

Redline version  
compare la Troisième édition  
à la Deuxième édition



---

---

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

*Medical devices — Application of risk management to medical devices*

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

[ISO 14971:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/234ba989-06b1-4723-9994-56017497a09d/iso-14971-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/234ba989-06b1-4723-9994-56017497a09d/iso-14971-2019>



Numéro de référence  
ISO 14971:redline:2019(F)

## IMPORTANT

This marked-up version uses the following colour-coding in the marked-up text:

- Text example 1 — Text has been added (in green)
- ~~Text example 2~~ — Text has been deleted (in red)
- Graphic figure has been added
- Graphic figure has been deleted
- 1.x ... — If there are changes in a clause/subclause, the corresponding clause/subclause number is highlighted in yellow in the Table of contents

## IMPORTANT

- Exemple de texte 1 — Texte ayant été ajouté (en vert)
- ~~Exemple de texte 2~~ — Texte ayant été supprimé (en rouge)
- Figure graphique ayant été ajoutée
- Figure graphique ayant été supprimée
- 1.x ... — Si des modifications ont été apportées à un article/paragraphe, l'article/le paragraphe est mis en évidence en jaune dans le Sommaire

## DISCLAIMER

This marked-up version highlights the main changes in this edition of the document compared with the previous edition. It does not focus on details (e.g. changes in punctuation).

This marked-up version does not constitute the official ISO document and is not intended to be used for implementation purposes. [ISO 14971:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/234ba989-06b1-4723-9994-56017497a09d/iso-14971-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/234ba989-06b1-4723-9994-56017497a09d/iso-14971-2019>

## AVERTISSEMENT

Cette version marquée met en évidence les principales modifications dans la présente édition du document comparée à l'édition précédente. Elle ne reflète pas les détails (par exemple les changements de ponctuation).

Cette version marquée ne constitue pas le document ISO officiel et n'est pas destinée à être utilisée à des fins de mise en œuvre.



## DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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, Geneva  
Tél.: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

|                                                                                                                                                                                                   |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Avant-propos.....                                                                                                                                                                                 | v             |
| <b>Introduction</b> .....                                                                                                                                                                         | <b>vii</b>    |
| <b>1</b> <del>Domaine d'application</del> <b>d'application</b> .....                                                                                                                              | <b>1</b>      |
| <b>2</b> Références normatives.....                                                                                                                                                               | <b>1</b>      |
| <b>23</b> Termes et définitions.....                                                                                                                                                              | <b>1</b>      |
| <b>34</b> Exigences générales relatives <del>à la</del> <b>au système de gestion des risques</b> .....                                                                                            | <b>8</b>      |
| <del>3.14.1</del> <b>Processus de gestion des risques</b> .....                                                                                                                                   | <b>8</b>      |
| <del>3.24.2</del> Responsabilités de la direction.....                                                                                                                                            | 10            |
| <del>3.34.3</del> <del>Qualification</del> <b>Compétence</b> du personnel.....                                                                                                                    | 11            |
| <del>3.44.4</del> Plan de <b>gestion des risques</b> .....                                                                                                                                        | <b>11</b>     |
| <del>3.54.5</del> <b>Dossier de gestion des risques</b> .....                                                                                                                                     | <b>12</b>     |
| <b>45</b> <del>Analyse du risque</del> <b>des risques</b> .....                                                                                                                                   | <b>13</b>     |
| <del>4.15.1</del> <del>Processus d'analyse du risque</del> <b>d'analyse des risques</b> .....                                                                                                     | <b>13</b>     |
| 5.2 <b>Utilisation prévue et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible</b> .....                                                                                                            | <b>14</b>     |
| <del>4.25.3</del> <del>Emploi prévu et identification</del> <b>Identification</b> des caractéristiques relatives à la <b>sécurité du dispositif médical</b> .....                                 | <b>14</b>     |
| <del>4.35.4</del> Identification des <del>dangers</del> et des <del>situations dangereuses</del> <b>phénomènes dangereux</b> .....                                                                | <b>14</b>     |
| <del>4.45.5</del> <del>Estimation du ou des risques pour chaque situation dangereuse</del> .....                                                                                                  | <b>15</b>     |
| <b>56</b> <b>Évaluation du risque</b> .....                                                                                                                                                       | <b>16</b>     |
| <b>67</b> <del>Maîtrise du risque</del> <b>des risques</b> .....                                                                                                                                  | <b>16</b>     |
| 6.1 Réduction du risque.....                                                                                                                                                                      | 16            |
| <del>6.27.1</del> Analyse <del>d'option</del> des options de <del>maîtrise du risque</del> <b>des risques</b> .....                                                                               | <b>16</b>     |
| <del>6.37.2</del> Mise en œuvre <del>de la ou</del> des mesures de <del>maîtrise du risque</del> <b>des risques</b> .....                                                                         | <b>17</b>     |
| <del>6.47.3</del> Évaluation des <b>risques résiduels</b> .....                                                                                                                                   | <b>18</b>     |
| <del>6.57.4</del> Analyse du <del>rapport</del> <b>bénéfice/risque</b> .....                                                                                                                      | <b>18</b>     |
| <del>6.67.5</del> <b>Risques</b> découlant des mesures de <del>maîtrise du risque</del> <b>des risques</b> .....                                                                                  | <b>19</b>     |
| <del>6.77.6</del> <b>Maîtrise</b> complète <b>des risques</b> .....                                                                                                                               | <b>19</b>     |
| <b>78</b> <del>Évaluation de l'acceptabilité</del> du <b>risque résiduel global</b> .....                                                                                                         | <b>19</b>     |
| <b>89</b> <del>Rapport</del> <b>Examen</b> de la <b>gestion des risques</b> .....                                                                                                                 | <b>20</b>     |
| <b>910</b> <del>Informations</del> <b>Activités</b> de production et de <b>postproduction</b> .....                                                                                               | <b>20</b>     |
| 10.1 Généralités.....                                                                                                                                                                             | 21            |
| 10.2 Collecte des informations.....                                                                                                                                                               | 21            |
| 10.3 Examen des informations.....                                                                                                                                                                 | 22            |
| 10.4 Actions.....                                                                                                                                                                                 | 22            |
| <b>Annexe A</b> (informative) <b>Justification des exigences</b> .....                                                                                                                            | <b>23</b>     |
| <b>Annexe B</b> (informative) <del>Processus</del> <b>Vue générale du processus de gestion des risques des dispositifs médicaux</b> .....                                                         | <b>36</b>     |
| <del>Annexe C</del> (informative) <del>Questions pouvant être utilisées pour identifier les caractéristiques des dispositifs médicaux ayant une influence potentielle sur la sécurité</del> ..... | <del>41</del> |
| <del>Annexe D</del> (informative) <del>Concepts de risques appliqués aux dispositifs médicaux</del> .....                                                                                         | <del>48</del> |
| <del>Annexe E</del> (informative) <del>Exemples de phénomènes dangereux, séquences d'événements prévisibles et situations dangereuses</del> <b>Concepts fondamentaux du risque</b> .....          | <b>65</b>     |
| <del>Annexe F</del> (informative) <del>Plan de gestion des risques</del> .....                                                                                                                    | <del>75</del> |
| <del>Annexe G</del> (informative) <del>Informations sur les techniques de gestion des risques</del> .....                                                                                         | <del>77</del> |
| <del>Annexe H</del> (informative) <del>Lignes directrices sur la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</del> .....                                             | <del>81</del> |

|                                                                                                                            |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <del>Annexe I (informative) Lignes directrices relatives au processus d'analyse des phénomènes dangereux biologiques</del> | <del>97</del> |
| <del>Annexe J (informative) Informations relatives à la sécurité et au risque résiduel</del>                               | <del>99</del> |
| <b>Bibliographie</b>                                                                                                       | <b>101</b>    |

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

[ISO 14971:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/234ba989-06b1-4723-9994-56017497a09d/iso-14971-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/234ba989-06b1-4723-9994-56017497a09d/iso-14971-2019>

## 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/IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées ~~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/CEI/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

~~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 ~~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](http://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.

~~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. Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux 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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).~~

~~L'ISO 14971 Le présent document a été élaborée par l'ISO élaboré par le comité technique ISO/TC 210, Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux, et le sous-comité IEC/SC 62A, Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale. L'Annexe II, «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 maintenance<sup>1)</sup> 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~~

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

~~amendée.~~

~~La présente version corrigée de l'~~Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14971:2007 ~~inclut la correction suivante~~), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- un article sur les références normatives a été inclus, en suivant les exigences de l'Article 15 des Directives ISO/IEC Partie 2:2018;
- les termes définis ont été mis à jour, beaucoup sont issus du Guide ISO/IEC 63:2019. Les termes définis sont imprimés en italique pour aider le lecteur à les identifier dans le corps du document;
- les définitions de *bénéfice*, de *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible* et de *état de l'art* ont été ajoutées;
- davantage d'attention a été portée aux *bénéfices* attendus de l'utilisation du *dispositif médical*. Le terme analyse du *bénéfice/risque* a été aligné sur la terminologie utilisée dans certaines réglementations;
- il est expliqué que le *processus* décrit dans l'ISO14971 peut être utilisé pour la gestion des *risques* associés aux *dispositifs médicaux*, y compris ceux relatifs à la sécurité des données et des systèmes;
- il est nécessaire de définir la méthode d'évaluation du *risque résiduel* global et les critères de son acceptabilité dans le plan de *gestion des risques*. La méthode peut inclure la collecte et l'examen des données et de la littérature relatives au *dispositif médical* et aux *dispositifs médicaux* similaires, ainsi qu'aux autres produits similaires sur le marché. Les critères d'acceptabilité du *risque résiduel* global peuvent être différents des critères d'acceptabilité des *risques* individuels;
- les exigences de mention des *risques résiduels* ont été déplacées et regroupées en une seule exigence, après que le *risque résiduel* global a été évalué et jugé acceptable;
- ~~une version corrigée de la~~ Figure 1 l'examen préalable à la ~~page 7~~ commercialisation du *dispositif médical* concerne l'exécution du plan de *gestion des risques*. Les résultats de l'examen sont documentés sous forme d'un rapport de *gestion des risques*;
- les exigences relatives aux activités de production et de *postproduction* ont été clarifiées et réorganisées. Plus de détails sont donnés sur les informations à collecter et les actions à mener une fois que les informations collectées ont été examinées et jugées pertinentes pour la *sécurité*;
- plusieurs annexes informatives ont été déplacées dans les recommandations de l'ISO/TR 24971, qui a été révisée en parallèle. Plus d'informations et une justification des exigences de cette troisième édition de l'ISO 14971 figurent dans l'Annexe A. La correspondance entre les articles de la deuxième édition et ceux de la présente troisième édition est fournie à l'Annexe B.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

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

~~La présente Norme internationale a été développée~~ Le présent document a été développé spécifiquement pour les *fabricants de dispositifs de systèmes médicaux à l'aide* médicaux sur la base 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~~ qui ont évolué au fil des ans. Le présent document peut servir de recommandations pour l'élaboration et la tenue à jour d'un *processus* de *gestion des risques* pour d'autres produits qui ne sont pas nécessairement des *dispositifs médicaux* lignes directrices informatives en vue de la mise au point et de la maintenance de systèmes et de processus dans certaines juridictions, et pour les fournisseurs et autres parties impliqués dans le cycle de *gestion des risques* vie des dispositifs médicaux.

