

QMC 17941:2017 **Draft**

Date : 10/12/2017

QMC TC 042/SC 51/WG 23

Secrétariat : au fond à droite

Dispositifs médicaux —

Application de la gestion des bénéfices aux dispositifs médicaux

Attention

Ce document n'est pas une norme. C'est une démarche personnelle partagée.

Pour toute question ou commentaire : www.qualitiso.com

© QMC 2017, Publié en France

www.qualitiso.com

Annexe Z Relations entre le présent document et les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

(Informative)

Tableau Z.1 — Correspondance entre le présent document et le règlement (UE) 2017/745

Article(s) du présent document	Article(s) du Règlement (UE) 2017/745	Remarques/Notes concernant le présent document
1	54.b	Couvert. La gestion des bénéfices fait partie intégrante du processus de C&D mis en œuvre lors de la modification d'un dispositif déjà commercialisé
5.5.2 ; 8	61.1	Couvert. Le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque est évalué en se fondant sur des données cliniques issues de l'évaluation clinique du dispositif
5.5.2.1	62.b	Couvert. Les bénéfices sont établis et vérifiés en ayant, au besoin, recours aux investigations cliniques
-	62.4.e ; 64.1.g ; 65.g ; 66.a ; 68.b ; 71.3 ; 71.4.b	Non couvert. La gestion des bénéfices n'est pas destinée à permettre de justifier une investigation clinique, le domaine d'application se limite à l'utilisation finale.
10	83.a	Partiellement couvert (limité aux bénéfices). Un système de surveillance des bénéfices après commercialisation contribuer à actualiser l'évaluation du rapport bénéfice/risque
-	86.a	Non couvert. Un PSUR n'est pas exigé
-	88.1 ; 89.3 ; 90	Non couvert. Les activités de vigilance ne sont pas couvertes
8	A.I.1.1	Couvert. L'acceptabilité des risques est évaluée au regard des bénéfices, pour l'utilisation prévue
5.5 ; 10	A.I.2	Partiellement couvert (limité aux bénéfices). L'altération du bénéfice est identifiée grâce aux niveaux de probabilité et d'importance identifiés
10	A.I.3.e	Partiellement couvert (limité aux bénéfices). L'incidence sur les bénéfices des informations issues de la phase de production et, en particulier, l'incidence des informations issues du système de surveillance après commercialisation, est évaluée

Article(s) du présent document	Article(s) du Règlement (UE) 2017/745	Remarques/Notes concernant le présent document
5.5 ; 8	A.I.8	Partiellement couvert (limité aux bénéfices). Les bénéfices revendiqués sont quantifiés en matière de probabilité et d'importance L'estimation des risques est utilisée pour évaluer l'acceptabilité de l'ensemble des risques résiduels au regard de l'ensemble des bénéfices, pour chaque utilisation prévue
Tout	A.II.10.4	Couvert. L'analyse des bénéfices n'est pas spécifique à une propriété du dispositif, elle peut être utilisée dans le cadre d'une évaluation du bénéfice risque liés aux substances
5.4	23.4.c	Couvert. Les bénéfices revendiqués doivent être indiqués dans les instructions d'utilisation
8	A.II.5.a	Couvert. L'analyse du bénéfice/risque est demandé
5.5	A.III.1.1	Partiellement couvert (limité aux bénéfices). Des indicateurs et seuils sont définis pour pouvoir procéder à la surveillance après commercialisation
5	A.XIV.A.1.a Tiret 4	Couvert. Les bénéfices revendiqués sont décrits en détail en début de gestion des bénéfices
5.5.2	A.XIV.A.1.e	Couvert. Les performances cliniques (incidence positive type « résultat clinique ») sont établies sur la base de données cliniques
10	A.XIV.B.6.1.d	Couvert. L'acceptabilité du rapport bénéfice / risque est constamment vérifiée au moyen des données cliniques issues du suivi des bénéfice après commercialisation
-	A.XV	Non couvert. Néanmoins, la gestion des bénéfices peut être utilisée dans le cadre d'une investigation clinique

Sommaire

Annexe Z	Relations entre le présent document et les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	iii
Avant-propos		vi
Introduction.....		vii
1. Domaine d'application		1
2. Références normatives et réglementaires		2
3. Termes et définitions		3
4. Exigence générales relatives à la gestion des bénéfices.....		7
5. Analyse des bénéfices.....		9
6. Analyse des possibilités d'optimisation		11
7. Optimisation du bénéfice		11
8. Analyse du rapport bénéfice/risque		13
9. Revue avant commercialisation.....		13
10. Informations de production et de postproduction.....		14
Annexe A	Lien avec l'ISO 14971	15
Annexe B	Lien avec les autres activités	17
Annexe C	Analyse du bénéfice	18
Annexe D	Évaluation de l'acceptabilité du rapport bénéfice / risque.....	25

Avant-propos

Ce document est destiné à aider les fabricants de dispositifs médicaux à maîtriser les bénéfices associés à l'utilisation prévue du dispositif, pour pouvoir notamment évaluer l'acceptabilité du rapport bénéfice / risque tel qu'exigé par le règlement UE 2017/745 et la norme EN ISO 14971 :2012.

Le présent document utilise des principes déjà mis en œuvre par les fabricants en matière de gestion des risques, d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, d'évaluation clinique et de surveillance après commercialisation, en tenant compte des exigences réglementaires applicables.

Les activités demandées ont été conçues pour minimiser l'effort documentaire tout en offrant un cadre cohérent pour mener l'évaluation du rapport bénéfices/risques associé au dispositif.

L'attention est appelée sur le fait que le présent document fait l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues.

Convention : dans le présent document, bénéfice/risque peut être noté « B/R », surveillance après commercialisation peut être noté « SAC ».

Introduction

Les exigences contenues dans le présent document ont été développées spécifiquement pour les fabricants de dispositifs médicaux, en tenant compte des principes de gestion des risques et des exigences réglementaires.

On reconnaît que le concept de **bénéfice** comporte deux composantes :

- a. La probabilité d'occurrence d'une **incidence positive** ;
- b. Les conséquences de ce cette incidence positive, c'est-à-dire son degré d'**importance**.

