
**Laboratoires de biologie médicale —
Application de la gestion des risques
aux laboratoires de biologie médicale**

Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 22367:2020](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020>



Numéro de référence
ISO 22367:2020(F)

© ISO 2020

iTeh Standards

(<https://standards.iteh.ai>)

Document Preview

[ISO 22367:2020](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Gestion des risques	9
4.1 Processus de gestion des risques	9
4.2 Responsabilités de la direction	10
4.3 Qualification du personnel	11
4.4 Plan de gestion des risques	12
4.4.1 Généralités	12
4.4.2 Objectif du plan	12
4.4.3 Contenu du plan	12
4.4.4 Révisions du plan	13
4.4.5 Documentation de gestion des risques	13
5 Analyse du risque	13
5.1 Généralités	13
5.2 Processus d'analyse du risque et documentation	14
5.3 Utilisation prévue par le laboratoire de biologie médicale et mauvais usage raisonnablement prévisible	14
5.4 Identification des caractéristiques liées à la sécurité	15
5.5 Identification des phénomènes dangereux	15
5.6 Identification des situations potentiellement dangereuses	15
5.7 Identification des dommages prévisibles causés au patient	16
5.8 Estimation du(des) risque(s) pour chaque situation dangereuse	16
6 Évaluation du risque	17
6.1 Critères d'acceptabilité du risque	17
6.2 Processus d'évaluation du risque	18
7 Maîtrise du risque	18
7.1 Options de maîtrise du risque	18
7.2 Vérification de la maîtrise du risque	19
7.3 Rôle des normes dans la maîtrise du risque	19
7.4 Rôle des dispositifs médicaux de DIV dans la maîtrise du risque	19
7.5 Risques découlant des mesures de maîtrise du risque	19
7.6 Évaluation des risques résiduels	20
8 Analyse du rapport bénéfice/risque	20
9 Revue de la gestion des risques	20
9.1 Maîtrise complète des risques	20
9.2 Évaluation du risque résiduel global	21
9.3 Rapport de gestion des risques	21
10 Surveillance du risque, analyse et contrôle des activités	21
10.1 Procédure de surveillance	21
10.2 Sources internes d'informations relatives aux risques	22
10.3 Sources externes d'informations relatives aux risques	22
10.4 Actions immédiates pour réduire le risque	23
Annexe A (informatif) Mise en œuvre de la gestion des risques au sein du système de management de la qualité	24
Annexe B (informatif) Développement d'un plan de gestion des risques	35
Annexe C (informatif) Considérations relatives à l'acceptabilité d'un risque	37

Annexe D (informative) Identification des caractéristiques liées à la sécurité	40
Annexe E (informative) Exemples de phénomènes dangereux, séquences d'événements prévisibles et situations dangereuses	47
Annexe F (informative) Non-conformités susceptibles d'entraîner des risques significatifs	55
Annexe G (informative) Outils et techniques d'analyse du risque	64
Annexe H (informative) Analyse du risque des actions prévisibles de l'utilisateur	69
Annexe I (informative) Méthodes d'appréciation du risque, y compris l'estimation de la probabilité et la gravité du dommage	73
Annexe J (informative) Évaluation du risque résiduel global et revue de la gestion des risques	79
Annexe K (informative) Mener une analyse du rapport bénéfice/risque	82
Annexe L (informative) Risque(s) résiduel(s)	85
Bibliographie	86

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 22367:2020](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*. <http://www.iso.org/iso/22367-2020>

Cette première édition annule et remplace l'ISO/TS 22367:2008, qui a fait l'objet d'une révision technique. [Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO/TS 22367:2008/Cor.1:2009.]. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- modification du titre pour indiquer que le présent document se concentre sur le cycle de gestion des risques dans son intégralité pour tous les processus au sein du laboratoire de biologie médicale. La partie relative à l'amélioration continue est abandonnée;
- numérotation des articles pour suivre l'ordre du processus de gestion des risques tel qu'il est présenté à la [Figure 1](#);
- harmonisation du contenu, autant que possible, avec l'approche utilisée dans l'ISO 14971, Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux;
- indication de la relation avec l'ISO 15189:2012 à l'[Annexe A](#), laquelle présente à la [Figure A.1](#) un diagramme qui indique comment appliquer la gestion des risques dans le laboratoire;
- ajout de 10 nouvelles annexes, toutes informatives, fournissant des informations utiles sur les différents processus du cycle de gestion des risques et n'induisant aucune exigence supplémentaire autre que celles justifiées pour atteindre l'objectif défini;
- fourniture à l'[Annexe F](#) d'une liste exhaustive des circonstances qui pourraient être considérées comme une source de risques dans les différents types de laboratoires de biologie médicale.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

**iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview**

[ISO 22367:2020](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020>

Introduction

Le présent document fournit aux laboratoires de biologie médicale un cadre dans lequel l'expérience, la compréhension et le discernement sont utilisés afin de gérer les risques associés aux examens de laboratoire. Le processus de gestion des risques couvre la gamme complète de services proposés par le laboratoire de biologie médicale: processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques, y compris la conception et le développement des examens de laboratoire.

