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

*Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of
recognized essential principles of safety and performance of medical
devices*
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 16142:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-
ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006)



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 16142:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006>

© ISO 2006

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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Termes et définitions	1
3 Principes essentiels de sécurité et de performances des dispositifs médicaux	2
4 Utilisation de normes et de guides correspondant à des exigences réglementaires	2
5 Principes essentiels et références aux normes ou guides correspondants	3
6 Comment trouver les normes correspondantes	4
Annexe A (informative) Tableau de correspondance entre les principes essentiels et les normes	5
Annexe B (informative) Exemples de référence à des normes génériques	14
Annexe C (informative) Listes des sites Internet présentant d'autres normes adaptées au secteur des dispositifs médicaux et aux objectifs d'évaluation	15
Annexe D (informative) Indications relatives au groupe de réflexion sur l'harmonisation au niveau mondial	16
Bibliographie	17

[ISO/TR 16142:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006>

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.

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 document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO/TR 16142 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/TR 16142:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Les normes et les processus de normalisation peuvent être rendus encore plus efficaces en développant une meilleure compréhension en rapport aux besoins et aux exigences des personnes qui utilisent les normes ou qui en sont affectées. L'amélioration des normes contribuera à l'effort d'harmonisation mondial à tous les niveaux.

L'innovation permanente est la clef du progrès de la technologie des dispositifs médicaux, pour des soins plus efficaces. Il est nécessaire d'élaborer et d'appliquer des normes étayant des exigences réglementaires ou référencées dans ces exigences, afin de permettre à l'industrie d'innover en matière de produits tout en garantissant 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 d'application volontaire et les guides peuvent aider les fabricants à satisfaire aux exigences légales. Si les normes sont acceptées dans le cadre d'un système réglementaire donné, la conformité à ces normes peut être réputée satisfaire aux exigences légales. L'acceptation réglementaire n'implique pas, en soi, que ces normes soient obligatoires.

Les normes relatives aux dispositifs médicaux sont le fruit d'un consensus qui tend à stimuler l'innovation tout en protégeant la santé publique. **(standards.iteh.ai)**

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/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006>

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 être un frein à l'innovation,
- la mise en œuvre d'un système de management de la qualité, faisant l'objet d'évaluations, est considérée comme un outil fondamental et efficace de protection de la santé publique,
- les systèmes de management de la qualité comprennent des dispositions concernant à la fois l'innovation et l'expérience,
- ces dispositions des systèmes de management de la qualité 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 produit et de processus.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 16142:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006>

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 peuvent être utiles pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performances.

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

2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, 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 et services

NOTE Les normes génériques sont parfois considérées comme des normes horizontales.

2.2

norme intermédiaire

norme qui recouvre les aspects relatifs à la sécurité et aux performances essentielles s'appliquant à plusieurs produits, processus et services similaires, ou à une famille de produits, processus et services similaires correspondant à deux comités ou sous-comités techniques ou plus, et qui fait référence dans la mesure du possible à une norme générique

NOTE Les normes intermédiaires sont parfois considérées comme des normes semi-horizontales.

2.3

norme particulière

norme qui recouvre tous les aspects relatifs à la sécurité et aux performances essentielles 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, faisant référence, dans la mesure du possible, à des normes génériques et à des normes intermédiaires

NOTE Les normes de sécurité particulières sont parfois considérées comme des normes verticales.

3 Principes essentiels de sécurité et de performances des dispositifs médicaux

Les principes essentiels de sécurité et de performances (nommés «principes essentiels» dans le reste du texte) fournissent les exigences générales de conception et de production de tous les dispositifs médicaux, en garantissant leur sécurité et leurs performances. Le concept de principes essentiels a été élaboré par le groupe de réflexion sur l'harmonisation des dispositifs médicaux au niveau mondial (GHFF; voir Annexe D). Ce concept est destiné à encourager une évolution convergente des réglementations relatives aux dispositifs médicaux.

Pour garantir que, le cas échéant, les principes essentiels sont respectés, un fabricant peut utiliser des normes de consensus traitant des principes essentiels. Ces normes vont plus dans le détail que ne peuvent le faire les principes essentiels. De même, le législateur peut juger que les principes essentiels et les normes correspondantes sont utiles dans le contexte des systèmes réglementaires concernant les dispositifs médicaux.