~~La présente Norme internationale~~ Le présent document traite des *processus* de gestion des *risques* associés aux *dispositifs médicaux*. Les *risques* ~~concernant principalement~~ peuvent concerner une blessure, principalement pour le patient, mais également ~~l'opérateur~~ pour l'utilisateur et d'autres personnes. Les *risques*, ~~d'autres personnes, d'autres équipements ainsi que l'environnement~~ peuvent également concerner des atteintes à des biens (par exemple objets, données, autre équipement) ou à 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.~~

~~La gestion des risques est un sujet complexe, car chaque partie prenante peut évaluer selon ses propres critères l'acceptabilité des risques par rapport aux bénéfices attendus. Les concepts de gestion des risques sont particulièrement importants concernant les dispositifs médicaux en raison de la diversité des acteurs, parmi lesquels on compte~~ parties prenantes, telles que les praticiens médicaux, les organismes de soin, les gouvernements, les industriels, les patients et le public.

Il est communément admis que le concept de *risque* comporte deux composantes essentielles:

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

~~Tous les acteurs~~ Toutes les parties prenantes doivent comprendre que ~~l'utilisation d'un~~ utilisation d'un *dispositif médical* ~~comporte un certain~~ implique un degré de *risque* inhérent, même après réduction des *risques* à un niveau acceptable. Dans le contexte d'une *procédure* clinique, il est reconnu que certains *risques résiduels* ~~Pour un acteur, l'acceptabilité d'un~~ subsistent. Pour une partie prenante, l'acceptabilité d'un *risque* est influencée par les composantes essentielles mentionnées plus haut et par sa propre perception du *risque* et du *bénéfice*. La perception du *risque* par un acteur peut varier de façon importante en fonction du type d'acteur, d'une partie prenante peut varier en fonction de son environnement culturel et, de l'environnement socio-économique et le degré d'évolution éducatif de la société concernée, et de l'état 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 tient également compte d'autres facteurs, par exemple, que l'exposition si l'exposition au *danger* ou à la *situation dangereuse* 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, une des parties prenantes, le fabricant réduit les risques et traite des aspects relatifs à la sécurité d'un ~~d'un~~ dispositif médical, y compris l'acceptabilité des risques résiduels. Le fabricant tient compte ~~tena de l'état~~ de l'état de l'art généralement admis, afin de déterminer si un ~~dispositif médical~~ peut être apte à être mis sur le marché ou s'il est propre à l'utilisation pour son utilisation prévue. La présente Norme internationale Le présent document spécifie un processus permettant au fabricant d'un ~~d'un~~ dispositif médical d'identifier les dangers phénomènes dangereux associés à un ~~associés au~~ dispositif médical et à ses accessoires, d'estimer et d'évaluer les risques associés à ces dangers phénomènes dangereux, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise l'efficacité des moyens de maîtrise tout au long du cycle de vie du dispositif médical.

La décision d'utiliser un *dispositif médical* au cours d'une *procédure* clinique particulière demande une évaluation des *risques résiduels* par rapport aux *bénéfices* possibles attendus de cette *procédure*. De telles décisions n'entrent pas dans le domaine d'application du présent document et prennent en compte l'*utilisation prévue*, les circonstances d'utilisation, les performances et les *risques* associés au *dispositif médical*, ainsi que les *risques* et les *bénéfices* associés à la *procédure* clinique. Certaines de ces décisions peuvent être prises uniquement par un praticien qualifié qui connaît l'état de santé du patient ou l'opinion de ce dernier.

Pour un *dispositif médical* donné, ~~d'autres Normes internationales peuvent nécessiter l'application~~ d'autres normes ou règlements peuvent nécessiter l'application de méthodes spécifiques pour la maîtrise du risque de gestion des *risques*. Dans ce cas, il est nécessaire de respecter également les exigences énoncées dans ces documents.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage décrit à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2:2018. Aux fins du présent document, les formes verbales:

- «doit» (shall en anglais) signifie que le respect d'une exigence ou d'un essai est obligatoire pour satisfaire au présent document;
- «il convient de» signifie que le respect d'une exigence ou d'un essai est recommandé, mais n'est pas obligatoire pour satisfaire au présent document;
- «peut» (may en anglais) est utilisé pour indiquer une autorisation (par exemple, un moyen autorisé pour satisfaire à une exigence ou à un essai);
- «peut» (can en anglais) est utilisé pour exprimer une possibilité et une capacité; et
- «doit» (must en anglais) est utilisé pour exprimer une contrainte externe qui ne constitue pas une exigence du document.