L'ISO 15189 exige que les laboratoires de biologie médicale revoient leur processus de travail, évaluent l'impact des défaillances potentielles sur les résultats d'examen, modifient les processus afin de réduire ou d'éliminer les risques identifiés et documentent les décisions et actions prises. Le présent document décrit un processus pour la gestion de ces risques de sécurité, qui concernent principalement le patient, mais également l'opérateur, les autres intervenants, les équipements et autres propriétés, ainsi que l'environnement. Elle ne s'applique pas aux entreprises commerciales, qui sont abordées dans l'ISO 31000.

Les laboratoires de biologie médicale ont souvent recours aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour atteindre leurs objectifs qualité. En conséquence, la responsabilité de la gestion des risques doit être partagée entre le fabricant de DIV et le laboratoire de biologie médicale. Comme la plupart des fabricants de DIV ont déjà mis en œuvre l'ISO 14971:2007, «Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux», la présente norme a adopté les mêmes concepts, principes et cadre pour gérer les risques liés aux laboratoires de biologie médicale.

Les activités pratiquées au sein d'un laboratoire de biologie médicale peuvent exposer les patients, le personnel et les autres intervenants à divers dangers, qui peuvent causer directement ou indirectement des dommages dont les degrés de gravité sont variables. 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.

La gestion des risques est complexe, car chaque partie prenante peut apprécier de manière différente le risque de dommage. L'alignement de la présente norme avec l'ISO 14971 et les recommandations du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (Global Harmonization Task Force, GHTF) visent à améliorer la communication des risques et la coopération entre les laboratoires, les fabricants de DIV, les autorités réglementaires, les organismes d'accréditation et les autres parties prenantes pour le bénéfice des patients, des laboratoires et de la santé publique.

Les laboratoires de biologie médicale se consacrent traditionnellement à détecter les erreurs, qui sont souvent des conséquences d'erreurs d'utilisation lors des activités de routine. Les erreurs d'utilisation peuvent provenir d'une interface d'instrument mal conçue, ou de l'utilisation d'informations inappropriées fournies par le fabricant. Elles peuvent aussi découler d'un mauvais usage raisonnablement prévisible, tel que le non-respect intentionnel des instructions d'utilisation du fabricant de DIV, ou le non-respect des pratiques de laboratoire de biologie médicale généralement reconnues. Ces erreurs peuvent engendrer ou contribuer à l'apparition de phénomènes dangereux, qui peuvent se manifester instantanément sous la forme d'un événement unique ou qui peuvent s'exprimer plusieurs fois dans un même système, ou qui peuvent rester latents jusqu'à ce qu'un autre événement déclencheur intervienne. Le domaine émergeant de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation traite l'ensemble de ces «facteurs humains» comme des «erreurs d'utilisation» évitables. De plus, les laboratoires doivent également faire face aux défaillances occasionnelles de leurs dispositifs médicaux de DIV qui ne fonctionnent pas comme prévu. Quelle qu'en soit la cause, les risques générés par les dysfonctionnements du dispositif et par les erreurs d'utilisation peuvent être activement gérés.

La gestion des risques s'interface avec le management de la qualité en de nombreux points évoqués dans l'ISO 15189, notamment la gestion des réclamations, l'audit interne, les actions correctives, les actions préventives, la liste de vérification de la sécurité, le contrôle qualité, la revue de direction et l'évaluation externe relative aux essais d'aptitude et d'accréditation. La gestion des risques concorde

également avec la gestion de la sécurité dans les laboratoires de biologie médicale, comme l'illustrent les listes de vérification de la sécurité mentionnées dans l'ISO 15190.

