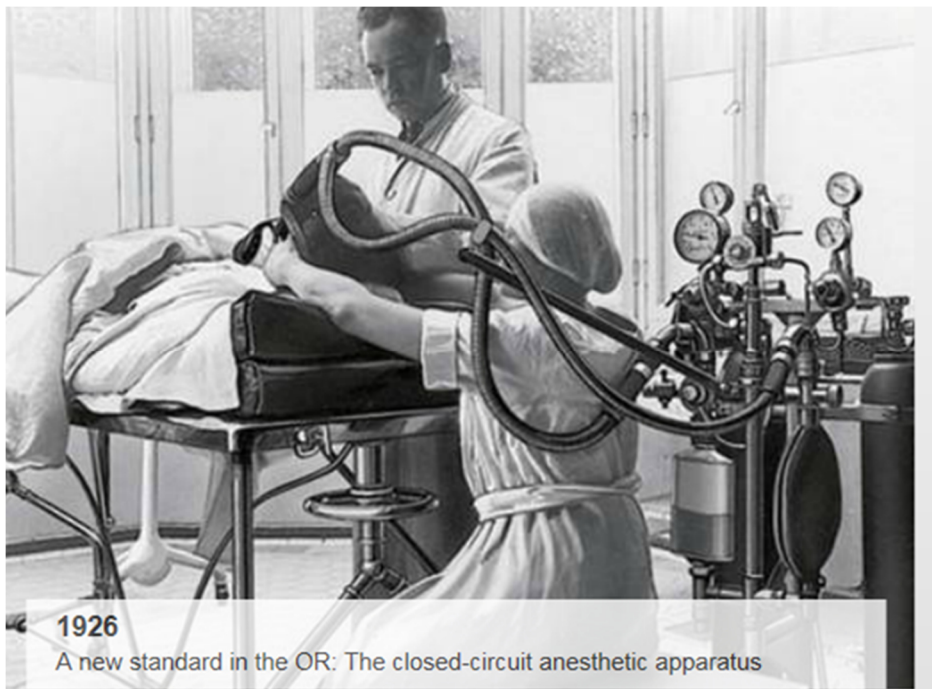


DISPOSITIFS MÉDICAUX ET SIMULATION : REALITÉ OU UTOPIE ?



« Une utopie est une réalité en puissance »

Édouard Herriot

Table des matières

Glossaire	3
Introduction.....	4
Contexte de conception du travail	6
L'entreprise Dräger.....	6
Le travail de spécialiste d'application	7
Le dispositif médical	8
Formation : analyse de la situation actuelle en Suisse avant et après la vente.....	12
La collaboration account manager, spécialiste d'application et client	12
L'offre de Dräger	13
Projet pour un programme de formation à l'aide de la simulation	14
La simulation: pourquoi ?.....	14
Offre actuelle de Dräger Academy	16
Proposition du projet de formation pour Dräger Academy	17
État de la proposition du projet de formation chez Dräger	19
Conclusion	20
Annexes	21
Annexe 1 : Compétence gestion de la qualité.....	21
Annexe 2 : Norme ISO 13485	22
Annexe 3 : Norme ISO 14971	30
Annexe 4: Proposition marketing pour Lübeck.....	38
Bibliographie.....	39

Glossaire

Formations EPD.ES	formations études post-diplômes école supérieure
CRM	Crew Ressource Management
Norme ISO	International Organisation for Standardisation
DM	Dispositif médical ou Dispositifs médicaux
93/42 CEE	Directive 93/42 CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
AcM	Account Manager
MRA	Manœuvre de recrutement alvéolaire
SVC	Smart Ventilation Control
SPV	Smart Pilote View
ACR	Arrêt Cardio - Respiratoire

Introduction

Je travaille chez Dräger comme spécialiste d'application depuis 2014.

Mon travail en tant que spécialiste d'application, consiste à effectuer :

- suivis des clients dans d'essais de nouveaux dispositifs lors de procédures d'appels d'offres et/ou d'achats
- formation des utilisateurs lors d'acquisitions de matériel innovant.

Dans le cadre de mes interventions, je côtoie de nombreux établissements hospitaliers et plus spécifiquement des services de soins aigus. Ces unités, anesthésies réanimation, urgences et soins intensifs représentent un environnement hautement complexe par les interactions importantes entre les facteurs humains et cet univers extrêmement technicisé. Le personnel soignant a un rôle clef dans le maintien de la sécurité du patient.

En Suisse, l'organisme qui gère les formations EPD.ES (études post-diplômes école supérieure) pour les soins intensifs, l'anesthésie et les urgences a émis un référentiel de compétences qui inclut la gestion de la qualité et des risques. « **Les soignants agissent de façon concrète et responsable selon les principes de la gestion de la qualité et de l'utilisation durable des ressources. Ils doivent agir de manière appropriée à des évènements critiques ou à des erreurs** ». (Annexe 1)

Ainsi de grandes responsabilités pèsent sur le personnel soignant qui doit agir dans des contextes de soins où le stress est omniprésent. Dans de telles conditions, le risque d'erreur est majoré. La culture de l'erreur ne doit pas être centrée sur l'individu. Elle permet une approche plus large en considérant l'individu, son interaction avec l'environnement de travail et la dynamique de groupe qui fait référence aux compétences non techniques : facteurs humains et sociaux. En aéronautique, plusieurs travaux effectués dans les domaines de l'erreur humaine et du travail en équipe, nous ont bien démontré que le facteur humain est un axe principal d'investigation dans la gestion des incidents. De ce fait qui porte le nom de Crew Resource Management (CRM).

Le développement de la culture de l'erreur ou de la culture de la sécurité suppose donc :

- une analyse des incidents et/ou accidents
- une formation théorique
- la mise en place d'exercices de pratique en équipe, ou simulation

Lors de mes interventions dans ces services, le stress est omniprésent et le fait d'avoir un appareil dont on ne maîtrise pas l'utilisation, peut l'augmenter encore plus, ceci au détriment de la sécurité du patient. Au début de mon travail, je voulais me pencher sur la manœuvre de recrutement alvéolaire suite au développement d'un nouveau software pour les appareils d'anesthésie, mais en écrivant l'introduction je me suis rendue compte que mes observations dans les différents environnements, poussent encore plus loin la réflexion. Au final ce travail permet de me poser les questions suivantes :

- Pouvons-nous introduire la simulation comme outil dans le cadre d'un partenariat entreprise privée et établissement de soin ?
- Quels outils puis-je amener afin que le personnel soignant se sente à l'aise lors de l'utilisation de l'appareil en question ?
- Dans mon rôle et en représentant mon entreprise, comment puis-je faire afin de réduire le stress du personnel soignant face à de nouveaux dispositifs médicaux ?

Sachant qu'il n'existe pas d'études ou de référentiel détaillé sur cette situation, j'espère que mes observations vont apporter quelques axes de réflexion à mon entreprise en permettant de développer des outils pour mieux accompagner les soignants sur le chemin de la qualité et de la sécurité.

Contexte de conception du travail

L'entreprise Dräger

Dräger est une entreprise allemande fondée en 1889, qui est leader dans les domaines de la technologie médicale et de la sécurité. Stefan Dräger qui est l'actuel Président du Directoire insiste sur le fait que « la technologie pour la vie » est plus qu'un simple énoncé de mission.



Dräger offre à ses clients des solutions complètes pour la gestion des risques, mettant en premier plan la protection des personnes et des sites de production. Les produits de la gamme sécurité comprennent des systèmes de détection de gaz fixes et mobiles, des équipements de protection respiratoire, des équipements de lutte contre les incendies, du matériel de plongée professionnel, ainsi que des dispositifs de détection d'alcool et de drogues. Le portefeuille d'équipements médicaux inclut des stations d'anesthésie, des ventilateurs de soins intensifs, mobiles, destinés aux services de réanimation, d'urgence, des systèmes de thérapie de réchauffement pour les nouveau-nés, des moniteurs de surveillance patients, des solutions informatiques et des systèmes de gestion de fluides.

Sur le site (https://www.draeger.com/en_corp/Home) vous trouverez tous les domaines dans lesquels Dräger est actif et les produits qui en découlent.



Le développement continu caractérise la culture d'entreprise de Dräger tout en respectant le leitmotiv « Technology for Life ». En investissant le 8% de ses revenus dans la recherche et le développement, Dräger reste innovant, saisi les opportunités et répond aux défis avec courage, dévouement et curiosité. Pour Dräger l'écoute des clients est importante, et les besoins spécifiques nous ont permis de développer des techniques révolutionnaires. Les appareils que l'entreprise développe sont considérés comme dispositifs médicaux et sont soumis à des réglementations et normes de qualité très strictes.

Le travail de spécialiste d'application

En tant que spécialiste d'application, j'ai la responsabilité d'accompagner et de former le personnel médico-infirmier lors des achats et installations des dispositifs médicaux.

Mes activités principales sont :

Présenter les dispositifs médicaux développés par l'entreprise et intervenir en soutien technique à la force de vente :

- Assurer la présentation des produits et matériaux développés par l'entreprise en diffusant l'information auprès des professionnels de la santé.
- Représenter l'entreprise à l'occasion de manifestations et événements spécifiques (congrès, salons...).
- Identifier et analyser les besoins techniques émis par les clients, et ce au regard de leur démarche clinique.
- Participer à la rédaction de réponses aux appels d'offres sur la partie technique et formative.

Former les clients et les services à l'utilisation des dispositifs médicaux développés par l'entreprise :

- Présenter les produits au personnel de santé.
- Faire la démonstration de leurs consignes d'utilisation (indications, contre-indications) et de leurs atouts cliniques.
- Élaborer des supports de formation/démonstration/d'utilisation, à destination des prospects, des clients, et/ou du service commercial de sa propre entreprise.
- Assurer et/ou organiser les installations d'équipement, pendant la phase d'essai et d'implantation, en prenant en compte les paramètres logistiques.
- Assurer la mise en service des équipements sur site.
- Rédiger des rapports d'installation.

Optimisation des dispositifs médicaux développés par l'entreprise

- Garantir la performance du produit et dispenser des supports pédagogiques auprès des clients.
- Faire remonter aux équipes de maintenance toutes les remarques émises par les clients au moment des sessions de formation ou lors de la mise en service des appareils.
- Participer à l'amélioration continue des produits.