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

## 1 ~~Domaine d'application~~ d'application

~~La présente Norme internationale spécifie~~ Le présent document spécifie la terminologie, les principes et un *processus de gestion des risques* relatifs aux *dispositifs médicaux* pour permettre au fabricant d'identifier les phénomènes dangereux et les situations dangereuses associés aux, y compris les logiciels utilisés en tant que *dispositifs médicaux*, y compris et les *dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*. Le *processus* décrit dans le présent document vise à aider les fabricants de *dispositifs médicaux* à identifier les dangers associés au *dispositif médical* (DIV), d'estimer et d'évaluer, à estimer et évaluer les *risques* correspondants, de maîtriser ces *risques* et de surveiller l'efficacité de cette à surveiller l'efficacité des moyens de maîtrise.

Les exigences de la présente Norme internationale s'appliquent du présent document s'appliquent à tous les stades du *cycle de vie* d'un *d'un dispositif médical*. Le *processus* décrit dans le présent document s'applique aux *risques* associés à un *dispositif médical*, tels que les *risques* concernant la biocompatibilité, la sécurité des données et des systèmes, l'électricité, les parties en mouvement, le rayonnement et l'aptitude à l'utilisation.

~~La présente Norme internationale~~ Le *processus* ne s'applique pas à la prise décrit dans le présent document peut aussi s'appliquer aux produits qui ne sont pas nécessairement des *dispositifs médicaux* dans certaines juridictions et peut être utilisé par d'autres personnes impliquées dans le *de décision clinique* *cycle de vie* de *dispositifs médicaux*.

~~La présente Norme internationale ne spécifie pas les niveaux d'acceptabilité des risques.~~ Le présent document ne s'applique pas à ce qui suit:

- les décisions relatives à l'utilisation d'un *dispositif médical* au cours d'une *procédure* clinique particulière; ou
- la *gestion des risques* commerciaux.

Le présent document impose aux fabricants d'établir des critères objectifs d'acceptabilité des *risques*, mais ne spécifie pas de niveaux de *risque* acceptables.

La *gestion des risques* présente Norme internationale n'exige pas du fabricant qu'il mette en place un peut faire partie intégrante d'un système de management de la qualité. Toutefois, la *gestion des risques* peut faire partie intégrante d'un Cependant, le présent document n'exige pas du fabricant qu'il mette en place un système de management de la qualité.

NOTE Des recommandations relatives à l'application du présent document sont données dans l'ISO/TR 24971<sup>[9]</sup>.

## 2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

## 2.3 Termes et définitions

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

### ~~2.1.3.1~~

#### ~~documentation d'accompagnement~~ ~~document d'accompagnement~~

~~document~~ documents accompagnant un ~~dispositif médical~~ *dispositif médical* (3.10) et contenant des informations destinées à l'utilisateur ou aux personnes responsables de ~~l'installation~~ l'installation, de ~~l'utilisation ou~~ l'utilisation, de la maintenance du ~~dispositif médical~~, l'opérateur ou l'utilisateur, de la mise hors service et de la mise au rebut du *dispositif médical* (3.10), notamment pour les aspects relatifs à la sécurité en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: ~~Adapté~~ La *documentation d'accompagnement* de la peut consister en des instructions d'utilisation, une description technique, un manuel d'installation, un guide de ~~CEI 60601-1:2005, définition 3.4~~ référence rapide, etc.

Note 2 à l'article: La *documentation d'accompagnement* n'est pas nécessairement écrite ou imprimée mais peut comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples.

### 3.2

#### *bénéfice*

incidence positive ou résultat souhaitable de l'utilisation d'un *dispositif médical* (3.10) pour la santé d'une personne, ou impact positif sur la gestion des patients ou la santé publique

Note 1 à l'article: Les *bénéfices* peuvent inclure: un impact positif sur les résultats cliniques, la qualité de vie du patient, les résultats en matière de diagnostic; un impact positif des dispositifs de diagnostic sur les résultats cliniques; ou un impact positif sur la santé publique.

### ~~2.2.3.3~~

#### ~~dommage~~

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

[SOURCE: ~~Guide ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.3~~ IEC 63:2019, 3.1]

### ~~2.3.3.4~~

#### ~~danger~~ ~~phénomène dangereux~~

source potentielle de ~~dommage~~ *dommage* (3.3)

[SOURCE: ~~Guide ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.5~~ IEC 63:2019, 3.2]

### ~~2.4.3.5~~

#### *situation dangereuse*

situation dans laquelle des personnes, des biens ou ~~l'environnement~~ l'environnement sont exposés à un ou à plusieurs ~~phénomènes dangereux~~ *dangers* (3.4)

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

Note 1 à l'article: ~~Voir~~ Se reporter à l'Annexe EC pour une explication de la relation entre ~~«phénomène dangereux»~~ *danger* et *«situation dangereuse»*.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.3, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

**2-5 3.6****utilisation prévue**~~emploi prévu~~  
~~destination prévue~~

utilisation à laquelle un produit, un ~~processus~~ *processus* (3.14) ou un service est destiné, conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le ~~fabricant~~ *fabricant* (3.9)

Note 1 à l'article: L'indication médicale prévue, la population de patients, la partie du corps ou le type de tissu en interaction, le profil d'utilisateur, l'environnement d'utilisation et le principe de fonctionnement sont des éléments typiques de l'*utilisation prévue*.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.4]

**2-6 3.7****dispositif médical de diagnostic in vitro**  
**dispositif médical** ~~DIV~~ ~~de div~~

~~dispositif médical conçu par le fabricant~~, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le *fabricant* (3.9) pour l'examen de prélèvements dérivés du corps humain, afin l'examen 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

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

~~Note 1 à l'article. Ce dispositif peut être utilisé seul ou en combinaison avec des accessoires ou d'autres dispositifs médicaux.~~

~~Note 2 à l'article. Adapté de l'ISO 18113-1, définition 3.29.~~

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.27, modifiée — La Note a été supprimée.]

**2-7 3.8****cycle de vie**

série de toutes les phases de la vie d'un ~~dispositif médical~~ d'un *dispositif médical* (3.10), depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et à sa mise au rebut finales

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.5]

**2-8 3.9****fabricant**

personne physique ou ~~légal~~ *morale* responsable de la conception; et/ou de la fabrication, de l'emballage ou d'un *dispositif médical* (3.10) 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 dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que ce *dispositif médical* (3.10) par la personne elle-même soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une tierce partie ou plusieurs autres personnes

Note 1 à l'article: Cette personne physique ou morale a la responsabilité légale finale d'assurer que le *dispositif médical* respecte l'ensemble des exigences réglementaires applicables dans les pays ou juridictions où ceux-ci doivent être rendus disponibles ou vendus, à moins que l'autorité réglementaire (ar) au sein de cette juridiction impose spécifiquement cette responsabilité à une autre personne.

Note 2 à l'article: Les responsabilités du *fabricant* sont décrites dans d'autres documents d'orientation ghtf. Ces responsabilités comprennent la satisfaction des exigences avant et après mise sur le marché, telles que le signalement de tout événement indésirable et la notification d'actions correctives.

Note 3 à l'article: L'attention est appelée sur le fait que les exigences réglementaires, nationales ou régionales La conception et/ou la fabrication peuvent inclure l'élaboration de spécifications, la production, la fabrication, l'assemblage, le traitement, le conditionnement, le reconditionnement, l'étiquetage, le réétiquetage, la stérilisation, l'installation ou la remise à neuf d'un *dispositif médical*, peuvent s'appliquer à la définition de fabricant; ou le regroupement d'un ensemble de dispositifs, et éventuellement d'autres produits, à des fins médicales.

Note 4 à l'article: Toute personne qui assemble ou adapte un *dispositif médical* ayant déjà été fourni par une autre personne pour un patient en particulier, et ce, conformément aux instructions d'utilisation, n'est pas le *fabricant*, sous réserve que l'assemblage ou l'adaptation ne modifie en rien l'*utilisation prévue* du *dispositif médical*.

Note 5 à l'article: Il convient que toute personne qui modifie l'*utilisation prévue* ou apporte des changements à un *dispositif médical* sans avoir été mandatée par le *fabricant* d'origine et qui le rend disponible pour utilisation en son nom propre soit considérée comme le *fabricant* du *dispositif médical* modifié.

Note 6 à l'article: ~~Pour une définition de l'étiquetage, voir l'Un représentant autorisé, ISO 13485:2003, définition 3.6~~ un distributeur ou un importateur qui ajoute uniquement sa propre adresse et ses coordonnées au *dispositif médical* ou à l'emballage sans recouvrir ou modifier l'étiquetage existant n'est pas considéré comme un *fabricant*.

Note 7 à l'article: Dans la mesure où un accessoire est assujéti aux exigences réglementaires d'un *dispositif médical*, la personne responsable de sa conception et/ou de sa fabrication est considérée comme un *fabricant*.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.6]

### ~~2.9~~3.10

#### *dispositif médical*

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif ~~destiné à une utilisation~~ in vitro ~~ou calibreur~~, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le ~~fabricant~~*fabricant* (3.9) prévoit ~~qu'il~~*qu'il* soit utilisé seul ou en association chez ~~l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s)~~*l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes*:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation ~~d'une maladie,~~*d'une maladie*;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation ~~d'une blessure,~~*d'une blessure*;
- étude, remplacement, modification ou entretien de ~~l'anatomie ou d'un processus physiologique,~~*l'anatomie ou d'un processus physiologique*;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des ~~dispositifs médicaux,~~*dispositifs médicaux* (3.10);
- communication ~~d'informations à des fins médicales,~~*d'informations* 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~~*Et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens:*

Note 1 à l'article: ~~Cette définition a été élaborée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF). Voir Références bibliographiques [30].~~

[SOURCE: ISO 13485:2003, définition 3.7]

Note 2 à l'article: Les produits ~~suivants~~ peuvent être considérés comme *des dispositifs médicaux* dans certaines juridictions mais ~~pour ces produits, aucune approche d'harmonisation n'a été mise en place~~*pas dans d'autres* incluent:

- ~~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),~~
- *les* produits désinfectants;
- *les aides pour les personnes handicapées;*
- *les* dispositifs intégrant des tissus animaux et humains, ~~pouvant satisfaire aux exigences de la définition ci-dessus, mais qui sont soumis à des contrôles différents.~~*ou humains;*

— les dispositifs pour les technologies de fécondation in vitro et de reproduction assistée.

~~Note 3 à l'article: 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.~~

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.7]

### ~~2.10~~ 3.11

#### ~~preuves objectives~~ **preuve tangible**

données démontrant ~~l'existence~~ l'existence ou la véracité de quelque chose

Note 1 à l'article: ~~La preuve tangible est obtenue~~ Les **preuves objectives** peuvent être obtenues par observation, ~~mesurage~~ mesure, essai ou par un autre moyen.

[SOURCE: ISO 9000:2005, définition 3.8.1 2015, 3.8.3, modifiée — La Note 2 à l'article a été supprimée.]