La gestion des risques est un processus planifié et systématique qui nécessite, pour une mise en œuvre optimale, un cadre structuré. La présente norme vise à aider les laboratoires de biologie médicale dans l'intégration de la gestion des risques dans leurs activités courantes de gestion, de fonctionnement et d'organisation.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 22367:2020](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fcea2472/iso-22367-2020>

Laboratoires de biologie médicale — Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie un processus permettant à un laboratoire de biologie médicale d'identifier et de gérer les risques pour les patients, le personnel de laboratoire et les prestataires de service qui sont associés aux examens de laboratoire de biologie médicale. Le processus inclut l'identification, l'estimation, l'évaluation, la maîtrise et la gestion des risques.

Les exigences du présent document sont applicables à tous les aspects relatifs aux examens et aux services d'un laboratoire de biologie médicale, y compris les aspects préanalytiques et postanalytiques, les examens, la transmission rigoureuse des résultats d'examen dans un dossier médical électronique et les autres processus techniques et managériaux décrits dans l'ISO 15189.

Le présent document ne spécifie pas les niveaux de risque acceptables.

Le présent document ne s'applique pas aux risques liés aux décisions cliniques postanalytiques prises par des prestataires de soins de santé.

Le présent document ne s'applique pas à la gestion des risques afférents aux entreprises de laboratoire de biologie médicale qui sont couverts par l'ISO 31000, tels que les risques commerciaux, économiques, juridiques et réglementaires.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

[ISO 22367:2020](https://standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/itc/iso/22367/standards/iso/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fce2472/iso-22367-2020>

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

3.1

bénéfice

impact ou conséquence souhaitable d'un *processus* (3.19), d'une *procédure* (3.17) ou de l'utilisation d'un dispositif médical sur la santé d'un individu ou impact positif sur la prise en charge du patient ou sur la santé publique

Note 1 à l'article: Les bénéfices incluent la prolongation de la vie, la diminution de la douleur (soulagement des symptômes), l'amélioration fonctionnelle ou le bien-être.

3.2

événement

occurrence ou changement d'un ensemble particulier de circonstances

Note 1 à l'article: Un événement peut être unique ou se reproduire et peut avoir plusieurs causes.

Note 2 à l'article: Un événement peut consister en quelque chose qui ne se produit pas.

Note 3 à l'article: Un événement peut parfois être qualifié «d'incident» ou «d'accident».

Note 4 à l'article: Un événement sans conséquence peut également être appelé «quasi-incident» ou «incident».

[SOURCE: ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3]

3.3

examen

ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété

Note 1 à l'article: Dans certaines disciplines (par exemple la microbiologie), un examen correspond à la totalité des essais, des observations ou des mesurages effectués.

Note 2 à l'article: Les examens de laboratoire qui déterminent une valeur d'une propriété sont nommés examens quantitatifs; ceux qui déterminent les caractéristiques d'une propriété sont nommés examens qualitatifs.

Note 3 à l'article: Les examens de laboratoire sont également souvent appelés essais ou tests.

[SOURCE: ISO 15189:2012, 3.7]

3.4

fréquence

nombre d'événements (3.2) ou d'effets par unité de temps donnée

Note 1 à l'article: La fréquence peut s'appliquer à des événements (3.2) passés ou des potentiels événements (3.2) futurs, où elle peut être utilisée comme mesure de la vraisemblance/probabilité (3.18).

[SOURCE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.5]

3.5

dommage

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

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.1]

3.6

phénomène dangereux

<https://catalog.standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fce2472/iso-22367-2020>

source de dommage (3.5) potentiel

[SOURCE: ISO Guide 73:2009, 3.5.1.4, modifiée — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.7

situation dangereuse

situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs phénomènes dangereux (3.6)

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.4]

3.8

prestataire de soins de santé

individu autorisé à fournir des services de santé à un patient

EXEMPLE Physicien, infirmière, ambulancier, dentiste, éducateur spécialisé en diabète, technicien de laboratoire, assistant médical, médecin spécialiste, praticien de soins respiratoires.

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.23]

3.9**fabricant de diagnostic in vitro****fabricant de DIV**

personne physique ou légale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage ou de l'étiquetage (3.12) d'un *dispositif médical de DIV* (3.10), assemblant un système ou adaptant un *dispositif médical de DIV* (3.10) 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 à l'article: Les exigences réglementaires, nationales ou régionales, peuvent s'appliquer à la définition de fabricant.

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.8, modifiée — le terme «fabricant» a été remplacé par «fabricant de diagnostic in vitro». Le terme «un dispositif médical» a été remplacé par «un *dispositif médical de DIV*» (3.10). «L'attention est appelée sur le fait que» a été supprimée de la Note 1 à l'article. De plus, la Note 2 à l'article a été supprimée.]