Formation continue pour les clients

- Garantir la performance du produit et dispenser des supports pédagogiques auprès des clients.
- Identifier les besoins en formations continue des clients.
- Créer des formations répondant aux besoins des clients au sujet de nos dispositifs médicaux.
- Créer des formations en lien avec le développement des logiciels.

Le dispositif médical

Dräger crée des dispositifs médicaux, mais qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

- À quelles normes doit-il faire face lors de son développement et sa mise sur le marché ?
- Comment se déroulent la création et la mise sur le marché d'un dispositif médical ?
- Comment mettre en place la formation pour que le personnel soignant puisse utiliser le dispositif médical en toute sécurité et sans mettre en danger la vie du patient ?

En Suisse, la Loi fédérale sur les médicaments et dispositifs médicaux donne une définition large sur le dispositif médical et son utilisation. Cette Loi a été validée en 2000 et elle se réfère aux normes en vigueur dans la Communauté Européenne. Pour compléter, il y a aussi l'Ordonnance Fédérale qui détaille plus finement l'introduction et l'utilisation des dispositifs médicaux ainsi que l'organisme qui les gère.

Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

L'article 4, chapitre b, de la Loi fédérale [2] définit le dispositif médical :

Art. 4 Définitions

1 Au sens de la présente loi, on entend par :

« Dispositifs médicaux : les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament ; »

Donc tous les appareils mis sur le marché par Dräger sont des dispositifs médicaux y compris les softwares qui sont rajoutés par la suite pour perfectionner les appareils. Par contre dans la Loi il n'est pas décrit exhaustivement comment s'y prendre pour former le personnel.

L'**Art. 3 Devoir de diligence** stipule que :

« Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux ».

Cet article ne parle pas expressément du devoir de formation au public qui utilise les dispositifs médicaux. Lors de son entrée en fonction le personnel soignant signe un document de « Bonnes Pratiques » [9] sur lequel il est inscrit qu'il s'engage à utiliser tout dispositif médical sans mettre en danger le patient. Il doit donc être formé pour cela. Lors d'incidents ou accidents, il est responsable. Indirectement l'entreprise est aussi responsable de l'évènement s'il n'y a pas eu de formation préalable.

Actuellement, les hôpitaux visent une démarche qualité et ils se réfèrent aux normes ISO. Pour offrir une formation qui puisse aider les soignants à utiliser les dispositifs médicaux, afin d'éviter les erreurs, l'entreprise Dräger s'appuie en particulier sur deux normes ISO issues du référentiel mondial.

Les 2 normes ISO sont :

- **13485:2012** : l'intitulé exact est **Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires**. (Annexe 2)

« La présente Norme internationale spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation, les prestations associées, la mise hors service et l'élimination des dispositifs médicaux, ainsi que la conception, le développement et la prestation d'activités associées (par exemple support technique). Les exigences figurant dans la présente Norme internationale peuvent également être utilisées par les fournisseurs ou d'autres parties externes qui fournissent des produits (par exemple matières premières, composants, sous-ensembles, dispositifs médicaux, services de stérilisation, services d'étalonnage, services de distribution, services de maintenance) à de tels organismes. Le fournisseur ou la partie externe peut volontairement choisir de se conformer aux exigences de la présente Norme internationale ou peut être contractuellement tenu(e) de le faire. Ce sont les annexes ZA, ZB et ZC qui expliquent de manière plus explicite l'obligation pour les dispositifs médicaux de se conformer également aux exigences réglementaires (directives 90/385 (modifiée par 2007/47), 93/42, 98/79) ».

- **14971:2016** : l'intitulé exact est **Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux**. (Annexe 3)

« La présente Norme internationale traite des processus de gestion des risques concernant principalement le patient, mais également l'opérateur, d'autres personnes, d'autres équipements ainsi que l'environnement.

D'une manière générale, les activités dans lesquelles un individu, un organisme ou un gouvernement est impliqué peuvent l'exposer, lui ou d'autres, à des phénomènes dangereux susceptibles d'entraîner la perte ou la détérioration d'un bien. La gestion des risques est un sujet complexe, car chaque acteur évalue selon ses propres critères la probabilité d'un dommage et sa gravité. On reconnaît que le concept de risque comporte deux composantes :

- a) la probabilité d'occurrence d'un dommage ;
- b) les conséquences de ce dommage, c'est-à-dire son degré de gravité.

Les concepts de gestion des risques sont particulièrement importants concernant les dispositifs médicaux en raison de la diversité des acteurs, parmi lesquels on compte les praticiens médicaux, les organismes de soin, les gouvernements, les industriels, les patients et le public. »

Dans les deux normes ISO, il est mentionné, soit le soutien lors de l'installation et la maintenance, soit le dommage et ses conséquences. Mais il y a aussi un lien étroit avec la directive européenne 93/42 CEE.

Le site SNITEM explique très bien la directive 93/42 CEE et les changements qui sont en cours, et le règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux abrogeant les directives 93/42 CEE et 90/385/CEE a été publié au JOUE le 5 mai 2017. À partir de maintenant tous les constructeurs/développeurs ont 3 ans pour s'aligner sur cette révision.

Que contient-elle de nouveau ?

Compte tenu des dispositions auxquelles ils sont soumis (Cf. en particulier l'annexe 1 de la directive 93/42/CEE modifiée, précitée), les industriels ont pour obligation de :

- « prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres) » (annexe I point 1 de la directive),
- d'accompagner chaque dispositif des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant (annexe I point 13.1 de la directive).

La directive 93/42/CEE modifiée soumet les industriels à des obligations en matière de gestion des risques qui touchent non seulement le produit mais également son environnement, point récemment renforcé par la législation communautaire relative aux dispositifs médicaux. Les industriels sont, à ce titre, responsables du recueil, de l'évaluation, de la mesure et du développement de tout élément susceptible de permettre une utilisation optimale des produits qu'ils commercialisent et d'assurer leur sécurité.

Ainsi, pour accomplir les obligations précitées, il est indispensable que le personnel des entreprises qui assure cette information et ces formations puisse rencontrer les utilisateurs. Dans cette révision il y est aussi décrit le rôle ou la mission du personnel technico-commercial des entreprises du secteur des DM.

Les missions sont :

- intervenir directement auprès des professionnels de la santé pour présenter les produits fabriqués et/ou distribués par son entreprise.
- informer des caractéristiques et des conditions de bonne utilisation des produits, qui sont adaptés aux besoins définis par le professionnel de la santé.
- former à la bonne utilisation des produits. Cette bonne utilisation est le critère le plus important en matière de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux et contribue ainsi au maintien du niveau et de l'excellence des équipes médicales. Les dispositifs médicaux évoluent avec les techniques et les thérapies. Il faut donc pouvoir assurer une formation continue, pour s'adapter à l'évolution des technologies mais aussi du personnel, très mobile au sein des établissements de santé. Ainsi l'évolution des techniques et le renouvellement du personnel dans les établissements de santé entraînent pour chaque entreprise des programmes de formation continue.

Il y a aussi des conseils pour les entreprises qui développent des dispositifs médicaux sur « comment organiser leur formation pour les professionnels de la santé ».

« Cela relève du fonctionnement de chaque entreprise. Chacune dispose d'un programme de formation qui lui est propre. Certains programmes, selon la complexité des produits et les besoins des utilisateurs, peuvent durer plusieurs mois. Ces formations peuvent se faire en immersion dans un centre spécialisé, avec des notions anatomiques, thérapeutiques et techniques mais aussi de comportement, selon le personnel de santé à former ensuite (chirurgiens, infirmières, etc.).

En outre, dans la plupart des entreprises, il existe des systèmes de re-certification permettant de s'assurer que les collaborateurs concernés ont un niveau de connaissance du produit et de son utilisation le plus optimal possible ».

Après ce rapide survol des lois, les normes et les directives européennes, je suis tout à fait consciente que le programme de formation que je voulais créer pour le nouveau software d'un appareil de Dräger pour l'anesthésie, peut-être étendu à une formation de plus large envergure, car tout dispositif médical est soumis à ces règlements de formation.

Formation : analyse de la situation actuelle en Suisse avant et après la vente

La collaboration account manager, spécialiste d'application et client

Actuellement en Suisse lors de la présomption d'achat de dispositifs médicaux, il y a des essais sur les appareils qui se font directement en salle d'opération, aux soins intensifs ou dans les départements nécessitant du monitoring ou de la ventilation. Nous sommes 2 spécialistes d'applications pour toute la Suisse et nous nous divisons en fonctions de la langue, je m'occupe principalement de la partie française et italienne, mais j'interviens aussi comme support pour la partie allemande. Nous nous occupons de tous les appareils pour adultes qui sont en lien avec la ventilation et la surveillance du patient.

Nous avons développé une procédure pour les essais qui est standard, et qui se refait aux besoins du client.

Lors d'essai d'un dispositif médical, de désir d'achat ou dans le cadre d'un appel d'offre, l'account manager (AcM) contacte les spécialistes d'applications.

Nous prenons en charge l'organisation de la démonstration ainsi que de la phase de test. Après avoir pris contact avec le client, nous organisons, à sa convenance, une période de 3 semaines d'essai du dispositif médical. Nous visitons le service, photographions l'environnement pour organiser l'emplacement de l'appareil et réaliser des installations au plus proche de l'environnement du client. L'appareil aura les mêmes accessoires et le matériel sera placé à l'endroit habituel pour ne pas perturber les habitudes des clients et réduire les facteurs de stress.

Nous restons trois semaines chez le client avec des formations et coaching personnalisés.

Le premier jour à l'arrivée de l'appareil, nous l'installons en salle d'opération et faisons une formation de base : prise de connaissance théorique-pratique in vitro du dispositif. Ensuite, le personnel soignant commence à travailler avec le dispositif médical et le patient au bout du tube. Mon rôle est de les accompagner pendant quatre jours en salle d'opération tout en répondant à leurs questions et en les soutenant lors des manipulations du dispositif médical.

Lors de ces coachings, la difficulté réside dans le fait que je ne suis pas habilitée à intervenir rapidement si la situation se complique, car je ne fais pas partie du personnel de l'hôpital. Les deux semaines suivantes nous sommes présents encore cinq jours sur dix et atteignables par téléphone 24/24. Ceci demande une grande organisation, car souvent nous avons plusieurs essais en même temps et dans toute la Suisse, d'où l'importance d'avoir développé ce processus pour les essais.

