



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 8 – November 2019

*«Let's make transparency  
a standard requirement»*

## Sujet: Gestion des risques

### Introduction

Dans le dernier bulletin, nous parlons de la définition et de l'intention du but recherché. Cet objectif prévu constitue la base des activités de gestion des risques menées pour un instrument médical.

Pour comprendre les concepts des activités de gestion des risques, il est important de comprendre la signification du risque.

### Qu'est-ce qu'un risque?

Dans la norme de gestion des risques EN ISO 14971, un risque est défini comme la «combinaison de la probabilité d'occurrence d'un préjudice et de la gravité de ce préjudice». La probabilité d'occurrence est une mesure de la probabilité qu'un préjudice survienne.

La gravité d'un préjudice est regroupée en plusieurs catégories. Voici un exemple de gravité du préjudice:

- temporaire pour les irritations de la peau,
- «déficience permanente» pour un dommage permanent causé à un organe ou à une partie du corps,
- ou dans le pire des cas, entraînant un «décès».

En fonction de l'objectif recherché, de l'avantage clinique attendu, des niveaux de probabilité et de gravité définis qu'un fabricant de dispositifs médicaux doit choisir pour déterminer quels risques sont acceptables et lesquels ne le sont pas. La décision est documentée dans le plan de gestion des risques et peut prendre la forme d'un tableau de risque, comme indiqué ci-dessous.



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 8 – November 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Probabilité Occurrence de préjudice	O4	AC	IN	IN	IN
	O3	AC	AC	IN	IN
	O2	AC	AC	AC	IN
	O1	AC	AC	AC	AC
		S0	S1	S2	S3
		GRAVITÉ DE DOMMAGE			

Dans ce graphique de risque simplifié, la probabilité est donnée par O1-O4 et la gravité par S0-S3. **AC** signifie acceptable et **IN** signifie intolérable. Un dispositif médical présentant un risque intolérable ne peut pas être mis à disposition sur le marché.

## Qu'est-ce qu'une "situation dangereuse"?

Pour évaluer un risque, il est également important d'identifier où ce risque pourrait se produire. Cette situation s'appelle la «situation dangereuse». Une situation dangereuse est la relation entre les processus médicaux effectués un dysfonctionnement ou une mauvaise utilisation du dispositif médical.

Par exemple:

- La peau doit être percée par une aiguille,
- L'aiguille est émoussée,
- L'utilisateur ne peut pas percer la peau.

## Comment se fait l'évaluation d'un risque?

Pour évaluer un risque de situation dangereuse, il est important de connaître le but de la procédure médicale.





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 8 – November 2019

*«Let's make transparency  
a standard requirement»*

Si l'aiguille de l'exemple précédent est simplement utilisée pour la «prise de sang», elle est très différente dans les deux situations décrites ci-dessous:

- Lors d'un examen standard,
- Ou si l'aiguille est utilisée pendant une urgence pour sauver la vie.

Si un dispositif médical peut être utilisé à plusieurs fins, le fabricant doit prendre en compte toutes les finalités couvertes par le but prévu et doit s'assurer que le dispositif médical est sûr et efficace.

## **Comment peut-on atténuer les risques?**

La norme de gestion des risques EN ISO 14971 et le MDR permettent de réduire les risques. Pour réduire un risque, le fabricant a quatre options :

- sécurité inhérente à la conception ou à la fabrication,
- mesure de protection,
- Informations de sécurité,
- Limitation du but recherché.

Après l'atténuation des risques, le risque doit être à nouveau évalué, dans le but de le minimiser.

## **Importance de l'information du marché.**

Pour un nouveau dispositif médical, il n'est pas facile de déterminer la probabilité d'une situation dangereuse. Dans la plupart des cas, il s'agit d'une hypothèse basée sur l'expérience de produits comparables et de données scientifiques.

Cette hypothèse doit être comparée et évaluée (par qui?).

Pour cette raison, les informations collectées via les outils de surveillance post-commercialisation et de vigilance (qui faisaient partie de l'un des précédents bulletins d'information) sont utilisées pour analyser le scénario alternatif possible et pour garantir que toutes les situations dangereuses qui se produisent sont évaluées et décrites dans le document Gestion des risques. Classer en fonction des risques qui en résultent.





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 8 – November 2019

*«Let's make transparency  
a standard requirement»*

Ainsi, la réduction des risques au bénéfice du patient et des utilisateurs est l'une des principales raisons pour lesquelles le MDR met davantage l'accent sur la surveillance après commercialisation, les rapports sur les tendances et les processus de vigilance dans le cadre de la gestion des risques.

Ce bulletin d'information fait partie de notre campagne visant à accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, afin de clarifier le parcours du traitement, les défis et les opportunités découlant de la gestion des risques pour un dispositif médical.

Nous dépendons tous aujourd'hui d'une coopération efficace. Pour la mise en œuvre du MDR, nous avons besoin d'une collaboration encore plus étroite afin de nous assurer que nous pourrions tous fournir un approvisionnement sûr aux hôpitaux et aux patients à l'avenir.

Nous sommes confiants de pouvoir continuer à fournir des soins de santé de manière compétente avec des kits d'interventions chirurgicales personnalisées et des kits de petite taille.

Vous voulez en savoir plus sur des sujets spécifiques? Avez-vous des questions ou des commentaires? Ecrivez nous à : [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com)

Si vous voulez revoir le bulletin d'information MDR publié antérieurement, utilisez le lien ci-dessous: <http://www.stsmedicalgroup.com/the-mdr-journey-2/>

Le prochain bulletin du MDR sera publié en décembre.

Nous souhaitons à tous des journées agréables.

**Augusto Orsini**

CEO STS Medical Group

**Uwe Goelz**

Corporate Director Quality Management  
and Regulatory Affairs



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY