

Deuxième édition
2007-03-01

Version corrigée
2007-10-01

**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 14971:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007>

Numéro de référence
ISO 14971:2007(F)



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 14971:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Termes et définitions	1
3 Exigences générales relatives à la gestion des risques	5
3.1 Processus de gestion des risques	5
3.2 Responsabilités de la direction	7
3.3 Qualification du personnel	8
3.4 Plan de gestion des risques	8
3.5 Dossier de gestion des risques	9
4 Analyse du risque	9
4.1 Processus d'analyse du risque	9
4.2 Emploi prévu et identification des caractéristiques relatives à la sécurité du dispositif médical	10
4.3 Identification des phénomènes dangereux	10
4.4 Estimation du ou des risques pour chaque situation dangereuse	11
5 Évaluation du risque	11
6 Maîtrise du risque	12
6.1 Réduction du risque	12
6.2 Analyse d'option de maîtrise du risque	12
6.3 Mise en œuvre de la ou des mesures de maîtrise du risque	12
6.4 Évaluation des risques résiduels	13
6.5 Analyse du rapport bénéfice/risque	13
6.6 Risques découlant des mesures de maîtrise du risque	13
6.7 Maîtrise complète des risques	14
7 Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global	14
8 Rapport de gestion des risques	14
9 Informations de production et de postproduction	15
Annexe A (informative) Justification des exigences	16
Annexe B (informative) Vue générale du processus de gestion des risques des dispositifs médicaux	25
Annexe C (informative) Questions pouvant être utilisées pour identifier les caractéristiques des dispositifs médicaux ayant une influence potentielle sur la sécurité	27
Annexe D (informative) Concepts de risques appliqués aux dispositifs médicaux	34
Annexe E (informative) Exemples de phénomènes dangereux, séquences d'événements prévisibles et situations dangereuses	53
Annexe F (informative) Plan de gestion des risques	59
Annexe G (informative) Informations sur les techniques de gestion des risques	61
Annexe H (informative) Lignes directrices sur la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	65
Annexe I (informative) Lignes directrices relatives au processus d'analyse des phénomènes dangereux biologiques	82

Annexe J (informative) Informations relatives à la sécurité et au risque résiduel	84
Bibliographie	86

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14971:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007>

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.

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

L'ISO 14971 a été élaborée par l'ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, et le sous-comité SC 62A, *Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale*. L'Annexe H, «Lignes directrices relatives à l'analyse du risque pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*», a été élaborée par l'ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic *in vitro**.

Cette deuxième édition annule et remplace l'ISO 14971:2000 ainsi que son Amendement ISO 14971:2000/Amd.1:2003.

Pour les besoins de la CEI, le sous-comité 62A a décidé que le contenu de cette publication resterait inchangé jusqu'à la date de résultat de maintenance¹⁾ indiquée sur le site web de la CEI à l'adresse <http://webstore.iec.ch> dans les données relatives à la publication spécifique. À cette date, la publication sera

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

La présente version corrigée de l'ISO 14971:2007 inclut la correction suivante:

- une version corrigée de la Figure 1 à la page 7.

1) Les Comités nationaux CEI doivent noter que la date de résultat de la maintenance pour la présente publication est 2014.

Introduction

Les exigences contenues dans la présente Norme internationale fournissent aux fabricants un cadre de travail dans lequel l'expérience, la perspicacité et le jugement sont systématiquement appliqués pour gérer les risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux.

La présente Norme internationale a été développée spécifiquement pour les fabricants de dispositifs de systèmes médicaux à l'aide de principes établis de gestion des risques. Pour les autres fabricants, spécialisés, par exemple dans d'autres secteurs des soins de santé, la présente Norme internationale peut être utilisée au titre de lignes directrices informatives en vue de la mise au point et de la maintenance de systèmes et de processus de gestion des risques.

La présente Norme internationale traite des processus de gestion des risques concernant principalement le patient, mais également l'opérateur, d'autres personnes, d'autres équipements ainsi que l'environnement.

