

---

---

**Dispositifs médicaux — Lignes directrices  
pour le choix des normes correspondant  
aux principes essentiels reconnus de  
sécurité et de performance de dispositifs  
médicaux**

iTeh STANDARD PREVIEW

*Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of  
recognized essential principles of safety and performance of medical  
devices*

[ISO/TR 16142:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f5f59f8-6e6c-4916-9e96-66eeb6c1aa9e/iso-tr-16142-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f5f59f8-6e6c-4916-9e96-66eeb6c1aa9e/iso-tr-16142-1999>



**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.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TR 16142:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f5f59f8-6e6c-4916-9e96-66eeb6c1aa9e/iso-tr-16142-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f5f59f8-6e6c-4916-9e96-66eeb6c1aa9e/iso-tr-16142-1999>

© ISO 1999

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 2000

Imprimé en Suisse

**Sommaire**

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
2 <b>Termes et définitions.....</b>	<b>1</b>
3 <b>Principes essentiels de sécurité et de performance des dispositifs médicaux.....</b>	<b>1</b>
4 <b>Utilisation de normes et guides ayant trait à des exigences réglementaires .....</b>	<b>2</b>
5 <b>Principes essentiels et références aux normes ou guides correspondants.....</b>	<b>2</b>
6 <b>Comment trouver les normes correspondantes .....</b>	<b>3</b>
Annexe A Tableaux de correspondance entre les principes essentiels et les normes .....	4
Annexe B Informations relatives au Groupe de réflexion sur l'harmonisation des dispositifs médicaux au niveau mondial.....	22
Bibliographie.....	23

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TR 16142:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f5f59f8-6e6c-4916-9e96-66eeb6c1aa9e/iso-tr-16142-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f5f59f8-6e6c-4916-9e96-66eeb6c1aa9e/iso-tr-16142-1999>

## 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 3.

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.

Exceptionnellement, lorsqu'un comité technique a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales (ceci pouvant comprendre des informations sur l'état de la technique par exemple), il peut décider, à la majorité simple de ses membres, de publier un Rapport technique. Les Rapports techniques sont de nature purement informative et ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données fournies ne soient plus jugées valables ou utiles.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent Rapport technique 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'ISO/TR 16142 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

## Introduction

Par une sensibilisation accrue aux besoins et exigences des utilisateurs de normes, ou de ceux touchés d'une manière ou d'une autre par les normes, le processus de normalisation et les normes peuvent être rendus plus efficaces. De telles améliorations contribueront aux efforts d'harmonisation mondiale à tous les niveaux.

L'innovation continue est la clef du progrès de la technologie des dispositifs médicaux, pour des soins plus efficaces. Les normes étayant des exigences réglementaires, ou qui en font partie, doivent être élaborées et appliquées de manière à permettre à l'industrie d'innover sur le plan des produits, tout en assurant la sécurité et l'efficacité.

Élaborées en temps utile et révisées périodiquement, les normes sur les dispositifs médicaux sont des outils efficaces de relais des systèmes réglementaires et d'évolution vers une réglementation compatible au niveau mondial.

Les normes et les guides d'application volontaire peuvent aider les fabricants à satisfaire aux exigences légales. Si les normes sont acceptées au sein d'un système réglementaire donné, la conformité avec ces normes peut être considérée comme satisfaisant aux exigences légales. L'acceptation réglementaire de telles normes n'implique pas, en elle-même, que celles-ci sont obligatoires.

Les normes sur les dispositifs médicaux sont le fruit d'un consensus qui tend à stimuler l'innovation tout en protégeant la santé publique.

La conformité harmonisée aux réglementations, qui est un élément clef pour l'introduction en temps utile d'une technologie avancée sur le marché, peut être facilitée par une utilisation appropriée des normes sur les dispositifs médicaux.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f5f59f8-6e6c-4916-9e96-66eeb6c1aa9e/iso-tr-16142-1999>