On reconnaît que l'analyse du rapport bénéfice / risque tient compte des contextes :

- a. Clinique ;
- b. Technique ;
- c. Réglementaire ;

et, tout en privilégiant la sécurité du patient :

- d. Sociologique ;
- e. Économique ; et
- f. Politique.

Dispositifs médicaux — Application de la gestion des bénéfices aux dispositifs médicaux

1. Domaine d'application

Le présent document spécifie un processus pour permettre au fabricant d'identifier les incidences positives d'un dispositif médical pour les conditions d'utilisation prévues, d'estimer et d'évaluer les bénéfices, d'optimiser ces bénéfices, de vérifier l'efficacité de cette optimisation et d'analyser le rapport bénéfice / risque.

Les activités de gestion des bénéfices concernent uniquement l'étape d'utilisation du dispositif à des fins médicales, à l'exclusion des autres étapes du cycle de vie.

Le présent document n'exige pas du fabricant qu'il mette en place un système de management de la qualité. Le cas échéant, la gestion des bénéfices fait partie intégrante d'un système de management de la qualité, la gestion des bénéfices est associée, notamment, aux étapes de conception, développement, évaluation, surveillance et modification du dispositif.

La gestion des bénéfices est complémentaire à la gestion des risques, la documentation nécessaire peut être séparée ou regroupée,

Note 1 : dans le présent document la documentation nécessaire est regroupée dans le « dossier de gestion des B/R ».

Note 2 : la gestion des bénéfices est évoquée dans l'ISO/TR 24971 WD (N316) : « *Unfortunately, There Is no standardise approche to estimate benefits.* »

2. Références normatives et réglementaires

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés dans le présent document et sont nécessaires pour son application.

- Règlement UE 2017/745 Relatif aux dispositifs médicaux
- WD ISO 14971:2017 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- WD ISO/TR 24971:2017 Dispositifs médicaux — Guide pour l'application de l'ISO 14971
- IEC 62366-1:2015 - Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

3. Termes et définitions

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

Note : les définitions sont issues du Règlement UE 2017/745, sauf précision.

3.1. Général

3.1.1. Bénéfice clinique

L'incidence positive d'un dispositif sur la santé d'une personne physique, se traduisant par un (des) résultat(s) clinique(s) significatif(s), mesurable(s) et pertinent(s) pour le patient, y compris le(s) résultat(s) en matière de diagnostic, ou une incidence positive sur la prise en charge de la santé du patient ou sur la santé publique

Note : une définition comparable est donnée dans l'ISO WD 14971 : 2017 :

« positive impact or desirable outcome of the use of a medical device on the health of an individual, or a positive impact on patient management or public health.

Note 1 to entry: Benefits can include positive impact on clinical outcome, the patient's quality of life, outcomes related to 155 diagnosis, positive impact from diagnostic devices on clinical outcomes, or public health impact. »

3.1.2. Destination prévue

L'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique

Note : dans le présent document, utilisation prévue est à prendre au sens de destination prévue.

3.1.3. Détermination du rapport bénéfice/risque

L'analyse de toutes les évaluations du bénéfice et du risque susceptibles d'être pertinentes pour l'utilisation du dispositif conformément à la destination établie par le fabricant

Note : l'analyse tient compte des estimations des risques et bénéfices.

3.1.4. Dispositif médical

Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

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.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 du règlement UE 2017/745, et de ceux visés au premier alinéa du présent point ;

Note : dans le présent document, une incidence positive doit être destinée à une fin médicale pour l'utilisation prévue.

3.1.5. Risque

La combinaison de la probabilité de survenance d'un dommage et de la sévérité de celui-ci

Source : Règlement UE 2017/745 (modifiée)

3.1.6. Surveillance Après Commercialisation (SAC)

L'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective

3.2. Clinique

3.2.1. Données cliniques

Des informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif et qui proviennent des sources suivantes :

- la ou les investigations cliniques du dispositif concerné,
- la ou les investigations cliniques ou d'autres études citées dans des publications scientifiques d'un dispositif dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,
- les rapports figurant dans des publications scientifiques à comité de lecture relatifs à toute autre expérimentation clinique du dispositif concerné ou d'un dispositif dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,
- des informations pertinentes sur le plan clinique provenant de la surveillance après commercialisation, en particulier le suivi clinique après commercialisation ;

3.2.2. Evaluation clinique

Un processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à un dispositif afin de vérifier la sécurité et les performances, y compris les bénéfices cliniques, de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant

3.2.3. Investigation clinique

Toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif

3.2.4. Performances cliniques

La capacité d'un dispositif, du fait de tout effet médical direct ou indirect résultant de ses caractéristiques techniques ou de fonctionnement, y compris en matière de diagnostic, à atteindre sa destination comme indiqué par le fabricant, et à produire de ce fait un bénéfice clinique pour les patients, lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant

3.2.5. Preuve clinique

Les données cliniques et les résultats de l'évaluation clinique relatifs à un dispositif, dont le volume et la qualité sont suffisants pour permettre d'évaluer, en connaissance de cause, si le dispositif est sûr et offre le ou les bénéfices cliniques attendus lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant

3.2.6. Protocole d'investigation clinique

Un document qui décrit la justification, les objectifs, la conception, la méthodologie, le contrôle, les aspects statistiques, l'organisation et la conduite d'une investigation clinique

3.3. Santé

3.3.1. Pathologique

Relatif à la maladie, qui est dû à une maladie.

Source : CNRTL

3.3.2. Physiologique

Qui concerne le fonctionnement d'un organisme vivant, d'un organe, d'un système organique ou tissulaire particulier.

Source : CNRTL

3.3.3. Santé publique

Prise en charge collective de la santé d'une population dans son milieu de vie, qu'il s'agisse de soins, prévention, éducation ou hygiène sociale.

Source : OMS

4. Exigence générales relatives à la gestion des bénéfices

4.1. Processus de gestion des bénéfices

Le fabricant doit établir, documenter et maintenir, tout au long du cycle de vie, un processus continu de gestion des bénéfices qui inclut les activités de :

- Planification
- Définition du contexte
- Analyse des bénéfices
- Amélioration des bénéfices
- Évaluation de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque
- Suivi après commercialisation

Lorsqu'un processus documenté de réalisation du produit existe, tel que celui décrit dans l'ISO 13485:2016, il doit comprendre les parties appropriées du processus de gestion des bénéfices.

