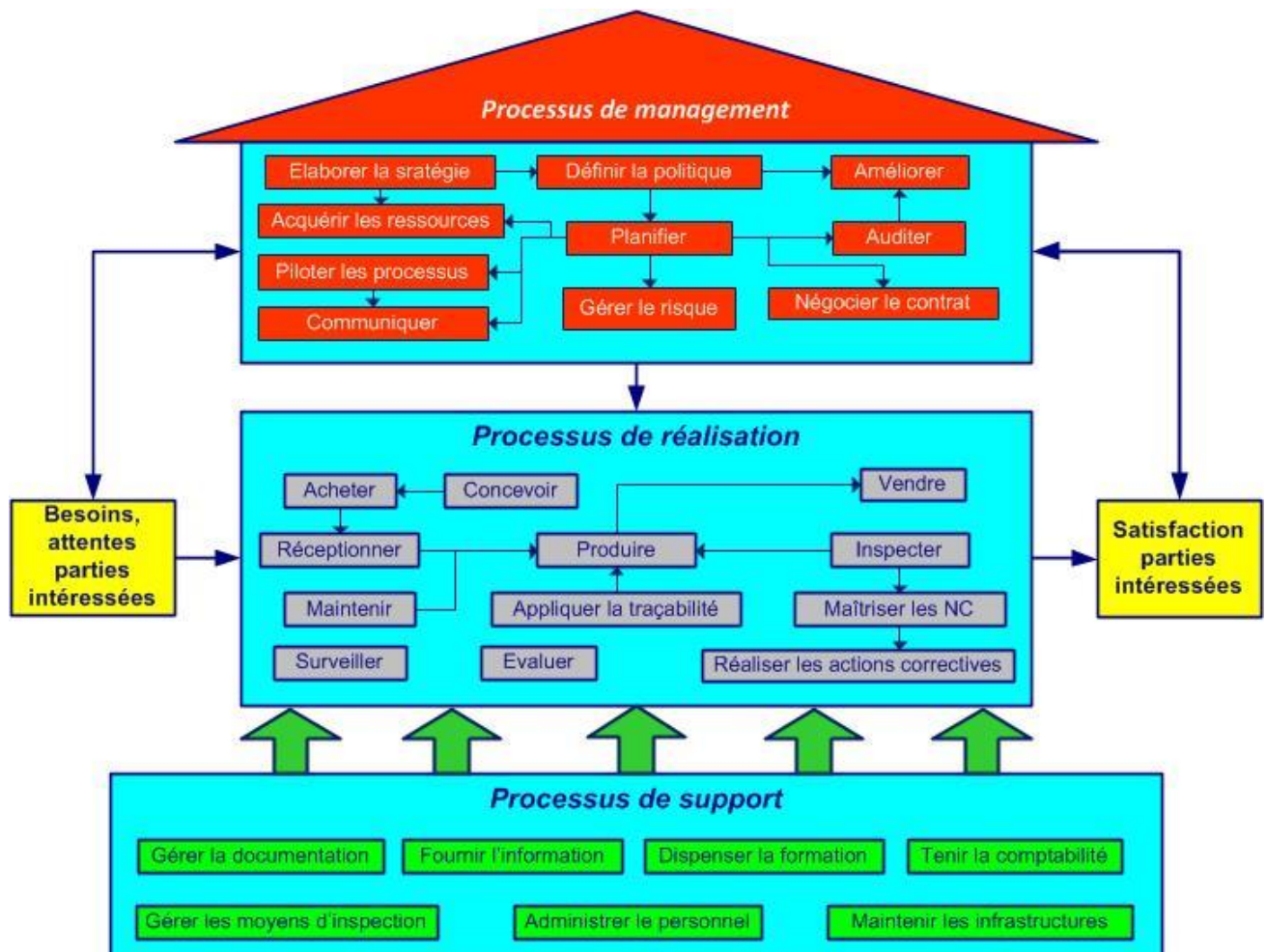


Figure 3-3. La maison des processus

La cartographie permet, entre autres :

- d'obtenir une vision globale de l'entreprise
- d'identifier les bénéficiaires (clients), les flux et les interactions
- de définir les règles (simples) de communication entre les processus

Pour obtenir une image plus claire on peut simplifier en utilisant au total une quinzaine de processus essentiels. Un processus essentiel peut contenir quelques sous-processus, par

exemple dans un processus « Développer le SM » peuvent entrer :

- élaborer la stratégie
- gérer le risque
- définir la politique
- planifier le SM
- déployer les objectifs
- acquérir les ressources
- piloter les processus
- améliorer

### 3.3 Approche processus

**Les solutions simples pour maintenant, la perfection pour plus tard**

Le quatrième principe de management de la qualité est « Approche processus », cf. ISO 9000, 2.3.4. Certains bénéfices :

- obtenir une vision globale de l'entreprise grâce à la cartographie
- identifier et gérer les responsabilités et ressources
- atteindre une gestion efficace de l'entreprise en s'appuyant sur les indicateurs des processus
- gérer les risques pouvant influencer sur les objectifs

**Approche processus :** *management par les processus pour mieux satisfaire les clients, améliorer l'efficacité de tous les processus et augmenter l'efficience globale*

L'approche processus intégrée au cours du développement, la mise en œuvre et l'amélioration continue d'un système de management permet d'atteindre les objectifs liés à la satisfaction du client, comme le montre la figure 3-4.

