
Aspects liés à la sécurité — Principes directeurs pour les inclure dans les normes

Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 51:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c932778-e78c-42a6-9162-93d0b91f2ff9/iso-iec-guide-51-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c932778-e78c-42a6-9162-93d0b91f2ff9/iso-iec-guide-51-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/IEC Guide 51:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c932778-e78c-42a6-9162-93d0b91f2ff9/iso-iec-guide-51-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Utilisation des expressions «de sécurité» et «de sûreté»	3
5 Éléments de risque	3
6 Obtenir un risque tolérable	4
6.1 Processus itératif d'appréciation et de réduction du risque.....	4
6.2 Risque tolérable.....	6
6.3 Réduction du risque.....	6
6.4 Validation.....	9
7 Aspects liés à la sécurité dans les normes	9
7.1 Types de normes de sécurité.....	9
7.2 Analyse des propositions de normes nouvelles.....	10
7.3 Travaux préparatoires.....	10
7.4 Rédaction.....	12
Bibliographie	15

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 51:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c932778-e78c-42a6-9162-93d0b91f2ff9/iso-iec-guide-51-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c932778-e78c-42a6-9162-93d0b91f2ff9/iso-iec-guide-51-2014>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) sont des fédérations mondiales d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO et comités nationaux de l'IEC). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO et de l'IEC. 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 ou l'IEC, participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Les projets de Guides adoptés par le comité ou le groupe responsable sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Guides 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 et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le Guide ISO/IEC 51 a été élaboré par un groupe de travail mixte ISO/IEC spécifiquement constitué à cet effet.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (Guide ISO/IEC 51:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à la deuxième édition sont les suivantes:

- accent mis sur la réduction du risque dans le cadre du processus global d'appréciation du risque, y compris une révision de la [Figure 2](#);
- dans la version anglaise, remplacement du terme «harmful event» par le terme «hazardous event»; ces deux termes sont traduits identiquement par «événement dangereux» dans la version française;
- mise à jour des termes utilisés dans le contexte de la sécurité des consommateurs;
- révision de la [Figure 3](#) afin de spécifier les étapes de réduction du risque de façon plus détaillée;
- ajout d'une nouvelle Introduction fournissant des informations générales supplémentaires;
- ajout de dispositions et de références spécifiques relatives aux consommateurs vulnérables;
- révision de l'[Article 2](#) (Références normatives) et de la Bibliographie;
- réorganisation et consolidation du contenu des [Articles 6](#) et [7](#).

Introduction

Les travaux de normalisation traitent des aspects liés à la sécurité sous des formes très différentes, dans une gamme étendue de technologies et pour la plupart des produits, des procédés, des services et des systèmes (désignés en tant que «produits et systèmes» dans le présent Guide). La complexité croissante des produits et des systèmes mis sur le marché exige d'accorder un haut degré de priorité à l'examen des aspects liés à la sécurité.

Le présent Guide met à la disposition des rédacteurs de normes des recommandations pratiques pour les aider à inclure dans les normes des aspects liés à la sécurité. Les principes sous-jacents du présent Guide peuvent également être utilisés chaque fois que des aspects liés à la sécurité sont abordés et peuvent constituer une référence utile pour d'autres parties prenantes telles que les concepteurs, les fabricants, les prestataires de services, les décideurs et les organismes de réglementation.

La démarche décrite dans le présent Guide vise à réduire le risque pouvant être engendré par l'utilisation de produits ou de systèmes, y compris l'utilisation par des consommateurs vulnérables. Le présent Guide vise à réduire le risque engendré par la conception, la production, la distribution, l'utilisation (y compris la maintenance) et la destruction ou la mise au rebut de produits ou de systèmes. Il tient compte du cycle de vie complet du produit ou du système (incluant aussi bien l'utilisation prévue que les mauvais usages raisonnablement prévisibles), que le produit ou le système soit destiné à être utilisé sur le lieu de travail, dans l'environnement domestique ou dans le cadre d'activités de loisirs. L'objectif est d'obtenir un risque tolérable pour les personnes, les biens et l'environnement, et de réduire au minimum les effets négatifs sur l'environnement.

