
**Dispositifs médicaux — Gestion des
risques —**

Partie 1:
Application de l'analyse des risques

*Medical devices — Risk management —
Part 1: Application of risk analysis*
(standards.iteh.ai)

[ISO 14971-1:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55ce2811-fd3a-4924-943f-c2988fd3e3e/iso-14971-1-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55ce2811-fd3a-4924-943f-c2988fd3e3e/iso-14971-1-1998>

Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Définitions	1
3	Mode opératoire	2
3.1	Généralités	2
3.2	Identification des caractéristiques qualitatives et quantitatives des dispositifs médicaux	2
3.3	Identification des dangers possibles	5
3.4	Estimation des risques relatifs à chaque danger	5
3.5	Revue des risques	6
3.6	Réduction des risques	6
3.7	Génération d'autres dangers	6
3.8	Évaluation de tous les dangers identifiés	6
3.9	Compte rendu de l'analyse des risques	6
4	Révision de l'analyse des risques	7

Annexes

A	Lignes directrices sur la méthode d'analyse des risques relative à des dispositifs de diagnostic in vitro	8
B	Lignes directrices sur la méthode d'analyse des risques relative aux dangers toxicologiques	9
C	Exemples de dangers possibles et des facteurs y contribuant, associés aux dispositifs médicaux	11
D	Information sur les techniques d'analyse des risques	14
E	Rapport simplifié entre l'analyse des risques et les autres activités de gestion des risques	16
F	Bibliographie	17

© ISO 1998

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet iso@iso.ch

Version française tirée en 1999

Imprimé 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 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.

La Norme internationale ISO 14971-1 a été élaborée conjointement par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux* et le CEI/SC 62A, *Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale*.

L'ISO 14971 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Dispositifs médicaux — Gestion des risques*:

— *Partie 1: Application de l'analyse des risques*

Les parties subséquentes verront le jour au fur et à mesure de leur développement.

Les annexes A à F de la présente partie de l'ISO 14971 sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

Les jugements relatifs à la sécurité, y compris l'acceptabilité des risques, sont nécessaires afin de déterminer si un dispositif médical est approprié à l'emploi. Parmi les facteurs influant sur l'appréciation de la sécurité figurent le contexte socio-économique et culturel de la société concernée, de même que la situation réelle et la situation future ou l'état futur du patient. Les jugements de cet ordre tiennent compte de l'utilisation normale, des performances, des risques et des avantages liés au dispositif, ainsi que des risques et des avantages associés au mode opératoire clinique.

L'ensemble du processus de maîtrise du risque est désigné par la notion de «gestion des risques». La présente partie de l'ISO 14971 décrit les techniques de l'analyse des risques basées sur une estimation quantitative ou qualitative de la probabilité, pour les conséquences possibles d'un événement associé à l'utilisation d'un dispositif médical. Le processus de l'analyse du risque est l'étape initiale dans l'ensemble du processus de la gestion du risque. Des éléments sur l'évaluation et la maîtrise du risque sont donnés dans l'organigramme (figure 1) afin d'avoir une vue de l'ensemble. L'annexe E illustre la relation entre l'analyse du risque, l'évaluation du risque et la maîtrise du risque. D'autres travaux sont prévus.

ISO 14971-1:1998
<https://standards.teh.ir/catalog/standards/sist/55ce2811-fd3a-4924-943f-c2988fd3e3e/iso-14971-1-1998>

Dispositifs médicaux — Gestion des risques —

Partie 1:

Application de l'analyse des risques

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14971 spécifie une procédure qui permet d'examiner, en utilisant les informations disponibles, la sécurité d'un dispositif médical, y compris les dispositifs et accessoires de diagnostic in vitro, en identifiant les dangers et en estimant les risques qui sont associés au dispositif. Elle constitue une aide particulière, notamment dans les domaines où des normes correspondantes sont indisponibles ou inutilisées.

La présente partie de l'ISO 14971 n'indique pas les niveaux d'acceptabilité; ceux-ci sont déterminés par des facteurs multiples qui ne peuvent, de par leur nature, être consignés dans une telle norme.

La présente partie de l'ISO 14971 n'est pas destinée à donner des informations détaillées sur la gestion des risques. En outre, elle n'a pas pour but de traiter des processus de prise de décision relatifs à l'évaluation des indications et des contre-indications liées à l'utilisation d'un dispositif particulier.

