

LIVRE BLANC

Application des Techniques d'Analyse des Risques dans Jama Connect™ pour Satisfaire au Standard ISO 14971

Comment les Entreprises de Technologie
Médicale peuvent Améliorer leur Gestion
des Risques et Réduire leurs Délais
de Mise sur le Marché

Sommaire

Introduction	03
FMEA et standard ISO 14971	04
Risques et Exigences	06
SECTION 1	
Répondre aux enjeux des concepteurs d'appareillage médical	07
Enjeu N°1 : La traçabilité dans la gestion des risques	08
Enjeu N°2 : Les canevas	09
Enjeu N°3 : La collaboration	10
SECTION 2	
Jama Connect et ISO 14971	11
Plan de Gestion des Risques	12
Article 5 : Analyse des risques	13
Article 6 : Évaluation des risques	14
Article 7 : Contrôle des risques	15
Article 8 : Évaluation des risques résiduels	16
En conclusion	17

Introduction

Les concepteurs d'appareillage médical font face à une contrainte majeure : mettre rapidement sur le marché des produits innovants. Alors que le rythme des innovations ne cesse de s'accroître, les appareillages médicaux intégrant à la fois des composants matériels et logiciels sont devenus la norme, et les entreprises technologiques prennent la mesure de ce marché à conquérir.

L'innovation amène également de nouveaux défis pour les entreprises qui cherchent à surclasser leurs concurrents et à révolutionner le secteur des soins aux patients. Les problèmes logiciels dans les appareillages médicaux peuvent être catastrophiques, et l'incapacité à garantir la sécurité et la conformité des produits peut causer une atteinte à la santé des patients, des amendes énormes, des rappels des autorités de régulation et la dégradation de l'image de l'entreprise.

Au cours du premier trimestre 2018, par exemple, les rappels d'appareillage médical ont augmenté de 126 %. Selon l'index des rappels de Stericycle, c'est le chiffre le plus élevé depuis 2005. Des problèmes logiciels étaient à l'origine de 78 rappels au cours de ce trimestre : c'est donc la première cause de rappel.

Compte tenu des enjeux, la sécurité, la conformité et la vitesse sont des préoccupations essentielles pour les concepteurs d'appareillage médical. C'est pourquoi les outils et solutions qui définissent les exigences, diminuent les risques, guident la conformité, évitent les erreurs et rationalisent les processus de développement constituent de précieuses ressources.

¹ Stericycle Expert Solutions, "Recall Index Q1 2018", 2018

FMEA et ISO 14971

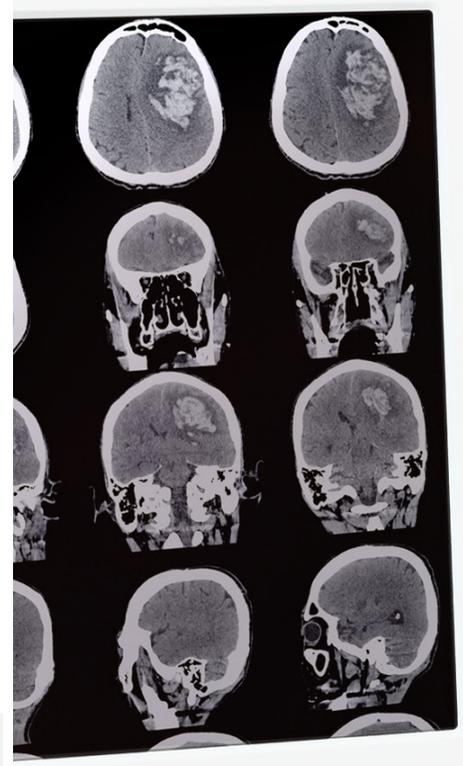
Après avoir travaillé avec plus de 200 concepteurs d'appareillage médical (leaders d'opinion reconnus, acteurs disruptifs du secteur, ou un mélange des deux), nous avons compris qu'au lieu d'approches au cas par cas peu reproductibles, il était important d'établir des bonnes pratiques pour la gestion du risque, utilisables par un grand nombre de concepteurs.