D'une manière générale, les activités dans lesquelles un individu, un organisme ou un gouvernement est impliqué peuvent l'exposer, lui 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 évalue selon ses propres critères la probabilité d'un dommage et sa gravité.

On reconnaît que le concept de risque comporte deux composantes:

- a) la probabilité d'occurrence d'un dommage;
- b) les conséquences de ce dommage, c'est-à-dire son degré de gravité.

Les concepts de gestion des risques sont particulièrement importants concernant les dispositifs médicaux en raison de la diversité des acteurs, parmi lesquels on compte les praticiens médicaux, les organismes de soin, les gouvernements, les industriels, les patients et le public.

Tous les acteurs doivent comprendre que l'utilisation d'un dispositif médical comporte un certain risque. Pour un acteur, l'acceptabilité d'un risque est influencée par les composantes mentionnées plus haut et par sa propre perception du risque. La perception du risque par un acteur peut varier de façon importante en fonction du type d'acteur, de son environnement culturel et socio-économique et le degré d'évolution de la société concernée, de l'état de santé réel et perçu du patient, pour ne citer que quelques facteurs. La manière dont un risque est perçu est également différente selon, par exemple, que l'exposition au phénomène dangereux semble être involontaire, évitable, due à un individu, à une négligence ou à une cause mal élucidée, ou encore si elle concerne un groupe vulnérable de la société, etc. La décision d'utiliser un dispositif médical nécessite de comparer les risques résiduels aux bénéfices prévus de ce protocole. Il convient que ces jugements prennent en compte l'utilisation prévue, les performances et les risques associés au dispositif médical ainsi que les risques et les bénéfices associés au protocole clinique ou encore les circonstances d'utilisation. Certains de ces jugements peuvent être émis uniquement par un praticien qualifié qui connaît l'état de santé du patient, ou bien ils peuvent refléter l'opinion du patient.

Étant l'un des acteurs, il convient que le fabricant traite des aspects 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 s'il est propre à l'utilisation prévue. La présente Norme internationale spécifie un processus permettant au fabricant d'un dispositif médical 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.

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie un processus pour permettre au fabricant d'identifier les phénomènes dangereux et les situations dangereuses associés aux dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), 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 s'appliquent à tous les stades du cycle de vie d'un dispositif médical.

La présente Norme internationale ne s'applique pas à la prise de décision clinique.

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 de management de la qualité. Toutefois, la gestion des risques peut faire partie intégrante d'un système de management de la qualité.

2 Termes et définitions

ISO 14971:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007>

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

2.1

document d'accompagnement

document accompagnant un dispositif médical et contenant des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance du dispositif médical, l'opérateur ou l'utilisateur, notamment pour les aspects relatifs à la sécurité

NOTE Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.4.

2.2

dommage

blessure 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 à plusieurs phénomènes dangereux

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

NOTE Voir l'Annexe E pour une explication de la relation entre «phénomène dangereux» et «situation dangereuse».

2.5
emploi prévu
destination prévue
utilisation à laquelle un produit, un processus ou un service est destiné, conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le fabricant

2.6
dispositif médical de diagnostic in vitro
dispositif médical DIV
dispositif médical conçu par le fabricant pour l'examen de prélèvements dérivés du corps humain, afin de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité

EXEMPLES Réactifs, matériaux d'étalonnage, dispositifs de collecte et de stockage des prélèvements, matériels de contrôle et instruments, appareils et articles associés.

NOTE 1 Ce dispositif peut être utilisé seul ou en combinaison avec des accessoires ou d'autres dispositifs médicaux.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 18113-1:—, définition 3.29.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2.7
cycle de vie
toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et à sa mise au rebut finales

ISO 14971:2007
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007>

2.8
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 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

NOTE 1 L'attention est appelée sur le fait que les exigences réglementaires, nationales ou régionales, peuvent s'appliquer à la définition de fabricant.