La conformité est vérifiée par contrôle des documents appropriés.

4.2. Responsabilités de la direction

La direction doit fournir les preuves de son engagement dans le processus de gestion des bénéfices

- en s'assurant que les ressources adéquates sont disponibles,
- en s'assurant qu'un personnel qualifié (voir 4.3) est désigné pour la gestion des bénéfices.

La direction doit

- définir et documenter sa politique pour déterminer les critères d'acceptabilité du rapport bénéfice/risque.

Cette politique doit garantir que les critères sont basés sur des réglementations nationales ou régionales applicables et sur les Normes internationales pertinentes et prendre en compte les informations disponibles, telles que l'état de l'art généralement admis et les inquiétudes et espoirs que les acteurs ont exprimés,

- vérifier le caractère adéquat du processus de gestion des bénéfices à des intervalles définis, afin de garantir en permanence l'efficacité du processus de gestion des bénéfices, et documenter toute décision ou action prise.

Si le fabricant a mis en place un système de management de la qualité, cette vérification rentre dans le cadre de la vérification du système de management de la qualité.

La conformité est vérifiée par contrôle des documents appropriés.

4.3. Qualification du personnel

Les personnes exécutant des tâches de gestion des bénéfices doivent avoir les connaissances et l'expérience nécessaires pour accomplir les tâches qui leur sont confiées. Cela doit comprendre, le cas échéant, la connaissance et l'expérience spécifiques du dispositif médical (ou des dispositifs médicaux similaires), de son utilisation, des technologies impliquées, du contexte d'utilisation, du contexte clinique ou des techniques de gestion des bénéfices. Les enregistrements des qualifications appropriées doivent être tenus à jour.

La conformité est vérifiée par contrôle des enregistrements appropriés.

4.4. Plan de gestion des bénéfiques

Les activités de gestion des bénéfiques doivent être planifiées. Par conséquent, pour le dispositif médical particulier pris en considération, le fabricant doit établir et documenter un plan de gestion des bénéfiques conforme au processus de gestion des bénéfiques. Le plan de gestion des bénéfiques doit faire partie du dossier de gestion des B/R.

Ce plan doit comprendre au moins les éléments suivants :

- a) le domaine d'application des activités planifiées de gestion des bénéfiques, identifiant et décrivant le dispositif médical ;
- b) l'attribution des responsabilités et des autorités ;
- c) les exigences relatives à la revue des activités de gestion des bénéfiques ;
- d) les critères d'acceptabilité du rapport bénéfice / risque ;
- e) les activités de vérification ;
- f) les activités associées à la collecte et à la revue des informations de production et de postproduction.

Si le plan est modifié pendant le cycle de vie du dispositif médical, un enregistrement des modifications doit être tenu à jour dans le dossier de gestion des B/R.

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des B/R.

4.5. Dossier de gestion des bénéfiques

Pour le dispositif médical particulier pris en considération, le fabricant doit créer et tenir à jour un dossier de gestion des B/R. En plus des exigences spécifiées dans les autres articles du présent document, le dossier de gestion des B/R doit permettre la traçabilité pour chaque propriété bénéfique du dispositif identifiée par rapport à

- La spécification de l'utilisation prévue
- L'analyse des bénéfiques,
- L'analyse des possibilités d'optimisation et, le cas échéant, la mise en œuvre et la vérification des mesures d'optimisation des bénéfiques,
- L'analyse du rapport bénéfice/risque
- L'analyse des données collectées après commercialisation

5. Analyse des bénéfiques

5.1. Processus d'analyse du bénéfice

L'analyse du bénéfice doit être réalisée pour un dispositif médical particulier comme décrit de 5.2 à 5.4. La mise en place des activités planifiées d'analyse de bénéfice ainsi que les résultats de l'analyse de bénéfice doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des B/R.

En plus des enregistrements requis de 5.2 à 5.4, la documentation sur le déroulement et les résultats de l'analyse du bénéfice doit comprendre au moins les éléments suivants :

- a) une description et l'identification du dispositif médical qui a été analysé ;
- b) l'identification de la ou des personnes et de l'organisme qui a réalisé l'analyse du bénéfice ; et
- c) le domaine d'application et la date de l'analyse du bénéfice.

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des B/R.

5.2. Caractéristiques relatives à l'efficacité du dispositif médical

Le fabricant doit identifier et documenter la liste de toutes les propriétés bénéfiques du dispositif revendiquées par le fabriquant.

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des B/R et de la documentation produit.

5.3. Utilisation prévue

Le fabricant doit spécifier les utilisations prévues pour chaque propriété bénéfique du dispositif.

L'utilisation prévue comprend :

- Les profils patients
- Les profils utilisateurs
- Les environnements d'utilisation
- Le scénario d'utilisation prévue
- Toute autre information pertinente

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des B/R.

Note : le fabricant peut appliquer les principes de la norme IEC 62366-1:2015.

5.4. Incidences positives

Le fabricant doit spécifier les incidences positives à caractère médical associées à l'utilisation du dispositif médical.

Note : Les incidences positives sont classées selon 4 types :

- Résultat clinique ; ou
- Résultat pour un diagnostic ; ou
- Incidence positive sur la prise en charge du patient ; ou
- Incidence positive sur la santé publique

Les incidences positives doivent être étayées par des preuves cliniques obtenues grâce aux données cliniques quantitatives issues de l'évaluation clinique.

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des B/R et de la documentation du produit.

5.5. Estimation du ou des bénéfices pour chaque utilisation prévue

Le fabricant identifie et estime les bénéfices pour chaque utilisation prévue.

Les critères d'estimation sont utilisés, lorsqu'utile, pour définir des indicateurs et des seuils pour les activités de surveillance après commercialisation [voir 10.1].

Note : les critères incluent, lorsqu'utile, la probabilité et l'importance de l'incidence positive, les conditions d'utilisation et les solutions alternatives.

5.5.1. Système de classement

Le système utilisé par le fabricant pour permettre un classement de la probabilité d'occurrence et de l'importance d'une incidence positive ainsi que du niveau de bénéfice doit être enregistré dans le dossier de gestion des B/R.