Il convient de partir du principe que

- les normes sont basées sur l'expérience, ou, en d'autres termes, sont rétrospectives;
- l'innovation peut représenter des défis imprévus par rapport à l'expérience acquise;
- une application rigide et obligatoire des normes peut constituer un frein à l'innovation;
- la mise en œuvre d'un système qualité, faisant l'objet d'évaluations, est considérée comme un outil fondamental et efficace de protection de la santé publique;
- les systèmes qualité comprennent des dispositions concernant à la fois l'innovation et l'expérience;
- ces dispositions recouvrent l'expérience sur le terrain, l'analyse et le management des risques, les revues par étapes, la documentation et les enregistrements, ainsi que l'utilisation de normes de produits et de processus.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TR 16142:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f5f59f8-6e6c-4916-9e96-66eeb6c1aa9e/iso-tr-16142-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f5f59f8-6e6c-4916-9e96-66eeb6c1aa9e/iso-tr-16142-1999>

# Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux

## 1 Domaine d'application

Le présent Rapport technique identifie un certain nombre de normes et de guides importants qui sont utiles pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux principes essentiels de sécurité et de performance.

Le présent Rapport technique est destiné aux fabricants, organismes de normalisation et autorités réglementaires; il traite de l'évaluation de conformité.

## 2 Termes et définitions

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

### 2.1

#### norme générique

norme qui comprend des concepts, principes et exigences fondamentaux concernant les aspects généraux applicables à toutes sortes de produits, processus ou services

NOTE Les normes génériques sont parfois appelées normes horizontales.

### 2.2

#### norme intermédiaire

norme qui recouvre les aspects relatifs à la sécurité s'appliquant à plusieurs produits, processus ou services similaires, ou à une famille de produits, processus ou services similaires correspondant à plusieurs comités ou sous-comités techniques, et qui, dans la mesure du possible, fait référence à des normes génériques

NOTE Les normes intermédiaires sont parfois appelées normes semi-horizontales.

### 2.3

#### norme particulière

norme qui recouvre tous les aspects relatifs à la sécurité s'appliquant à un produit, processus ou service, ou à une famille de produits, processus ou services, entrant dans le domaine d'application d'un seul comité ou sous-comité technique, et qui, dans la mesure du possible, fait référence à des normes génériques et à des normes intermédiaires

NOTE Les normes particulières sont parfois appelées normes verticales.

## 3 Principes essentiels de sécurité et de performance des dispositifs médicaux

Les principes essentiels de sécurité et de performance (ci-après appelés «principes essentiels») fournissent des exigences générales pour la conception et la production de tous les dispositifs médicaux, assurant ainsi leur sécurité et leur performance. Le concept des principes essentiels a été élaboré par le Groupe de réflexion sur l'harmonisation des dispositifs médicaux au niveau mondial [Global Harmonization Task Force (GHTF)] (voir l'annexe B). L'objectif de ce concept est d'encourager une évolution convergente des réglementations relatives aux dispositifs médicaux.

Pour s'assurer, le cas échéant, que les principes essentiels sont respectés, un fabricant peut avoir recours à des normes de consensus traitant des principes essentiels. De telles normes offrent un niveau de détail plus élevé que ce qui peut être exprimé dans les principes essentiels eux-mêmes. De même, ces principes essentiels et les normes y relatives peuvent se révéler utiles pour les législateurs dans le contexte des réglementations sur les dispositifs médicaux.

## 4 Utilisation de normes et guides ayant trait à des exigences réglementaires

### 4.1 Référence à des normes

Les normes génériques sont élaborées dans le cadre des principes essentiels applicables aux dispositifs médicaux de toutes sortes, ou à une large gamme d'entre eux. Elles donnent les précisions techniques nécessaires à l'établissement de conformité aux principes essentiels. En principe, les normes faisant l'objet d'un consensus international sont adoptées par les comités membres sans modification. Leur utilisation est à encourager, car cela réduit la prolifération de normes.

Dans certains pays, les autorités réglementaires admettent l'utilisation des normes de consensus pour démontrer la conformité aux principes essentiels de sécurité et de performance des dispositifs médicaux.

Si une norme de consensus soit a) n'est pas utilisée, ou b) n'est pas disponible, ou c) n'est pas appliquée dans son intégralité, cela est admissible à condition qu'un autre moyen permette d'obtenir et de démontrer un niveau équivalent de conformité aux principes essentiels de sécurité et de performance.

En l'absence de normes internationales de consensus, les autorités réglementaires peuvent admettre l'utilisation de normes de consensus régionales, nationales ou d'autres normes de l'industrie.