Tout appareil confondu, nous avons une moyenne de 20 essais par région linguistique par année sans compter les installations après achat. Lors d'installation après l'achat des DM, des programmes de formation in vitro et in vivo sont proposés en plus de l'accompagnement in situ. En cas de besoin, nous restons en contact avec le client pour des heures ou des journées de formations complémentaires entre trois et six mois comprises dans le prix de vente.

Actuellement cette présence chez le client pour formation et coaching représente une moyenne de 70% de notre temps de travail.

L'offre de Dräger

Chez Dräger Suisse nous avons la « Dräger Academy » qui offre des formations à choix et payantes dans un catalogue pour les utilisateurs du secteur médical et safety.

Nous avons conçu des formations pour les personnes de référence des hôpitaux/cliniques ou key user pour leur permettre de mieux connaître les appareils. Ces formations se font sur les dispositifs médicaux in vitro et restent de toute façon techniques, car aucun patient n'y est branché. Nous avons élaboré des mises en situation de type « Hands on » pour que les utilisateurs puissent aller dans les menus de configuration et faire les changements des paramètres qu'ils doivent connaître.

À aucun moment nous avons créé des formations où les situations se dégradent et où les utilisateurs doivent agir à la fois sur le patient et sur le dispositif médical.

Chez Dräger Suisse, la conjoncture est très favorable pour pouvoir développer la formation de type simulation, car nous sommes les revendeurs des mannequins Laerdal pour la Suisse.

Dans le passé, j'ai essayé de proposer une formation avec un mannequin relié à un dispositif médical de ventilation. La crainte de ma direction était que Dräger se mette en concurrence avec les programmes de simulations des hôpitaux sans que je sois formée à cela. Ce problème a ralenti le processus de développement du projet et m'a motivée à m'inscrire au DU de formateur à l'enseignement de la médecine par simulateur.

Pendant ma formation, j'ai pris conscience du temps passé chez le personnel soignant, je me suis alors questionnée sur la pertinence du temps investi. Comment l'évaluer ? Est-ce que ma présence réduit vraiment le stress ou l'augmente-t-il ? Est-ce que j'apporte un soutien pédagogique spécifique lors de situations tendues ?

Après cette longue réflexion et discussion avec mon supérieur, j'ai décidé de proposer un projet pour un programme de formation à l'aide de la simulation. Malgré l'accueil favorable de mon supérieur hiérarchique, dans une entreprise d'une telle envergure, chaque projet naissant doit être présenté, argumenté, documenté et réfléchi au niveau financier par la direction. Il ne pourra donc pas être réalisé pour la fin de la formation. Vu l'orientation stratégique de Dräger, j'ai bon espoir qu'au courant de l'année 2018 il y aura des étapes clefs qui seront effectives et nous pourrons avancer vers une réalisation concrète de mise en place.

Mon projet pourra répondre aux besoins actuels de la formation sur les dispositifs médicaux :

1. Réduction du stress du personnel soignant face aux nouveaux dispositifs.
2. Augmentation de la sécurité du patient.
3. Augmentation de la satisfaction du client.
4. Respect des normes européennes.
5. Faire office de formation initiale et continue avec validation des acquis du personnel soignant.
6. Augmentation des ventes.
7. Augmentation du chiffre d'affaires.

Pour évaluer l'impact de mon projet, je peux aisément me référer au modèle de D. Kirkpatrick [10] qui met en évidence que l'évaluation doit porter sur des éléments factuels et chiffrables générés par la formation. Dans les indicateurs cités ci-dessus on retrouve ceux mentionnés par D. Kirkpatrick, tels que l'augmentation de la production ou de la qualité, la réduction de coût, la diminution de la fréquence des accidents et l'augmentation du chiffre d'affaires ou des profits.

Il ajoute : « Il est d'une certaine façon aisé de calculer des résultats financiers mais difficile de les lier à une action de formation quelconque ». À travers mon projet de formation, je vais tenter de démontrer la faisabilité.

Projet pour un programme de formation à l'aide de la simulation

La simulation : pourquoi ?

Qu'est-ce que la simulation ? Selon la définition du Larousse, il s'agit d'une « *représentation du comportement d'un processus physique, industriel, biologique, économique ou militaire au moyen d'un modèle matériel dont les paramètres et les variables sont les images de ceux du processus étudié* ».

La simulation est une méthode d'apprentissage utilisée pour l'acquisition de compétences, comme le savoir professionnel et le savoir-être professionnel. Elle est utilisée depuis plusieurs années dans des secteurs très diversifiés comme l'industrie, l'aéronautique ou encore le secteur sanitaire ou elle se développe de plus en plus pour la formation initiale et continue des professionnels de la santé.

Selon Dominique Beau [11] elle "*consiste à répéter sans risquer les conséquences d'une erreur les paroles, gestes et savoir-faire qu'il faudra maîtriser dans des situations réelles futures. C'est une technique d'apprentissage des procédures complexes*".

Pierre Pastré [12], distingue 2 types de simulations :

- La simulation reproductive, qui fait jouer à l'apprenant le même rôle qu'il exécutera en « apprenant sur le tas » : regarder faire et reproduire
- La simulation constructive, qui vise à l'apprentissage par résolution de problèmes. Ici la simulation met en scène des situations liées à un ensemble de problèmes que l'apprenant devra analyser et avec ses ressources cognitives trouver les solutions.

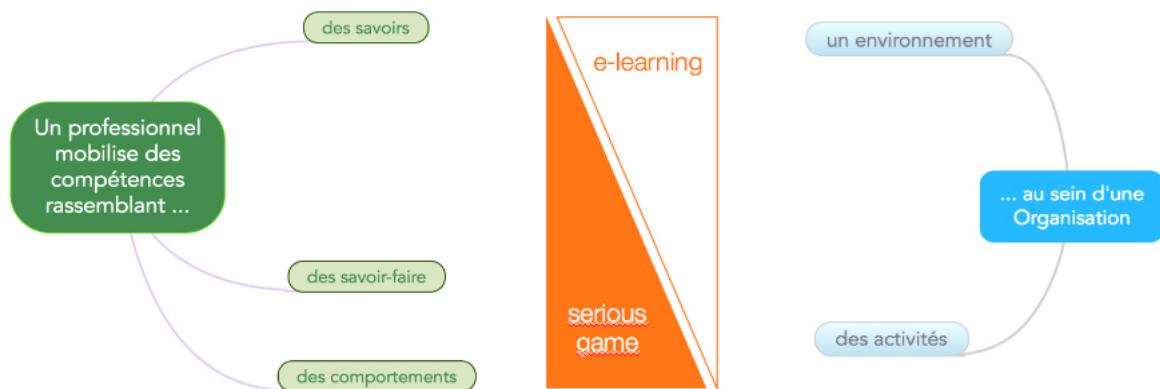
La situation de travail va permettre à un professionnel de réaliser une ou plusieurs tâches grâce auxquelles il va mobiliser des :

- savoirs liés aux connaissances de son environnement de travail : les règles à respecter, son rôle, les outils et les équipements techniques,
- savoirs-faire relatifs aux connaissances procédurales des activités à réaliser tout en respectant les procédures, les outils et les équipements à utiliser,
- comportements ou savoir-être à adopter vis-à-vis de ses interlocuteurs, clients, utilisateurs, patients, collègues de travail, fournisseurs.

Anderson [11], dans sa théorie d'apprentissage, distingue les connaissances déclaratives qui sont à caractère statique et sont des savoirs basés sur les faits indispensables à l'action et les connaissances procédurales qui sont à caractère dynamique et gouvernent les savoirs-faire déterminés par les règles d'actions.

Selon Anderson, pour apprendre il faut un mélange des deux composantes pour augmenter les connaissances déclaratives. Le « e-learning » est idéal et pour augmenter les connaissances procédurales en évolution continue, les « serious games » stimulent l'apprentissage.

Le schéma ci-dessous nous montre comme le e-learning est important pour diffuser les savoirs, par contre les serious games s'adressent aux savoirs-faire et les comportements associés (ou savoir être) :



Définition de l' e-learning :

La définition de l'Union Européenne est : « l'e-learning est l'utilisation des nouvelles technologies multimédias de l'Internet pour améliorer la qualité de l'apprentissage en facilitant d'une part l'accès à des ressources et à des services, et, d'autre part, les échanges et la collaboration à distance ».

L'e-learning facilite l'accès à la connaissance. Un ordinateur équipé d'une connexion à Internet suffit et il n'est pas nécessaire de se déplacer. La méthode est flexible, car la formation peut être suivie à n'importe quel moment, à n'importe quel rythme et depuis n'importe quel endroit. Actuellement des nombreuses études mettent en évidence des meilleurs résultats obtenus à travers le e-learning que lors d'une formation présentielle traditionnelle.

L'e-learning ne permet pas des mises en situation interactives avec résolutions de plusieurs problèmes, par contre il permet d'approfondir les connaissances nécessaires à la résolution de problèmes.

Définition de serious game :

Le serious game ou jeu sérieux en français, est un jeu vidéo ludique avec des intentions sérieuses. Cette expression s'applique à tous les jeux vidéo qui ont un objectif dépassant le simple divertissement, par exemple un but pédagogique, informatif, marketing ou d'entraînement mental ou physique. La conception des serious games nécessite les mêmes savoirs-faire que celle d'un jeu classique : design, 3D temps réel, simulation d'objets, d'individus, d'environnements.

Le serious game est aussi un outil utilisant les nouvelles technologies pour atteindre un objectif sérieux : sensibiliser, enseigner, informer ou faire passer un message publicitaire. Les jeux de ce type ont le vent en poupe, y compris dans des lieux très "sérieux" comme les entreprises ou les hôpitaux.

Le serious game permet de développer des connaissances sur plusieurs niveaux : un niveau générique pour l'apprentissage de n'importe quel métier et un second niveau qui réside dans la capacité de paramétrer l'exécution pour un nombre quelconque de « cas métier ». Nous allons en effet pouvoir paramétrer séparément les cas métier à simuler avec leurs caractéristiques pour offrir à l'apprenant autant d'expériences d'apprentissage singulières que de cas métier simulés.

Ce second niveau de généricité est indispensable si on veut disposer au final de jeux d'apprentissage qui restituent toute la complexité des situations rencontrée dans l'exercice d'un métier tout en permettant au réalisateur d'en maîtriser efficacement la scénarisation et ses évolutions.

Offre actuelle de Dräger Academy

Dräger a mis beaucoup d'énergie dans le développement de la formation en ligne.