(standards.iteh.ai)

2 Définitions

ISO 14971-1:1998

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14971, les définitions suivantes s'appliquent.

2.1

dommage

blesseure physique et/ou atteinte à la santé ou dégât causé aux biens

[Guide ISO/CEI 51]

2.2

danger

source potentielle de dommage

[Guide ISO/CEI 51]

2.3

risque

fréquence probable d'un danger causant un dommage et degré de gravité du dommage

[Guide ISO/CEI 51]

2.4

analyse des risques

examen des informations disponibles pour identifier les dangers et pour estimer les risques

NOTE 1 Voir l'annexe E.

NOTE 2 Des exemples de sources d'informations sont données dans la note 3 du paragraphe 3.4.

2.5

sécurité

absence de risque inacceptable de dommage

[Guide ISO/CEI 51]

3 Mode opératoire

3.1 Généralités

La procédure d'analyse des risques, illustrée par l'organigramme présenté à la figure 1 et décrite de 3.2 à 3.9, doit être suivie. Sa conduite, ainsi que ses résultats, doivent être documentés et faire l'objet d'une maintenance de la part du fabricant.

NOTE 1 L'analyse des risques peut être effectuée dans le cadre d'un système qualité.

NOTE 2 Il convient que la documentation et les résultats de la procédure d'analyse des risques comportent au moins les éléments suivants:

- a) une description et une identification complètes des dispositifs ou des accessoires considérés;
- b) une liste des dangers éventuels, tels qu'identifiés en 3.3;
- c) une indication de la façon dont les risques ont été réduits à des niveaux acceptables;
- d) une identification de la partie qui a effectué l'analyse des risques.

3.2 Identification des caractéristiques qualitatives et quantitatives des dispositifs médicaux

Pour le dispositif ou l'accessoire considéré, dresser la liste de toutes les caractéristiques qui peuvent en affecter la sécurité, accompagnées, le cas échéant, de leurs limites d'utilisation définies.

NOTE 1 L'annexe A donne des indications supplémentaires sur les techniques d'analyse des risques, pour les dispositifs de diagnostic in vitro.

NOTE 2 L'annexe B donne des indications supplémentaires sur les techniques d'analyse des risques d'origine toxicologique.

Les questions suivantes peuvent constituer un guide utile pour dresser une telle liste.

a) Quelle est l'utilisation prévue et comment le dispositif doit-il être utilisé?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, quel est l'utilisateur prévu, quelles en sont les qualités et la formation requises, les aspects ergonomiques, dans quel environnement le dispositif sera utilisé, qui va se charger de l'installation et si le patient peut contrôler ou influencer sur l'utilisation du dispositif. Il convient d'accorder une attention particulière aux utilisateurs ayant des besoins spécifiques, tels que les personnes handicapées, les personnes âgées et les enfants. Parmi ces besoins peut figurer l'assistance d'une tierce personne afin de pouvoir utiliser le dispositif.

b) Le dispositif est-il prévu pour entrer en contact avec le patient ou toute autre personne?

Il convient de considérer des facteurs tels que le contact prévu, la surface de contact, le contact invasif, l'implantation, la durée et la fréquence du contact.

c) Quels sont les matériaux et/ou composants contenus dans le dispositif ou utilisés?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, si les caractéristiques relatives à la sécurité sont connues.

d) De l'énergie est-elle apportée au patient et/ou lui en est-elle retirée?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, le type d'énergie transférée, sa maîtrise, sa qualité, sa quantité et le temps de fonctionnement du dispositif.

e) Des substances sont-elles administrées au patient et/ou lui sont-elles retirées?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, s'il s'agit d'une substance unique ou d'une gamme de substances, si la substance est administrée ou extraite, ainsi que les débits de transfert minimaux et maximaux et le contrôle de ces derniers.

