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

Medical devices — Application of risk management to medical devices

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14971:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c28736ae-ac4a-4a93-8c25-a45f3cf3aa1/iso-14971-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c28736ae-ac4a-4a93-8c25-a45f3cf3aa1/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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14971:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c28736ae-ac4a-4a93-8c25-a45f3fcf3aa1/iso-14971-2000>

© 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
Web www.iso.ch

Version française parue en 2001

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

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

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.

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 de la présente Norme internationale 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.

Dans le domaine de la gestion des risques pour les dispositifs médicaux, le comité technique ISO/TC 210 et le sous-comité CEI/SC 62A ont établi un groupe de travail en commun, JWG 1, *Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*.

La Norme internationale ISO 14971 a été élaborée 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, *Aspect généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale*.

Les exigences relatives à la composante «analyse des risques» du processus de gestion des risques ont été élaborées en premier et publiées en tant que ISO 14971-1:1998; en principe, les exigences relatives à l'évaluation des risques, à la maîtrise des risques et à l'évaluation des informations post-production devaient faire l'objet d'autres parties, mais toutes les exigences ont maintenant été intégrées dans la présente Norme internationale.

Cette première édition de l'ISO 14971 annule et remplace l'ISO 14971-1:1998.

Pour les besoins de la CEI, le sous-comité 62A a décidé que la présente publication resterait en vigueur jusqu'en 2004. À cette date, le sous-comité 62A décidera, en consultation avec l'ISO/TC 210, si la publication sera

- reconduite,
- retirée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

Les annexes A à G sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

Il convient de considérer la présente Norme internationale comme un cadre de travail pour la gestion efficace, par le fabricant, des risques associés à l'utilisation des dispositifs médicaux. Les exigences énoncées dans la présente Norme internationale fournissent un cadre de travail dans lequel l'expérience, la perspicacité et le jugement sont systématiquement appliqués pour gérer ces risques.

D'une manière générale, les activités dans lesquelles un individu, un organisme ou un gouvernement sont impliqués peuvent exposer ces acteurs, ou d'autres, à des phénomènes dangereux susceptibles d'entraîner la perte ou la détérioration d'un bien. La gestion des risques est un sujet complexe car chaque acteur accorde une valeur différente à la probabilité d'un dommage et aux préjudices qui peuvent résulter de l'exposition à un phénomène dangereux.

On reconnaît que le concept de risque comporte deux composantes:

- a) la probabilité d'occurrence d'un dommage, c'est-à-dire la fréquence à laquelle le dommage peut se produire;
- b) les conséquences de ce dommage, c'est-à-dire sa gravité possible.

L'acceptabilité d'un risque pour un acteur est influencée par ces composantes et par la perception que cet acteur a du risque.

iTeh STANDARD PREVIEW

Ces concepts sont particulièrement importants concernant les dispositifs médicaux en raison de la diversité des acteurs, comprenant les médecins praticiens, les organismes de soin, les gouvernements, l'industrie, les patients et le public.

ISO 14971:2000

Tous les acteurs doivent comprendre que l'utilisation d'un dispositif médical comporte un certain degré de risque. Les facteurs ayant un effet sur la perception que chaque acteur a du risque sont notamment le contexte socio-économique et éducatif de la société concernée, ainsi que l'état de santé, réel et perçu, du patient. La manière dont un risque est perçu est également différente selon que l'exposition au risque semble être involontaire, évitable, due à un individu, à la négligence ou à une cause mal élucidée, ou encore dirigée vers un groupe vulnérable de la société, etc. La décision d'entamer un protocole clinique utilisant un dispositif médical nécessite de comparer les risques résiduels aux bénéfices prévus de ce protocole. Il convient que ces jugements prennent en compte l'emploi prévu/la destination prévue, les performances et les risques associés au dispositif médical ainsi que les risques et les bénéfices associés au protocole clinique ou les circonstances d'utilisation. Certains de ces jugements peuvent être émis uniquement par un praticien médical qualifié qui connaît l'état de santé du patient, ou ils peuvent refléter la propre opinion du patient.