Les dangers peuvent soulever différents problèmes de sécurité et peuvent varier de manière significative selon l'utilisateur final d'un produit ou d'un système, y compris l'intégrité des mécanismes de commande, et l'environnement dans lequel est utilisé un produit ou un système. Alors qu'il est possible de maîtriser les risques dans une large mesure sur le lieu de travail, la situation peut être différente dans l'environnement domestique ou lorsque des consommateurs vulnérables utilisent le produit ou le système. Par conséquent, il peut être nécessaire de compléter le présent Guide par d'autres publications pour des secteurs ou des utilisateurs particuliers. Une liste indicative de ces publications figure dans la Bibliographie.

Le présent Guide est destiné à s'appliquer à l'élaboration de toutes les nouvelles normes ainsi qu'aux révisions futures de normes existantes.

Il est important de faire la distinction entre les rôles respectifs de la qualité et de la sécurité. Par contre, il peut être nécessaire de prendre en considération des prescriptions de qualité dans une norme pour que les prescriptions de sécurité soient respectées de façon cohérente.

NOTE 1 Le terme «norme» — utilisé tout au long du présent Guide — englobe les Normes internationales, les Spécifications techniques, les Spécifications publiquement disponibles, les Rapports techniques et les Guides.

NOTE 2 De telles normes peuvent traiter exclusivement d'aspects liés à la sécurité ou inclure certains articles traitant spécifiquement de sécurité.

NOTE 3 Sauf indication contraire, lorsque le terme «comité» est utilisé dans le présent Guide, il se rapporte à tout comité technique, sous-comité ou groupe de travail aussi bien de l'ISO que de l'IEC.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC Guide 51:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c932778-e78c-42a6-9162-93d0b91f2ff9/iso-iec-guide-51-2014>

Aspects liés à la sécurité — Principes directeurs pour les inclure dans les normes

1 Domaine d'application

Le présent Guide fournit aux rédacteurs de normes des exigences et des recommandations pour l'inclusion dans les normes des aspects liés à la sécurité. Il s'applique à tous les aspects de la sécurité relatifs aux personnes, aux biens ou à l'environnement, ou à l'une de leurs combinaisons.

NOTE 1 Par exemple, il peut s'appliquer aux personnes seulement, aux personnes et aux biens ou aux personnes, aux biens et à l'environnement.

NOTE 2 Le terme «produits et systèmes» utilisé tout au long de ce Guide englobe les produits, les procédés, les services et les systèmes.

NOTE 3 Les aspects liés à la sécurité peuvent également s'appliquer aux conséquences à long terme pour la santé.

2 Références normatives

Il n'y a pas de références normatives.

3 Termes et définitions

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

3.1

dommage

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

3.2

danger

source potentielle de *dommage* (3.1)

3.3

événement dangereux

événement qui provoque un *dommage* (3.1)

3.4

situation dangereuse

situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs *dangers* (3.2)

3.5

prévention intrinsèque

mesures prises pour éliminer des *dangers* (3.2) et/ou réduire des *risques* (3.9) par une modification de la conception ou des caractéristiques de fonctionnement du produit ou du système

3.6

utilisation prévue

utilisation conforme aux informations fournies avec un produit ou un système ou, en l'absence de telles informations, conforme aux profils d'utilisation généralement entendus

3.7 mauvais usage raisonnablement prévisible
utilisation d'un produit ou d'un système dans des conditions ou à des fins non prévues par le fournisseur, mais qui peut provenir d'un comportement humain envisageable

Note 1 à l'article: Le comportement humain envisageable inclut le comportement de tous les types d'utilisateurs, par exemple les personnes âgées, les enfants et les personnes présentant des incapacités. Pour de plus amples informations, voir l'ISO 10377.

Note 2 à l'article: Dans le contexte de la sécurité des consommateurs, le terme «usage raisonnablement prévisible» est de plus en plus souvent utilisé comme un synonyme commun pour «**utilisation prévue**» (3.6) et «**mauvais usage raisonnablement prévisible**».