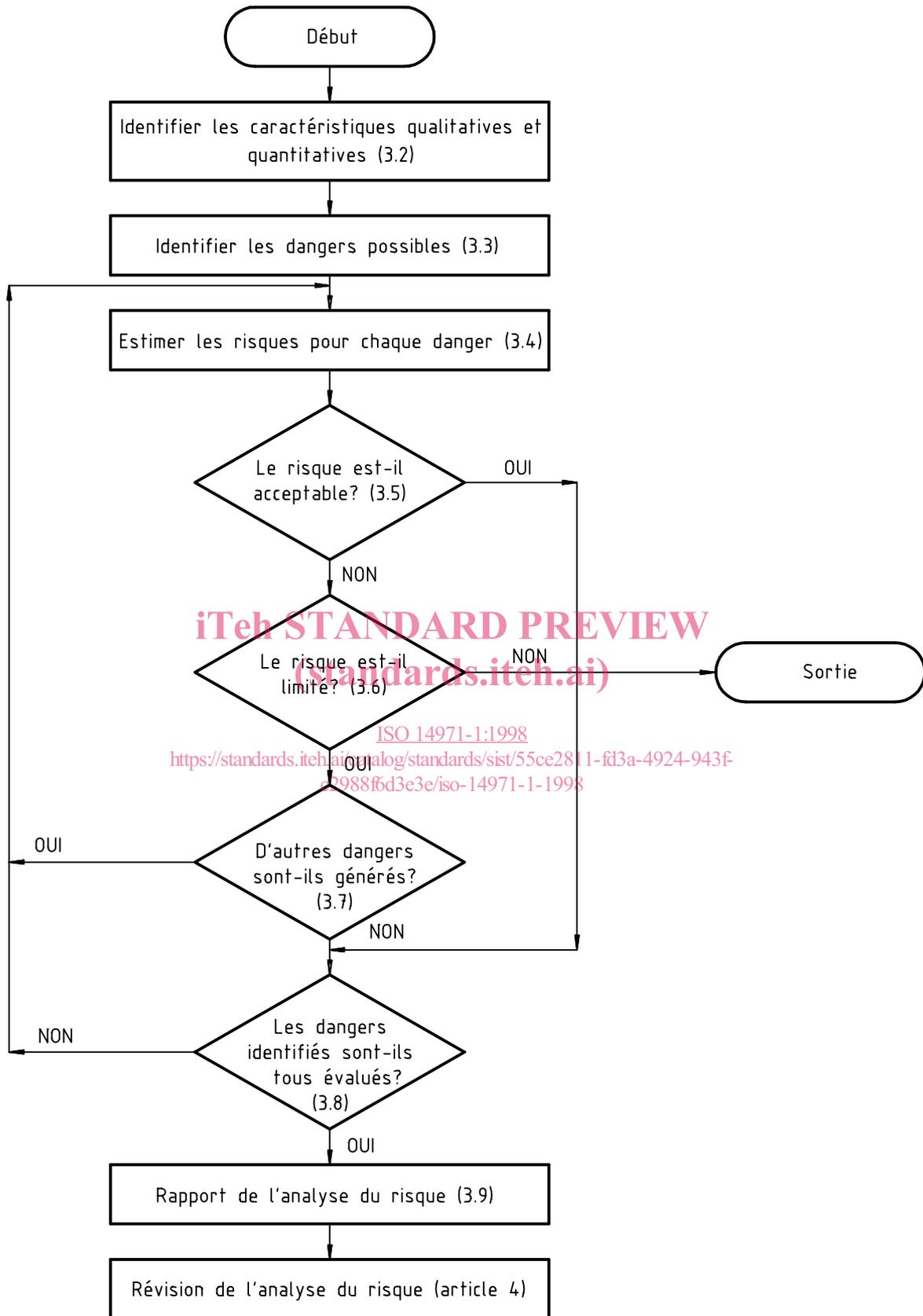


Figure 1 — Organigramme de la procédure d'analyse des risques

f) Des matières biologiques sont-elles traitées par le dispositif en vue d'une réutilisation ultérieure?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, le type de procédé et la/les substance(s) traitée(s) (par exemple autotransfusion, dialyseurs).

g) Le dispositif est-il fourni stérile ou est-il prévu qu'il soit stérilisé par l'utilisateur, ou bien d'autres contrôles microbiologiques sont-ils applicables?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, si le dispositif est prévu pour une utilisation unique ou s'il est réutilisable, la nature de son emballage, sa durée de vie en rayon et toute limitation du nombre de cycles de réutilisation ou du type de procédé de stérilisation à utiliser.