Étant l'un des acteurs, il convient que le fabricant émette des jugements relatifs à la sécurité d'un dispositif médical, y compris l'acceptabilité des risques, compte tenu de l'état de l'art généralement admis, afin de déterminer si un dispositif médical peut être mis sur le marché ou est approprié à son emploi prévu/sa destination prévue. La présente Norme internationale spécifie une procédure destinée au fabricant d'un dispositif médical lui permettant d'identifier les phénomènes dangereux associés à un dispositif médical et à ses accessoires, d'estimer et d'évaluer les risques associés à ces phénomènes dangereux, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

Pour un dispositif médical donné, d'autres Normes internationales peuvent nécessiter l'application de méthodes spécifiques pour la maîtrise du risque.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14971:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c28736ae-ac4a-4a93-8c25-a45f3fcf3aa1/iso-14971-2000>

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie une procédure pour permettre au fabricant d'identifier les phénomènes dangereux associés aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'estimer et d'évaluer les risques, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

Les exigences de la présente Norme internationale sont applicables à tous les stades du cycle de vie d'un dispositif médical.

La présente Norme internationale n'est pas applicable aux jugements cliniques relatifs à l'utilisation d'un dispositif médical.

La présente Norme internationale ne spécifie pas les niveaux d'acceptabilité des risques.

La présente Norme internationale n'exige pas du fabricant qu'il mette en place un système qualité formalisé. Toutefois, la gestion des risques peut faire partie intégrante d'un système qualité (voir, par exemple, le Tableau G.1).

[ISO 14971:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c28736ae-ac4a-4a93-8c25-a45f3cf3aa1/iso-14971-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c28736ae-ac4a-4a93-8c25-a45f3cf3aa1/iso-14971-2000>

2 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente **Norme internationale**, les termes et définitions suivants s'appliquent.

2.1

document d'accompagnement

document accompagnant un dispositif médical, ou un accessoire, et contenant les informations importantes pour l'utilisateur, l'opérateur, l'installateur ou le monteur du dispositif médical, en particulier concernant la sécurité

NOTE Basée sur la CEI 60601-1:1988, définition 2.1.4.

2.2

dommage

blesseure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.3]

2.3

phénomène dangereux

source potentielle de dommage

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.5]

2.4

situation dangereuse

situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs phénomènes dangereux

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.6]

2.5

emploi prévu/destination prévue du dispositif

utilisation d'un produit, processus ou service conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le fabricant

2.6

fabricant

personne physique ou légale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage ou de l'étiquetage d'un dispositif médical, assemblant un système ou adaptant un dispositif médical avant qu'il ne soit mis sur le marché et/ou mis en service, que ces opérations soient réalisées par la personne elle-même ou en son nom par une tierce partie

2.7

dispositif médical

tout instrument, appareil, équipement, matériel ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire à son bon fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- de maîtrise de la conception,

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c28736ae-ac4a-4a93-8c25-a45f3fc3aa1/iso-14971-2000>

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

[ISO 13485:1996, définition 3.1]

2.8

preuve tangible

informations dont la véracité peut être démontrée, fondée sur des faits et obtenue par observation, mesurage, essai ou autres moyens

[ISO 8402:1994, définition 2.19]

2.9

procédure

manière spécifiée d'accomplir une activité

[ISO 8402:1994, définition 1.3]

2.10

processus/procédé

ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants

[ISO 8402:1994, définition 1.2]

2.11**enregistrement**

document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus

[ISO 8402:1994, définition 3.15]

2.12**risque résiduel**

risque subsistant après que des mesures de prévention ont été prises

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.9]

2.13**risque**

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.2]

2.14**analyse du risque**

utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.10]

2.15**appréciation du risque**

processus englobant une analyse du risque et une évaluation du risque

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.12]

2.16**maîtrise du risque**

processus par lequel les décisions sont prises et des mesures de protection mises en place pour réduire les risques ou les maintenir dans des limites spécifiées

2.17**évaluation du risque**

jugement fondé sur l'analyse du risque, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base des valeurs admises par la société

NOTE Basée sur l'ISO/CEI Guide 51:1999, définitions 3.11 et 3.7.