4 Utilisation de normes et de guides correspondant à des exigences réglementaires

4.1 Normes génériques

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 la conformité aux principes essentiels. On encourage l'élaboration et l'utilisation des normes génériques car cela réduit la prolifération de normes et empêche le développement d'exigences ou d'attentes divergentes ou contradictoires. Les normes génériques correspondent au développement d'attentes compatibles entre les autorités réglementaires et les fabricants. En principe, il convient que les comités membres adoptent, sans modification les normes faisant l'objet d'un consensus international.

Les normes génériques peuvent en gros être classées en [ISO/TR 16142:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ad0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ad0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006>

- normes de systèmes de management (par exemple les systèmes de management de la qualité, management du risque), et
- normes de sécurité essentielles ou normes spécifiant des exigences pour un processus (par exemple, sécurité biologique, exigences générales relatives à la sécurité et aux performances essentielles du matériel médical électrique, stérilisation et possibilité d'utilisation).

4.2 Reconnaissance des 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 reconnue (a) n'est pas utilisée, (b) n'est pas disponible ou (c) n'est pas appliquée dans son intégralité, cela est admissible si un autre moyen permet 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 ou nationales ou encore de normes de l'industrie.

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

- une relation étroite entre le domaine d'application de la norme et un ou plusieurs principes essentiels;
- 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.

4.3 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 si des normes génériques et/ou intermédiaires ne couvrent pas la totalité des principes essentiels de sécurité et de performance.

4.4 Référence aux normes génériques

Il peut s'avérer approprié qu'une norme fasse référence à une norme générique afin de garantir une application cohérente des exigences. Il convient d'être prudent en mentionnant ces références, de manière à ne pas limiter les options permises par les exigences réglementaires et les procédures d'évaluation de la conformité, notamment dans les cas où des normes de produit doivent comporter des références normatives à des normes génériques relatives aux systèmes de management (voir 4.1). Il est généralement admis que le contrôle de certains processus est le meilleur moyen voire le seul moyen de garantir que les produits résultant de ces processus satisfont aux exigences réglementaires. Les produits stériles et le logiciel constituent des cas classiques; les normes portant sur les produits stériles et les produits faisant appel à un logiciel sont donc des exemples pour lesquels il peut être approprié de faire référence à des normes génériques. Il faut toutefois être prudent avant de demander l'application de normes de système de management en portant une référence normative dans une norme de produit.

Les fabricants utilisant des normes pour confirmer la conformité à des exigences réglementaires ont la possibilité d'utiliser une norme dans son intégralité ou en partie (voir 4.3).

Des normes peuvent faire allusion à des normes génériques de plusieurs façons, par exemple

- en spécifiant des exigences portant sur des systèmes ou des propriétés correspondant à une référence informative à une norme générique, [/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006](http://catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006)
- en intégrant une référence normative à des exigences, articles ou paragraphes identifiés d'une norme générique,
- en spécifiant des exigences en reprenant mot pour mot le texte d'une norme générique et en citant le document source, à titre d'information, ou
- en intégrant une référence normative à une norme générique.

L'Annexe B donne des exemples de ces approches.

Il peut également s'avérer approprié de reprendre une référence normative d'une norme de produit à l'autre, en suivant les lignes directrices ci-dessus.

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 points 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 du processus concernés, car certaines des normes recensées concernent des familles particulières de dispositifs ou de processus (par exemple la CEI 60601 se rapporte aux appareils électromédicaux).

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

Les normes référencées dans l'Annexe A peuvent être un point de départ et, pour toute référence, il convient 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 aux 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.org>
- 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 16142:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006>

Annexe A (informative)

Tableau de correspondance entre les principes essentiels et les normes

La liste de Normes internationales figurant dans le Tableau A.1 est un point de départ. Pour toute référence, il convient de vérifier qu'il s'agit de la version la plus récente.

Les Normes internationales 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 du principe associé.

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

- l'ISO Guide 51, *Aspects liés à la sécurité — Principes directeurs pour les inclure dans les normes*,
- l'ISO Guide 63, *Guide pour l'élaboration des aspects de sécurité et leur incorporation dans des Normes internationales relatives aux dispositifs médicaux*, et
- la CEI 60513, *Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux*.

La présente Annexe indique un certain nombre de Normes internationales importantes susceptibles de démontrer la conformité à certains aspects des principes essentiels. D'autres Normes internationales peuvent être disponibles ou en cours d'élaboration, pouvant contribuer à apporter la preuve qu'un dispositif respecte tous les principes essentiels applicables. [ISO/TR 16142:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5ee0ee8-91cd-4bca-9d0f-ed0ad2e968b3/iso-tr-16142-2006>