Si vous êtes client Dräger vous avez la possibilité de faire des e-learning sur l'anatomie et physiologie respiratoire, cardiaque et cérébrale avec un examen à la fin du module qui certifie votre participation.

La participation à des webinaire gratuits et qui permettent aux personnels de la santé de se former dans les différents domaines comme : connaissances de base en anatomie respiratoire, cardiaque et hygiène avec compréhension de la respiration, du rythme cardiaque. Cette participation donne lieu à une attestation de participation.

Sur le site de Dräger vous trouvez aussi toute une série de simulateurs à télécharger des différents dispositifs médicaux qui vont vous permettre de connaître l'appareil que vous avez choisi. Vous pouvez tester ces dispositifs médicaux et changer tous les réglages, comprendre en somme, comment ils fonctionnent.

Vous avez aussi une offre d'études de cas, des vidéos ainsi que des livrets sur les différents arguments importants dans les soins aigus comme par exemple l'Auto Flow, la ventilation protectrice, etc.



Je trouve que l'offre proposée par Dräger est assez exhaustive : e-learning, vidéos, simulateurs des dispositifs médicaux, mais pour moi il manque tout ce qui touche au développement des savoirs-faire en lien avec les appareils et les situations d'urgence. En résumé, tout un domaine à explorer et développer dans la simulation par mise en situation avec des serious games et aussi avec des mannequins à haute-fidélité.

Proposition du projet de formation pour Dräger Academy

La proposition du projet de formation vient d'une analyse de marché que j'ai faite sur les entreprises concurrentes de Dräger. Elles utilisent déjà en partie des serious games pour fidéliser les utilisateurs de leurs dispositifs médicaux, mais aussi pour aider le client à se sentir à l'aise devant l'appareil lors de situations d'urgence. J'ai visité, par exemple, le site de Baxter pour leur dispositif médical d'hémofiltration et, un mix de vidéos, e-learning interactifs et quelques serious games sur les alarmes y sont présents.

Hamilton médical a aussi un site avec du e-learning et des vidéos on-line où nous pouvons nous inscrire et utiliser la plateforme de formation.

Le projet de formation vise en effet les connaissances et le comportement des utilisateurs envers les dispositifs médicaux de Dräger, par contre tout ce qui est en lien avec les CRM dans les situations de soins sont à la charge des clients. Nous connaissons bien le monde des soins aigus, mais nous ne pouvons pas décider des protocoles internes de chaque hôpital, par ex. l'ACR a une prise en charge uniforme dans toute l'Europe, tandis que la manœuvre de recrutement alvéolaire diffère d'un centre de soins à un autre. Nous pouvons suggérer des manières de faire ou nous pouvons développer des scénarios avec une situation de dégradation, afin que l'utilisateur puisse se familiariser avec la réponse de l'appareil et la gestion de la situation globale.

Ce projet de formation est un atout pour la vente, car une fois que l'AcM a rempli sa mission, il peut offrir le paquet de formation et soutien pédagogique aux clients. L'idée est de permettre à tout public de pouvoir utiliser l'e-learning pour se former ou maintenir ses connaissances à niveau, mais lors d'achat des dispositifs médicaux de chez Dräger, le client peut se connecter au site avec son propre login et suivre les modules de formation type serious games afin de connaître de manière approfondie le dispositif médical et réduire son stress lors de l'utilisation dans le service. Ceci pourrait se faire avant la livraison pour que l'utilisateur se familiarise avec les dispositifs et potentialiser le temps de présence du spécialiste d'application sur place.

Le projet de formation se compose de plusieurs niveaux :

1. Niveau 1 : formation de base en anatomie et physiologie pulmonaire, cardiaque et cérébrale
2. Niveau 2 : formation de base des pathologies pulmonaires, cardiaques et répercussions cérébrales
3. Niveau 3 : formation de base des dispositifs médicaux : fonctionnement, mise en route, hygiène

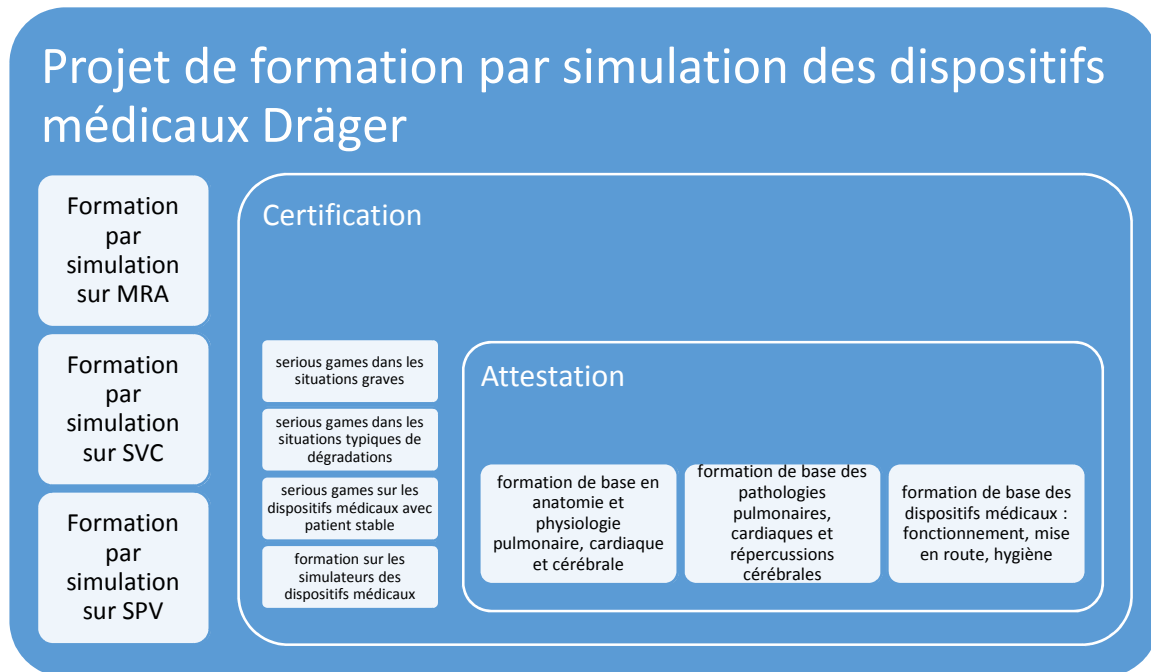


Tout ceci sous forme de e-learning avec attestation à la fin des modules

4. Niveau 4 : formation sur les simulateurs des dispositifs médicaux
5. Niveau 5 : serious games sur les dispositifs médicaux avec patient stable pour connaître les réglages et les alarmes
6. Niveau 6 : serious games avec les dispositifs médicaux sur des situations basiques dans les soins aigus et sur plusieurs types de patients afin d'augmenter les situations auxquelles le soignant sera confronté (ex. : intubation simple → comment l'exécuter en lien avec le dispositif : pré-oxygénation, intubation et contrôle post intubation, et comment le personnel collabore en interdisciplinarité)
7. Niveau 7 : serious games dans les situations typiques de dégradations dans les départements de soins aigus (ex : atélectasie → comment réagir avec le patient et le dispositif médical et comment le personnel interagit)
8. Niveau 8 : serious games dans les situations graves, ex. : intubation difficile, ACR,..

9. Niveau 9 : développement de journée de formation avec mannequin à haute-fidélité pour intégrer les nouveaux logiciels qui sont développés dans notre entreprise, ex. : MRA, SVC, SPV.

Proposition de projet de formation sur les dispositifs médicaux :



Le programme de formation est de type modulaire et évolutif. Les connaissances s’acquièrent au fur et à mesure. Certains modules sont obligatoires pour passer du niveau attestation au niveau certificat.

Le fait d’obtenir une attestation et/ou certification après avoir suivi les modules de cours, va permettre aux hôpitaux d’assurer la formation continue de leur personnel soignant et ainsi le maintien de la qualité des soins dispensés par l’établissement. Pour le soignant, obtenir une attestation, puis un certificat peut renforcer son sentiment d’efficacité et stimuler sa motivation en lien avec l’acquisition des connaissances sur les dispositifs médicaux.

Les e-learning peuvent aussi être agréés à des crédits de formation en lien avec les sociétés auxquelles Dräger se réfère, comme par exemple les crédits de la Continuing Respiratory Care Education (**CRCE**) de l’American Association of Respiratory Care.

Les serious games permettront de se mettre en situation d’apprentissage virtuelle sur plusieurs niveaux. Avec un « cas métier », exemple : intubation simple, le scénario peut être reproposé sous plusieurs aspects en changeant l’âge du patient, la pathologie, la psychologie, l’environnement, etc.

La plus-value d’un programme de formation mixte comme celui-ci est qu’il pourra être accessible en plusieurs langues. Ce qui n’est pas négligeable pour Dräger qui est une entreprise mondiale.

État de la proposition du projet de formation chez Dräger

Au début de ma formation, je ne savais vraiment pas quelle direction prendre pour écrire ce mémoire. En discutant avec le responsable de la qualité chez Dräger, je me suis intéressée de plus près aux règlements sur les dispositifs médicaux. J'ai réalisé que je pourrais analyser les formations proposées par Dräger et les rendre plus interactives en proposant des compléments. Ces formations se voudraient plus attrayantes, répondraient aux Lois Européennes et aux besoins de la clientèle. Ce projet permettrait de proposer une formation initiale et continue sur les dispositifs médicaux au personnel de la santé.

L'opportunité m'a été donnée de présenter ce projet à la maison mère de Dräger à Lübeck qui se penche actuellement sur les plans stratégiques marketings pour les cinq prochaines années. Un de ces axes du plan stratégique est l'analyse des formations actuelles afin d'en améliorer la qualité.

J'ai alors discuté longuement avec mon supérieur hiérarchique, M. Schramm, au sujet de mon projet de formation et il m'a proposé de le mettre sur papier au plus tard pour le mois de mars. À cette date, tous les membres responsables du marketing de chez Dräger allaient se rencontrer.

Je lui ai fait une proposition de stratégie de marketing en lien avec la formation, (Annexe 4) avec un exemple pour un dispositif médical d'anesthésie. Mon chef a présenté mon projet qui a été bien accueilli par les membres de cette réunion. Un rendez-vous m'a été fixé au mois de mai 2018 afin que je puisse exposer mon projet oralement. Ils sont intéressés à développer des interactions entre la formation que je propose et celle en ligne déjà existante.