2.18**gestion des risques**

application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise des risques

2.19**dossier de gestion des risques**

ensemble des enregistrements et autres documents, non nécessairement centralisés, produits par un processus de gestion des risques

2.20**sécurité**

absence de risque inacceptable

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.1]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14971:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c28736ae-ac4a-4a93-8c25-a45f3fcf3aa1/iso-14971-2000>

2.21

gravité

mesure des conséquences possibles d'un phénomène dangereux

2.22

vérification

confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

NOTE En conception et développement, la vérification concerne le processus d'examen du résultat d'une activité en vue de déterminer la conformité aux exigences fixées pour ladite activité.

[ISO 8402:1994, définition 2.17]

3 Exigences générales relatives à la gestion des risques

3.1 Exigences réglementaires nationales ou régionales

Étant donné la grande variété des dispositifs médicaux couverts par la présente Norme internationale et les différentes exigences réglementaires nationales ou régionales s'appliquant à ces dispositifs, les exigences données en 3.3 et 3.4 s'appliquent, selon le cas.

3.2 Processus de gestion des risques

Le fabricant doit établir et maintenir un processus permettant d'identifier les phénomènes dangereux associés à un dispositif médical, d'estimer et d'évaluer les risques associés, de maîtriser ces risques et de contrôler l'efficacité de cette maîtrise. Ce processus doit être documenté et comprendre les éléments suivants:

- l'analyse du risque;
- l'évaluation du risque;
- la maîtrise du risque; et
- les informations post-production.

ITC STANDARD PREVIEW
(Standard Only)
ISO 14971:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c28736ae-ac4a-4a93-8c25-a45f3fcf3aa1/iso-14971-2000>

Lorsqu'un processus documenté de conception/développement de produit existe, il doit comprendre les parties appropriées du processus de gestion des risques.

NOTE 1 Un processus documenté de conception/développement peut être utilisé pour traiter de la sécurité de façon systématique et en particulier pour permettre l'identification précoce des phénomènes dangereux dans des systèmes et des environnements complexes.

NOTE 2 La Figure 1 montre une représentation schématique du processus de gestion des risques.

NOTE 3 Voir la bibliographie.

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des risques.

3.3 Responsabilités de la direction

Le fabricant doit

- a) définir sa politique pour déterminer le risque acceptable, en prenant en compte les Normes internationales et les réglementations nationales ou régionales pertinentes;
- b) s'assurer que les ressources adéquates sont disponibles;