5.5.2. Importance de l'incidence positive

L'importance de l'incidence positive doit être estimée en tenant compte de la finalité médicale associée à l'utilisation prévue, seul ou en association avec d'autres dispositifs ou actes médicaux, en se basant sur les données cliniques collectées.

5.5.2.1 Investigation clinique

En cas d'absence ou d'insuffisance qualitative ou quantitative de données cliniques, le fabricant doit évaluer la possibilité de recourir à des investigations cliniques pour produire les données nécessaires. Le cas échéant, la justification des investigations cliniques est enregistrée dans le protocole d'investigation clinique.

Note : L'investigation clinique doit être conçue pour réduire autant que possible tout risque prévisible pour les participants, le niveau de risque est évalué selon le processus de gestion des risques et défini expressément dans le protocole d'investigation clinique.

5.5.3. Probabilité d'occurrence de l'incidence positive

La probabilité d'occurrence de l'incidence positive doit être estimée pour une utilisation normale et correcte, selon l'emploi prévu.

L'estimation tient compte :

- Des conditions pour obtenir les propriétés bénéfiques du dispositif ;
- De l'utilisation prévue ; et
- Des performances cliniques du dispositif

Il convient d'identifier les facteurs pouvant limiter la probabilité d'occurrence de l'incidence positive.

5.5.4. Niveau de bénéfice

Pour chaque incidence positive selon les conditions d'utilisations prévues, le niveau de bénéfice est estimé en tenant compte de l'importance et de la probabilité d'occurrence de l'incidence positive.

6. Analyse des possibilités d'optimisation

Pour chaque bénéfice identifié le fabricant doit évaluer si une amélioration du bénéfice est praticable.

Cette évaluation tient compte des propriétés bénéfiques du dispositif, de l'utilisation prévue et de l'état de l'art.

Les résultats de cette analyse doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des B/R.

Si l'amélioration du bénéfice n'est pas praticable, les exigences spécifiées de 7.2 à 7.4 ne s'appliquent pas.

7. Optimisation du bénéfice

7.1. Amélioration du bénéfice

Si une amélioration du bénéfice est possible, les activités d'optimisation du bénéfice doivent être, comme décrit de 7.2 à 7.4.

7.2. Analyse d'option d'optimisation du bénéfice

Le fabricant doit identifier la ou les mesures d'optimisation du bénéfice qu'il est possible de mettre en œuvre.

Le fabricant doit utiliser une ou plusieurs des mesures suivantes, dans l'ordre de priorité ci-après :

- a) amélioration des performances cliniques du dispositif par conception
- b) amélioration de l'aptitude à l'utilisation

Note : une amélioration de l'interface utilisateur par conception est assimilée à une amélioration de l'aptitude à l'utilisation

Les mesures d'optimisation du bénéfice choisies doivent être enregistrées dans le dossier de gestion des B/R. La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des B/R.

7.3. Mise en œuvre de la ou des mesures d'optimisation du bénéfice

Le fabricant doit mettre en œuvre la ou les mesures d'optimisation du bénéfice choisies en 7.2.

La mise en œuvre de chaque mesure de maîtrise du bénéfice doit être vérifiée. Cette vérification doit être enregistrée dans le dossier de gestion des B/R.

L'efficacité des mesures de maîtrise du bénéfice doit être prouvée par des données cliniques, les résultats doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des B/R.

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des B/R.

7.4. Evaluation des bénéfices finaux

Après l'application des mesures d'optimisation du bénéfice le fabricant doit le réévaluer [voir 6].

Les résultats de cette réévaluation doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des B/R.

7.5. Fin d'optimisation des bénéfices

La fin de l'optimisation des bénéfices doit être justifiée dans le dossier de gestion des B/R.

Le fabricant doit indiquer les bénéfices dans les documents d'accompagnement.

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des B/R et des documents d'accompagnement.

Note : une fin est acceptable dès lors que le rapport B/R est favorable, les améliorations éventuellement identifiées sont enregistrées pour prise en considération ultérieure.

8. Analyse du rapport bénéfice/risque

Le fabricant réunit et examine les documents issus de l'analyse des risques et de l'analyse des bénéfices.

Le fabricant évalue l'acceptabilité du rapport bénéfice / risque, en fonction de la politique définie dans le plan de gestion des bénéfices

Si les preuves ne confirment pas que les bénéfices médicaux sont supérieurs au risque résiduel :

- Les activités de gestion des risques et de gestion des bénéfices sont reconduites
- Le cas échéant, la conception du dispositif et/ou l'utilisation prévue sont modifiées

jusqu'à obtenir un rapport B/R acceptable ou abandon du développement.

Les risques menant à une situation où le dispositif, ou ses résultats, sont inutilisables ne peuvent être acceptés si au moins un autre risque est possible.

Justification : un dispositif inutilisable présente un bénéfice nul, le rapport B/R est défavorable au moindre risque

Les résultats de cette évaluation doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des B/R. La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de B/R.

Lorsque nécessaire, le maintien d'un rapport B/R favorable est confirmé, dès que possible, par les informations cliniques post commercialisations collectées par le fabricant [voir 10].

9. Revue avant commercialisation

Préalablement à la commercialisation du dispositif médical, le fabricant doit effectuer une revue du processus de gestion des bénéfices. Cette revue doit au moins garantir que :

- le plan de gestion des bénéfices a été mis en place de façon appropriée,
- le rapport bénéfice/risque global est acceptable,
- les méthodes appropriées sont en place afin d'obtenir les informations de production et de postproduction pertinentes.

Les résultats de cette revue doivent être enregistrés sous forme d'un rapport de gestion des B/R et être versés au dossier de gestion des B/R.

Il convient que la responsabilité de cette revue soit confiée dans le plan de gestion des bénéfices à des personnes habilitées [voir 4.4 b)].

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des B/R.

10. Informations de production et de postproduction

Le fabricant doit établir, documenter et tenir à jour un système de collecte et de revue des informations relatives au dispositif médical ou à des dispositifs similaires lors des phases de production et de postproduction.

