

---

---

**Dispositifs médicaux — Application de la  
gestion des risques aux dispositifs  
médicaux**

*Medical devices — Application of risk management to medical devices*

iTeh Standards  
(<https://standards.itih.ai>)  
Document Preview

ISO 14971:2000

<https://standards.itih.ai/standards/iec/s4a395ba-f763-4960-9d07-6dc4884fff95/iso-14971-2000>

**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.



© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Version française parue en 2001

Imprimé en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Termes et définitions.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Exigences générales relatives à la gestion des risques .....</b>	<b>4</b>
3.1 <b>Exigences réglementaires nationales ou régionales.....</b>	<b>4</b>
3.2 <b>Processus de gestion des risques.....</b>	<b>4</b>
3.3 <b>Responsabilités de la direction.....</b>	<b>4</b>
3.4 <b>Qualification du personnel .....</b>	<b>5</b>
3.5 <b>Plan de gestion des risques .....</b>	<b>6</b>
3.6 <b>Dossier de gestion des risques.....</b>	<b>6</b>
<b>4</b> <b>Analyse du risque (Étapes 1, 2 et 3 de la Figure 2) .....</b>	<b>6</b>
4.1 <b>Procédure d'analyse du risque .....</b>	<b>6</b>
4.2 <b>Emploi prévu/destination prévue du dispositif et identification des caractéristiques relatives à la sécurité du dispositif médical (Étape 1) .....</b>	<b>8</b>
4.3 <b>Identification des phénomènes dangereux connus et prévisibles (Étape 2).....</b>	<b>8</b>
4.4 <b>Estimation du (des) risques pour chaque phénomène dangereux (Étape 3) .....</b>	<b>8</b>
<b>5</b> <b>Évaluation du risque (Étape 4).....</b>	<b>9</b>
<b>6</b> <b>Maîtrise du risque (Étapes 5 à 10).....</b>	<b>9</b>
6.1 <b>Réduction des risques .....</b>	<b>9</b>
6.2 <b>Analyse des options (Étape 5).....</b>	<b>9</b>
6.3 <b>Mise en œuvre de la (des) mesure(s) de maîtrise du risque (Étape 6) .....</b>	<b>10</b>
6.4 <b>Évaluation des risques résiduels (Étape 7).....</b>	<b>10</b>
6.5 <b>Analyse du rapport bénéfice/risque (Étape 8).....</b>	<b>10</b>
6.6 <b>Autres phénomènes dangereux générés (Étape 9) .....</b>	<b>10</b>
6.7 <b>Évaluation complète des risques (Étape 10).....</b>	<b>11</b>
<b>7</b> <b>Évaluation de l'ensemble des risques résiduels (Étape 11).....</b>	<b>11</b>
<b>8</b> <b>Rapport de gestion des risques (Étape 12) .....</b>	<b>11</b>
<b>9</b> <b>Informations post-production (Étape 13) .....</b>	<b>11</b>
<b>Annexe A (informative) Questions que l'on peut se poser pour identifier les caractéristiques du dispositif médical susceptibles d'influer sur la sécurité.....</b>	<b>13</b>
<b>Annexe B (informative) Lignes directrices relatives à l'analyse du risque pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro .....</b>	<b>18</b>
<b>Annexe C (informative) Lignes directrices relatives à la procédure d'analyse du risque pour les phénomènes dangereux toxicologiques .....</b>	<b>20</b>
<b>Annexe D (informative) Exemples de phénomènes dangereux possibles et des facteurs qui y contribuent, associés aux dispositifs médicaux.....</b>	<b>22</b>
<b>Annexe E (informative) Concepts rencontrés dans l'évaluation des risques pour les dispositifs médicaux .....</b>	<b>26</b>
<b>Annexe F (informative) Informations sur les techniques d'analyse des risques .....</b>	<b>32</b>
<b>Annexe G (informative) Autres normes contenant des informations relatives aux éléments de gestion des risques décrits dans la présente Norme internationale .....</b>	<b>34</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>35</b>