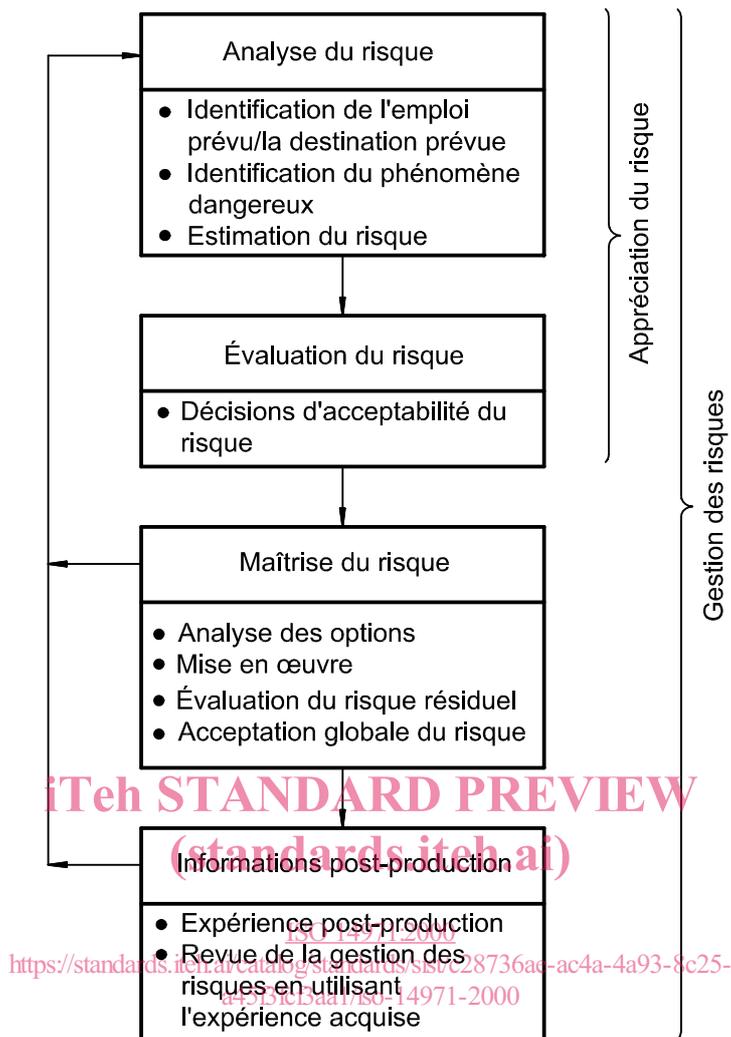


Figure 1 — Représentation schématique du processus de gestion des risques

- c) s'assurer qu'un personnel formé (voir en 3.4) est désigné pour la gestion, la réalisation des travaux et les activités d'évaluation;
- d) effectuer les revues de résultats des activités de gestion des risques à des intervalles définis afin d'assurer que le processus de gestion des risques est, en permanence, adapté et efficace.

Les mesures ci-dessus doivent être documentées dans le dossier de gestion des risques.

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des risques.

3.4 Qualification du personnel

Le fabricant doit s'assurer que les personnes réalisant la gestion des risques sont des personnes ayant 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 du dispositif médical, de son utilisation et des techniques de gestion des risques. Des enregistrements appropriés des qualifications doivent être tenus à jour.

La conformité est vérifiée par contrôle des enregistrements appropriés.

3.5 Plan de gestion des risques

Pour le dispositif médical ou l'accessoire particulier pris en considération, le fabricant doit préparer un plan de gestion des risques conformément au processus de gestion des risques. Le plan de gestion des risques doit faire partie du dossier de gestion des risques.

Ce plan doit comprendre les éléments suivants:

- a) le domaine d'application du plan, identifiant et décrivant le dispositif médical et les phases du cycle de vie auxquelles le plan est applicable;
- b) un plan de vérification;
- c) l'attribution des responsabilités;
- d) les exigences relatives à la revue des activités de gestion des risques; et
- e) les critères d'acceptabilité des risques.

NOTE Les critères d'acceptabilité des risques comptent pour beaucoup dans la détermination de l'efficacité ultime du processus de gestion des risques. Des lignes directrices permettant d'établir ces critères sont données dans l'annexe E.

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 risques.

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des risques.

3.6 Dossier de gestion des risques

Pour le dispositif médical ou l'accessoire particulier pris en compte, les résultats de toutes les activités de gestion des risques doivent être enregistrés et tenus à jour dans le dossier de gestion des risques.

NOTE 1 Les enregistrements et autres documents qui composent le dossier de gestion des risques peuvent faire partie d'autres documents et dossiers requis, par exemple dans le cadre d'un système de gestion de la qualité du fabricant.

NOTE 2 Le dossier de gestion des risques ne doit pas nécessairement contenir physiquement tous les documents relatifs à la présente Norme internationale. Toutefois, il convient qu'il contienne au moins les références ou les index à toute la documentation requise. Il convient que le fabricant soit capable de réunir à temps toutes les informations référencées dans le dossier de gestion des risques.

4 Analyse du risque (Étapes 1, 2 et 3 de la Figure 2)

4.1 Procédure d'analyse du risque

La procédure d'analyse du risque décrite de 4.2 à 4.4 doit être suivie. Le déroulement et les résultats de l'analyse du risque doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.

NOTE Si une analyse du risque a déjà été réalisée pour un dispositif médical similaire, elle peut être utilisée comme référence, à condition qu'il puisse être démontré que les processus sont similaires ou que les modifications qui ont été effectuées n'introduiront pas de différences significatives au niveau des résultats. Il convient que cette analyse soit basée sur une évaluation systématique des modifications et de la manière dont elles peuvent influencer les différents phénomènes dangereux présents.

En plus des enregistrements requis de 4.2 à 4.4, la documentation sur le déroulement et les résultats de l'analyse du risque doit comprendre au moins les éléments suivants:

- a) une description et l'identification du dispositif médical ou de l'accessoire qui a été analysé;
- b) l'identification de la (des) personne(s) et de l'organisme qui a réalisé l'analyse du risque;
- c) la date de l'analyse.