3.8 risque résiduel
risque (3.9) subsistant après la mise en œuvre de *mesures de réduction du risque* (3.13)

3.9 risque
combinaison de la probabilité de la survenue d'un *dommage* (3.1) et de sa gravité

Note 1 à l'article: La probabilité de survenue inclut l'exposition à une *situation dangereuse* (3.4), la survenue d'un *événement dangereux* (3.3) et la possibilité d'éviter ou de limiter le dommage.

3.10 analyse du risque
utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les *dangers* (3.2) et estimer le *risque* (3.9)

3.11 appréciation du risque
processus englobant une *analyse du risque* (3.10) et une *évaluation du risque* (3.11)

3.12 évaluation du risque
procédure fondée sur l'*analyse du risque* (3.10) pour déterminer si le *risque tolérable* (3.15) a été dépassé

3.13 mesure de réduction du risque
mesure de prévention
action ou moyens permettant d'éliminer les *dangers* (3.2) ou de réduire les *risques* (3.9)

EXEMPLE *Prévention intrinsèque* (3.5), dispositifs de protection, équipement de protection individuelle, informations pour l'utilisation et l'installation, organisation du travail, formation, mise en œuvre d'un équipement, supervision.

3.14 sécurité
absence de *risque* (3.9) intolérable

3.15 risque tolérable
niveau de *risque* (3.9) accepté dans un contexte donné et fondé sur les valeurs admises par la société

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent Guide, les termes «risque acceptable» et «risque tolérable» sont considérés comme des synonymes.

3.16 consommateur vulnérable
consommateur exposé à un plus grand *risque* (3.9) de *dommage* (3.1) par des produits ou des systèmes, en raison de son âge, de son niveau d'alphabétisation, de son état ou de ses limites physiques ou mentales, ou de son inaptitude à accéder aux informations relatives à la *sécurité* (3.14) du produit

4 Utilisation des expressions «de sécurité» et «de sûreté»

4.1 L'expression «de sûreté» est souvent interprétée par le public comme étant un état de protection contre tous les dangers. Il s'agit néanmoins d'une mauvaise interprétation: «de sûreté» est plutôt l'état de protection contre des dangers reconnus susceptibles de provoquer un dommage. Un certain niveau de risque est inhérent aux produits ou aux systèmes (voir 3.14).

4.2 Il convient d'éviter l'usage des expressions «de sécurité» et «de sûreté» lorsque celles-ci ne transmettent aucune information supplémentaire utile. De plus, elles sont susceptibles d'être mal interprétées comme une garantie d'absence de risque.

L'approche recommandée consiste, chaque fois que possible, à remplacer les expressions «de sécurité» ou «de sûreté» par une indication du but poursuivi.

EXEMPLES «Casque de protection» au lieu de «casque de sécurité»; «dispositif de protection à impédance» au lieu d'«impédance de sécurité»; «revêtement de sol antidérapant» au lieu de «revêtement de sol de sécurité».

5 Éléments de risque

Le risque associé à une situation dangereuse particulière dépend des éléments suivants:

- a) la gravité du dommage pouvant résulter du danger considéré;
- b) la probabilité de survenue de ce dommage, qui est une fonction:
 - de l'exposition au danger;
 - de la survenue d'un événement dangereux;
 - des possibilités d'éviter ou de limiter le dommage.

Les éléments de risque sont indiqués à la Figure 1.