h) Le dispositif est-il prévu pour modifier l'environnement du patient?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, la température, l'humidité, la composition du gaz atmosphérique et la pression.

i) Des mesurages sont-ils effectués?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, les paramètres utilisés ainsi que l'exactitude et la précision obtenues.

j) Le dispositif effectue-t-il une interprétation?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, si des conclusions sont présentées par le dispositif à partir de données en entrée ou de données d'acquisition, les algorithmes utilisés et les limites de confiance des données.

k) Le dispositif est-il prévu pour contrôler ou interagir avec d'autres dispositifs ou médicaments?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, l'identification d'autres dispositifs et médicaments qui peuvent intervenir ainsi que les problèmes potentiels associés à de telles interactions.

l) Y a-t-il des émissions non souhaitées d'énergie ou de substances?

Il convient de prendre en compte les facteurs liés à l'énergie, dont le bruit, les vibrations, la chaleur, les rayonnements [qu'ils soient ionisants ou non ionisants (UV, visible, IR)], les températures de contact, les courants de fuite et les champs électriques et/ou magnétiques.

Il convient de considérer, entre autres facteurs liés à la substance, la libération de produits chimiques, les déchets et les fluides corporels.

m) Le dispositif est-il sensible aux influences de l'environnement?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, l'environnement opérationnel, de transport et de stockage, y compris l'aspersion par des liquides, l'alimentation électrique et l'alimentation de refroidissement.

n) Y a-t-il des consommables ou accessoires essentiels associés au dispositif?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, les spécifications relatives à de tels consommables ou accessoires ainsi que toute restriction imposée aux utilisateurs par rapport aux choix de ces dernières.

o) L'entretien et/ou l'étalonnage est-il/sont-ils nécessaire(s)?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, si la maintenance et/ou l'étalonnage à effectuer incombent à l'opérateur, à l'utilisateur ou à un spécialiste.

p) Le dispositif contient-il un logiciel?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, si le logiciel est prévu pour être installé, modifié ou échangé par l'utilisateur et/ou l'opérateur.

q) Le dispositif a-t-il une durée de stockage et/ou de conditionnement limité?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, l'étiquetage ou toute autre information sur la durée de stockage et/ou de conditionnement et les conditions de mise au rebut de tels dispositifs.

r) Existe-t-il d'éventuels effets retardés et/ou liés à l'utilisation à long terme?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, les effets ergonomiques et cumulatifs.

s) À quelles forces mécaniques le dispositif sera-t-il exposé?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, si les forces auxquelles sera exposé le dispositif sont maîtrisées par l'utilisateur ou bien sont soumises à un contrôle effectué par interaction avec d'autres personnes.

t) Quels facteurs déterminent la durée de vie du dispositif?

Il convient de considérer, entre autres facteurs, le vieillissement et l'épuisement des piles.

u) Le dispositif est-il destiné à un usage unique ou est-il réutilisable?**3.3 Identification des dangers possibles**

À l'aide des exemples de dangers possibles mentionnés à l'annexe C et à l'article A.2 pour les dispositifs de diagnostics in vitro, dresser la liste des dangers potentiels associés au dispositif, que ce soit dans les conditions normales ou dans des conditions de défaut.

3.4 Estimation des risques relatifs à chaque danger

Pour chacun des dangers possibles identifiés en 3.3, estimer les risques, dans des conditions normales ou dans des conditions de défaut, à l'aide des informations et données disponibles. Il est recommandé que l'estimation des risques examine les événements ou les circonstances initiales, la séquence d'événements concernée, d'éventuelles circonstances atténuantes ainsi que la nature et la fréquence des conséquences délétères possibles des dangers identifiés pour obtenir une mesure du niveau des risques à analyser.

NOTE 1 Afin de mieux analyser les risques, il convient que leurs composantes, c'est-à-dire les conséquences et les probabilités, fassent l'objet d'une analyse séparée. Cela peut se faire soit par des méthodes quantitatives, soit par des méthodes qualitatives. Cela comprend la réponse aux questions suivantes:

- le danger survient-il en l'absence de défaillance?
- le danger survient-il en mode défaillance?
- le danger survient-il uniquement dans des conditions de défaillance multiple?