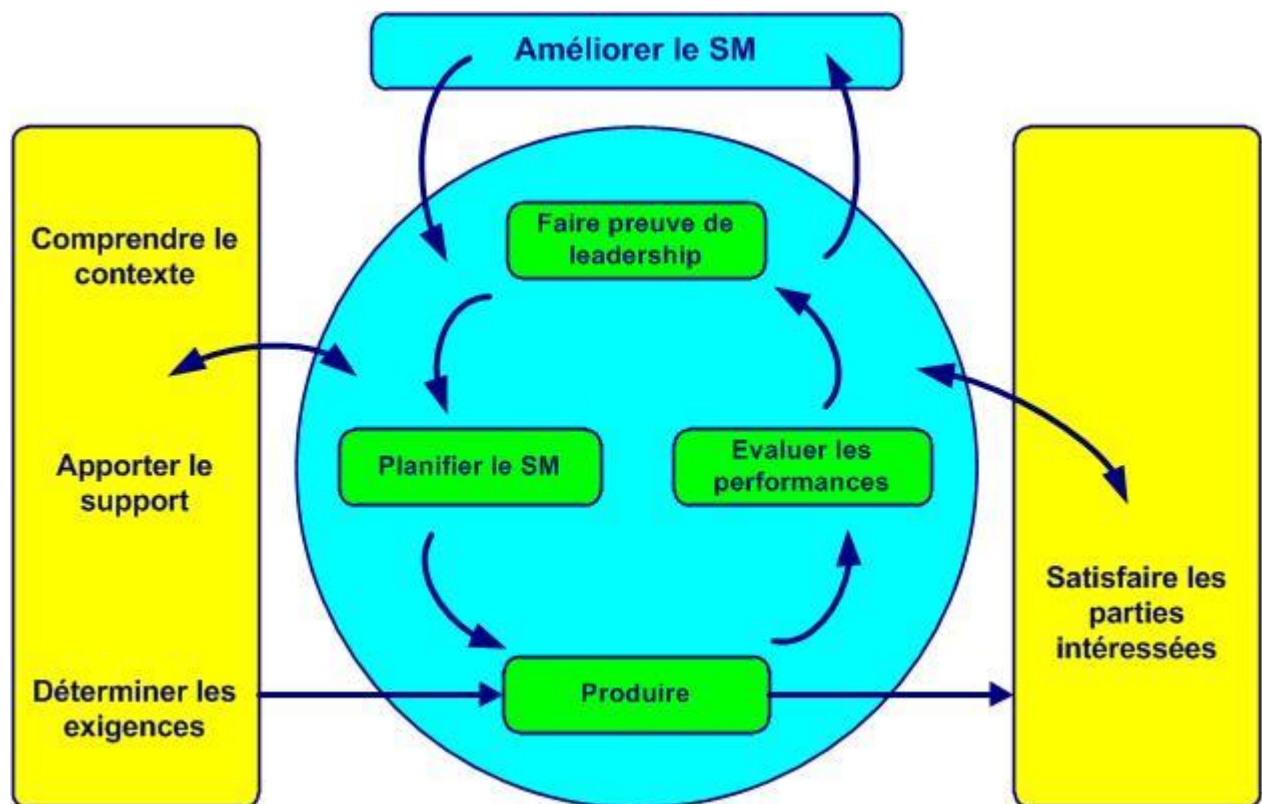


Figure 3-4. Modèle d'un SM basé sur l'approche processus et l'amélioration continue

L'approche processus (cf. [annexe 08](#)) :

- souligne l'importance :
  - de comprendre et de satisfaire les exigences client
  - de la prévention pour réagir sur les éléments non voulus comme :
    - retours client
    - rebuts
  - de mesurer la performance, l'efficacité et l'efficience des processus
  - d'améliorer en permanence ses objectifs sur la base de mesures objectives
  - de la valeur ajoutée des processus
- repose sur :
  - l'identification méthodique
  - les interactions

- la séquence et
- le management des processus qui consiste à :
  - déterminer les objectifs et leurs indicateurs
  - piloter les activités associées
  - analyser les résultats obtenus
  - entreprendre des améliorations en permanence
- permet :
  - de mieux visualiser les données d'entrée et de sortie et leurs interactions
  - de clarifier les rôles et responsabilités exercées
  - d'affecter judicieusement les ressources nécessaires
  - de faire tomber des barrières entre les départements
  - de diminuer les coûts, les délais, les gaspillages
- et assure à long terme :
  - la maîtrise
  - la surveillance et
  - l'amélioration continue des processus

L'approche processus **ce n'est pas** :

- la gestion de crise (« On ne résout pas les problèmes en s'attaquant aux effets »)
- blâmer le personnel (« La mauvaise qualité est le résultat d'un mauvais management ». Masaaki Imai)
- la priorité aux investissements (« Utilisez vos méninges, pas votre argent ». Taiichi Ohno)

Le cycle PDCA, ou cycle de Deming (figure 3-5) s'applique à la maîtrise de tout processus. Les cycles PDCA (de l'anglais *Plan, Do, Check, Act* ou Planifier, Dérouler, Comparer, Agir) sont une base universelle de l'amélioration continue.