3.10**dispositif médical de diagnostic in vitro****dispositif médical de DIV**

dispositif, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le fabricant pour l'*examen* (3.3) in vitro d'échantillons prélevés sur le corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.27]

3.11**instrument pour le diagnostic in vitro****instrument de DIV**

équipement ou appareillage destiné par le fabricant pour être utilisé comme un *dispositif médical de DIV* (3.10)

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.26]

[ISO 22367:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fce2472/iso-22367-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8a73fbc6-c60e-424c-98a8-8e39fce2472/iso-22367-2020>

3.12**informations fournies par le fabricant****étiquetage**

élément écrit, imprimé ou graphique:

- apposé sur un *dispositif médical de DIV* (3.10) ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages; ou
- fourni pour être utilisé avec un *dispositif médical de DIV* (3.10);

relatif à l'identification, la description technique et l'utilisation du *dispositif médical de DIV* (3.10), mais excluant les documents d'expédition

EXEMPLE Étiquettes, *notice d'utilisation* (3.13).

Note 1 à l'article: Dans les normes IEC, les documents fournis avec un dispositif médical et contenant des informations importantes pour l'organisation responsable ou l'opérateur, en particulier concernant la sécurité, sont appelés «documents d'accompagnement».

Note 2 à l'article: Les catalogues et les fiches de données de sécurité ne sont pas considérés comme un étiquetage des *dispositifs médicaux de DIV* (3.10).

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.29]

3.13

notice d'utilisation

informations fournies par le fabricant (3.12) pour permettre l'utilisation correcte et sans danger d'un dispositif médical de DIV (3.10)

Note 1 à l'article: Sont inclus les directions fournies par le fabricant pour l'utilisation, l'entretien, le dépannage et l'élimination d'un dispositif médical de DIV (3.10) et également les avertissements et les précautions à prendre.

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.30]

3.14

utilisation prévue

usage prévu

intention objective d'un fabricant de DIV (3.9) concernant l'utilisation d'un produit, d'un processus (3.19) ou d'un service (3.37), telle que reflétée dans les spécifications, les instructions et les informations fournies par le fabricant de DIV (3.9)

Note 1 à l'article: Les déclarations d'utilisation prévue relatives à l'étiquetage (3.12) en DIV peuvent comprendre deux composantes: une description de la fonctionnalité du dispositif médical de DIV (3.10) (par exemple une procédure (3.17) de mesure immunochimique ou la détection de l'analyte «x» dans le sérum ou dans le plasma) et une déclaration de l'utilisation médicale prévue des résultats d'examen (3.3).

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.31, modifiée — La Note 2 a été supprimée, le terme «usage du produit» a été remplacé par «usage prévu» et le mot «procédé» a été remplacé par «processus».]

3.15

direction du laboratoire

personne(s) qui dirige(nt) et gère(nt) les activités d'un laboratoire

Note 1 à l'article: Le terme «direction du laboratoire» est synonyme du terme «direction» dans l'ISO 9000:2015, 3.1.1.

[SOURCE: ISO 15189:2012, 3.10]

3.16

vraisemblance

possibilité que quelque chose se produise

Note 1 à l'article: Dans la terminologie de la gestion des risques, le mot «vraisemblance» est utilisé pour indiquer la possibilité que quelque chose se produise, que cette possibilité soit définie, mesurée ou déterminée de façon objective ou subjective, qualitative ou quantitative, et qu'elle soit décrite au moyen de termes généraux ou mathématiques (telles une probabilité (3.18) ou une fréquence (3.4) sur une période donnée).

Note 2 à l'article: Le terme anglais «likelihood» (vraisemblance) n'a pas d'équivalent direct dans certaines langues et c'est souvent l'équivalent du terme «probability» (probabilité) (3.18) qui est utilisé à la place. En anglais, cependant, le terme «probability» (probabilité) (3.18) est souvent limité à son interprétation mathématique. Par conséquent, dans la terminologie de la gestion des risques, le terme «vraisemblance» est utilisé avec l'intention qu'il fasse l'objet d'une interprétation aussi large que celle dont bénéficie le terme «probability» (probabilité) (3.18) dans de nombreuses langues autres que l'anglais.

[SOURCE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1]

3.17

procédure

manière spécifiée de réaliser une activité ou un processus (3.19)

Note 1 à l'article: Les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.18**probabilité**

mesure de la possibilité d'occurrence exprimée par un chiffre entre 0 et 1, 0 indiquant une impossibilité et 1 indiquant une certitude absolue

Note 1 à l'article: Voir définition de *vraisemblance* (3.16), Note 2 à l'article.