### ~~2.11~~ 3.12

#### **postproduction**

phase du ~~cycle de vie~~ cycle de vie (3.8) du ~~produit~~ dispositif médical (3.10) après ~~l'achèvement~~ l'achèvement de la conception et après la fabrication du ~~dispositif médical~~ dispositif médical (3.10)

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

### ~~2.12~~ 3.13

#### **procédure**

~~manière spécifiée d'effectuer~~ Manière spécifiée de réaliser une activité ou un ~~processus~~ processus (3.14)

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

[SOURCE: ISO 9000:2005 2015, définition 3.4.5]

### ~~2.13~~ 3.14

#### **processus**

ensemble d'activités ~~d'activités~~ corrélées ou ~~interactives liées~~ qui transforme des éléments d'entrée en ~~éléments de sortie~~ 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 dépend du contexte de la référence.

Note 2 à l'article: Les éléments d'entrée d'un **processus** sont généralement les éléments de sortie d'autres **processus** et les éléments de sortie d'un **processus** sont généralement les éléments d'entrée d'autres **processus**.

Note 3 à l'article: Deux **processus**, ou plus, corrélés et en interaction en série peuvent également être qualifiés de **processus**.

[SOURCE: ISO 9000:2005, définition 3.4.1 2015, 3.4.1, modifiée — Les Notes 4, 5 et 6 à l'article ont été supprimées.]

### 3.15

#### **mauvaise utilisation raisonnablement prévisible**

utilisation d'un produit ou d'un système dans des conditions ou à des fins non prévues par le **fabricant** (3.9), 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 utilisateurs professionnels et non professionnels.

Note 2 à l'article: La **mauvaise utilisation raisonnablement prévisible** peut être intentionnelle ou non.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.8]

~~2.14~~3.16

**enregistrement**

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

Note 1 à l'article: Les enregistrements peuvent, par exemple, formaliser la traçabilité et apporter la preuve que la vérification, 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 9000:2005, définition 3.7.6 ~~2015~~, 3.8.10]

~~2.15~~3.17

**risque résiduel**

risque subsistant après ~~que~~ la mise en œuvre des mesures de ~~maîtrise du risque ont été prises~~ maîtrise des risques (3.21)

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

Note 2 à l'article: 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, «des mesures de prévention» ne sont qu'une option de maîtrise du risque comme décrit en 6.2.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.9]

~~2.16~~3.18

**risque**

combinaison de la probabilité ~~d'un dommage~~ de la survenue d'un *dommage* (3.3) et de sa ~~gravité~~ gravité (3.27)

[SOURCE: Guide ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.2 ~~IEC 63:2019, 3.10, modifié~~ — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

~~2.17~~3.19

**analyse du risque des risques**

utilisation ~~du~~ systématique des informations disponibles pour identifier les ~~phénomènes dangereux~~ dangers (3.4) et estimer le ~~risque~~ risque (3.18)

[SOURCE: Guide ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.10 ~~IEC 63:2019, 3.11~~]

Note 1 à l'article: L'analyse du risque comprend l'examen de différentes séquences d'événements pouvant provoquer des situations dangereuses et des dommages. Voir l'Annexe E.

~~2.18~~3.20

**appréciation du risque**

~~processus~~ processus (3.14) englobant une ~~analyse du risque~~ analyse (3.19) des risques et une ~~évaluation du risque~~ évaluation du risque (3.23)

[SOURCE: Guide ISO/CEI Guide ~~IEC~~ 51:1999, définition 3.12 ~~2014~~, 3.11]

~~2.19~~3.21

**maîtrise du risque des risques**

~~processus~~ processus (3.14) au cours duquel les décisions sont prises et les mesures visant à réduire les ~~risques~~ risques (3.18) ou à les maintenir dans les limites spécifiées sont mises en place

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.12]

~~2.20~~3.22

**estimation du risque des risques**

~~processus~~ processus (3.14) utilisé pour attribuer des valeurs à la probabilité ~~d'occurrence d'un~~ d'occurrence d'un *dommage* (3.3) et à sa ~~gravité~~ gravité (3.27)

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.13]