La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des risques.

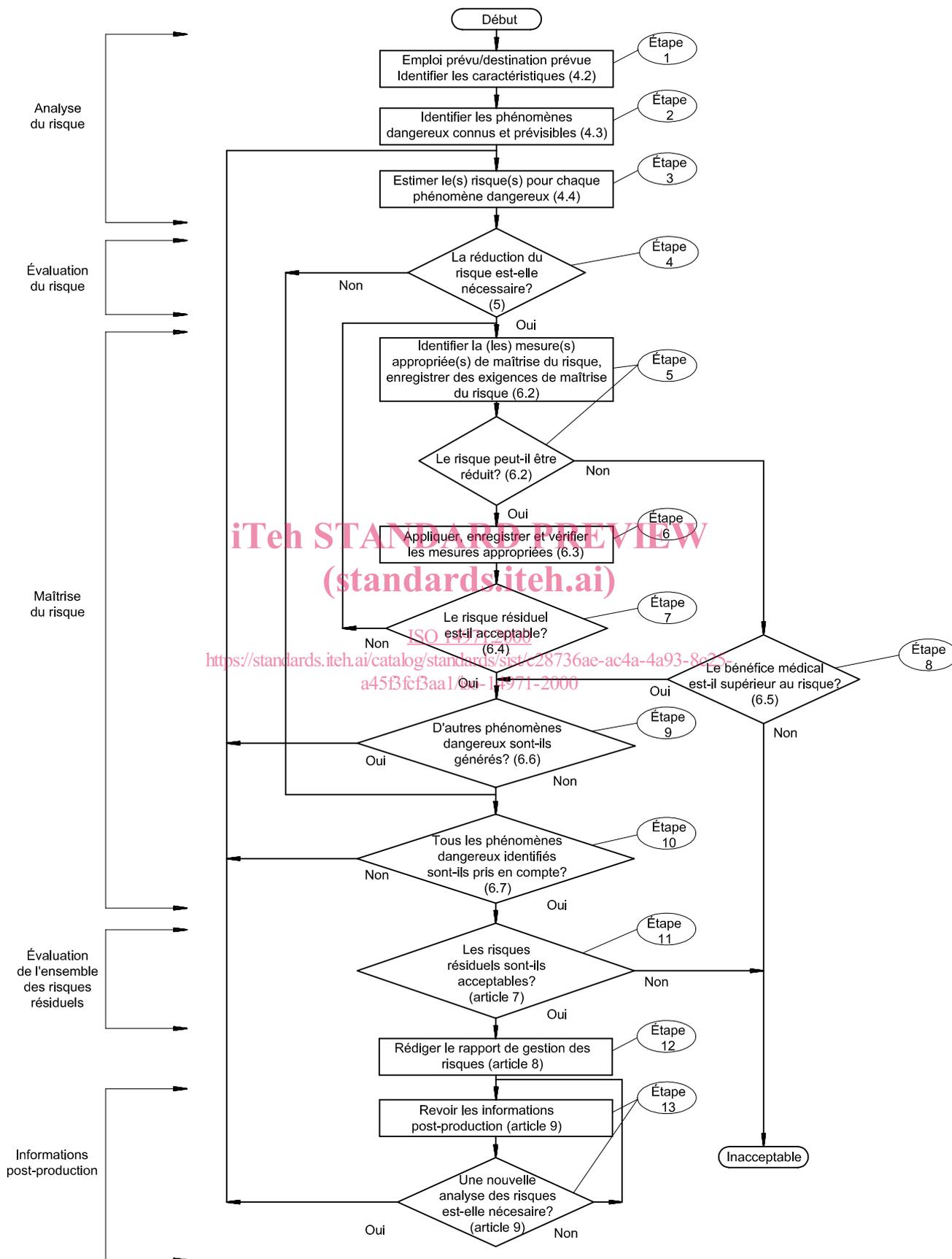


Figure 2 — Vue générale des activités de gestion des risques appliquées aux dispositifs médicaux