[SOURCE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.4]

3.19**processus**

ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté

Note 1 à l'article: La désignation du «résultat escompté» d'un processus par élément de sortie, produit ou *service* (3.37) dépend du contexte de la référence.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifiée — Les Notes 2 à 6 à l'article ont été supprimées.]

3.20**mauvais usage raisonnablement prévisible**

utilisation d'un produit, d'un *processus* (3.19) ou d'un *service* (3.37) 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* (3.42) visés.

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» (3.14) et «mauvais usage raisonnablement prévisible».

Note 3 à l'article: S'applique à une utilisation des résultats d'*examen* (3.3) par un *prestataire de soins de santé* (3.8) contraire à l'*utilisation prévue* (3.14), ainsi qu'à une utilisation de *dispositifs médicaux de DIV* (3.10) par le laboratoire contraire à la *notice d'utilisation* (3.13).

Note 4 à l'article: Un mauvais usage inclut une utilisation inhabituelle, c'est-à-dire une utilisation intentionnelle du dispositif d'une manière non prévue par le fabricant.

Note 5 à l'article: Adapté de l'ISO Guide 63:2012, 2.8, pour s'appliquer aux laboratoires de biologie médicale.

Note 6 à l'article: Un mauvais usage signifie une exécution incorrecte ou inadaptée d'une *procédure* (3.17) d'*examen* (3.3) ou de toute autre *procédure* (3.17) critique pour la sécurité du patient.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.7, modifiée — les termes «d'un produit ou d'un système» ont été remplacés par «d'un produit, d'un *processus* (3.19) ou d'un *service* (3.37)». De plus, les «Notes 3 à 6 à l'article» ont été ajoutées].

3.21**enregistrement**

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

Note 1 à l'article: Les enregistrements peuvent, par exemple, formaliser la traçabilité et apporter la preuve que la *vérification* (3.44), les actions préventives et les actions correctives ont été réalisées.

Note 2 à l'article: En général, les enregistrements ne nécessitent pas de maîtrise des révisions.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.22**risque résiduel**

risque (3.23) subsistant après que des mesures de maîtrise du *risque* (3.23) ont été prises

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.9]

3.23

risque

combinaison de la *probabilité* (3.18) de la survenue d'un *dommage* (3.5) et de sa *gravité* (3.38)

Note 1 à l'article: Dans les normes qui traitent de la gestion des risques applicable aux entreprises commerciales, telles que l'ISO 31000, le risque est défini comme étant un «effet de l'incertitude sur les objectifs». L'ISO 14971 et le présent document ont retenu la définition de l'ISO/IEC Guide 51:1999 parce qu'ils sont orientés vers l'extérieur et dédiés aux risques liés à la sécurité des patients et des autres personnes.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9]

3.24

analyse du risque

utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les *dangers* (3.6) et estimer le *risque* (3.23)

Note 1 à l'article: L'analyse du risque comprend l'*examen* (3.3) de différentes séquences d'*événements* (3.2) pouvant provoquer des *situations dangereuses* (3.7) et des *dommages* (3.5).

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.10, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.25

appréciation du risque

processus (3.19) englobant une *analyse du risque* (3.24) et une *évaluation du risque* (3.28)

[SOURCE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.11]

3.26

maîtrise du risque

processus (3.19) au cours duquel des décisions sont prises et des mesures visant à réduire les *risques* (3.23), ou à les maintenir dans les limites spécifiées, sont mises en place

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.12]

3.27

estimation du risque

processus (3.19) utilisé pour attribuer des valeurs à la *probabilité* (3.18) d'occurrence d'un *dommage* (3.5) et à la *gravité* (3.38) de ce *dommage* (3.5)

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.13]

3.28

évaluation du risque

processus (3.19) de comparaison des *risques* (3.23) estimés avec les critères de risque donnés afin de déterminer l'acceptabilité du *risque* (3.23)

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.14]

3.29

gestion des risques

application systématique des politiques de gestion, des *procédures* (3.17) et des pratiques à des tâches d'*analyse*, d'*évaluation*, de *contrôle* et de *maîtrise* des *risques* (3.23)

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.15]

3.30

documentation de gestion des risques

ensemble des *enregistrements* (3.21) et d'autres documents produits par la *gestion des risques* (3.29)

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.23]