NOTE 2 Pour une définition de l'étiquetage, voir l'ISO 13485:2003, définition 3.6.

2.9
dispositif médical
instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s):

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie,

- maîtrise de la conception,
- désinfection des dispositifs médicaux,
- communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain,

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

NOTE 1 Cette définition a été élaborée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF). Voir Référence bibliographique [38].

[ISO 13485:2003, définition 3.7]

NOTE 2 Les produits suivants peuvent être considérés comme dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pour ces produits, aucune approche d'harmonisation n'a été mise en place:

- aide aux personnes handicapées;
- dispositifs de traitement de diagnostic des maladies et des blessures pour les animaux;
- accessoires des dispositifs médicaux (voir la Note 3);
- produits désinfectants;
- dispositifs intégrant des tissus animaux et humains, pouvant satisfaire aux exigences de la définition ci-dessus, mais qui sont soumis à des contrôles différents.

NOTE 3 Il convient que les accessoires conçus par les fabricants spécialement pour être utilisés en association avec un dispositif médical «parent» afin que ce dispositif médical puisse atteindre sa destination prévue soient soumis à la présente Norme internationale.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007>
 (standards.iteh.ai)

2.10

preuve tangible

données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

NOTE La preuve tangible est obtenue par observation, mesurage, essai ou un autre moyen.

[ISO 9000:2005, définition 3.8.1]

2.11

postproduction

phase du cycle de vie du produit après l'achèvement de la conception et après la fabrication du dispositif médical

EXEMPLES transport, stockage, installation, utilisation du produit, maintenance, réparation, remplacement de produits, mise hors service et mise au rebut.

2.12

procédure

manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus

[ISO 9000:2005, définition 3.4.5]

2.13

processus

ensemble d'activités corrélées ou interactives liées qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

[ISO 9000:2005, définition 3.4.1]

2.14

enregistrement

document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

[ISO 9000:2005, définition 3.7.6]

2.15

risque résiduel

risque subsistant après que des mesures de maîtrise du risque ont été prises

NOTE 1 Adapté de l'ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.9.

NOTE 2 L'ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.9, utilise le terme «mesures de prévention» plutôt que «mesures de maîtrise du risque». Toutefois, dans le cadre de la présente Norme internationale, «les mesures de prévention» ne sont qu'une option de maîtrise du risque comme décrit en 6.2.

2.16

risque

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

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

2.17

analyse du risque

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

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

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE L'analyse du risque comprend l'examen de différentes séquences d'événements pouvant provoquer des situations dangereuses et des dommages. Voir l'Annexe E.

[ISO 14971:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007)

2.18

appréciation du risque

processus englobant une analyse du risque et une évaluation du risque

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007>

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

2.19

maîtrise du risque

processus au cours duquel les décisions sont prises et les mesures visant à réduire les risques ou à les maintenir dans les limites spécifiées sont mises en place

2.20

estimation du risque

processus utilisé pour attribuer des valeurs à la probabilité d'occurrence d'un dommage et à sa gravité

2.21

évaluation du risque

processus de comparaison des risques estimés avec les critères de risque donnés afin de déterminer l'acceptabilité du risque

2.22

gestion des risques

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

2.23

dossier de gestion des risques

ensemble des enregistrements et d'autres documents produits par la gestion des risques

2.24**sécurité**

absence de risque inacceptable

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

2.25**gravité**

mesure des conséquences possibles d'un phénomène dangereux

2.26**direction**

personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un fabricant au plus haut niveau

NOTE Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.2.7.

2.27**erreur d'utilisation**

acte ou omission d'un acte ayant pour conséquence une réponse du dispositif médical différente de celle prévue par le fabricant ou attendue par l'utilisateur

NOTE 1 Les erreurs d'utilisation incluent les fautes d'inattention, les chevauchements et les maladresses.

NOTE 2 Voir également la CEI 62366:—, Annexes B et D.1.3.