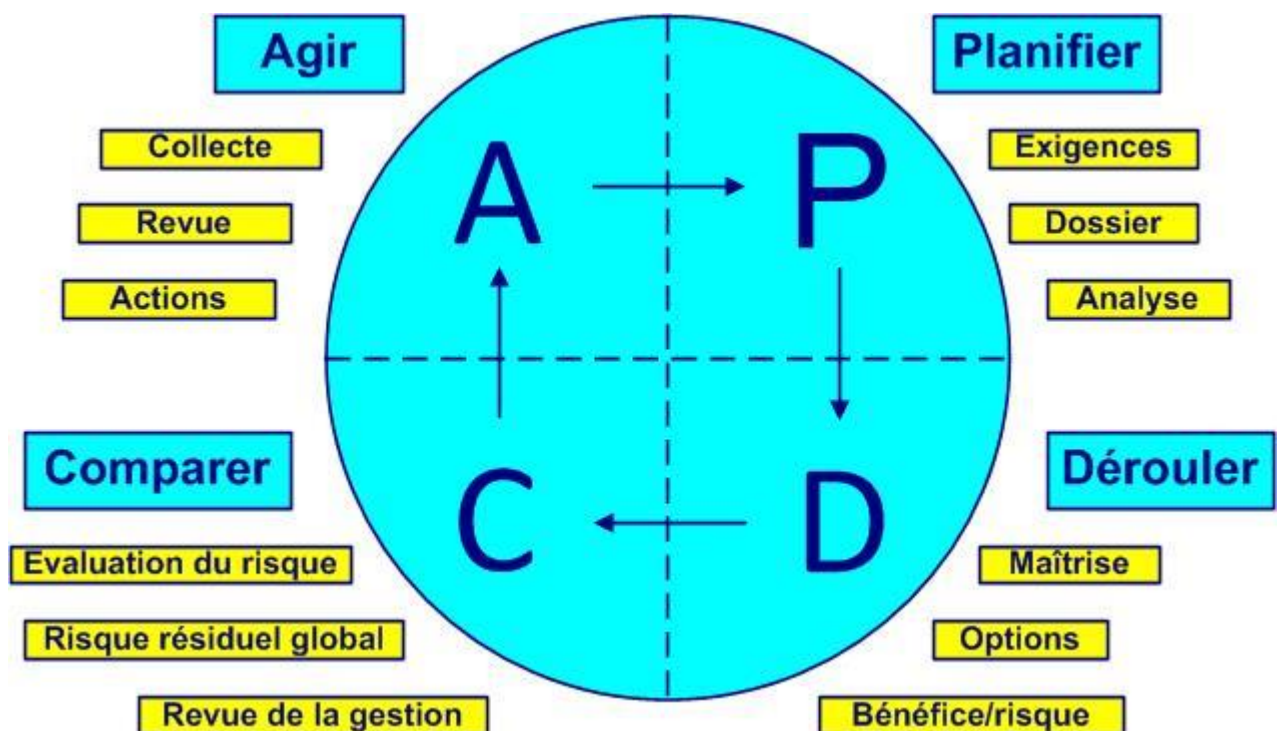


Figure 3-5. Le cycle de Deming

- Plan – Planifier, définir les exigences, faire preuve de leadership, établir le dossier de gestion des risques, analyser les risques, identifier les dangers (articles 4, et 5)

- Do – Dérouler, maîtriser les risques, choisir les options des mesures de maîtrise des risques, analyser les bénéfices par rapport aux risques (article 7)
- Check – Comparer, vérifier, évaluer le risque, évaluer le risque résiduel global, passer en revue la gestion des risques (articles 6, 8 et 9)
- Act – Agir, collecter les retours d'information, passer en revue les informations collectées, entreprendre les actions nécessaires (article 10)

Pour approfondir ses connaissances sur le cycle de Deming et ses 14 points de la théorie du management vous pouvez consulter le livre « Hors de la crise » W. Edwards Deming, Economica, 2002 paru pour la première fois en 1982.