Conclusion

La simulation, en tant que méthode pédagogique, devient un outil incontournable dans le domaine de la santé. Son impact sur le développement des compétences techniques et non techniques des équipes soignantes est indéniable et débouche sur une optimisation de la sécurité des soins.

Par simulation nous ne nous référons pas seulement au mannequin de haute-fidélité, mais aussi à toute une série d'éléments qui vont permettre le développement des connaissances. En réduisant la possibilité d'erreur, la prise en charge des patients sera de meilleure qualité.

Comme m'a dit une collègue qui travaille dans les soins aigus: « je désire depuis des années des formations sur des dispositifs médicaux qui intègrent aussi la mise en situation de nos réalités de travail et pas juste une simple explication de comment fonctionne le dispositif médical ».

Je reste convaincue que les entreprises doivent se soumettre à ce type de formation. Il est important d'aider le personnel de santé confronté quotidiennement aux situations graves et complexes à réduire son stress. Il faut se donner les moyens pour garantir une qualité des soins.

Je suis consciente que pour développer une plateforme de formation « en ligne » avec du e-learning et des serious games il faut du temps. Dans la revue « A systematic review of serious games in training health care professional » [14] les statistiques ont démontré qu'il faut 10 à 12 mois pour le développement. Le temps investi dans ce projet pour développer les serious games sera par la suite bénéfique pour tous les partenaires.

Pour l'entreprise, par une augmentation du chiffre d'affaires. Augmentation de la satisfaction du client. Faire bénéficier le personnel de santé d'une formation initiale diminuant son stress et augmentant sa productivité. Pour le patient, augmentation de la sécurité et de la qualité de sa prise en charge.

La demande de ces formations est aussi dictée par les Lois Européennes. Si l'entreprise Dräger veut continuer à développer des dispositifs médicaux, elle doit s'adapter aux changements qui sont demandés par la Communauté Européenne.

Annexes

Annexe 1 : Compétence gestion de la qualité

Processus de travail 2 : COOPERATION ET COORDINATION DANS L'ORGANISATION INTRA ET INTERPROFESSIONNELLE
COMPETENCE 2.2 : Gestion de la qualité et des risques Agit de façon concrète et responsable selon les principes de la gestion de la qualité et de l'utilisation durable des ressources. Réagit de façon appropriée à des événements critiques ou à des erreurs.
Actions professionnelles/ Ressources mobilisées
Identifie les écarts par rapport aux normes de qualité ainsi que les situations critiques, qu'elles concernent les patientes/patients, soi-même ou des tiers. Anticipe les dangers et les sources d'erreurs et connaît les dispositifs de l'établissement en matière de
Décide, selon son évaluation de la situation et les directives de l'établissement en matière de sécurité, des mesures adéquates à prendre pour corriger les situations critiques et les écarts par rapport aux normes.
Met en œuvre, le cas échéant, les mesures d'urgence qui s'imposent. Déclare les erreurs ou les incidents critiques et les consigne. Emet des propositions visant à améliorer la qualité, à prévenir les erreurs et à garantir une utilisation durable des ressources.
Vérifie et consigne les mesures d'urgence prises. Mène une réflexion sur son propre comportement dans les situations de crise.
Commentaires: A su identifier les écarts sans pour autant prendre des mesures (feed back au collègue)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

Cette troisième édition de l'ISO 13485 annule et remplace la deuxième édition ([ISO 13485:2003](#)) ainsi que l'[ISO/TR 14969:2004](#), qui ont fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'ISO 13485:2003/Cor.1:2009. L'[Annexe A](#) présente un résumé des modifications apportées à la présente édition par rapport à l'édition précédente.

Introduction

0.1 Généralités

La présente Norme internationale spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation, les prestations associées, la mise hors service et l'élimination des dispositifs médicaux, ainsi que la conception, le développement et la prestation d'activités associées (par exemple support technique). Les exigences figurant dans la présente Norme internationale peuvent également être utilisées par les fournisseurs ou d'autres parties externes qui fournissent des produits (par exemple matières premières, composants, sous-ensembles, dispositifs médicaux, services de stérilisation, services d'étalonnage, services de distribution, services de maintenance) à de tels organismes. Le fournisseur ou la partie externe peut volontairement choisir de se conformer aux exigences de la présente Norme internationale ou peut être contractuellement tenu(e) de le faire.

Plusieurs juridictions comportent des exigences réglementaires pour l'application des systèmes de management de la qualité par les organismes jouant divers rôles dans la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux. En conséquence, la présente Norme internationale prévoit que l'organisme:

- — identifie son (ses) rôle(s) en vertu des exigences réglementaires en vigueur;
- — identifie les exigences réglementaires applicables à ses activités dans le cadre de ces rôles;
- — intègre ces exigences réglementaires applicables dans son système de management de la qualité.

Les définitions figurant dans les exigences réglementaires en vigueur diffèrent entre les pays et entre les régions. Il est nécessaire que l'organisme comprenne comment les définitions figurant dans la présente Norme internationale seront interprétées à la lumière des définitions réglementaires applicables dans les juridictions dans lesquelles ses dispositifs médicaux sont mis à disposition.

La présente Norme internationale peut également être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables au système de management de la qualité, ainsi qu'aux exigences de l'organisme lui-même. Il est souligné que les exigences de système de management de la qualité énoncées dans la présente Norme internationale sont complémentaires des exigences techniques relatives au produit nécessaires pour satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables en matière de sécurité et de performance.

L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte:

- a) de l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement et de son influence sur la conformité des dispositifs médicaux;
- b) des besoins variables de l'organisme;
- c) des objectifs particuliers de l'organisme;
- d) du produit fourni par l'organisme;
- e) des processus mis en œuvre par l'organisme;
- f) de la taille et de la structure de l'organisme;
- g) des exigences réglementaires applicables aux activités de l'organisme.

La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des différents systèmes de management de la qualité, ni celle de la documentation ou l'harmonisation de la documentation avec la structure des articles de la présente Norme internationale.

Il existe une grande variété de dispositifs médicaux et certaines exigences particulières de la présente Norme internationale s'appliquent uniquement aux groupes de dispositifs médicaux dénommés. Ces groupes sont définis dans l'[Article 3](#).

0.2 Clarification des concepts

Dans la présente Norme internationale, les termes ou expressions suivants sont utilisés dans le contexte décrit ci-après.

- — Lorsqu'une exigence s'accompagne de l'expression «lorsque approprié» ou «suivant le cas», elle est considérée appropriée à moins que l'organisme puisse justifier du contraire. Une exigence est considérée appropriée lorsqu'elle se révèle nécessaire pour:
 - — que le produit soit conforme aux exigences;
 - — garantir la conformité aux exigences réglementaires applicables;
 - — que l'organisme entreprenne une action corrective;
 - — que l'organisme gère les risques.
- — Lorsqu'il est utilisé, le terme «risque» s'inscrit dans le domaine d'application de la présente Norme internationale et concerne les exigences de sécurité ou de performance du dispositif médical ou la mise en conformité aux exigences réglementaires applicables.
- — Lorsqu'il est exigé qu'une exigence soit «documentée», il est également exigé qu'elle soit établie, mise en œuvre et entretenue.

- — Lorsque le terme «produit» est utilisé, il peut également signifier «service». Le terme produit s'applique aux éléments de sortie qui sont destinés à, ou exigés par, un client; ou à tout élément de sortie planifié et issu d'un processus de réalisation de produits.
- — Lorsqu'il est utilisé, le terme «exigences réglementaires» englobe les exigences contenues dans toute loi applicable à l'utilisateur de la présente Norme internationale (par exemple lois, réglementations, ordonnances ou directives). L'application de l'expression «exigences réglementaires» est limitée aux exigences relatives au système de management de la qualité et à la sécurité ou aux performances du dispositif médical.

Dans la présente Norme internationale, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- — «doit» indique une exigence;
- — «il convient de» indique une recommandation;
- — «peut» indique une permission, une possibilité ou une capacité.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

0.3 Approche processus

La présente Norme internationale repose sur une approche du management de la qualité fondée sur les processus. Toute activité qui reçoit un élément d'entrée et le transforme en élément de sortie peut être considérée comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreux processus corrélés. L'«approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité.

Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance:

- a) de comprendre et de remplir les exigences;
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée;
- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus;
- d) d'améliorer les processus sur la base de mesures objectives.

0.4 Relation avec l'ISO 9001

La présente norme, bien qu'indépendante, s'appuie sur l'ISO 9001:2008, qui a été remplacée par l'ISO 9001:2015. Pour faciliter la lecture des utilisateurs, l'Annexe B présente les correspondances entre la présente Norme internationale et l'ISO 9001:2015.

La présente Norme internationale est destinée à faciliter l'harmonisation internationale des exigences réglementaires appropriées pour les systèmes de management de la qualité applicables aux organismes impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical. La présente Norme internationale comprend certaines exigences particulières aux organismes impliqués dans le cycle de vie des dispositifs médicaux, mais certaines exigences de l'ISO 9001, non appropriées en tant qu'exigences réglementaires, en sont exclues. Du fait de ces exclusions, les organismes dont les systèmes de management de la qualité sont conformes à la présente Norme internationale ne peuvent revendiquer la conformité à l'ISO 9001 que si leur système de management de la qualité est conforme à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001.

0.5 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail ou la gestion financière. Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'harmoniser ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de

système de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. Ces organismes peuvent être impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation ou les prestations associées d'un dispositif médical, ainsi que la conception, le développement ou la prestation d'activités associées (par exemple support technique). La présente Norme internationale peut également être utilisée par les fournisseurs ou les parties externes qui fournissent des produits, notamment des services associés au système de management de la qualité à de tels organismes.

Les exigences de la présente Norme internationale s'appliquent aux organismes, indépendamment de leur taille ou de leur nature, à l'exception des cas où cela est clairement indiqué. Lorsque les exigences s'appliquent effectivement aux dispositifs médicaux, elles s'appliquent également aux services associés fournis par l'organisme.

Les processus requis par la présente Norme internationale, qui sont applicables à l'organisme, mais non mis en œuvre par celui-ci, relèvent de la responsabilité de ce dernier qui en tient compte dans son système de management de la qualité en surveillant, en tenant à jour et en maîtrisant les processus.

