

Note Méthodologique : Gestion des risques dispositifs médicaux

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

La gestion des risques DM relie conception, usages réels, qualité, performances cliniques et vigilance pour sécuriser le cycle de vie.

- Système de décision reproductible, traçable et auditable, au-delà de la seule conformité documentaire.
- Langage commun entre métiers pour éviter les angles morts et éclairer les arbitrages sécurité–performance–délai.
- Alimente les revues projet et audits; réduit incidents et non-conformités critiques.
- Boucle d'amélioration continue fondée sur données terrain, réclamations et retours d'expérience.

Point clé : Prioriser la réduction des risques par la conception; l'information d'utilisation en dernier recours (référence ISO 14971:2019 §7).

Objectifs de la mission

- Décisions fondées sur des preuves vérifiables.
- Traçabilité exigences ↔ risques ↔ contrôles ↔ essais.
- Acceptabilité du risque documentée et revue.
- Surveillance post-marché réactive et proportionnée.
- Amélioration continue basée sur les données d'usage.

Périmètre / livrables attendus

- Charte de gouvernance risques (comité, responsabilités, échelles, critères d'acceptation).
- Registre des dangers priorisé et scénarios d'usage (y compris erreurs d'utilisation).
- Plan de maîtrise des risques (sécurités techniques, contrôles process, stratégie de test).
- Matrices d'évaluation gravité/probabilité et exigences de conception associées.
- Plans d'essais, critères d'acceptation et rapports consolidés.
- Synthèse des risques résiduels et justification de l'acceptabilité vs bénéfice.
- Indicateurs et seuils de surveillance post-marché; procédures d'escalade.
- Mise à jour du dossier de gestion des risques.

Démarche méthodologique (étapes)

1) Cadrage et gouvernance

- Définir périmètre, rôles, échelles S×P et critères d'acceptation; livrables: charte, gabarits.
- Mettre en place comité risques et fréquence des revues; calendrier de gouvernance.
- Vigilance: seuils pertinents, alignés à la planification qualité-projet.

2) Cartographie des processus et interfaces produit

- Visualiser interfaces critiques; positionner contrôles préventifs/détectifs; plan de maîtrise opérationnel.
- Inventorier exigences d'entrée, caractéristiques essentielles, points de libération.
- Relier changements fournisseurs/procédés à la mise à jour des risques.

3) Analyse préalable des dangers et des usages

- Ateliers pluridisciplinaires pour identifier dangers, situations dangereuses, scénarios et erreurs d'utilisation.
- Sources: littérature, incidents, réclamations, études d'aptitude à l'utilisation; registre des dangers priorisé.
- Couvrir contextes hors nominal et interactions logiciel-humain.

4) Évaluation des risques et maîtrise initiale

- Estimer risques (gravité × probabilité); privilégier réduction par la conception.
- Définir mesures: sécurités techniques, contrôles process, essais; plan de maîtrise et matrices d'évaluation.
- Vérifier effets secondaires; assurer traçabilité exigences-risques-essais.

5) Validation, revue et approbation

- Exécuter plans d'essais avec critères d'acceptation; rapports consolidés.
- Revue formelle: risque résiduel vs bénéfique; écarts et plans d'action documentés.
- Vigilance: représentativité des essais.

6) Surveillance post-marché et amélioration

- Structurer collecte (réclamations, SAV, littérature), indicateurs et seuils.
- Produits à risque élevé: revue trimestrielle; décision tracée sous 30 jours en cas de signal fort.
- Mises à jour du dossier risques et boucle vers la conception.

Planning / durée / jalons

| Phase / activité | Fréquence / délai | Jalons / décisions |
|--|--|---|
| Gouvernance et critères d'acceptabilité | Initial + revue annuelle (ISO 13485:2016 §5.6) | Charte approuvée; échelles S×P validées |
| Revue de conception | Minimum 3 jalons par projet (bonne pratique) | Décisions tracées; MAJ risques/essais |
| Surveillance post-marché (produits à risque élevé) | Trimestrielle (Article 83 Règlement UE 2017/745) | Synthèse signaux; actions prioritaires |

| | | |
|-----------------------------|--|---|
| Traitement d'un signal fort | Décision sous 30 jours (repère) | Comité risques; décision et traçabilité |
| Réclamations graves | Traitement sous 15 jours ouvrés (bonne pratique interne) | Communication; MAJ dossier risques |

Rôles & responsabilités

Consultant

- Établir charte de gouvernance, échelles et critères d'acceptation.
- Structurer cartographie et flux; positionner contrôles préventifs/détectifs.
- Animer ateliers d'identification/priorisation des dangers et scénarios.
- Arbitrer priorités; définir plan de maîtrise et stratégie d'essais.
- Préparer revues formelles; consolider preuves et cohérence du dossier.
- Organiser collecte post-marché, indicateurs, seuils et routines de révision.

Client

- Fournir exigences d'entrée, caractéristiques essentielles et données d'incidents/réclamations.
- Mettre en œuvre contrôles process, sécurités et essais représentatifs.
- Statuer en gouvernance sur l'acceptabilité du risque résiduel; approuver critères.
- Actualiser le dossier risques lors des changements (conception, fournisseur, procédé).
- Surveiller le terrain; déclencher escalades selon seuils; boucler vers la conception.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Exigences d'entrée et caractéristiques essentielles du dispositif.
- Cartographie des processus, points de contrôle et de libération.
- Littérature, incidents connus, réclamations, données SAV.
- Résultats d'études d'aptitude à l'utilisation et scénarios d'usage prévisibles.
- Données de vérification/validation et capacités de procédé (si disponibles).
- Informations sur changements de fournisseurs/procédés.
- Échelles gravité/probabilité et critères d'acceptation approuvés.
- Références applicables: ISO 14971, ISO 13485, IEC 62366-1, IEC 62304, Règlement UE 2017/745.

Modalités de pilotage & qualité

- Comité risques et gouvernance définis; fréquence des revues cadrée.
- Critères d'acceptabilité approuvés; traçabilité exigences–risques–contrôles–essais.
- Revues de conception: minimum 3 jalons par projet; revue de direction annuelle.
- Indicateurs de surveillance: signaux graves/trimestre, NC critiques, délais de réclamations; seuils d'alerte.

- Post-marché: revue trimestrielle pour produits à risque élevé; décision sous 30 jours en cas de signal fort.
- Validation de l'efficacité des mesures avec preuves proportionnées au niveau de risque.
- Mise à jour du dossier risques à chaque changement impactant ou signal terrain.
- Points de vigilance: éviter seuils laxistes, essais non représentatifs, sur-confiance dans une seule barrière.