## 4 Exigences générales

### 4.1 Gérer les risques

Exigences [1 à 11](#)

Les exigences de l'[ISO 14971](#) dans les paragraphes des articles 4 à 10 sont montrées dans la figure 4-1 :

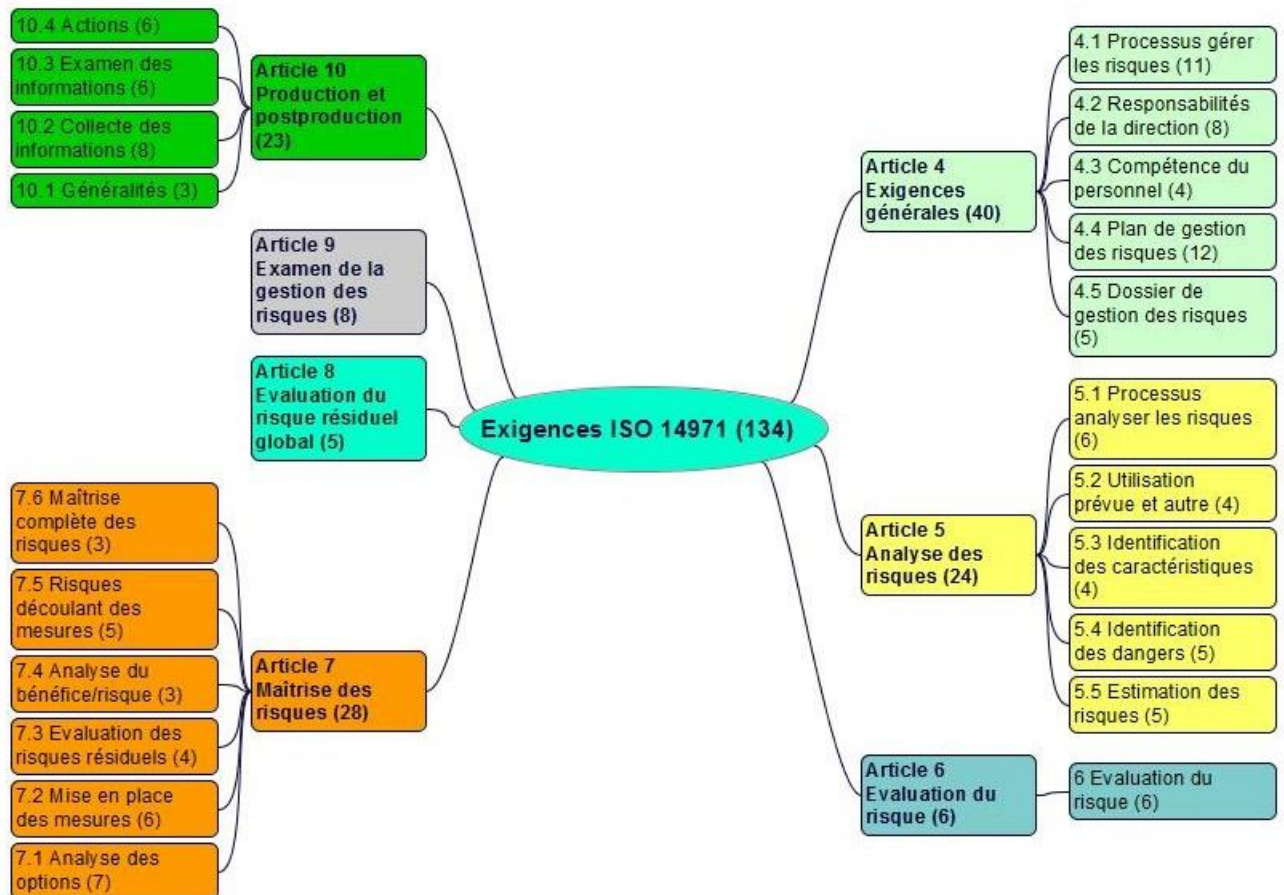


Figure 4-1. Les exigences de l'ISO 14971

Ces exigences permettent les fabricants de DM à :

- identifier les dangers
- estimer et évaluer les risques
- maîtriser les risques et
- surveiller l'efficacité des moyens de maîtrise des risques mis en place

### Le risque est l'affaire de tous

Intégrer la gestion du risque dans tous les processus de l'entreprise est un objectif clé.

Les exigences s'appliquent à toutes les étapes du cycle de vie des DM et aux risques associés à un DM comme :

- la biocompatibilité
- la sécurité des informations
- l'électricité

- les parties en mouvement
- le rayonnement
- l'utilisation normale
- la mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, cf. § 5.2

Lorsqu'une exigence est liée à une mesure de maîtrise des risques, elle devient une exigence de sécurité pour le dispositif médical.