Lors de la mise en place d'un système de collecte et de revue des informations relatives au dispositif médical, il convient que le fabricant prenne notamment en compte :

- a) Les mécanismes grâce auxquels les informations générées par l'opérateur, l'utilisateur ou les personnes responsables de l'utilisation du dispositif médical sont collectées et traitées,
- b) Les alertes de matériovigilance
- c) L'état de l'art
- d) Les publications utiles des autorités compétentes
- e) Les informations relatives à des dispositifs similaires sur le marché
- f) Les informations issues de la gestion des risques
- g) Les informations issues de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
- h) Les nouvelles normes ou les normes révisées.

Note : les informations sont établies pour permettre une surveillance efficace du rapport B/R.

Lorsque nécessaire, les activités d'analyse des bénéfices du présent document sont reprises.

Les résultats de cette évaluation doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des B/R.

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des B/R et des autres documents pertinents.

10.1. Système de surveillance des bénéfices après commercialisation

Le fabricant doit planifier, mettre œuvre et revoir périodiquement et systématiquement un système de surveillance des bénéfices après commercialisation.

Le cas échéant, ces activités sont intégrées au système de management de la qualité, aux activités de surveillance après commercialisation et de surveillance clinique après commercialisation.

Annexe A Lien avec l'ISO 14971

(Informative)

Le vocabulaire et les principes utilisés dans le présent document ont été choisis en miroir par rapport à ceux utilisés dans l'ISO 14971, en tenant compte de la réglementation applicable.

Tableau A.1 - Vocabulaire

RISQUE	BENEFICE
Phénomène dangereux	Propriété bénéfique du dispositif
Situation dangereuse	Utilisation prévue
Domage	Incidence positive
Probabilité	Probabilité
Gravité	Importance

Tableau A.2 - Exemples de niveaux

NIVEAUX DE RISQUE	NIVEAU DE BENEFICE
Intolérable	Inutile
Indésirable	Superflu
Tolérable	Souhaitable
Négligeable	Indispensable

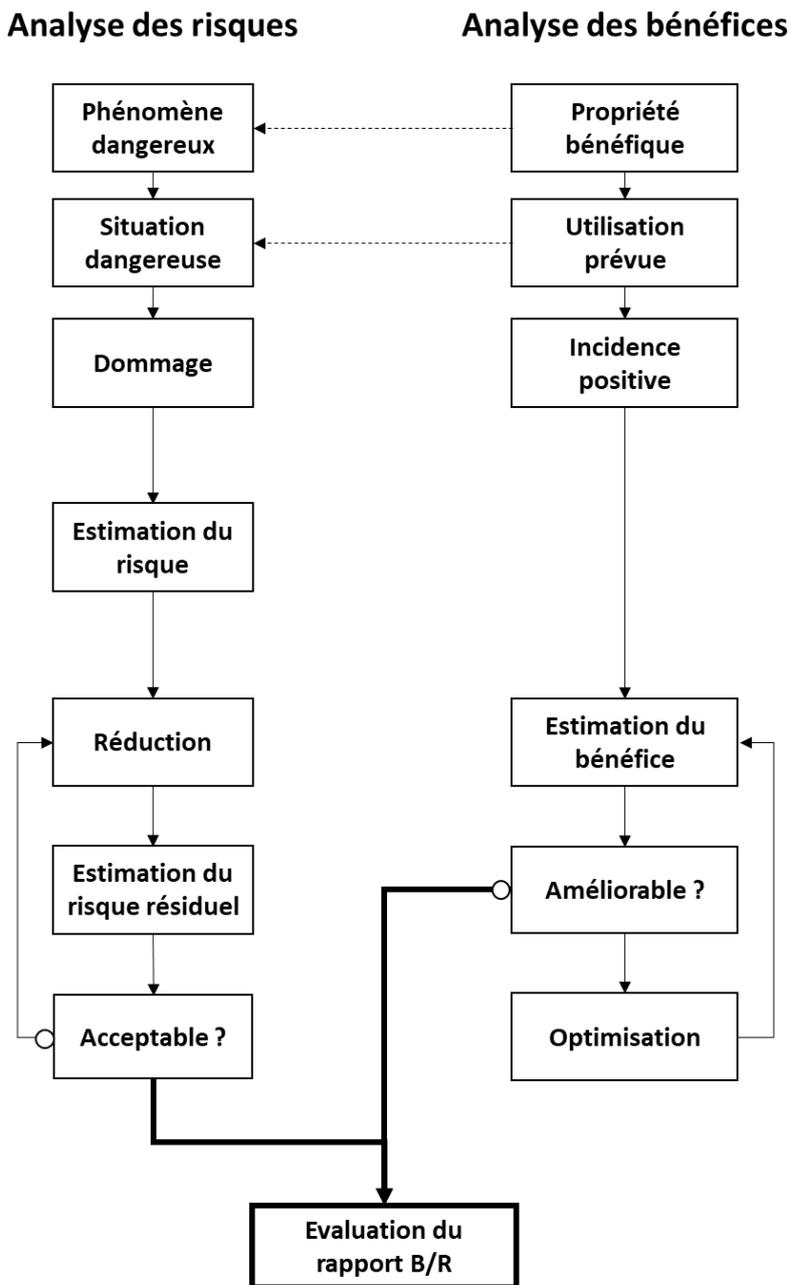


Diagramme A.1 - Comparaison des analyses

Note : l'analyse des risques représentée tient compte des écarts de contenu entre l'ISO 14971 et la réglementation UE

Annexe B Lien avec les autres activités

(Informative)

La gestion des bénéfices est intégrée aux autres activités du fabricant :