Le fait que des exigences réglementaires applicables autorisent l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement peut servir à justifier leur exclusion du système de management de la qualité. Ces exigences réglementaires peuvent prévoir d'autres approches qu'il faut appliquer dans le système de management de la qualité. Il incombe à l'organisme de s'assurer que ses demandes de conformité à la présente Norme internationale correspondent à toute exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement.

Lorsqu'une exigence définie à l'Article 6, 7 ou 8 de la présente Norme internationale ne peut être appliquée en raison des activités entreprises par l'organisme ou de la nature du dispositif médical auquel s'applique le système de management de la qualité, l'organisme n'est pas tenu d'inclure cette exigence dans son système de management de la qualité. Pour les paragraphes apparaissant comme non applicables, l'organisme enregistre la justification comme cela est décrit en 4.2.2.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

- ISO 9000:2015¹, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 9000:2015 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

fiche d'avertissement

notice diffusée par l'organisme, suite à la livraison du dispositif médical, pour fournir des informations supplémentaires ou donner des recommandations relatives à l'action corrective ou préventive à prendre lors:

- — de l'utilisation d'un dispositif médical,
- — de la modification d'un dispositif médical,

- — du retour du dispositif médical à l'organisme ayant fourni ce dernier, ou
- — de la destruction d'un dispositif médical

Note 1 à l'article: La diffusion d'une fiche d'avertissement peut être requise pour satisfaire aux exigences réglementaires applicables.

3.2

représentant autorisé

personne physique ou morale, établie dans un pays ou une juridiction, ayant reçu un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom dans le cadre de tâches bien spécifiques relatives aux obligations de ce dernier en vertu des réglementations de ce pays ou de cette juridiction

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.2]

3.3

évaluation clinique

évaluation et analyse des données cliniques relatives à un dispositif médical pour vérifier la sécurité clinique et les performances du dispositif lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant

[SOURCE: GHTF/SG5/N4:2010, Article 4]

3.4

réclamation

communication écrite, électronique ou verbale faisant état de déficiences relatives à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, l'aptitude à l'utilisation, la sécurité ou les performances d'un dispositif médical qui n'est plus sous le contrôle de l'organisme ou relatives à un service qui affecte les performances d'un tel dispositif médical

Note 1 à l'article: La définition de «réclamation» diffère de la définition donnée dans l'ISO 9000:2015.

3.5

distributeur

personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui, en son nom propre, contribue à la disponibilité d'un dispositif médical pour l'utilisateur final

Note 1 à l'article: Plusieurs distributeurs peuvent être impliqués dans la chaîne d'approvisionnement.

Note 2 à l'article: Les personnes de la chaîne d'approvisionnement impliquées dans les activités telles que le stockage et le transport au nom du fabricant, de l'importateur ou du distributeur, ne sont pas des distributeurs au sens de cette définition.

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.3]

3.6

dispositif médical implantable

dispositif médical qui ne peut être enlevé que par une intervention médicale ou chirurgicale et qui est conçu:

- — pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou dans un orifice naturel, ou
- — pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, et
- — pour rester après l'intervention pour une période d'au moins trente jours

Note 1 à l'article: Cette définition d'un dispositif médical implantable inclut les dispositifs médicaux implantables actifs.

3.7

importateur

personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui est la première personne, au sein de la chaîne d'approvisionnement, à rendre disponible un dispositif médical, produit dans un autre pays ou une autre juridiction, dans le pays ou la juridiction où il est mis à disposition pour utilisation

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4]

3.8

étiquetage

étiquette, instructions d'utilisation, et toute autre information qui est liée à l'identification, la description technique, la destination et l'utilisation correcte du dispositif médical, mais à l'exclusion des documents d'expédition

[SOURCE: GHTF/SG1/N70:2011, Article 4]

3.9

cycle de vie

toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et sa mise au rebut finales

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.7]

3.10

fabricant

personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que ce dispositif médical soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes

Note 1 à l'article: Cette personne physique ou morale a la responsabilité légale finale d'assurer que les dispositifs médicaux respectent l'ensemble des exigences réglementaires applicables dans les pays ou juridictions où ceux-ci doivent être rendus disponibles ou vendus, à moins que l'autorité réglementaire (AR) au sein de cette juridiction impose spécifiquement cette responsabilité à une autre personne.

Note 2 à l'article: Les responsabilités du fabricant sont décrites dans d'autres documents d'orientation GHTF. Ces responsabilités comprennent la satisfaction des exigences avant et après mise sur le marché, telles que le signalement de tout événement indésirable et la notification d'actions correctives.

Note 3 à l'article: La conception et/ou la fabrication, comme référencée dans la définition ci-dessus, peut inclure l'élaboration de spécifications, la production, la fabrication, l'assemblage, le traitement, le conditionnement, le reconditionnement, l'étiquetage, le réétiquetage, la stérilisation, l'installation ou la remise à neuf d'un dispositif médical; ou le regroupement d'un ensemble de dispositifs, et éventuellement d'autres produits, à des fins médicales.

Note 4 à l'article: Toute personne qui assemble ou adapte un dispositif médical ayant déjà été fourni par une autre personne pour un patient en particulier, et ce, conformément aux instructions d'utilisation, n'est pas le fabricant, sous réserve que l'assemblage ou l'adaptation ne modifie en rien l'utilisation prévue du dispositif médical.

Note 5 à l'article: Il convient que toute personne qui modifie l'utilisation prévue ou apporte des changements à un dispositif médical sans avoir été mandaté par le fabricant d'origine et qui le rend disponible pour utilisation en son nom propre soit considérée comme le fabricant du dispositif médical modifié.

Note 6 à l'article: Un représentant autorisé, un distributeur ou un importateur qui ajoute uniquement sa propre adresse et ses coordonnées au dispositif médical ou à l'emballage sans recouvrir ou modifier l'étiquetage existant n'est pas considéré comme un fabricant.

Note 7 à l'article: Dans la mesure où un accessoire est assujéti aux exigences réglementaires d'un dispositif médical, la personne responsable de sa conception et/ou de sa fabrication est considérée comme un fabricant.

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]

3.11

dispositif médical

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

- — diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- — diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- — étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- — entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- — maîtrise de la conception;
- — désinfection des dispositifs médicaux;
- — communication d'informations par un examen *in vitro* de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent:

- — les produits désinfectants;
- — les aides pour les personnes handicapées;
- — les dispositifs intégrant des tissus animaux ou humains;
- — les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* et de reproduction assistée.

[SOURCE: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1]

3.12

famille de dispositifs médicaux

groupe de dispositifs médicaux fabriqués par ou pour le même organisme et possédant les mêmes caractéristiques de conception de base et de performances en termes de sécurité, d'usage prévu ou de fonction

3.13

évaluation des performances

évaluation et analyse de données afin d'établir ou de vérifier l'aptitude d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* à remplir son usage prévu

3.14

surveillance après mise sur le marché

processus systématique de recueil et d'analyse de l'expérience acquise à partir des dispositifs médicaux qui ont été mis à disposition

3.15

produit

résultat d'un processus

Note 1 à l'article: Il existe quatre catégories génériques de produits: — les services (par exemple transport); — les «software» (par exemple logiciel, dictionnaire); — les [produits] matériels (par exemple pièces mécaniques de moteur); — les produits issus de processus à caractère continu (par exemple lubrifiant). De nombreux produits sont constitués d'éléments appartenant à différentes catégories génériques de produits. Le produit est appelé service, logiciel, matériel ou produit issu de processus à caractère continu selon l'élément dominant. Par exemple, l'offre produit «automobile» se compose de matériel (par exemple les pneus), de produits issus de processus à caractère continu (par exemple carburant, liquide de refroidissement), de «software» (par exemple logiciel de commande de moteur, manuel d'utilisation) et de services (par exemple explications du vendeur concernant le fonctionnement). Note 2 à l'article: Un service est le résultat d'au moins une activité nécessairement réalisée à l'interface entre le fournisseur et le client et est généralement immatériel. La prestation d'un service peut impliquer par exemple: — une activité réalisée sur un produit tangible fourni par le client (par exemple réparation d'une voiture); — une activité réalisée sur un produit immatériel (par exemple une déclaration de revenus nécessaire pour déclencher l'impôt); — la fourniture d'un produit immatériel (par exemple fourniture d'informations dans le contexte de la transmission de connaissances); — la création d'une ambiance pour le client (par exemple dans les hôtels et les restaurants). Un «software» se compose d'informations, est généralement immatériel et peut se présenter sous forme de démarches, de transactions ou de procédures. Un produit matériel est généralement tangible et son volume constitue une caractéristique dénombrable. Les produits issus de processus à caractère continu sont généralement tangibles et leur volume constitue une caractéristique continue. Les produits matériels et issus de processus à caractère continu sont souvent appelés biens.

Note 3 à l'article: La définition de «produit» diffère de la définition donnée dans l'ISO 9000:2015.

Note 4 à l'article: En français, il n'existe pas de terme traduisant le concept contenu dans le terme anglais «software». Le terme «logiciel» traduit le terme anglais «computer software».

[SOURCE: ISO 9000:2005², 3.4.2, modifiée]

3.16

produit acheté

produit fourni par une partie extérieure au système de management de la qualité de l'organisme

Note 1 à l'article: La fourniture de produits ne suppose pas nécessairement un arrangement commercial ou financier.

3.17

risque

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

Note 1 à l'article: La définition de «risque» diffère de la définition donnée dans l'ISO 9000:2015.

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.16]

3.18

gestion des risques

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

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.22]

3.19

système de barrière stérile

emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation

[SOURCE: ISO 11607-1:2006, 3.22]

3.20

dispositif médical stérile

dispositif médical conçu pour satisfaire aux exigences relatives à l'état stérile

Note 1 à l'article: Les exigences relatives à l'aspect stérile d'un dispositif médical peuvent être soumises à des exigences réglementaires ou à des normes applicables.

Seules les parties informatives des normes sont consultables gratuitement. L'accès au contenu intégral de la norme est payant. Pour acquérir la norme, cliquez sur "Acheter".

Bibliographie

- [1] ISO 9001:2015³, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*
- [2] ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*
- [3] ISO 11607-1:2006, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*
- [4] ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*
- [5] ISO 14644 (toutes les parties), *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*
- [6] ISO 14698 (toutes les parties), *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination*
- [7] ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- [8] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [9] IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
- [10] GHTF/SG1/N055 2009⁴, *Definition of the Terms “Manufacturer”, “Authorised Representative”, “Distributor” and “Importer”*
- [11] GHTF/SG5/N4 2010⁵, *Post-Market Clinical Follow-Up Studies*
- [12] GHTF/SG1/N70 2011⁶, *Label and Instructions for Use for Medical Devices*
- [13] GHTF/SG1/N071 2012⁷, *Definition of the Terms “Medical Device” and “In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device”*

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Dans le domaine de la gestion des risques pour les dispositifs médicaux, le comité technique ISO/TC 210 et le sous-comité CEI 62 A ont établi un Groupe de Travail Mixte, JWG 1, *Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*.