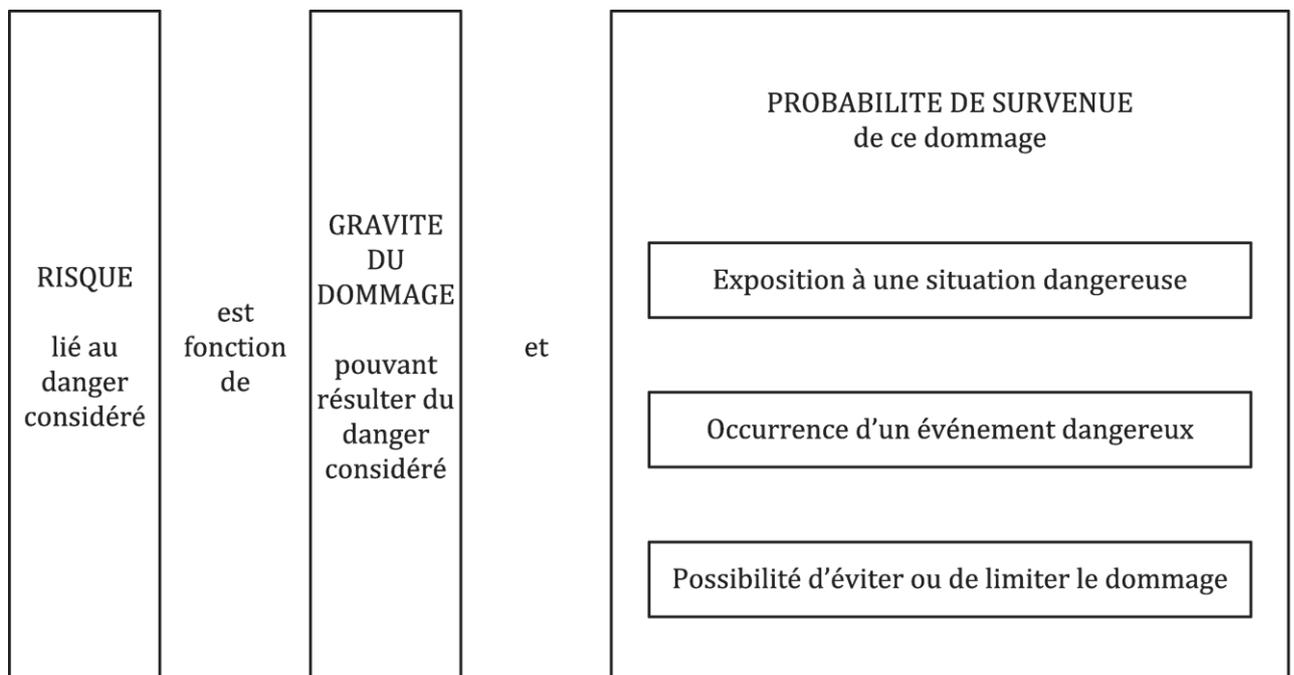


Figure 1 — Éléments de risque

6 Obtenir un risque tolérable

6.1 Processus itératif d'appréciation et de réduction du risque

Le processus itératif d'appréciation et de réduction du risque pour chaque danger est essentiel à l'obtention d'un risque tolérable. Tout au long de la chaîne d'approvisionnement d'un produit ou d'un système, de son développement jusqu'à sa mise au rebut, la préoccupation essentielle des rédacteurs de normes est de déterminer si le processus itératif d'appréciation du risque est pris en compte par:

- le comité de rédaction des normes pour réaliser l'appréciation du risque pour des dangers spécifiques et connus (par exemple une norme spécifique à un produit utilisée pour démontrer la conformité à la réglementation); ou
- le lecteur/utilisateur de la norme pour réaliser l'appréciation du risque (par exemple le fabricant/fournisseur du produit ou du système) pour les dangers qu'il identifie (en se fondant, par exemple, sur l'ISO 12100 ou l'ISO 14971).

Il convient d'appliquer la stratégie suivante pour réduire le risque à un niveau tolérable (voir [Figure 2](#)):

- a) identifier les utilisateurs probables du produit ou du système, y compris les consommateurs vulnérables et autres personnes concernées par le produit;
- b) identifier l'utilisation prévue et évaluer les mauvais usages raisonnablement prévisibles du produit ou du système;
- c) identifier chaque danger (y compris les situations dangereuses et les événements dangereux raisonnablement prévisibles) survenant à toutes les étapes et dans toutes les conditions d'utilisation du produit ou du système, y compris (l'installation, le fonctionnement, l'entretien, la réparation et la destruction/mise au rebut);
- d) estimer et évaluer le risque pour chaque groupe d'utilisateurs concernés, découlant du (des) danger(s) identifié(s): il convient de prêter une attention particulière aux produits ou systèmes utilisés par différents groupes d'utilisateurs; l'évaluation peut également être effectuée par comparaison avec des produits ou systèmes similaires;
- e) si le risque n'est pas tolérable, le réduire jusqu'à ce qu'il devienne tolérable.