Les approches de la gestion des risques des concepteurs d'appareillage médical varient en fonction de leurs produits et des conditions du marché. Les entreprises concernées par le développement d'appareillages médicaux comprennent l'importance de la gestion des risques mais leurs approches peuvent varier grandement sur certains aspects : temps nécessaire à la gestion des risques, capacité à lier les risques à des exigences et à des essais spécifiques, capacité à fournir les documents pertinents pour un audit.

Afin de faire face à ces enjeux, les concepteurs d'appareillage médical ont besoin d'une approche globale de la gestion des risques.

C'est au niveau des approches centrées sur les organisations que les Services Professionnels Jama interviennent :

nous aidons nos clients à optimiser et influencer la plateforme grâce à notre expertise et leur fournissons des conseils et des formations propres au secteur.



off on

370 mg/3ml		400 mg/3ml	
Effizienz	Wirkung	Effizienz	Wirkung
15	15	15	15
20	20	20	20
25	25	25	25
30	30	30	30
35	35	35	35
40	40	40	40
45	45	45	45
50	50	50	50
55	55	55	55
60	60	60	60
65	65	65	65
70	70	70	70
75	75	75	75
80	80	80	80
85	85	85	85
90	90	90	90
95	95	95	95
100	100	100	100
105	105	105	105
110	110	110	110
115	115	115	115

FMEA

Développée dans les années 1950, l'analyse FMEA (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) est la première norme officielle de gestion des risques. La FMEA est une approche ascendante de l'identification des fonctionnalités et des risques. C'est un outil puissant pour évaluer la fiabilité et les modes de défaillance unique. En d'autres termes, la FMEA permet de déterminer si un produit fonctionne ou non.

Cela étant, la FMEA n'est pas forcément suffisante pour appréhender la complexité du développement d'appareillage médical, et n'est pas le seul outil pour gérer les risques tout au long du cycle de vie d'un produit.

Les concepteurs d'appareillage médical doivent identifier et évaluer les risques de situations dangereuses en réfléchissant à toutes les suites d'événements prévisibles, y compris les modes sans défaillance.

En cantonnant vos processus de gestion des risques aux modes de défaillance, vous pouvez passer à côté de questions essentielles dans la conception d'appareillage médical, comme la sécurité des patients. Les documents d'analyse des risques dans la FMEA sont souvent négligés et ne sont pas mis à jour, surtout une fois que le dispositif est passé en phase de production.

ISO 14971

La FDA exige une évaluation des risques pour la validation de la conception et impose ISO 14971 comme étant le standard obligatoire.

ISO 14971 est un standard en dix parties établissant un cadre pour l'analyse, l'évaluation, le contrôle et la gestion des risques. Elle envisage la gestion des risques comme un processus à l'échelle du cycle de vie du produit qui comprend le développement, la production et la post-production.

ISO 14971 est une analyse descendante qui adopte une approche holistique : optimiser la santé, la sécurité et le rétablissement du patient ou la réussite de l'utilisateur final en comprenant à quels dangers il pourrait être exposé.

Excel et les autres outils documentaires d'ingénierie des exigences fonctionnent pour les petits projets, mais les tableurs ne sont pas adaptés aux besoins d'équipes internationales qui travaillent sur d'importants projets de développement. Excel n'est pas assez robuste pour appréhender la complexité et les risques inhérents au développement d'appareillage médical, et ne peut pas offrir la traçabilité globale nécessaire pour satisfaire aux exigences de la norme ISO 14971.

Risques vs. Exigences

Jama Connect™ offre une approche de la gestion des risques directe et conforme au standard ISO 14971 sur une plateforme unique.

Jama Connect donne aux concepteurs et aux parties prenantes le système informatique structuré et intuitif nécessaire pour intégrer la collaboration et la traçabilité aux processus de gestion des risques.