Il convient que les normes ayant trait aux principes essentiels présentent les caractéristiques suivantes:

- une relation étroite entre le domaine d'application de la norme et un ou plusieurs principe(s) essentiel(s);
- des exigences techniques claires et complètes;
- une référence à des méthodes de détermination de la conformité à chacune des exigences techniques énoncées dans la norme;
- l'établissement de critères clairs permettant de déterminer la conformité aux exigences techniques.

### 4.2 Évaluation de la conformité

Pour évaluer la conformité d'un dispositif médical aux principes essentiels, le fabricant d'un dispositif médical donné peut utiliser certaines parties de plusieurs normes et les combiner d'une manière appropriée pour le dispositif en question.

Il convient que l'utilisation de parties et/ou de combinaisons de normes soit admissible pour l'évaluation de la conformité. Des normes particulières sont nécessaires dans les cas où des normes génériques et/ou intermédiaires se révèlent insuffisantes.

## 5 Principes essentiels et références aux normes ou guides correspondants

Avant la mise sur le marché d'un dispositif médical, un fabricant doit démontrer sa conformité aux principes essentiels de sécurité et de performance.

Un fabricant peut démontrer cette conformité de diverses manières.

L'annexe A indique un certain nombre de normes importantes pouvant servir à démontrer la conformité à certains aspects des principes essentiels énumérés dans le Tableau A.1.

Pour choisir des normes dans l'annexe A, il est important de tenir compte du type de dispositif et de processus concerné, car certaines des normes recensées concernent des familles particulières de dispositifs ou de processus (par exemple, la CEI 60601 se rapporte aux appareils électromédicaux, et l'ISO 11140 se rapporte à la stérilisation des produits de santé).

On sait que les exigences énoncées dans une norme donnée peuvent ne pas couvrir tous les aspects d'un principe essentiel donné pour un dispositif donné. D'autres normes, disponibles ou en cours d'élaboration, peuvent contribuer à établir que le dispositif est conforme à tous les principes essentiels pertinents.

La série de normes référencées à l'annexe A peut servir de point de départ; pour toute référence il convient toutefois de vérifier qu'il s'agit de la version la plus récente.

Il n'est pas possible dans le présent Rapport technique d'identifier toutes les normes susceptibles d'être utilisées pour satisfaire à des principes essentiels particuliers.

## 6 Comment trouver les normes correspondantes

Les adresses Internet suivantes permettent d'obtenir des renseignements sur les normes:

ISO <http://www.iso.ch/>

CEI <http://www.iec.ch/>

Les comités membres nationaux de l'ISO et de la CEI peuvent avoir des normes nationales équivalentes à celles énumérées dans l'annexe A, même si ces normes ne portent pas le même numéro.

**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TR 16142:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f5f59f8-6e6c-4916-9e96-66eeb6c1aa9e/iso-tr-16142-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f5f59f8-6e6c-4916-9e96-66eeb6c1aa9e/iso-tr-16142-1999>

## Annexe A

### Tableaux de correspondance entre les principes essentiels et les normes

La série de normes référencées au Tableau A.1 doit être considérée comme un point de départ, mais pour toute référence il convient de vérifier qu'il s'agit de la version la plus récente.

Les normes qui sont référencées pour une catégorie majeure de principes essentiels sont potentiellement applicables à l'essentiel sinon à l'ensemble du principe spécifique dans la catégorie. Lorsque des normes sont limitées à un principe spécifique ou à quelques-uns, les références sont spécifiques au principe associé.

D'autres types de documents peuvent également être utiles, surtout pour les rédacteurs de normes, notamment:

- ISO Guide 51, *Principes directeurs pour inclure dans les normes les aspects liés à la sécurité.*
- ISO Guide 63, *Guide pour l'élaboration de Normes internationales dans le domaine des technologies de la santé.*
- ISO Guide 64, *Guide pour l'introduction des aspects environnementaux dans les normes de produit.*
- CEI 60513, *Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux.*

La présente annexe indique un certain nombre de normes importantes pouvant servir à démontrer la conformité à certains aspects des principes essentiels. D'autres normes, disponibles ou en cours d'élaboration, peuvent contribuer à établir que le dispositif est conforme à tous les principes essentiels pertinents.