Le processus « Gérer les risques d'un dispositif médical » et les articles de l'[ISO 14971](#) sont montrés dans la figure 4-2, cf. [annexe 04](#) :

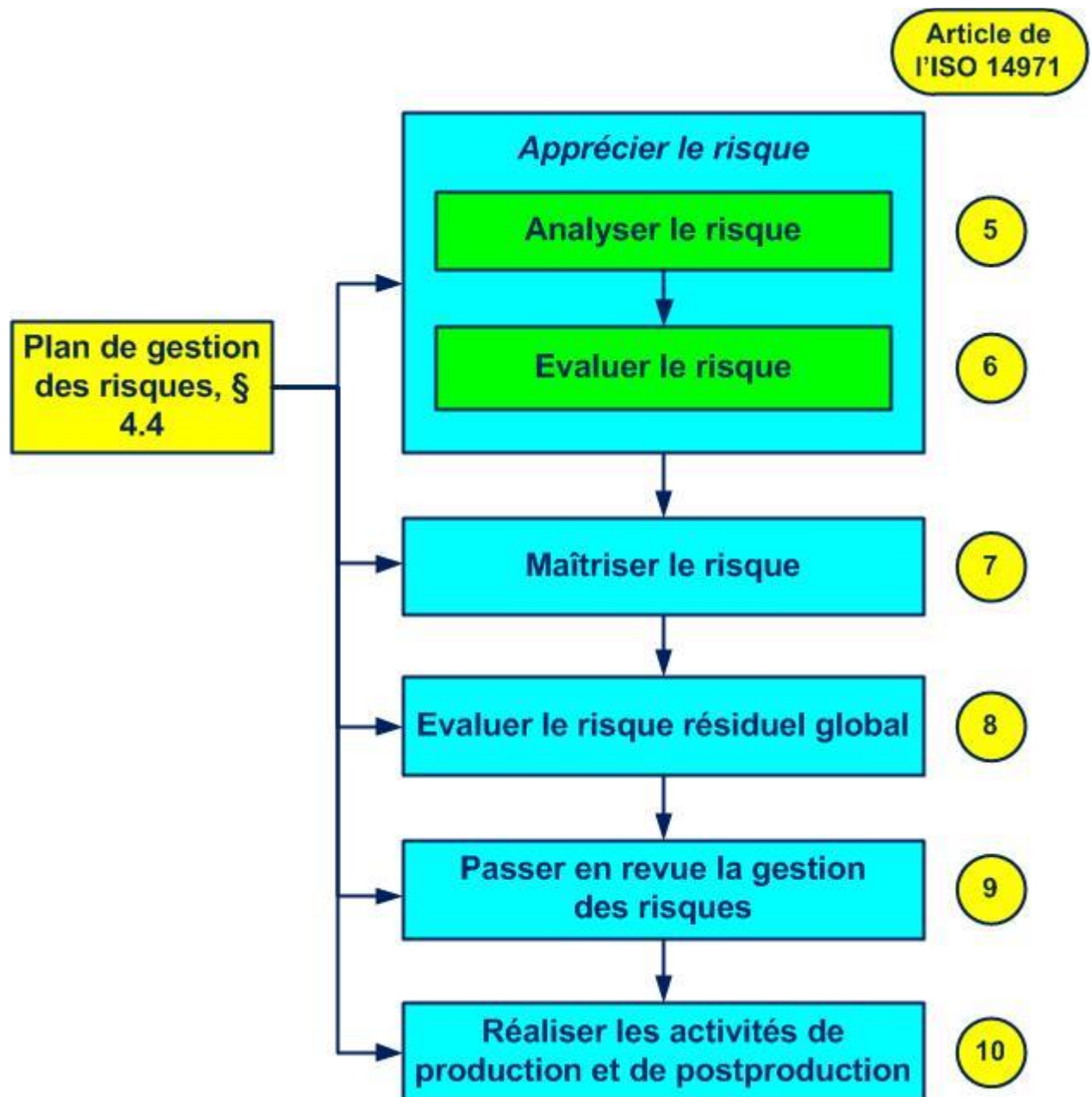



Figure 4-2. Gérer les risques d'un dispositif médical

La procédure « Gestion des risques des DM » permet de suivre les étapes essentielles, cf. [annexe 09](#).

Le « Support risque », sous format Excel, permet d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de traiter les risques DM, cf. [annexe 10](#). 

Le processus « Gérer les risques DM » peut être aussi représenté de la manière suivante, (figure 4.3) :