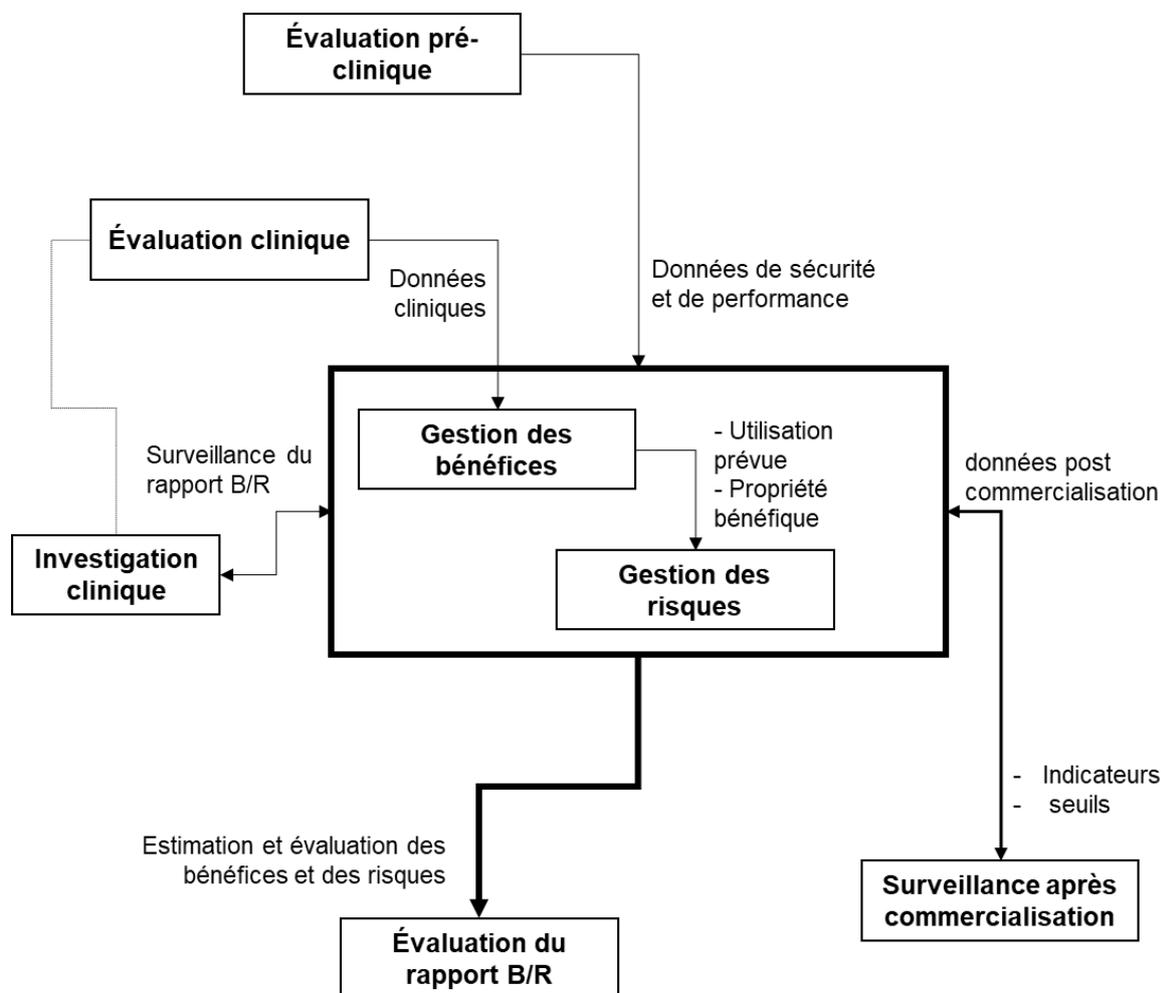


Diagramme B.1 - Liens avec les autres activités

- La GDB utilise les données cliniques issues de l'évaluation clinique et les données de performance issues de l'évaluation pré-clinique
- Au besoin, les données cliniques sont obtenues par investigation clinique, la GDB associée à la GDR sont utilisées pour surveiller le rapport B/R
- La GDR tient compte des données de sécurité et de performance issues de l'évaluation pré-clinique, de la définition de l'utilisation prévue et de la définition des propriétés bénéfiques définies lors de la GDB
- La GDB associées à la GDR permettent d'évaluer l'acceptabilité du rapport B/R
- La surveillance après commercialisation permet la mise à jour continue des données des GDB et GDR

Abréviations : GDR : Gestion Des Risques ; GDB : Gestion Des Bénéfices

Annexe C Analyse du bénéfice

(Informative)

C.1 Activités exigées

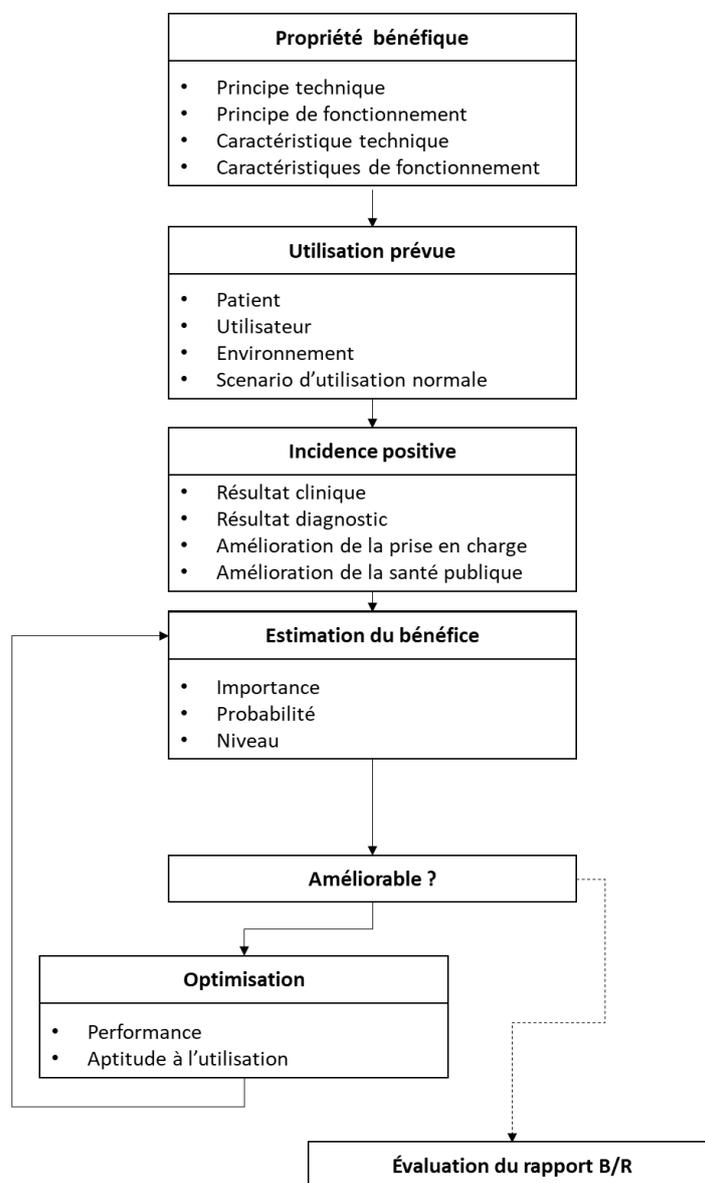


Diagramme C.1.1 - Analyse des bénéfices

Ce processus permet au fabricant :