En saisissant les risques et les exigences dans un outil unique, Jama Connect

rationalise également le développement et aide votre organisation dans sa préparation aux audits réglementaires.

La gestion des risques est une partie indissociable du processus de développement d'appareillage médical. Pour les concepteurs, les risques sont un principe fondamental du développement produit et devraient être traités via une plateforme unique et puissante.

L'analyse des risques permet aux équipes de suivre les données et de prendre des décisions ; ce qui correspond naturellement à Jama Connect. Sans saisir les risques directement dans Jama Connect, il est difficile de prétendre à une traçabilité complète dans le processus de développement de vos produits, indépendamment de votre secteur ou de votre niveau de réglementation.

SECTION 1

Répondre aux Enjeux des Concepteurs d'Appareillage Médical

En nous intéressant à trois enjeux auxquels les entreprises d'appareillage médical doivent régulièrement faire face, nous allons découvrir comment Jama Connect aide les équipes à diminuer les risques de manière simple et efficace au cours de leurs processus de développement.

ENJEU NO.1

La Traçabilité dans la Gestion des Risques

De nombreuses entreprises d'appareillage médical dépendent encore d'Excel pour la saisie des données sur les risques.

La mise en lien de ces informations avec les contrôles de conception est un processus fastidieux, propice aux erreurs.

Comme Excel ne permet pas d'automatiser la traçabilité, les risques et les exigences n'existent pas au sein du même système. De ce fait, il est difficile et chronophage de démontrer efficacement la conformité au standard ISO 14971.

Sans saisie directe de l'analyse des risques dans Jama Connect, les exigences et les tests seront déconnectés de l'analyse des risques et des dangers.

Jama Connect permet aux équipes de lier facilement les risques, les exigences et les tests au sein d'un seul outil dans lequel les exigences et les résultats de tests bénéficient d'un flux en temps réel.

