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

**AMENDEMENT 1: Justification des
exigences**

Medical devices — Application of risk management to medical devices

AMENDMENT 1: Rationale for requirements

ISO 14971:2000/AMD1:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/5cfe9ade-66ef-41eb-b33b-cfc6626b3eb7/iso-14971-2000-amd1-2003>



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 2003

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

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.

L'Amendement 1 à l'ISO 14971:2000 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, et le sous-comité CEI/SC 62A, *Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale*.

Au moment de la publication de l'ISO 14971:2000, il avait été prévu qu'une maintenance de la norme serait nécessaire dans les quelques années qui suivraient. Le sous-comité CEI/SC 62A avait déjà prévu qu'une révision serait nécessaire vers 2005. Le groupe de travail mixte JWG 1 de l'ISO/TC 210-CEI/SC 62A, *Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, a donc établi cet Amendement pour appuyer son argumentation sur les différentes exigences contenues dans l'ISO 14971. Ceux qui seront chargés de la révision pourront utiliser cet Amendement ainsi que l'expérience acquise avec l'utilisation de la norme pour établir une norme encore plus utile aux fabricants, aux organismes de réglementation et aux prestataires de soins de santé.

Le présent Amendement a une valeur purement informative. Il ne modifie en aucune manière les exigences de l'ISO 14971 ou l'un quelconque des autres éléments d'information.

Introduction

L'élaboration d'une norme sur l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux s'est imposée surtout quand les organismes de réglementation ont pris conscience qu'il était recommandé aux fabricants de tenir compte de ce facteur. Aucune norme relative aux dispositifs médicaux n'existait sur la question et c'est pour combler ce vide que l'ISO 14971 a été élaborée par le Groupe de travail 4 de l'ISO/TC 210 créé dans ce but. Les rédacteurs de la troisième édition de la publication CEI 60601-1 avaient également prévu, presque à la même époque, d'inclure la gestion des risques dans leur norme en cours d'élaboration. Conscients du besoin d'étudier cette question de manière séparée, ils avaient créé le Groupe de travail 15 du CEI/SC 62A. Par crainte de doublons dans les efforts des deux groupes de travail, la CEI et l'ISO ont donc créé le groupe de travail mixte JWG 1 sur la gestion des risques en regroupant les participants de leurs deux groupes. Cette collaboration a conduit à la publication de l'ISO 14971 sous les deux logos ISO et CEI, ce qui signifie que les deux organismes reconnaissent l'ISO 14971 comme la Norme internationale traitant de l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

Lorsque le JWG 1 a commencé ses discussions sur la Norme internationale de gestion des risques, aucune norme satisfaisante n'existait sur la gestion des risques engendrés par les dispositifs médicaux. Un certain nombre d'aspects fondamentaux devaient absolument être étudiés tels le processus d'évaluation des risques ou la nécessité de trouver un équilibre entre les risques et les bénéfices apportés par ces dispositifs. Les fabricants, les organismes de réglementation et les organismes de soins avaient reconnu que la «sécurité absolue» n'existait pas pour les dispositifs médicaux. En outre, les risques découlant de la diversité toujours croissante des dispositifs médicaux et de leurs applications ne pouvaient pas être complètement traités par des normes de sécurité des produits. Ces faits une fois admis et le besoin en découlant de gérer les risques engendrés par les dispositifs médicaux tout au long de leur vie ont conduit à élaborer l'ISO 14971.

Le JWG 1 prévoyait initialement de rédiger la norme en plusieurs parties, traitant chacune d'un aspect particulier de la gestion des risques. L'ISO 14971-1:1998, traitant de l'analyse des risques, devait constituer la première partie d'une norme globale de gestion des risques. Le JWG a toutefois par la suite décidé qu'il valait mieux rédiger un seul document qui inclurait tous les aspects de la question. La raison principale étant qu'il était apparemment que la gestion des risques serait mandatée sous des régimes réglementaires différents dans le monde, y compris en Europe. Il n'était par conséquent plus utile ou nécessaire de disposer d'une norme séparée sur l'analyse des risques. Ne faire qu'une seule norme de gestion des risques au lieu d'une norme en plusieurs parties permettrait également de mieux montrer la cohérence entre les divers aspects de la question.

La numérotation des articles et paragraphes du présent Amendement correspond à celle des articles et paragraphes de l'ISO 14971:2000.

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

AMENDEMENT 1: Justification des exigences

Page 35

Ajouter l'annexe qui suit avant la Bibliographie.

Annexe H (informative)

Justification des exigences

H.1 Justification de l'Article 1, Domaine d'application

Comme l'explique l'introduction, il est nécessaire d'avoir une norme de gestion des risques applicable à tous les dispositifs médicaux. Le risque existe tout au long du cycle de vie des produits et les risques qui apparaissent en un point quelconque de ce cycle peuvent être gérés en agissant en un point différent de ce même cycle. C'est la raison pour laquelle la présente Norme internationale prétend traiter le cycle de vie complet. Cela signifie par conséquent qu'elle enjoint les fabricants à appliquer les principes de la gestion des risques depuis la conception initiale du dispositif médical jusqu'au déclassement et la mise au rebut finale de ce dernier.

La présente Norme internationale n'est pas censée être applicable à la prise de décision clinique. La décision de recours à une procédure clinique utilisant un dispositif médical demande une pesée des risques résiduels de la procédure par rapport à ses bénéfices possibles. Il convient de tenir compte dans ce jugement de l'emploi prévu ou de la destination prévue, des performances attendues, des risques associés au dispositif médical, ainsi que des risques et bénéfices associés à la procédure clinique ou aux circonstances de l'utilisation. Certains de ces jugements ne peuvent être portés que par des professionnels de santé qualifiés connaissant l'état de santé du patient et l'opinion de ce dernier.