L'annexe D et l'article A.3 pour les dispositifs de diagnostics in vitro offrent des informations sur certaines techniques d'analyse des risques pouvant être utilisées.

NOTE 2 Les techniques d'analyse des risques pouvant être utilisées sont, notamment, l'Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE ou, en anglais, FMEA), l'Analyse par arbre de panne (AAP ou, en anglais, FTA) et les Études de danger et faisabilité (en anglais HAZOP). La nécessité, la sélection et l'utilisation de telles techniques peuvent dépendre de la nature du dispositif; elles sont en dehors du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 14971.

L'annexe D présente une synthèse succincte de certaines techniques qui peuvent être utilisées. La CEI 60300-3-9 donne plus de détails sur ces concepts. L'annexe F présente une bibliographie.

NOTE 3 Les informations/données peuvent être obtenues, par exemple, à partir

- des normes pertinentes;
- de données scientifiques;
- de données acquises sur le terrain et provenant d'équipements similaires, comprenant notamment les publications relatives aux incidents relevés;
- de constats cliniques;
- de résultats de recherches appropriées.

3.5 Revue des risques

Si un risque associé à un danger donné est traité de manière appropriée en se conformant à une norme pertinente, ou si l'acceptabilité a été démontrée par d'autres moyens, passer à 3.8. Si le risque associé à un danger donné, déterminé à l'aide des informations données en 3.4, dépasse les niveaux d'acceptabilité déterminés par l'application de normes pertinentes ou par d'autres moyens, passer à 3.6.

Si le risque est jugé comme étant hors des limites acceptables, mais uniquement en mode de défaillance, il convient d'analyser la vraisemblance de l'apparition d'un défaut. Il convient alors de répondre aux questions suivantes:

- Une défaillance peut-elle être détectée par l'utilisateur avant que le danger ne survienne?
- La défaillance pourrait-elle être éliminée par des contrôles de fabrication plus efficaces ou par une maintenance préventive?
- Une mauvaise utilisation accroît-elle la probabilité de défaillance?
- Des alarmes peuvent-elles être ajoutées?

3.6 Réduction des risques

Si le risque est suffisamment réduit, passer à 3.7. Si le risque n'est pas réduit suffisamment, quitter la procédure d'analyse.

Les risques peuvent être réduits jusqu'à des niveaux acceptables par des moyens adaptés, tels que

- a) moyens de sécurité directs (conception);
- b) moyens de sécurité indirects (protection); exemples de protection:
 - accessibilité restreinte (par exemple contre les dangers de rayonnement);
 - écran de protection contre le danger (par exemple au moyen d'un couvercle protecteur);
- c) moyens descriptifs de sécurité (par exemple restriction de la durée ou de la fréquence d'utilisation du dispositif, restriction des applications, durée de vie, environnement);
- d) redéfinition de l'utilisation prévue.

3.7 Génération d'autres dangers

Déterminer si la procédure de réduction du risque a introduit de nouveaux dangers.

3.8 Évaluation de tous les dangers identifiés

Si les risques ont été évalués pour tous les dangers identifiés, passer à 3.9; sinon, retourner à 3.4.

NOTE Lorsqu'une tierce partie n'intervient pas, la vérification du risque telle que décrite en 5.5 de la CEI 60300-3-9 peut être appliquée.

3.9 Compte rendu de l'analyse des risques

Documenter les résultats de l'analyse des risques conformément à 3.1, de sorte qu'une décision puisse être prise eu égard à l'acceptabilité des risques résiduels associés aux dangers identifiés, par rapport à l'application prévue et à l'utilisation normale du dispositif.

4 Révision de l'analyse des risques

Une révision de l'analyse des risques est rendue nécessaire en cas de données nouvelles.

NOTE L'analyse des risques peut nécessiter une révision si les risques sont modifiés au cours du temps. L'évolution rapide des technologies peut éliminer, accroître ou diminuer les risques propres à un danger donné. De nouveaux dangers peuvent survenir ou être identifiés pour la première fois.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14971-1:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55ce2811-fd3a-4924-943f-c2988fd3e3e/iso-14971-1-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55ce2811-fd3a-4924-943f-c2988fd3e3e/iso-14971-1-1998>