NOTE 3 Une réponse physiologique inattendue du patient ne constitue pas en elle-même une erreur d'utilisation.

[CEI 62366:—²), définition 2.12]

(standards.iteh.ai)

2.28**vérification**

confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme «vérifié» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 La confirmation peut couvrir des activités telles que

- la réalisation d'autres calculs,
- la comparaison d'une spécification de conception nouvelle avec une spécification de conception similaire éprouvée,
- la réalisation d'essais et de démonstrations, et
- la revue de documents avant diffusion.

[ISO 9000:2005, définition 3.8.4]

3 Exigences générales relatives à la gestion des risques

3.1 Processus de gestion des risques

Le fabricant doit établir, documenter et maintenir, tout au long du cycle de vie, un processus continu permettant d'identifier les phénomènes dangereux associés à un dispositif médical, d'estimer et d'évaluer les

2) À publier.

risques associés, de maîtriser ces risques et de contrôler l'efficacité de cette maîtrise. Ce processus doit comprendre les éléments suivants:

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

Lorsqu'un processus documenté de réalisation du produit existe, tel que celui décrit dans l'ISO 13485:2003, Article 7, il doit comprendre les parties appropriées du processus de gestion des risques.

NOTE 1 Un processus documenté du système de management de la qualité peut être utilisé pour traiter de la sécurité de façon systématique, en particulier pour permettre l'identification précoce des phénomènes dangereux et des situations dangereuses dans des systèmes et des dispositifs médicaux complexes.

NOTE 2 La Figure 1 donne une représentation schématique du processus de gestion des risques. Les différents éléments de gestion des risques peuvent avoir différents aspects en fonction de la phase du cycle de vie. De même, les activités de gestion des risques peuvent être réalisées de manière itérative ou en plusieurs étapes, en fonction du dispositif médical. L'Annexe B contient un exposé plus détaillé des phases du processus de gestion des risques sous forme de schéma.

La conformité est vérifiée par contrôle des documents appropriés.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14971:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007>