Les Canevas

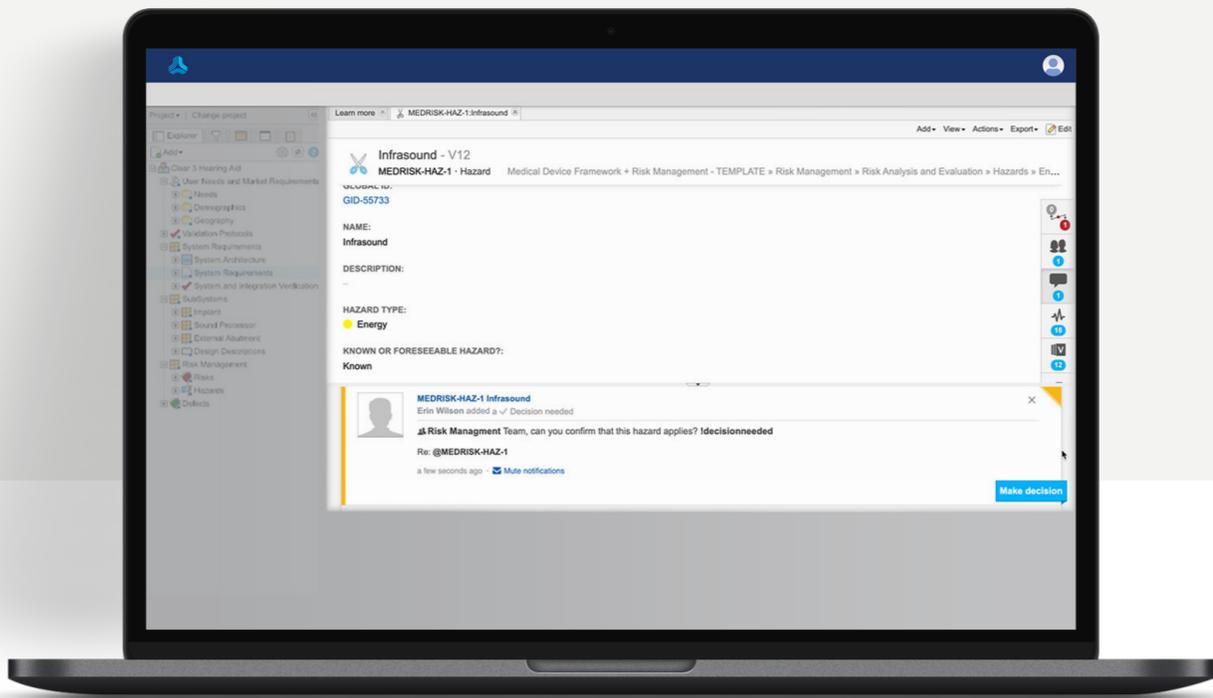


Le cadre de standard ISO 14971 de Jama Connect fournit des recommandations propres au secteur, afin d'être opérationnel bien plus rapidement qu'avec une feuille Excel vierge. En utilisant un canevas préétabli, vous passez moins de temps sur la mise en place et plus de temps sur ce qui importe vraiment : l'identification et la réduction des risques.

Dans Jama Connect, vous pouvez créer et modifier des éléments à risque pour l'utilisation à un produit ou une classe spécifique afin de faciliter la mise aux normes.

En outre, Jama Connect vous permet de définir des valeurs de probabilité et de sévérité riches en contexte, et de déterminer les niveaux de risque spécifiques à l'organisation.

La Collaboration



Jama Connect rend la collaboration plus facile et plus puissante. Vous pouvez partager des idées en collaborant en temps réel et le contexte est saisi au fur et à mesure, ce qui vous donne une meilleure compréhension de la dernière version.

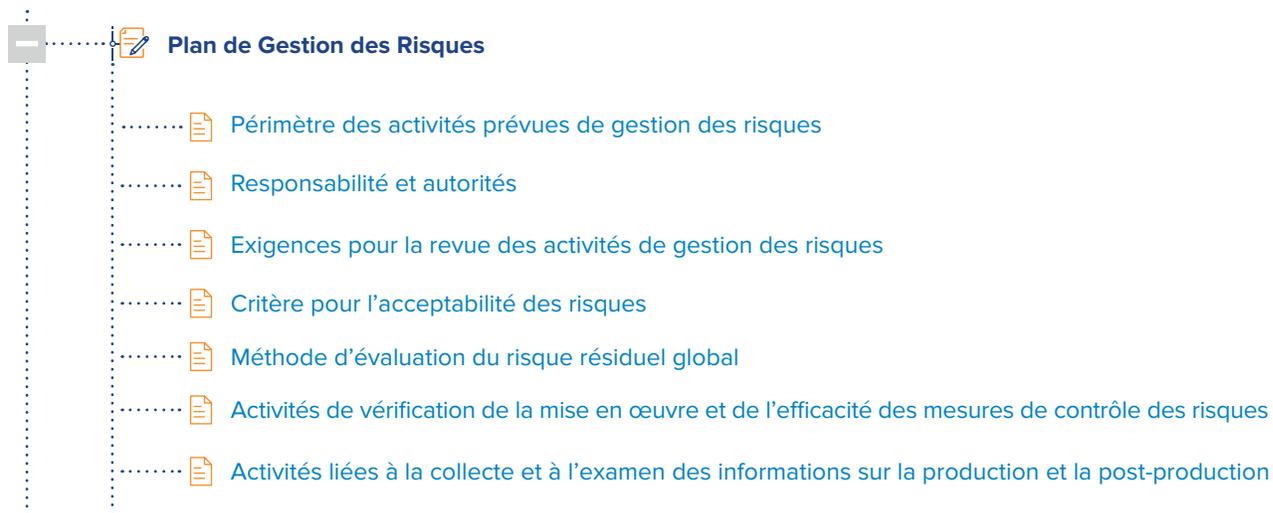


SECTION 2

Jama Connect et ISO 14971

Jama Connect aide les utilisateurs à relever les trois enjeux principaux en matière de gestion des risques, voyons comment Jama Connect guide et conseille les équipes qui utilisent le standard ISO 14971 pour évaluer les risques.