L'[ISO 14971](#) a été élaborée par l'ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, et le sous-comité SC 62A, *Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale*. L'[Annexe H](#), «Lignes directrices relatives à l'analyse du risque pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro», a été élaborée par l'ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Cette deuxième édition annule et remplace l'[ISO 14971:2000](#) ainsi que son Amendement [ISO 14971:2000/Amd.1:2003](#).

Pour les besoins de la CEI, le sous-comité 62A a décidé que le contenu de cette publication resterait inchangé jusqu'à la date de résultat de maintenance¹⁾ indiquée sur le site web de la CEI à l'adresse <http://webstore.iec.ch> dans les données relatives à la publication spécifique. À cette date, la publication sera

- — reconduite,
- — retirée,
- — remplacée par une édition révisée, ou
- — amendée.

La présente version corrigée de l'[ISO 14971:2007](#) inclut la correction suivante:

- — une version corrigée de la [Figure 1](#) à la page 7.

Introduction

Les exigences contenues dans la présente Norme internationale fournissent aux fabricants un cadre de travail dans lequel l'expérience, la perspicacité et le jugement sont systématiquement appliqués pour gérer les risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux.

La présente Norme internationale a été développée spécifiquement pour les fabricants de dispositifs de systèmes médicaux à l'aide de principes établis de gestion des risques. Pour les autres fabricants, spécialisés, par exemple dans d'autres secteurs des soins de santé, la présente Norme internationale

peut être utilisée au titre de lignes directrices informatives en vue de la mise au point et de la maintenance de systèmes et de processus de gestion des risques.

La présente Norme internationale traite des processus de gestion des risques concernant principalement le patient, mais également l'opérateur, d'autres personnes, d'autres équipements ainsi que l'environnement.

D'une manière générale, les activités dans lesquelles un individu, un organisme ou un gouvernement est impliqué peuvent l'exposer, lui ou d'autres, à des phénomènes dangereux susceptibles d'entraîner la perte ou la détérioration d'un bien. La gestion des risques est un sujet complexe, car chaque acteur évalue selon ses propres critères la probabilité d'un dommage et sa gravité.

On reconnaît que le concept de risque comporte deux composantes:

- a) la probabilité d'occurrence d'un dommage;
- b) les conséquences de ce dommage, c'est-à-dire son degré de gravité.

Les concepts de gestion des risques sont particulièrement importants concernant les dispositifs médicaux en raison de la diversité des acteurs, parmi lesquels on compte les praticiens médicaux, les organismes de soin, les gouvernements, les industriels, les patients et le public.

Tous les acteurs doivent comprendre que l'utilisation d'un dispositif médical comporte un certain risque. Pour un acteur, l'acceptabilité d'un risque est influencée par les composantes mentionnées plus haut et par sa propre perception du risque. La perception du risque par un acteur peut varier de façon importante en fonction du type d'acteur, de son environnement culturel et socio-économique et le degré d'évolution de la société concernée, de l'état de santé réel et perçu du patient, pour ne citer que quelques facteurs. La manière dont un risque est perçu est également différente selon, par exemple, que l'exposition au phénomène dangereux semble être involontaire, évitable, due à un individu, à une négligence ou à une cause mal élucidée, ou encore si elle concerne un groupe vulnérable de la société, etc. La décision d'utiliser un dispositif médical nécessite de comparer les risques résiduels aux bénéfices prévus de ce protocole. Il convient que ces jugements prennent en compte l'utilisation prévue, les performances et les risques associés au dispositif médical ainsi que les risques et les bénéfices associés au protocole clinique ou encore les circonstances d'utilisation. Certains de ces jugements peuvent être émis uniquement par un praticien qualifié qui connaît l'état de santé du patient, ou bien ils peuvent refléter l'opinion du patient.

Étant l'un des acteurs, il convient que le fabricant traite des aspects relatifs à la sécurité d'un dispositif médical, y compris l'acceptabilité des risques, compte tenu de l'état de l'art généralement admis, afin de déterminer si un dispositif médical peut être mis sur le marché ou s'il est propre à l'utilisation prévue. La présente Norme internationale spécifie un processus permettant au fabricant d'un dispositif médical d'identifier les phénomènes dangereux associés à un dispositif médical et à ses accessoires, d'estimer et d'évaluer les risques associés à ces phénomènes dangereux, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

Pour un dispositif médical donné, d'autres Normes internationales peuvent nécessiter l'application de méthodes spécifiques pour la maîtrise du risque.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie un processus pour permettre au fabricant d'identifier les phénomènes dangereux et les situations dangereuses associés aux dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), d'estimer et d'évaluer les risques, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

Les exigences de la présente Norme internationale s'appliquent à tous les stades du cycle de vie d'un dispositif médical.

La présente Norme internationale ne s'applique pas à la prise de décision clinique.

La présente Norme internationale ne spécifie pas les niveaux d'acceptabilité des risques.

La présente Norme internationale n'exige pas du fabricant qu'il mette en place un système de management de la qualité. Toutefois, la gestion des risques peut faire partie intégrante d'un système de management de la qualité.

2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

2.1

document d'accompagnement

document accompagnant un dispositif médical et contenant des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance du dispositif médical, l'opérateur ou l'utilisateur, notamment pour les aspects relatifs à la sécurité

Note 1 à l'article: Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.4.

2.2

dommage

blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement [SOURCE: ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.3]

2.3

phénomène dangereux

source potentielle de dommage

[SOURCE: ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.5]

2.4

situation dangereuse

situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou à plusieurs phénomènes dangereux

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe E](#) pour une explication de la relation entre «phénomène dangereux» et «situation dangereuse».

[SOURCE: ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.6]

2.5

emploi prévu

destination prévue

utilisation à laquelle un produit, un processus ou un service est destiné, conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le fabricant

2.6

dispositif médical de diagnostic in vitro

dispositif médical DIV

dispositif médical conçu par le fabricant pour l'examen de prélèvements dérivés du corps humain, afin de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité

EXAMPLE:

Réactifs, matériaux d'étalonnage, dispositifs de collecte et de stockage des prélèvements, matériels de contrôle et instruments, appareils et articles associés.

Note 1 à l'article: Ce dispositif peut être utilisé seul ou en combinaison avec des accessoires ou d'autres dispositifs médicaux.

Note 2 à l'article: Adapté de l'ISO 18113-1:—, définition 3.29.

2.7

cycle de vie

toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et à sa mise au rebut finales

2.8

fabricant

personne physique ou légale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage ou de l'étiquetage d'un dispositif médical, assemblant un système ou adaptant un dispositif médical avant qu'il soit mis sur le marché et/ou mis en service, que ces opérations soient réalisées par la personne elle-même ou en son nom par une tierce partie

Note 1 à l'article: L'attention est appelée sur le fait que les exigences réglementaires, nationales ou régionales, peuvent s'appliquer à la définition de fabricant.

Note 2 à l'article: Pour une définition de l'étiquetage, voir l'[ISO 13485:2003, définition 3.6](#).

2.9

dispositif médical

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s):

- — diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- — diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- — étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- — entretien (artificiel) ou maintien de la vie,
- — maîtrise de la conception,
- — désinfection des dispositifs médicaux,
- — communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Note 1 à l'article: Cette définition a été élaborée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF). Voir Référence bibliographique [38].

[SOURCE: ISO 13485:2003, définition 3.7]

Note 2 à l'article: Les produits suivants peuvent être considérés comme dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pour ces produits, aucune approche d'harmonisation n'a été mise en place:

- — aide aux personnes handicapées;
- — dispositifs de traitement de diagnostic des maladies et des blessures pour les animaux;
- — accessoires des dispositifs médicaux (voir la Note 3);
- — produits désinfectants;
- — dispositifs intégrant des tissus animaux et humains, pouvant satisfaire aux exigences de la définition ci-dessus, mais qui sont soumis à des contrôles différents.

Note 3 à l'article: Il convient que les accessoires conçus par les fabricants spécialement pour être utilisés en association avec un dispositif médical «parent» afin que ce dispositif médical puisse atteindre sa destination prévue soient soumis à la présente Norme internationale.

2.10

preuve tangible

données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

Note 1 à l'article: La preuve tangible est obtenue par observation, mesurage, essai ou un autre moyen.

[SOURCE: ISO 9000:2005, définition 3.8.1]

2.11

postproduction

phase du cycle de vie du produit après l'achèvement de la conception et après la fabrication du dispositif médical

EXAMPLE:

transport, stockage, installation, utilisation du produit, maintenance, réparation, remplacement de produits, mise hors service et mise au rebut.

2.12

procédure

manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus

[SOURCE: ISO 9000:2005, définition 3.4.5]

2.13

processus

ensemble d'activités corrélées ou interactives liées qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

[SOURCE: ISO 9000:2005, définition 3.4.1]

2.14

enregistrement

document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

[SOURCE: ISO 9000:2005, définition 3.7.6]

2.15

risque résiduel

risque subsistant après que des mesures de maîtrise du risque ont été prises

Note 1 à l'article: Adapté de l'ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.9.

Note 2 à l'article: L'ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.9, utilise le terme «mesures de prévention» plutôt que «mesures de maîtrise du risque». Toutefois, dans le cadre de la présente Norme internationale, «les mesures de prévention» ne sont qu'une option de maîtrise du risque comme décrit en 6.2.

2.16

risque

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[SOURCE: ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.2]

2.17

analyse du risque

utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque

[SOURCE: ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.10]

Note 1 à l'article: L'analyse du risque comprend l'examen de différentes séquences d'événements pouvant provoquer des situations dangereuses et des dommages. Voir l'Annexe E.