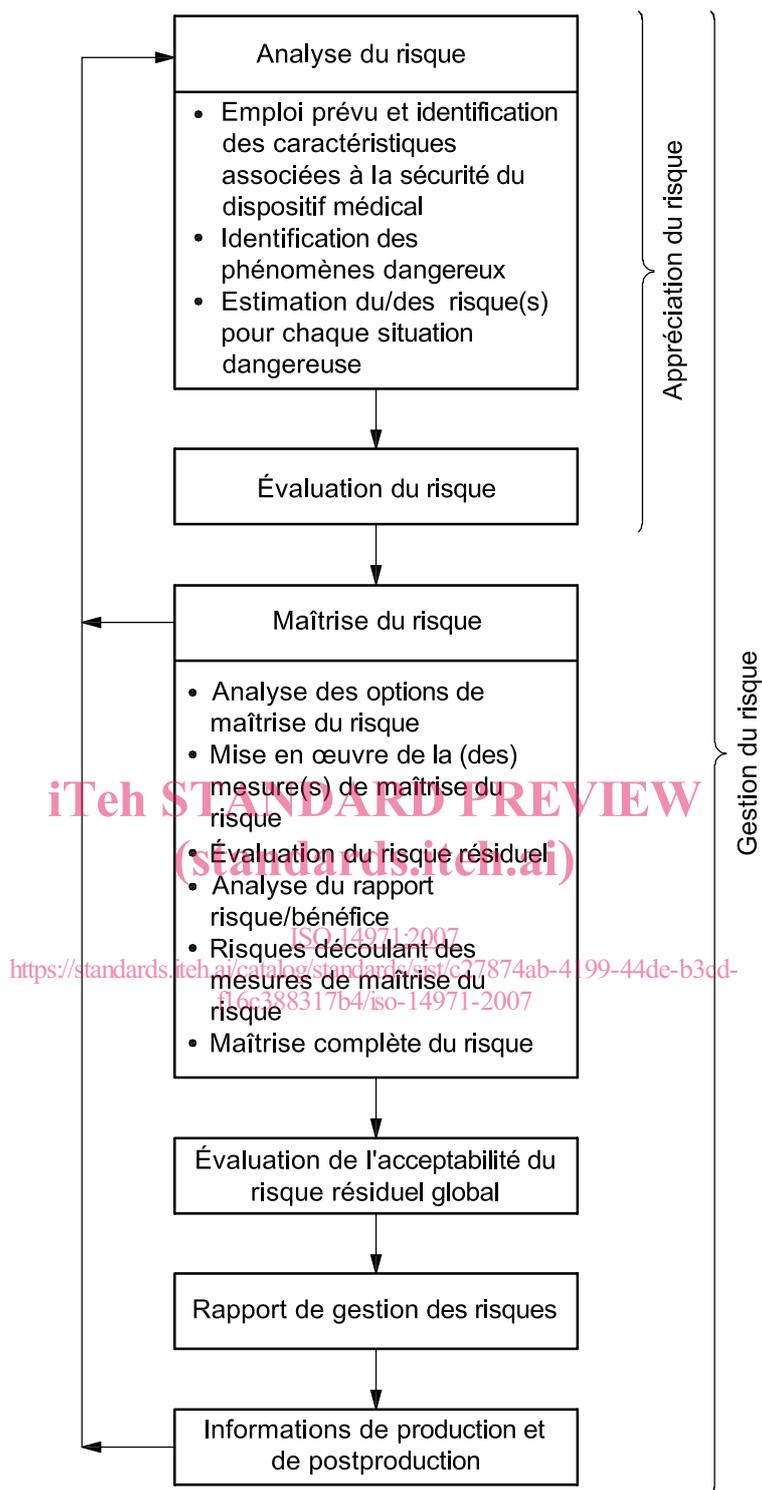


Figure 1 — Représentation schématique du processus de gestion des risques

3.2 Responsabilités de la direction

La direction doit fournir les preuves de son engagement dans le processus de gestion des risques

- en s'assurant que les ressources adéquates sont disponibles,
- en s'assurant qu'un personnel qualifié (voir 3.3) est désigné pour la gestion des risques.

La direction doit

- définir et documenter sa politique pour déterminer les critères d'acceptabilité du risque. Cette politique doit garantir que les critères sont basés sur des réglementations nationales ou régionales applicables et sur les Normes internationales pertinentes et prendre en compte les informations disponibles, telles que l'état de l'art généralement admis et les inquiétudes que les acteurs ont exprimées,
- vérifier le caractère adéquat du processus de gestion des risques à des intervalles définis, afin de garantir en permanence l'efficacité du processus de gestion des risques, et documenter toute décision ou action prise. Si le fabricant a mis en place un système de management de la qualité, cette vérification peut rentrer dans le cadre de la vérification du système de management de la qualité.

NOTE Les documents peuvent être intégrés dans les documents produits par le système de management de la qualité du fabricant et ces documents peuvent être référencés dans le dossier de gestion des risques.

La conformité est vérifiée par contrôle des documents appropriés.

3.3 Qualification du personnel

Les personnes exécutant des tâches de gestion des risques doivent avoir 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 spécifiques du dispositif médical (ou des dispositifs médicaux similaires), de son utilisation, des technologies impliquées ou des techniques de gestion des risques. Les enregistrements des qualifications appropriées doivent être tenus à jour.

NOTE Les activités de gestion des risques peuvent être effectuées par des représentants de fonctions diverses, chacun apportant ses connaissances spécifiques.

La conformité est vérifiée par contrôle des enregistrements appropriés.