Plan de Gestion des Risques



L'article 4 du standard ISO 14971 traite de la façon d'organiser et d'administrer les risques pour votre gamme de produits. Elle exige la mise en place d'un plan de gestion des risques tout au long du cycle de développement.

Le Plan de Gestion des Risques est la caractérisation d'un processus planifié de gestion des risques : qui fait quoi et quand,

comment les risques sont évalués, etc. C'est une partie du Fichier de Gestion des Risques, qui contient tous les outputs relatifs aux risques.

Jama Connect aide à la conformité aux articles 5 à 8, qui traitent de la façon dont les risques doivent être gérés dans le Plan de Gestion des Risques.



ARTICLE 5

Analyse des Risques

L'article 5 du standard ISO 14971 exige que les concepteurs d'appareillage médical identifient les situations dangereuses et dangers potentiels. Chaque situation doit être évaluée ainsi que ses conséquences potentielles. Jama Connect permet aux équipes de satisfaire à la l'article 5 en définissant les dangers propres au dispositif et en enregistrant la probabilité et la sévérité des risques.

Jama Connect fournit des canevas de gestion des risques afin d'enregistrer des informations importantes sur le processus d'analyse des risques, dont une description de l'appareil, son utilisation attendue et la portée de l'analyse.

Les équipes peuvent identifier et évaluer les dangers potentiels, suites d'événements, situations dangereuses et dommages dans un seul type d'item.

Évaluation des Risques

Risk Evaluations [View](#)

1 item [Filter Items](#)

Hazard	Sequence of Events	Hazardous Situation	Harm
MEDRISK-HAZ-9 Line Voltage	1. Electrode cable unintentionally plugged into power recepta...	Line voltage appears on electrodes	Serious burns

Risk Evaluations [View](#)

1 item [Filter Items](#)

Severity	P1	P2	Ptotal	Estimated Risk Level	Estimated Risk Acceptability
4 - Critical	3 - Occasional	3 - Occasional	Medium	High	Unacceptable

L'article 6 exige l'évaluation des risques pour chaque situation dangereuse et la définition de critères d'acceptabilité afin de déterminer quand l'atténuation des risques est nécessaire. Pour satisfaire à l'article 6, les équipes prennent les données de l'article 5 et déterminent le niveau de risque pour chaque situation dangereuse.

Dans Jama Connect, les critères d'acceptabilité des risques peuvent être personnalisés pour une gamme de produits ou une classification d'appareillage médical spécifique dans l'item de gestion des risques.

L'item d'évaluation des risques permet aux utilisateurs de déterminer la probabilité qu'une situation dangereuse donnée se produise ou porte atteinte à la santé d'un patient en attribuant une valeur bilatérale P (valeur de probabilité) et une valeur de sévérité. Le total de P et les niveaux de risque qui en résultent donne aux équipes une compréhension immédiate du niveau de risque de chaque danger.

Une fois l'acceptabilité des risques définie, elle peut être déterminée pour prendre en compte, dans l'évaluation la probabilité, que la situation dangereuse entraîne une atteinte à la santé du patient.

Contrôle des Risques

ID	Name	Estimated Risk Acceptability	ID	Name	Workflow Status	ID	Name	Test Case Status
MEDRISK-SET-30	Risk Evaluations							
MEDRISK-RISK-6	Line voltage on electrood...	Unacceptable	MEDRISK-SR-4	Electrode cable shock warning	Accepted	MEDRISK-VER-2	Electric shock warnings in user manual	Passed

L'article 7 exige que des mesures de contrôle des risques soient développées, mises en œuvre et vérifiées tout au long du cycle de développement produit. Les mesures de contrôle des risques peuvent comprendre la conception même du produit, les mesures préventives dans le produit et l'étiquetage du produit. Les risques résiduels doivent être évalués en fonction de critères d'acceptabilité et les mesures de contrôle des risques doivent être revues dans le cas où des risques supplémentaires ont été créés par inadvertance.