La [Figure 2](#) représente le processus itératif d'appréciation et de réduction du risque.

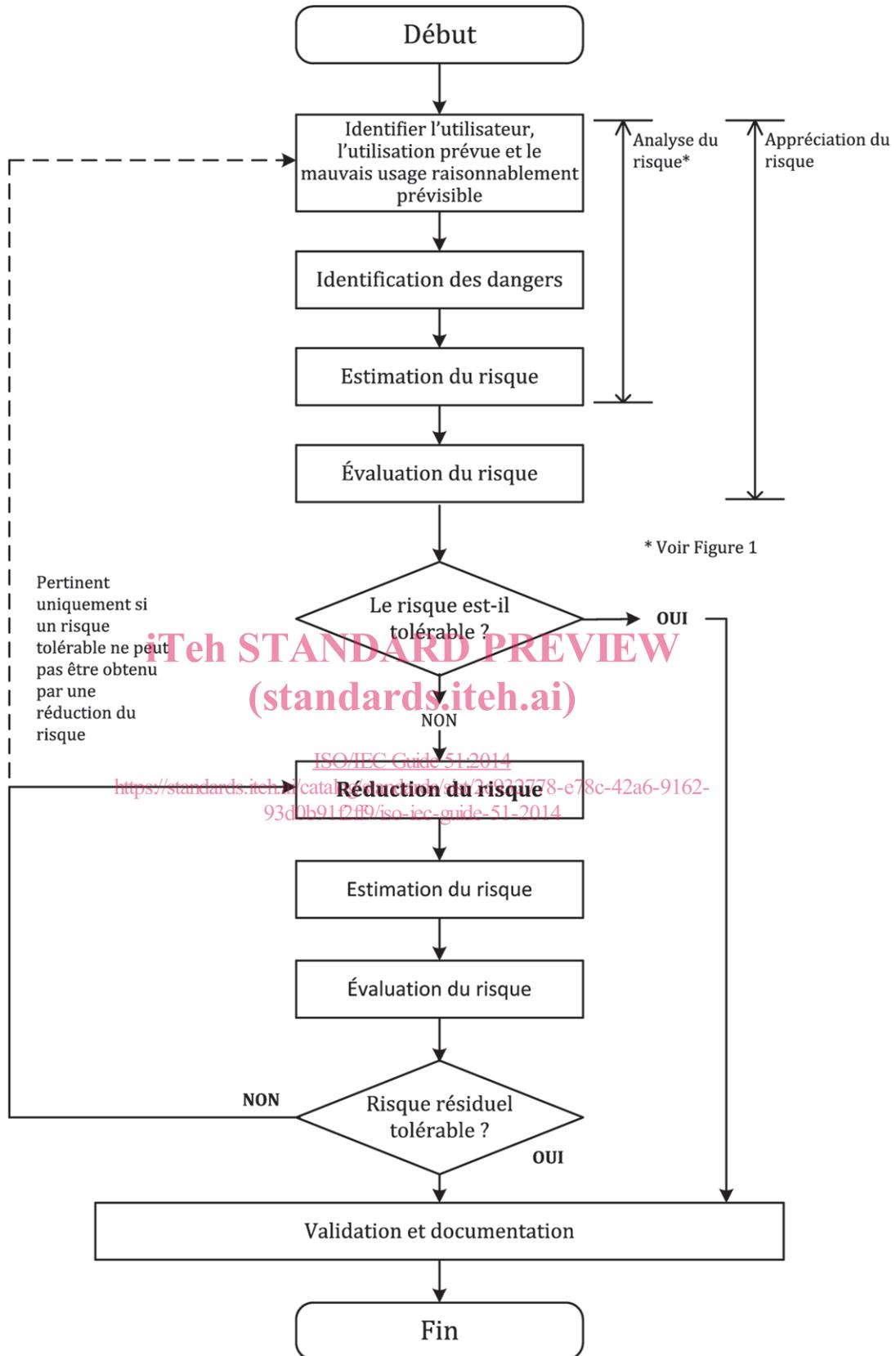


Figure 2 — Processus itératif d'appréciation et de réduction du risque