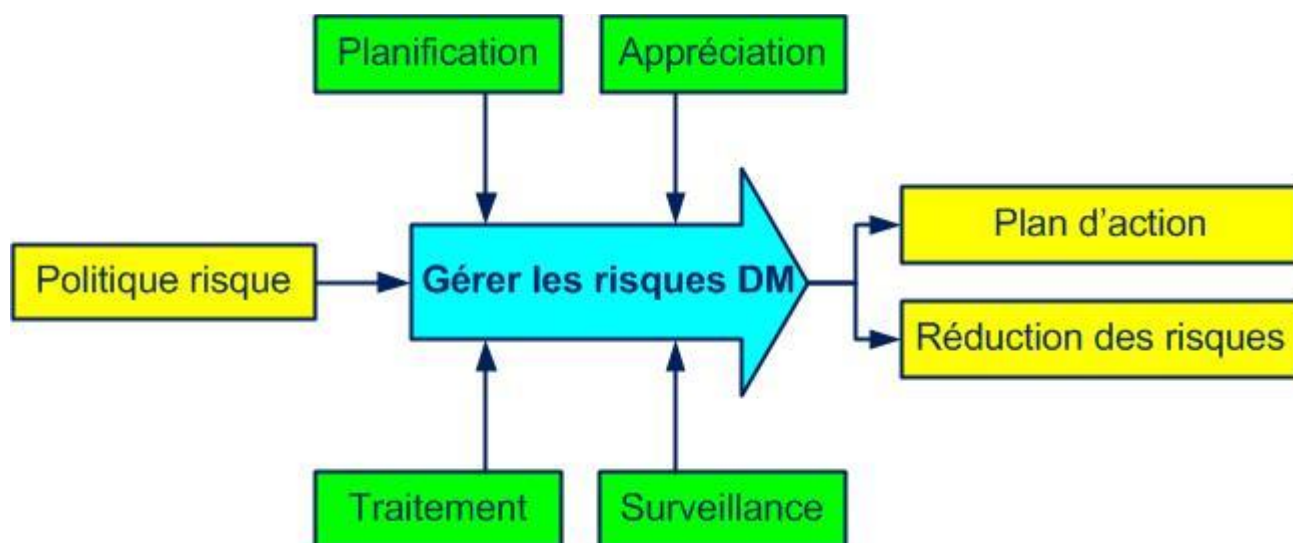


Figure 4-3. Le processus gérer les risques DM

Comme nous allons le voir dans les chapitres suivants certains processus incluent des activités ou sous-processus. Une description des activités du processus sous forme de diagramme de flux est montrée dans l'annexe B.2, figure B.1 de l'[ISO 14971](#) avec le détail des paragraphes concernés.

Le processus « Gérer les risques d'un DM » permet :

- d'identifier les dangers et les situations dangereuses qui peuvent en découler
- d'estimer et évaluer les risques
- de maîtriser les risques
- de surveiller l'efficacité des mesures de maîtrise des risques

Une liste de risques est proposée dans l'[annexe 11](#). 

**Un responsable risque devrait toujours supposer que la liste des risques prise en compte, aussi vaste soit-elle, est incomplète. Douglas Hubbard**

La gestion du risque est dynamique, itérative et réactive à tout changement.

Le processus « Gérer les risques d'un DM » inclut les éléments suivants :

- l'analyse du risque, cf. article 5
- l'évaluation du risque, cf. article 6
- la maîtrise des risques, cf. article 7
- les activités de production et de postproduction, cf. article 10



Le processus « Réaliser un DM » est décrit dans les paragraphes de l'article 7 de l'[ISO 13485](#), cf. la formation [F 22v16](#).

**Bonnes pratiques**

- la cartographie des processus contient assez de flèches pour bien montrer qui est le client (interne ou externe)
- la valeur ajoutée du processus est dévoilée pendant la revue de processus
- la liste des processus est à jour
- la finalité de chaque processus est clairement définie
- les exigences de la gestion des risques sont respectées à toutes les étapes du cycle de vie des DM
- l'ensemble du personnel connaît les activités du processus « Gérer les risques d'un DM »

**Écarts à éviter**


- certains éléments de sortie de processus ne sont pas correctement définis (clients non pris en compte)
- liste des processus non actualisée
- pilote de processus non formalisé
- des activités bien réelles ne sont identifiées dans aucun processus
- des exigences ne sont pas respectées à certaines étapes du cycle de vie des DM
- des personnes ne connaissent pas des activités essentielles du processus « Gérer les risques d'un DM »

**4.2 Responsabilités de la direction**

Exigences [12 à 19](#)

**Donnez la liberté, vous obtiendrez la responsabilité. Reed Hastings**

L'engagement de la direction dans le processus « Gérer les risques d'un DM » consiste, entre autres, à assurer la disponibilité des ressources nécessaires et un personnel avec une compétence approfondie sur la gestion des risques.

La direction établit une politique risque (politique de gestion des risques), cf. [annexe 12](#) afin de : 

- fixer les critères d'acceptabilité du risque
- fournir un cadre garantissant la conformité des critères fixés avec les réglementations et normes applicables
- prendre en compte :
  - l'état de l'art admis
  - les préoccupations, besoins et souhaits des parties prenantes

La politique risque peut inclure :

- le domaine d'application
- les objectifs
- les principes
- les responsabilités

La politique est actualisée une fois par an.



Une possibilité pour les critères d'acceptabilité du risque est de choisir comme approche de réduction des risques, sans modifier le rapport bénéfice/risque, entre autant que :


- raisonnablement praticable
- raisonnablement atteignable
- possible

### Histoire vraie

*Le projet militaire Manhattan (création de la bombe atomique) avançait trop lentement. Le secret était de rigueur pour des raisons de sécurité et la nature même du projet était cachée à l'ensemble du personnel.*

*Pour passer à la vitesse supérieure le chef du projet Robert Oppenheimer décida d'informer tous les membres de l'équipe de la nature du projet, de son extrême urgence et de son importance cruciale sur la fin de la guerre. Une énergie insoupçonnée se dégagea, le travail avança à pas de géant.*

*Informé sur la mission, donner du sens au travail, faire confiance au personnel est un gage de réussite pour tout projet.*

La direction et les auditeurs vérifient régulièrement l'efficacité du processus « Gérer les risques d'un DM », cf. [annexe 13](#). Toute décision prise ou action menée en relation avec le processus est documentée, cf. [annexe 14](#). 