Malgré les débats nombreux sur ce qui constitue un niveau de risque acceptable, la présente Norme internationale ne spécifie pas de niveaux d'acceptabilité. Spécifier un seul niveau de risque acceptable serait inadéquat dans la mesure où

- ce niveau n'aurait aucun sens compte tenu de la multitude des dispositifs et des situations traités par la présente Norme internationale, et
- les législations, habitudes et valeurs locales sont plus indiquées pour définir ce qu'est un risque acceptable dans une culture ou une région du monde donnée.

Tous les pays n'exigeant pas un système qualité pour les dispositifs médicaux, la présente Norme internationale n'en exige pas non plus. Un système qualité est toutefois extrêmement utile pour gérer les risques correctement. Pour cette raison et parce que la plupart des fabricants de dispositifs médicaux disposent d'un système qualité, la présente Norme internationale est construite de manière à pouvoir s'intégrer facilement dans le système qualité éventuellement utilisé. Les relations avec l'ISO 13485:1996 sont indiquées dans le Tableau G.2 de l'Annexe G.

H.2 Justification de l'Article 2, Termes et définitions

Il n'était pas dans les intentions d'inventer toute une kyrielle de termes nouveaux et peut-être inconnus. La présente Norme internationale est donc intentionnellement bâtie sur les informations relatives à la gestion des risques qui figurent dans les normes et les publications. Les définitions existantes ont été reprises dans la mesure du possible. La source principale des définitions a été le Guide ISO/CEI 51:1999 et l'ISO 8402:1994¹⁾.

Il était connu que la gestion des risques serait rendue obligatoire, de façon explicite ou implicite, par l'Union européenne (UE), les États-Unis et d'autres pays ou régions du monde. Les définitions ont donc été données dans un sens largement acceptable d'un point de vue réglementaire. Ainsi le terme «fabricant» (2.6), bien que repris de la directive européenne sur les dispositifs médicaux, est compatible avec la définition qui en est donnée aux États-Unis. Le terme «dispositif médical» (2.7) a été repris de l'ISO 13485 qui tient compte de la même manière des réglementations locales. La locution «emploi prévu/destination prévue» (2.5) a été employée parce qu'il n'y avait pas consensus sur le terme à utiliser. La directive Dispositifs médicaux emploie «destination prévue» alors que la réglementation américaine utilise «emploi prévu». Les deux termes ont essentiellement la même définition et il a donc été décidé d'employer la locution avec une définition analogue à celles qui sont données tant dans l'Union européenne qu'aux États-Unis.

Seuls trois termes de la présente Norme internationale ne correspondent pas à des définitions d'autres normes. Ce sont: «maîtrise du risque» (2.16), «gestion des risques» (2.18) et «dossier de gestion des risques» (2.19). La définition donnée pour «maîtrise du risque» est cohérente avec les définitions de «analyse du risque» et «évaluation du risque» données dans le Guide ISO/CEI 51. La définition de «gestion du risque» souligne l'utilité d'une approche systématique et la nécessité d'une revue de direction. La notion de «dossier de gestion des risques» figurait à l'origine dans la publication CEI 60601-1-4 mais la définition a été modifiée car la définition de la CEI 60601-1-4 renvoie à des enregistrements qualité qui n'ont pas à exister pour la conformité à l'ISO 14971.

H.3 Justification de l'Article 3, Exigences générales relatives à la gestion des risques

Bien que les activités de gestion des risques soient hautement liées au dispositif évalué, il existe un certain nombre d'éléments de base qui doivent être inclus dans le processus de gestion. Cet article répond à ce besoin. Il permet également quelques écarts par rapport aux exigences de la norme, en fonction des différences locales d'approches réglementaires.

H.3.1 Exigences réglementaires nationales ou régionales

La possibilité d'appliquer la présente Norme internationale au niveau mondial est essentielle en dépit des différences existant entre les exigences réglementaires régionales. L'introduction de ce paragraphe a été nécessitée par le besoin qu'ont l'Europe et les États-Unis (de même que d'autres pays ou régions) de tenir compte de la Norme internationale dans leurs programmes de réglementation. Les fabricants européens n'ont pas besoin de mettre en place un système de qualité certifié pour répondre aux exigences essentielles nécessaires à l'apposition du marquage CE sur leurs produits. Aux États-Unis un système qualité est toujours nécessaire pour mettre un produit sur le marché (à moins que le produit en question ne fasse l'objet d'une exemption). Les Paragraphes 3.3 et 3.4 suivent étroitement les exigences des systèmes qualité. Le présent paragraphe permet aux fabricants de mettre en application les Paragraphes 3.3 et 3.4 en liaison avec un système qualité lorsque les autorités réglementaires locales l'exigent.

H.3.2 Processus de gestion des risques

Le présent paragraphe demande à chaque fabricant d'établir un processus de gestion des risques dans le cadre de la conception d'un dispositif médical. De cette manière, le fabricant peut systématiquement assurer que tous les éléments requis font partie du processus. L'analyse du risque, l'évaluation du risque et la maîtrise du risque sont généralement reconnus comme des points essentiels de la gestion des risques. Outre ces

1) L'ISO 8402:1994 a été remplacée par l'ISO 9000:2000. Toutefois la définition des termes aussi évidents que «preuve tangible» par exemple qui figure dans l'ISO 14971:2000 a été reprise de l'ISO 8402:1994.