- D'analyser les propriétés bénéfiques du dispositif et les incidences positives associés dans les conditions prévues d'utilisation ;
- D'estimer l'importance, la probabilité de l'incidence positive
- D'évaluer un niveau de bénéfice
- D'optimiser les bénéfices
- De contrôler l'efficacité des optimisations.
- D'évaluer l'acceptabilité du rapport bénéfice / risque
- De surveiller et d'actualiser les propriétés bénéfiques, l'utilisation prévue et incidences positives

C.2 Définition du bénéfice

C.2.1 Propriété bénéfique du dispositif

Les propriétés bénéfiques du dispositif incluent les principes et caractéristiques techniques ou de fonctionnement mis en œuvre pour aboutir aux incidences positives.

Exemple : mesure du rythme cardiaque, énergie ionisante, remplacement d'une fonction motrice, ...

C.2.2 Utilisation prévue

Utilisation prévue par le fabricant pour que la propriété bénéfique du dispositif aboutisse à l'incidence positive prévue.

Les techniques d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation sont applicables, elles demandent de définir :

- Les profils patients
- Les profils utilisateur
- L'environnement d'utilisation
- La finalité clinique
- Le scénario d'utilisation

Exemple : le kinésithérapeute utilise le dispositif avec un patient ayant subi un AVC dans le cadre de la rééducation motrice réalisée dans son cabinet. L'acte est décomposé selon les tâches suivantes :

...

C.2.3 Incidence positive

Obtenu lors de l'utilisation prévue de la propriété bénéfique du dispositif, elle se traduit par :

- Un résultat clinique ; ou
- Un résultat de diagnostic ; ou
- Une amélioration de la prise en charge de la santé du patient ; ou
- Une amélioration de la santé publique

Exemple : réduction de la douleur ; amélioration du taux de succès de ... ; diminution des symptômes associés à ...

C.2.3.1 Caractère médical d'une incidence positive

Les incidences positives visées par le présent document doivent être de nature médicale, l'utilisation prévue du dispositif doit se placer dans une des finalités listées si dessous :

Tableau C.2.3.1.1 - Caractère médical

Action	Cible								
	Maladie	Blessure	Handicap	Structure anat.	Fonction anat.	Process. physio.	État physio.	Process. pato.	État pato.
Diagnostic	✓	✓	✓						
Prévention	✓								
Contrôle	✓	✓	✓						
Prédiction	✓								
Pronostic	✓								
Traitement	✓	✓	✓						
Atténuation	✓	✓	✓						
Compensation		✓	✓						
Investigation				✓	✓	✓	✓	✓	✓
Remplacement				✓	✓	✓	✓	✓	✓
Modification				✓	✓	✓	✓	✓	✓

Ou de l'une des finalités suivantes :

- Communication d'info au moyen examen in vitro
- Maîtrise de la conception
- Assistance à la conception
- Désinfection des DM
- Nettoyage des DM
- Stérilisation des DM

C.2 Estimation du bénéfice

Plusieurs approches peuvent être utilisées lors d'une analyse qualitative. Une approche type consiste à utiliser une matrice à deux entrées N et M qui permet de décrire la probabilité et l'importance du bénéfice associé à chaque utilisation prévue. N est le niveau de probabilité et M le niveau d'importance. Chaque cellule du tableau représente un sous-ensemble de l'ensemble des bénéfices possibles. Les cellules sont créées en segmentant la gamme des probabilités possibles et la gamme des conséquences possibles. Un exemple simple consiste en une matrice 4 × 4 basée sur les définitions des tableaux de probabilité et d'importance. Il convient que les fabricants rendent ces définitions aussi spécifiques au dispositif et explicites que nécessaire afin de garantir que leur utilisation est reproductible.

Plusieurs tableaux sont proposés, ils représentent autant d'approches pouvant être appliquées conjointement ou séparément, lorsqu'applicable et utile.

C.2.1 Importance de l'incidence positive

Tableau C.2.1.1 - Niveaux d'importance basés sur l'incidence pour la santé

Importance	Critère possible
++	Vital ; majeur ; très grave
+	Grave
-	Non grave
--	Marginal ; confort ; superflu

Tableau C.2.1.2 - Niveaux d'importance basés sur l'amélioration de la qualité de vie du patient

Importance	Critère possible
++	Amélioration majeure
+	Amélioration importante
-	Amélioration modérée
--	Faible amélioration

Tableau C.2.1.3 - Niveaux d'importance basés sur la durée du bénéfice

Importance	Critère possible
++	Permanent
+	Long terme
-	Moyen terme
--	Court terme

Tableau C.2.1.4 - Niveaux d'importance basés sur les attentes des utilisateurs et/ou patients

Importance	Critère possible
++	Indispensable ; recours systématique
+	Important ; recours attendu
-	Modéré ; recours sous condition
--	Superflu ; recours rare

Tableau C.2.1.5 - Niveaux d'importance basés sur la comparaison du dispositif avec les alternatives disponibles sur le marché

Importance	Critère possible
++	Très supérieur ; pas d'autre alternative
+	Supérieur
-	Egale
--	Inférieur

C.2.2 Probabilité d'incidence positive pour l'utilisation prévue

Tableau C.2.2.1 - Niveaux de probabilité basés sur les données cliniques

Probabilité	Critère possible
++	>xx%
+	De xx% à xx%
-	De xx% à xx%
--	De xx% à xx%