Quand le fabricant a mis en place un système de management de la qualité, ce qui est presque toujours le cas, la vérification de l'efficacité du processus « Gérer les risques d'un DM » fait partie de la revue de direction.

### Bonnes pratiques

- la politique risque prend en compte toutes les spécificités liées à la culture d'entreprise
- la direction vérifie régulièrement l'efficacité du processus « Gérer les risques d'un DM » au cours de la revue de direction
- la description de fonction du responsable risque inclut la sensibilisation du personnel aux différentes exigences

### Écarts à éviter

- la politique risque ne prend pas en compte toutes les spécificités liées à la culture d'entreprise
- la politique risque n'est pas à jour
- la politique risque n'est pas affichée en dehors du cabinet du directeur
- la direction ne vérifie pas régulièrement l'efficacité du processus « Gérer les risques d'un DM »

## 4.3 Compétence du personnel

Exigences [20 à 23](#)


**Pour réussir dans la vie, vous devez trouver un domaine, une compétence ou une chose que vous aimez faire et pour laquelle vous êtes naturellement doué. Bob Davids**

Les personnes réalisant des activités liées au processus « Gérer les risques d'un DM » sont compétentes grâce à :

- leur éducation
- leur formation
- leur expérience
- leurs connaissances

Ces personnes ont pour l'utilisation du DM :

- des connaissances pratiques sur :
  - la construction du DM
  - comment fonctionne le DM
  - comment le DM est fabriqué
  - comment le DM est utilisé
  - l'application du processus « Gérer les risques d'un DM »
- de l'expérience convaincante
- une maîtrise des :
  - technologies impliquées
  - méthodes de gestion des risques

La direction attribue au responsable risque des responsabilités et autorités précises par rapport au processus « Gérer les risques d'un DM », cf. [annexe 15](#). 


### *Histoire (presque) vraie*

*L'anecdote des 3 tailleurs de pierre en dit long. Interrogés sur leur travail :*

- le premier répond qu'il taille des pierres pour gagner sa vie
- le deuxième qu'il essaye d'être le meilleur tailleur de pierre du pays
- tandis que le troisième répond qu'il construit une cathédrale

*D'où les trois grands types de relation au travail :*

- gagne-pain
- carrière
- vocation

Un enregistrement des compétences requises des personnes impliquées, y compris des experts et consultants, est tenu à jour (fiches personnelles). 



Minute de détente. Cf. blague « [Contrat en or](#) ».

### *Bonnes pratiques*

- les compétences pour chaque activité sont déterminées dans un fichier

- le recrutement est cohérent avec les décisions de la direction
- les descriptions de fonctions de tous les postes (y compris des cadres) sont accessibles sur le réseau
- le programme annuel de formation est actualisé au moins deux fois par an
- le dossier des formations de chaque salarié est protégé (restrictions d'accès)


### Écarts à éviter

- le programme annuel de formation n'est pas à jour (formations planifiées mais non dispensées)
- certaines descriptions de fonction sont inexistantes
- les compétences manquantes ne sont pas listées
- l'évaluation de l'efficacité des formations n'est pas pratiquée
- le niveau de risque des formations en fonction de leur impact sur la sécurité et les performances du dispositif médical n'est pas identifié
- certaines formations n'ont pas été évaluées ni en fin de session ni plus tard
- certaines compétences ne sont pas déterminées

## 4.4 Plan de gestion des risques

Exigences [24 à 35](#)

**Les tuiles qui protègent de la pluie ont toutes été posées par beau temps. Proverbe chinois**

Le plan de gestion des risques fait partie du dossier de gestion des risques, cf. § 4.5 et [annexe 16](#). 

### Histoire vraie

*L'alimentation électrique de la salle informatique doit être interrompue pour cause de travaux. C'est l'occasion de simuler une panne de courant. Le personnel est prévenu afin d'observer comment va se passer l'arrêt des serveurs.*

*Le jour planifié arrive : le courant est coupé et l'alimentation passe sur des onduleurs, qui assurent environ 50 minutes d'autonomie. Les opérateurs lancent les procédures d'arrêt des machines dans la salle informatique. Mais certaines machines se trouvent dans une armoire fermée à clé, ce qui n'était pas prévu ! On finit par trouver le trousseau de clés mais elles ne sont pas clairement identifiées, ce qui fait perdre du temps pour les essayer une à une. En fin de compte, il reste une machine dont l'accès est impossible : la clé d'armoire est trouvée mais pas la deuxième nécessaire pour activer le clavier ! La machine finit par s'arrêter, faute de courant, ce qui n'était pas prévu ! Or il s'avère que cette machine est justement jugée critique.*

*Conclusion : un petit oubli a failli tout faire échouer ! Concernant les machines critiques, il vaut mieux analyser à l'avance et dans le détail tous les problèmes potentiels.*


Le plan permet, entre autres, de s'organiser, de rester objectif et de n'oublier aucun élément significatif.

