

Référentiel	ISO 13485 : 2016
§	4.1.2 7.1

## Problème posé

Qu'entend-on par Gestion du risque ?

## Réponse

L'analyse du risque est un ensemble d'actions permettant à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management par rapport aux résultats attendus, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent.

L'approche par le risque est un élément nouveau de l'ISO 13485 : 2016. Dans son domaine d'application, la notion de risque concerne les exigences de sécurité ou de performance du système de management ou la mise en conformité aux exigences réglementaires applicables. Lors de l'identification des risques, il est important de ne pas perdre de vue l'impact sur la sécurité et les performances des dispositifs médicaux.

Exemples de risques « managériaux »:

- Méconnaissance et/ou non application de la réglementation,
- Non application du système (manque de clarté de la documentation, manque de formation, ou de ressources, manque d'implication de la direction ou des personnes chargées de réaliser des tâches,..)
- Processus incomplet,
- Absence de mise à jour des processus,
- Mauvaise prise en compte du changement,
- Mauvaise prise en compte des exigences clients,
- Divulguer des informations confidentielles,...

**Obligation :** Les processus, achats, validation des logiciels et actions préventives et correctives sont explicitement concernés par la nécessité d'analyse des risques encourus.

De plus, une analyse de risque doit être menée tout au long du cycle de vie du dispositif. Le référentiel intègre à plusieurs reprises la notion « proportionné au risque associé ». Pour pouvoir justifier d'une

approche proportionnée au risque, il paraît nécessaire (même si ce n'est pas une exigence du référentiel) d'évaluer les niveaux de risques.

Le dossier de gestion des risques comprend l'ensemble des enregistrements et autres documents produits par la gestion des risques.

Exemples d'étapes pendant lesquels l'analyse doit être réalisée (si applicable) :

- Conception
- Fabrication
- Achats, sous-traitance, processus externalisé(s),
- Installation,
- SAV,
- Formation/compétences,
- Environnement de travail,
- Conditionnement, stérilisation,
- Identification, traçabilité,
- Stockage,
- Equipement de surveillance et mesure,
- Préservation du produit,
- Propriété du client,
- Destruction

**Méthode :** La norme ISO 14971 : 2013 « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux », norme harmonisée, est toutefois recommandée.

L'annexe G propose 5 méthodes d'analyse de risques. L'organisme peut s'appuyer sur des outils tels que SWOT, AMDEC,...

Cette norme est reconnue comme moyen de réponse à diverses exigences Européennes (Directives) et elle est systématiquement mise en œuvre par les fabricants de dispositifs médicaux.

**Fréquence de revue :** Aucune fréquence de revue ou révision de l'analyse de risque n'est exigée par le référentiel.

Toutefois, cette analyse doit être revue pour prendre en compte les éléments suivants :

- Les activités post-livraison
- Les retours d'information production et post-production,
- Les réclamations, les fiches de signalements
- Les infos issues des prestations associées,
- Les éléments provenant des fournisseurs
- Les constatations/résultats d'audits
- Les retours d'expérience

- L'évolution de l'entreprise (management, personnel, locaux, équipements, modes de production...).

**Mot(s) clé(s):** Risque, proportionné, analyse des risques

**Date de création :** 11/07/2019

**Date de modification :** /