Tableau C.2.2.2 - Niveaux de probabilité basés sur le contexte d'utilisation

Probabilité	Critère possible
++	Inefficacité impossible en l'état des connaissances
+	Inefficacité exceptionnelle, dépend du patient ou de l'utilisateur
-	Efficacité dépend faiblement du patient ou de l'utilisateur
--	Efficacité dépend pour beaucoup du patient et/ou de l'utilisateur

Tableau C.2.2.3 - Niveaux de probabilité basés sur un consensus d'experts

Probabilité	Critère possible
++	Certain
+	Hautement probable
-	Probable
--	Soumis au doute

C.2.3 Niveau de bénéfice

Tableau C.2.3.1 - Niveaux de bénéfice basés sur la probabilité et l'importance de l'incidence positive

Importance : Probabilité	++	+	-	--
++	Indispensable	Indispensable	Souhaitable	Souhaitable
+	Indispensable	Indispensable	Souhaitable	Souhaitable
-	Indispensable	Souhaitable	Superflu	Superflu
--	Souhaitable	Superflu	Inutile	Inutile

Annexe D Évaluation de l'acceptabilité du rapport bénéfice / risque

(Informative)

D.1 Généralités

En fonction du nombre de bénéfices, du nombre de risques et de la complexité de l'analyse, il est admis de pouvoir écarter des bénéfices et des risques dont le niveau est jugé, par exemple, négligeable.

D.2 Politique d'acceptabilité du rapport bénéfice / risque

La politique doit tenir compte des exigences réglementaire et, lorsqu'applicables, normatives.

Exemple de politique :

Pour un dispositif donné, les risques sont acceptables si, au terme des activités planifiées de gestion des risques et de gestion des bénéfices :

- Les risques ont été maîtrisés autant que possible
- Les bénéfices ont été optimisés autant que praticable
- Les risques considérés individuellement présentent un rapport B/R favorable
- Pour chaque utilisation prévue, l'ensemble des risques est acceptable compte tenu des bénéfices
- Les activités nécessaires pour garantir un rapport B/R favorable sont planifiées et les ressources nécessaires sont disponibles

D.3 Analyse du rapport B/R des risques résiduels considérés indépendamment

Pour chaque risque, le fabricant prend en compte les bénéfices associés à l'utilisation prévue.

Note : Pour les risques découlant d'autre étape du cycle de vie (transport, maintenance, ...) il est admis de considérer l'ensemble des utilisations médicales possibles compte tenu des utilisateurs et de l'environnement mis en jeu

Le fabricant identifie :

- Les éléments en faveur des bénéfices
- Les éléments en faveur du risque
- Une évaluation du rapport bénéfices / risque (acceptable ou non acceptable)
- Une justification de la décision, compte tenu des éléments en faveur du risque, des éléments en faveur des bénéfices et de la politique d'acceptabilité du rapport bénéfice risque.

Le poids des bénéfices et du risque sont pondérés par leurs niveaux respectifs d'importance et de gravité.

D.4 Analyse du rapport B/R global

L'analyse est réalisée pour chaque utilisation médicale prévue et pour chaque utilisation spécifique à une autre étape du cycle de vie, telles que les étapes de transport ou d'élimination.

Le fabricant identifie, en se basant sur les situations prévues, les situations dangereuses et les probabilités d'occurrence, pouvant mener à un cumul de risques :

- Occurrence de deux ou plusieurs phénomènes dangereux simultanément
- Occurrence d'un puis d'un autre phénomène dangereux, sans arrêt du premier

Le fabricant identifie, en se basant sur les propriétés bénéfiques du dispositif ainsi que sur les probabilités de défaillance, les situations pouvant mener à une dégradation d'un bénéfice rendant inacceptable un risque au regard de son rapport B/R.

La vraisemblance des situations identifiées est débattue, le cas échéant les activités de gestion des risques et/ou des bénéfices sont reprises jusqu'à obtenir un rapport bénéfice/risque acceptable ou abandon du projet.

D.4 Action proportionnée aux risques et aux bénéfices

Note : les actions proposées sont incrémentales, par exemple : un niveau de risque « intolérable » induit la mise en œuvre des mesures applicables à tous les autres niveaux.

D.4.1 Analyse du rapport B/R proportionnée aux risques et bénéfices

L'analyse du rapport B/R tient compte des niveaux de risques et des niveaux de bénéfices mis en jeu :

Tableau D.4.1.1 - Analyse proportionnée au niveau de risque

Niveau de risque	Critère d'acceptation supplémentaire possible
Négligeable	Aucun
Tolérable	Acceptable si le niveau de risque est \leq à celui des alternatives sur le marché
Indésirable	+ Bénéfice \geq aux alternatives sur le marché
Intolérable	+ Bénéfices $>$ aux alternatives sur le marché ; et/ou + Risques globaux $<$ aux alternatives du marché

Tableau D.4.1.2 - Prise en compte du bénéfice proportionnée au niveau de bénéfice

Niveau de bénéfice	Pondération possible
Inutile	Ne peut pas être utilisé pour accepter un risque
Superflu	Peut être mis en regard des risques tolérables
Souhaitable	Recours systématique pour les analyses du rapport B/R
Indispensable	Peut potentiellement justifier des risques indésirables ou < Nécessaire pour justifier des risques intolérables

D.4.2 Suivi du rapport B/R

L'acceptation du rapport bénéfice / risque peut nécessiter la mise en place d'actions de suivi après commercialisation, elles peuvent être menées en tenant compte des niveaux de risques et bénéfices :

Tableau D.4.2.1 - Action après commercialisation proportionnée au niveau de risque

Niveau de risque	Suivi du risque possible
Négligeable	Aucune
Tolérable	Veille sur les technologies mises en œuvre pour maîtriser les risques
Indésirable	+ Indicateurs et seuils sur les risques
Intolérable	+ Indicateurs et seuils sur les bénéfices utilisés pour accepter le rapport B/R

Tableau D.4.2.2 - Action après commercialisation proportionnée au niveau de bénéfice

Niveau de bénéfice	Suivi du bénéfice possible
Inutile	Aucune
Superflu	Veille technique et clinique sur les propriétés bénéfiques
Souhaitable	+ Indicateurs et seuils sur les bénéfices
Indispensable	+ Évaluation clinique continue;