2.18

appréciation du risque

processus englobant une analyse du risque et une évaluation du risque

[SOURCE: ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.12]

2.19

maîtrise du risque

processus au cours duquel les décisions sont prises et les mesures visant à réduire les risques ou à les maintenir dans les limites spécifiées sont mises en place

2.20

estimation du risque

processus utilisé pour attribuer des valeurs à la probabilité d'occurrence d'un dommage et à sa gravité

2.21

évaluation du risque

processus de comparaison des risques estimés avec les critères de risque donnés afin de déterminer l'acceptabilité du risque

2.22

gestion des risques

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

2.23

dossier de gestion des risques

ensemble des enregistrements et d'autres documents produits par la gestion des risques

2.24

sécurité

absence de risque inacceptable

[SOURCE: ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.1]

2.25

gravité

mesure des conséquences possibles d'un phénomène dangereux

2.26

direction

personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un fabricant au plus haut niveau

Note 1 à l'article: Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.2.7.

2.27

erreur d'utilisation

acte ou omission d'un acte ayant pour conséquence une réponse du dispositif médical différente de celle prévue par le fabricant ou attendue par l'utilisateur

Note 1 à l'article: Les erreurs d'utilisation incluent les fautes d'inattention, les chevauchements et les maladresses.

Note 2 à l'article: Voir également la CEI 62366:—, Annexe B et D.1.3.

Note 3 à l'article: Une réponse physiologique inattendue du patient ne constitue pas en elle-même une erreur d'utilisation.

[SOURCE: CEI 62366:—²), définition 2.12]

2.28

vérification

confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Le terme «vérifié» désigne l'état correspondant.

Note 2 à l'article: La confirmation peut couvrir des activités telles que

- — la réalisation d'autres calculs,
- — la comparaison d'une spécification de conception nouvelle avec une spécification de conception similaire éprouvée,
- — la réalisation d'essais et de démonstrations, et
- — la revue de documents avant diffusion.

[SOURCE: ISO 9000:2005, définition 3.8.4]

Seules les parties informatives des normes sont consultables gratuitement. L'accès au contenu intégral de la norme est payant. Pour acquérir la norme, cliquez sur "Acheter".

Bibliographie

- [1] ISO/CEI Guide 2:2004, *Normalisation et activités connexes — Vocabulaire général*
- [2] ISO/CEI Guide 51:1999, *Aspects liés à la sécurité — Principes directeurs pour les inclure dans les normes*
- [3] [ISO 9000-3:1997](#), *Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité — Partie 3: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:1994 au développement, à la mise à disposition, à l'installation et à la maintenance du logiciel*
- [4] l'ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*
- [5] [ISO 10993-1](#), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*
- [6] [ISO 10993-2](#), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux*
- [7] [ISO 10993-17](#), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*
- [8] [ISO 13485:2003](#), *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*
- [9] [ISO/TR 14969](#), *Dispositifs médicaux — Systèmes de gestion de qualité — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485: 2003*
- [10] ISO 14155-1, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*
- [11] ISO 14155-2, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 2: Plans d'investigation clinique*
- [12] [ISO 15189](#), *Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*
- [13] [ISO 15197](#), *Systèmes d'essais de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré*

- [14] [ISO 15198](#), *Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Validation des recommandations du fabricant pour la maîtrise de la qualité par l'utilisateur*
- [15] [ISO 17511](#), *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle*
- [16] ISO 17593 ³⁾, *Essai clinique de laboratoire et systèmes d'essai de diagnostic in vitro — Exigences pour les systèmes de contrôle in vitro pour autothérapie orale anticoagulante*
- [17] [ISO 18153](#), *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle*
- [18] [ISO 19001](#), *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de coloration de diagnostic in vitro utilisés en biologie*
- [19] ISO 22442 (toutes les parties), *Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux*
- [20] CEI 60050-191, *Vocabulaire Électrotechnique International — Chapitre 191: Sûreté de fonctionnement et qualité de service*
- [21] CEI 60300-3-9:1995, *Gestion de la sûreté de fonctionnement — Partie 3: Guide d'application — Section 9: Analyse du risque des systèmes technologiques*
- [22] CEI/TR 60513, *Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux*
- [23] CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
- [24] CEI 60601-1-4, *Appareils électromédicaux — Partie 1-4: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*
- [25] CEI 60601-1-6, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
- [26] CEI 60601-1-8, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Règles générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
- [27] CEI 60812, *Techniques d'analyse de la fiabilité du système — Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)*
- [28] CEI 61025, *Analyse par arbre de panne (AAP)*
- [29] CEI 61882, *Études de danger et d'exploitabilité (études HAZOP) — Guide d'application*
- [30] CEI 62366:— ⁴⁾, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
- [31] EN 1441:1997 ⁵⁾, *Dispositifs médicaux — Analyse des risques*

- [32] EN 12442-1, *Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux — Partie 1: Analyse et gestion des risques*
- [33] 90/285/CEE, *Directive du Conseil du 20 juin 1990 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE), conforme aux amendements de la Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et de la Directive du Conseil 93/68/CEE du 22 juillet 1993*
- [34] 93/42/CEE, *Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, conforme aux amendements de la Directive du Parlement européen 98/79/CE et à celle du Conseil du 27 octobre 1998 concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*
- [35] 98/79/CE, *Directive du Parlement européen 98/79/CE et du Conseil du 27 octobre 1993 concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*
- [36] CLARKE, W.L. et al. Evaluating Clinical Accuracy of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose, *Diabetes Care* **10**(5) pp. 622-628 1987
- [37] Programme sur les normes alimentaires de la Commission du Codex Alimentarius et de la FAO/OMS: Textes complets. E-mail codex@fao.org
- [38] Global Harmonization Task Force (GHTF) — Groupe d'étude 1 (SG1), Document N° N029R11, en date du 2 février 2002
- [39] Medical Device Risk Management Training Using HACCP Principles, 2nd Edition, June 2003. Medical HACCP Alliance. Editors: George Flick, Joseph L. Salyer, et al.
- [40] Hazard Analysis and Critical Control Points Principles and Application Guidelines, Adopted, August 14, 1997, National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods <http://vm.cfsan.fda.gov/~comm/nacmcfp.html>.
- [41] PARKES, J.L. et al. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care* **23**, pp.1143-1148, 2000
- [42] ISO 18113-1:—⁶⁾, *Essais cliniques de laboratoire et systèmes médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (marquage) — Partie 1: Termes, définitions et exigences générales*

1) Les Comités nationaux CEI doivent noter que la date de résultat de la maintenance pour la présente publication est 2014.

2) À publier.

3) À publier.

4) À publier.

5) Révisé par la présente Norme internationale.

6) À publier.

© 2007 ISO — Tous droits réservés

Annexe 4: Proposition marketing pour Lübeck

Marketing : offre de formation post vente par modules avec possibilité de validations des modules afin d'assurer la qualité de nos produits et répondre à la norme ISO 14971 – gestions des risques et la norme ISO 13485 en lien avec les développements des softwares pour les dispositifs médicaux et aux changements de la loi européenne 93/42 CE.

Ceci peut être un package à vendre après la vente du AcM.

Construire ton savoir

Programme de formation type avec e-learning et présence sur place

1. Formation de base e-learning avec anatomie et physiologie respiratoire, cardiaque et neurologique
2. Formation e-learning sur les pathologies restrictives et obstructives avec test de validation, ou cardiaque et neurologiques (des modules faits par Lübeck existent déjà)
3. Formation par modules en liens avec les appareils ; **ex Perseus** :
 - Station d'anesthésie, alarmes, modes ventilatoires → explication comme dans le GA, mais par vidéo ou par PPT explicatifs
 - Simulateur de l'appareil → pour commencer à comprendre comment il marche
 - Modules e-learning sur les réglages des alarmes, les modes ventilatoires, la prévision Vaporview et FiO2 → ceci est certifiant par un test à la fin
 - Serious games avec les situations qui peuvent se passer dans la vie réelle de salle OP : alarmes et modes ventilatoires avec pathologies bien définies, Turbovent qui est cassé, écran noir, gaz centrales qui ne sont plus disponibles, allumage d'urgences → certifiant
4. Présence sur place pour l'introduction des appareils en salle et coaching
5. Formation par simulation sur la MR → voir le programme qu'ils ont créé en France avec validation de participation

Des paquets de formations de ce type sont de plus en plus exigés par les employeurs en lien avec les pré-requis et les validations pour la qualité. Plusieurs entreprises le font déjà, ex : Baxter, Intuitive (Robot Da Vinci) à voir : <https://www.intuitivesurgical.com/training/>

Cette proposition marketing est à monter presque complètement, mais une fois sur en place. Elle peut être un atout très important, diminuer la présence des AcM sur place et aussi réduire le temps de présence des Applikationsspezialisten que même en DACH ne sont pas beaucoup et ils sont tjs surchargés. J'ai fait un exemple en lien avec le Perseus A500, mais ceci nous pouvons le faire avec tous nos appareils.



Bibliographie

1. Histoire de Dräger
https://www.draeger.com/Corporate/Content/9070370_historische_broschuere_fr.pdf
2. Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html>
3. Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux
<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19995459/201711260000/812.213.pdf>
4. Swissmedic
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html>
5. Site ISO
<https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>
6. <http://www.snitem.fr/>
7. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3ATOC>
8. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>
9. https://www.sbk.ch/fileadmin/sbk/shop_downloads/fr/icncodef.pdf
10. D.L. Kirkpatrick & J.D. Kirkpatrick, « Evaluating training program : the four levels » , Berrett-Koehler Publishers, Inc - 2006
11. Dominique Beau, auteur du livre « La boîte à outils du formateur - 100 fiches pour concevoir, animer et évaluer vos formations », Éditeur Eyrolles, date de parution : 1^{er} juin 2017 (7^{ème} édition)
12. Pierre Pastré, professeur émérite du CNAM, ancien titulaire de la chaire de didactique professionnelle, auteur du livre « La didactique professionnelle. Approche anthropologique du développement chez les adultes », Paris, Edition PUF, 2011
13. J. R. Anderson: [A spreading activation theory of memory](#). Journal of Verbal Learning and Verbal Behavior, 22, 1983, 261-295.
J. R. Anderson: [ACT, A Simple Theory of Complex Cognition](#). [American Psychologist](#), 51(4), 1996, 355-365.
14. « A systematic review of serious games in training health care professionals » : Ryan Wang, BA ; Samuel DeMaria Jr, MD; Andrew Goldberg, MD; Daniel Katz, MD; Sim Healthcare 11 :41-51, 2016
15. Sylvain Boet, Jean-Claude Granry, Georges Salvodelli : « La simulation en santé, de la théorie à la pratique », Springer-Verlag France, 2013