Le plan de gestion des risques inclut au moins :

- le domaine d'application du DM, y compris les étapes du cycle de vie pour chaque élément du plan
- les responsabilités et autorités attribuées
- la revue des activités de gestion des risques, y compris celles de la direction
- les critères d'acceptabilité des risques pour chaque DM, selon les risques acceptables et aussi quand la vraisemblance d'apparition d'un dommage ne peut être estimée (seule la gravité du dommage est prise en compte)
- une méthode d'évaluation du risque résiduel global, cf. article 8
- les activités de vérification de l'application des mesures de maîtrise des risques et de l'efficacité de ces mesures
- les activités de collecte et de revue des retours d'information de la production et de la postproduction



L'annexe C de l'[ISO/TR 24971](#) contient, entre autres, des exemples et recommandations sur la politique risque et les critères d'acceptabilité des risques.

Toute modification du plan de gestion des risques est enregistrée dans le dossier de gestion des risques, cf. § 4.5 et [annexes 16 et 25](#). 

#### Bonnes pratiques

- *le plan de gestion des risques inclut toutes les étapes du cycle de vie des DM*
- *les critères d'acceptabilité de chaque DM sont justifiés*
- *les modifications du plan de gestion des risques sont enregistrées*


#### Écarts à éviter

- *des étapes du cycle de vie des DM ne sont pas incluses dans le plan de gestion des risques*
- *des dispositifs périphériques sont inclus dans le plan sans raison*
- *des critères d'acceptabilité ne sont pas établis*
- *aucune méthode d'évaluation du risque résiduel global n'est utilisée*

## 4.5 Dossier de gestion des risques

Exigences [36 à 40](#)

**Si ce n'est pas documenté, cela ne s'est pas produit. Milt Dentch**

Pour chaque DM tout au long de son cycle de vie, le fabricant établit et tient à jour un dossier de gestion des risques, cf. [annexe 17](#). 

Les enregistrements inclus peuvent n'être que référencés, mais disponibles rapidement, si besoin.

Le dossier de gestion des risques permet de garder une traçabilité de chaque danger identifié par rapport à :

- l'analyse des risques
- l'évaluation du risque
- la mise en place et la vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise

- les résultats de l'évaluation des risques résiduels

Pour cela chaque document est indexé (ou inclut un numéro de version).

Concernant les dispositifs médicaux qui incluent un logiciel, la norme [IEC 62304](#) exige une traçabilité :

- du logiciel
- du test du système logiciel
- de la mesure de maîtrise des risques utilisée

Le dossier de gestion des risques inclut, entre autres : 

- la fiche du processus Gérer le risque, cf. [annexe 04](#)
- la fiche du processus Surveiller après commercialisation, cf. [annexe 05](#)
- la fiche du processus Evaluer le rapport bénéfice/risque, cf. [annexe 07](#)
- la politique risque, cf. [annexe 12](#)
- les décisions et actions, cf. [annexe 14](#)
- le plan de gestion des risques, cf. [annexe 16](#)
- les activités d'analyse des risques, cf. [annexe 18](#)
- les activités d'évaluation du risque, cf. [annexe 19](#)
- les mesures de maîtrise, cf. [annexe 21](#)
- le rapport bénéfice/risque, cf. [annexe 22](#)
- la revue des mesures de maîtrise, cf. [annexe 23](#)
- la revue de la maîtrise complète, cf. [annexe 24](#)
- la documentation d'accompagnement, cf. [annexe 25](#)
- le rapport de gestion des risques, cf. [annexe 26](#)
- le plan SAC (surveillance après commercialisation), cf. [annexe 27](#)
- le rapport SAC (surveillance après commercialisation), cf. [annexe 28](#)
- la liste des informations collectées, cf. [annexe 29](#)
- la revue des informations collectées, cf. [annexe 31](#)

Toute activité incomplète du processus « Gérer les risques d'un DM » comme danger non identifié, risque non évalué ou mesure de maîtrise des risques inefficace peut entraîner un dommage important.

Le dossier de gestion des risques est disponible à l'ensemble du personnel.

#### Bonnes pratiques

- *le dossier de gestion des risques de chaque DM est complet*
- *le dossier de gestion des risques de chaque DM est à jour*
- *le dossier de gestion des risques permet de consulter la traçabilité des dangers identifiés*

#### Écarts à éviter

- *les dossiers de gestion des risques de certains DM ne sont pas complets*
- *les dossiers de gestion des risques de certains DM ne sont pas à jour*
- *la politique risque n'est pas incluse dans les dossiers de gestion des risques des DM*