**Tableau A.1 — Correspondance entre les principes essentiels et les normes**

Principes essentiels de sécurité et de performance des dispositifs médicaux	Références	Normes et guides potentiellement applicables
<p><b>I. Principes généraux</b></p> <p><b>A.1</b> Il convient que les dispositifs médicaux soient conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation, dans les conditions et aux fins prévues, par un personnel ayant les connaissances techniques, l'expérience et la formation requises, ne compromette pas l'état clinique ou la sécurité des patients ni la sécurité ou la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.</p>	<p>ISO 14971-1</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 13488</p> <p>ISO 14969</p> <p>ISO 14155</p>	<p><i>Dispositifs médicaux — Gestion des risques — Partie 1: Application de l'analyse des risques.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485 et l'ISO 13488.</i></p> <p><i>Investigations cliniques des dispositifs médicaux.</i></p> <p>Voir aussi les normes relatives à des dispositifs spécifiques.</p>

Tableau A.1 (suite)

Principes essentiels de sécurité et de performance des dispositifs médicaux	Références	Normes et guides potentiellement applicables
<p><b>A.2</b> Il convient que les solutions adoptées par le fabricant pour la conception et la construction des dispositifs soient conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu.</p> <p>Pour retenir les solutions les mieux appropriées, il convient que le fabricant applique les principes suivants, dans l'ordre indiqué:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— identifier les dangers et les risques associés, aussi bien dans le cadre d'une utilisation normale que dans celui d'une mauvaise utilisation, dans la mesure où elle est prévisible;</li> <li>— éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication);</li> <li>— le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés;</li> <li>— informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.</li> </ul>	<p>ISO 14971-1</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 13488</p> <p>ISO 14969</p> <p><a href="https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f5f59f8-6e6c-4916-9e96-66ceb6c1aa9e/iso-tr-16142-1999">ISO/TR 16142:1999</a></p>	<p><i>Dispositifs médicaux — Gestion des risques — Partie 1: Application de l'analyse des risques.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485 et l'ISO 13488.</i></p>
<p><b>A.3</b> Il convient que les dispositifs atteignent les performances qui leur sont assignées par le fabricant et qu'ils soient conçus, fabriqués et emballés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions entrant dans la définition d'un dispositif médical applicable dans chaque juridiction.</p>	<p>ISO 14971-1</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 13488</p> <p>ISO 14969</p>	<p><i>Dispositifs médicaux — Gestion des risques — Partie 1: Application de l'analyse des risques.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485 et l'ISO 13488.</i></p> <p>Voir aussi les normes relatives à des dispositifs spécifiques.</p>

Tableau A.1 (suite)

Principes essentiels de sécurité et de performance des dispositifs médicaux	Références	Normes et guides potentiellement applicables
<p><b>A.4</b> Lorsque les dispositifs médicaux sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation et qu'ils sont entretenus conformément aux instructions du fabricant, il convient que leurs caractéristiques et leurs performances visées aux articles A.1, A.2 et A.3 ne soient pas altérées, pendant la durée de vie indiquée par le fabricant, de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes.</p>	<p>ISO 14971-1</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 13488</p> <p>ISO 14969</p> <p>ISO 14155</p>	<p><i>Dispositifs médicaux — Gestion des risques — Partie 1: Application de l'analyse des risques.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485 et l'ISO 13488.</i></p> <p><i>Investigations cliniques des dispositifs médicaux.</i></p> <p>Voir aussi les normes relatives à des dispositifs spécifiques.</p>
<p><b>A.5</b> Il convient que les dispositifs soient conçus, fabriqués et emballés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances dans le cadre d'une utilisation prévue ne soient pas altérées par le stockage et le transport, compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.</p>	<p>ISO 14971-1</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO/TR 16142:1999</p> <p>ISO 13488</p> <p>ISO 14969</p>	<p><i>Dispositifs médicaux — Gestion des risques — Partie 1: Application de l'analyse des risques.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485 et l'ISO 13488.</i></p> <p>Voir aussi les normes relatives à des dispositifs spécifiques.</p>
<p><b>A.6</b> Les bienfaits doivent compenser tout effet secondaire indésirable au regard des performances assignées.</p>	<p>ISO 14971-1</p> <p>ISO 13485</p> <p>ISO 13488</p> <p>ISO 14969</p>	<p><i>Dispositifs médicaux — Gestion des risques — Partie 1: Application de l'analyse des risques.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9002.</i></p> <p><i>Systèmes qualité — Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485 et l'ISO 13488.</i></p> <p>Voir aussi les normes relatives à des dispositifs spécifiques.</p>