L'item d'évaluation des risques permet aux utilisateurs d'identifier les options de contrôle des risques pour une situation dangereuse spécifique, comme la sécurité intrinsèque de la conception, les mesures de protection dans l'appareillage médical ou dans le processus de fabrication, et les informations de sécurité.

Les mesures de contrôle des risques, la vérification de la mise en œuvre et la vérification de l'efficacité du contrôle des risques peuvent également être prises en compte dans l'item d'évaluation des risques. À partir de l'item d'évaluation des risques, il est facile de créer des liens vers les vérifications et exigences système dans Jama Connect. Cela permet de démontrer la traçabilité, des situations dangereuses jusqu'au contrôle des risques.

Le processus d'évaluation du risque résiduel - dont les données peuvent être modifiées après la mise en œuvre des contrôles de risque - peut être saisi avec l'item de risque. L'évaluation des risques résiduels suite au contrôle des risques peut également être prise en compte dans l'item d'évaluation des risques.

Évaluation des Risques Résiduels

Risk Control Method	Mitigated P1	Mitigated P2	Residual PTotal	Residual Risk Level	Residual Risk Acceptability
Information for safety and, where appropriate, training to users	1 - Improbable	3 - Occasional	Low	High	Unacceptable

L'article 8 exige l'évaluation de l'ensemble des risques résiduels d'appareillage médical. Si l'ensemble des risques résiduels est inacceptable, il faut démontrer que les bénéfices médicaux l'emportent sur les risques résiduels.

Lors de la création des mesures de contrôle des risques, les équipes peuvent saisir ces mesures dans Jama Connect et les relier directement aux risques. En mettant à jour le classement, elles peuvent ensuite déterminer le niveau des risques résiduels.

La traçabilité dans toutes les phases du risque permet aux utilisateurs de rapidement identifier les possibles difficultés dans le processus de développement produit. Ils peuvent ainsi y répondre avant que celles-ci ne deviennent des obstacles au lancement du produit.

En conclusion

Le standard ISO 14971 exige que vous établissiez un récit cohérent et bien documenté du cycle de vie de votre produit pour garantir à la FDA que le produit est sûr, efficace et conforme.

Toute décision ou mesure prise sans être documentée constitue une lacune en matière d'informations pouvant entraîner le rappel de votre produit ou l'impossibilité de sa mise sur le marché.

La recherche et la modification précoces des erreurs dans le cycle de vie du produit permettent d'économiser de l'argent et de réduire le délai de mise sur le marché.

Grâce à Jama Connect pour Développement d'Appareillage Médical, vous pouvez adopter une démarche holistique dans leurs revues des risques et les mesures de contrôle des risques qui s'y rapportent. Cela permet aux équipes de travailler en toute transparence et en confiance.

Sur le plan de la conformité, **Jama Connect pour Développement d'Appareillage Médical** éclaire les processus de gestion des risques et de développement produit tout en générant la documentation requise pour appuyer cette démarche.

Pour en savoir plus sur Jama Connect, rendez-vous sur <https://www.jamasoftware.fr/solutions/appareillage-medical> ou envoyez un email à sales@jamasoftware.com.

À PROPOS DE JAMA SOFTWARE

Jama Software fournit la plateforme leader pour la gestion des exigences, des risques et des tests. Avec Jama Connect pour le Développement d'Appareillage Médical, les équipes d'ingénieurs constatent une amélioration des temps de cycle, une augmentation de la qualité, une réduction des reprises et un cheminement plus facile vers la conformité. A la pointe des évolutions en matière de développement, Jama compte une clientèle toujours plus nombreuse, réunissant plus de 600 organisations dont Boston Scientific, Johnson & Johnson, Abbott et Merck.