3.4 Plan de gestion des risques

Les activités de gestion des risques doivent être planifiées. Par conséquent, pour le dispositif médical particulier pris en considération, le fabricant doit établir et documenter un plan de gestion des risques conforme 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 au moins les éléments suivants:

- a) le domaine d'application des activités planifiées de gestion des risques, identifiant et décrivant le dispositif médical et les phases du cycle de vie auxquelles chaque élément du plan est applicable;
- b) l'attribution des responsabilités et des autorités;
- c) les exigences relatives à la revue des activités de gestion des risques;
- d) les critères d'acceptabilité des risques, basés sur la politique du fabricant en matière de détermination des risques acceptables, et notamment les critères d'acceptabilité des risques lorsque la probabilité d'occurrence d'un dommage ne peut pas être estimée;
- e) les activités de vérification;
- f) les activités associées à la collecte et à la revue des informations de production et de postproduction.

NOTE 1 Se reporter à l'Annexe F pour les lignes directrices relatives à la mise en place d'un plan de gestion des risques.

NOTE 2 Il n'est pas nécessaire de créer toutes les parties du plan en même temps. Le plan ou ses parties peuvent être élaborés au fil du temps.

NOTE 3 Les critères d'acceptabilité des risques sont d'une importance capitale pour l'efficacité finale du processus de gestion des risques. Pour chaque plan de gestion des risques, il convient que le fabricant choisisse des critères appropriés d'acceptabilité des risques.

Il existe, entre autres, les options suivantes:

- indiquer dans une matrice, comme aux Figures D.4 et D.5, les combinaisons de probabilité et de sévérité d'un dommage qui sont acceptables ou inacceptables;
- ensuite, subdiviser la matrice (par exemple négligeable, acceptable avec atténuation des risques) et exiger que les risques soient d'abord réduits aussi faiblement que raisonnablement praticable avant de déterminer s'ils sont acceptables (voir D.8).

Dans tous les cas, il convient de déterminer l'option choisie en fonction de la politique du fabricant concernant la détermination des critères d'acceptabilité des risques. Ainsi, ces critères sont basés sur des réglementations nationales ou régionales applicables, ainsi que sur les Normes internationales pertinentes et prennent en compte les informations disponibles, telles que l'état de l'art généralement admis et les inquiétudes des acteurs connues (voir 3.2). Des lignes directrices permettant d'établir ces critères sont données en D.4.

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.

3.5 Dossier de gestion des risques

Pour le dispositif médical particulier pris en considération, le fabricant doit créer et tenir à jour un dossier de gestion des risques. En plus des exigences spécifiées dans les autres articles de la présente Norme internationale, le dossier de gestion des risques doit permettre la traçabilité pour chaque phénomène dangereux identifié par rapport à

- l'analyse des risques, <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c27874ab-4199-44de-b3cd-f16c388317b4/iso-14971-2007>
- l'évaluation des risques,
- la mise en œuvre et la vérification des mesures de maîtrise des risques,
- l'évaluation de l'acceptabilité de tout risque résiduel.

NOTE 1 Les enregistrements et les 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 management de la qualité du fabricant. Il n'est pas nécessaire que le dossier de gestion des risques contienne physiquement tous les enregistrements et autres documents, mais il convient d'y inclure au moins des références ou des renvois à toute la documentation requise. Ainsi, le fabricant peut rassembler rapidement les informations référencées dans le dossier de gestion des risques.

NOTE 2 Le dossier de gestion des risques peut se trouver sur un support quelconque, sous quelque forme que ce soit.

4 Analyse du risque

4.1 Processus d'analyse du risque

L'analyse du risque doit être réalisée pour un dispositif médical particulier comme décrit de 4.2 à 4.4. La mise en place des activités planifiées d'analyse de risque ainsi que les résultats de l'analyse de risque doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.

NOTE 1 Si une analyse du risque ou toute autre information pertinente est disponible pour un dispositif médical similaire, cette analyse ou cette information peut être utilisée comme point de départ pour la nouvelle analyse. Pour évaluer le degré de pertinence, il convient de déterminer s'il existe des différences entre les dispositifs et si celles-ci