NORME INTERNATIONALE

ISO 14971

Troisième édition
2019-12

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

Medical devices — Application of risk management to medical devices

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

Numéro de référence
ISO 14971:2019(F)

© ISO 2019

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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, 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 ... **iv**

Introduction ... **vi**

1 Domaine d'application ... **1**

2 Références normatives ... **1**

3 Termes et définitions ... **1**

4 Exigences générales relatives au système de *gestion des risques* ... **7**
4.1 ***Processus* de *gestion des risques*** ... ***7***
4.2 Responsabilités de la direction ... 8
4.3 Compétence du personnel ... 9
4.4 Plan de ***gestion des risques*** ... ***9***
4.5 ***Dossier de gestion des risques*** ... ***10***

5 *Analyse des risques* ... **11**
5.1 ***Processus d'analyse des risques*** ... ***11***
5.2 ***Utilisation prévue* et *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible*** ... ***11***
5.3 Identification des caractéristiques relatives à la ***sécurité*** ... ***11***
5.4 Identification des ***dangers* et des *situations dangereuses*** ... ***12***
5.5 ***Estimation des risques*** ... ***12***

6 *Évaluation du risque* ... **13**

7 *Maîtrise des risques* ... **13**
7.1 Analyse des options de ***maîtrise des risques*** ... ***13***
7.2 Mise en œuvre des mesures de ***maîtrise des risques*** ... ***14***
7.3 Évaluation des ***risques résiduels*** ... ***14***
7.4 Analyse du ***bénéfice/risque*** ... ***15***
7.5 ***Risques* découlant des mesures de *maîtrise des risques*** ... ***15***
7.6 ***Maîtrise* complète *des risques*** ... ***15***

8 Évaluation du *risque résiduel* global ... **15**

9 Examen de la *gestion des risques* ... **16**

10 Activités de production et de *postproduction* ... **16**
10.1 Généralités ... 16
10.2 Collecte des informations ... 16
10.3 Examen des informations ... 17
10.4 Actions ... 17

Annexe A (informative) **Justification des exigences** ... **19**

Annexe B (informative) ***Processus* de *gestion des risques* des *dispositifs médicaux*** ... **29**

Annexe C (informative) **Concepts fondamentaux du *risque*** ... **33**

Bibliographie ... **39**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14971:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/234b980-06b1-4723-9994-566017497a09d/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 (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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 www.iso.org/avant-propos.

ISO 14971:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/234ba989-06b1-4723-9994-3601f497a09d/iso-14971-2019

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, et l'IEC/SC 62A, *Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14971:2007), 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;

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

— 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;

— l'examen préalable à la 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14971:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/234ba989-06b1-4723-9994-56017497a09d/iso-14971-2019

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Introduction

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

Le présent document a été développé spécifiquement pour les *fabricants* de *dispositifs médicaux* sur la base de principes établis de *gestion des risques*, 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* dans certaines juridictions, et pour les fournisseurs et autres parties impliqués dans le *cycle de vie des dispositifs médicaux*.

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

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 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*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Toutes les parties prenantes doivent comprendre que l'utilisation d'un *dispositif médical* 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* 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 d'une partie prenante peut varier en fonction de son environnement culturel, de l'environnement socio-économique et éducatif de la société concernée, et de l'état de santé réel et perçu du patient. La manière dont un *risque* est perçu tient également compte d'autres facteurs, par exemple si l'exposition au *danger* ou à la *situation dangereuse* 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.

Étant l'une des parties prenantes, le *fabricant* réduit les *risques* et traite des aspects relatifs à la *sécurité* d'un *dispositif médical*, y compris l'acceptabilité des *risques résiduels*. Le *fabricant* tient compte de l'*état de l'art* généralement admis, afin de déterminer si un *dispositif médical* est apte à être mis sur le marché pour son *utilisation prévue*. Le présent document spécifie un *processus* permettant au *fabricant* d'un *dispositif médical* d'identifier les *dangers* associés au *dispositif médical*, d'estimer et d'évaluer les *risques* associés à ces *dangers*, de maîtriser ces *risques* et de surveiller 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 ou règlements peuvent nécessiter l'application de méthodes spécifiques de gestion des *risques*. Dans ce cas, il est nécessaire de respecter également les exigences énoncées dans ces documents.

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14971:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/234ba989-06b1-4723-9994-56017497a09d/iso-14971-2019

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie la terminologie, les principes et un *processus* de *gestion des risques* relatifs aux *dispositifs médicaux*, y compris les logiciels utilisés en tant que *dispositifs médicaux* 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*, à estimer et évaluer les *risques* correspondants, à maîtriser ces *risques* et à surveiller l'efficacité des moyens de maîtrise.

Les exigences du présent document s'appliquent à tous les stades du *cycle de vie* 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.

Le *processus* 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 *cycle de vie* de *dispositifs médicaux*.

Le présent document ne s'applique pas à ce qui suit:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

— les décisions relatives à l'utilisation d'un *dispositif médical* au cours d'une *procédure* clinique particulière; ou

— la *gestion des risques* commerciaux.

ISO 14971:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/234ba989-06b1-4723-

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* peut faire partie intégrante d'un système de management de la qualité. 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[9].

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

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/.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.1
documentation d'accompagnement
documents accompagnant un *dispositif médical* (3.10) et contenant des informations destinées à l'utilisateur ou aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation, de la maintenance, de la mise hors service et de la mise au rebut du *dispositif médical* (3.10), en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: La *documentation d'accompagnement* peut consister en des instructions d'utilisation, une description technique, un manuel d'installation, un guide de 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.

3.3
dommage
blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.1]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.4
danger
source potentielle de *dommage* (3.3)

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

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.2]

3.5
situation dangereuse
situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs *dangers* (3.4)

Note 1 à l'article: Se reporter à l'Annexe C pour une explication de la relation entre *danger* et *situation dangereuse*.

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

3.6
utilisation prévue
destination
utilisation à laquelle un produit, un *processus* (3.14) ou un service est destiné, conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le *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]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.7
dispositif médical de diagnostic in vitro
dispositif médical de div
dispositif, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le *fabricant* (3.9) pour 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

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

3.8
cycle de vie
série de toutes les phases de la vie 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]

3.9
fabricant
personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un *dispositif médical* (3.10) dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que ce *dispositif médical* (3.10) soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14971:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e3e4e981-e6b1-4f23-9f84-3f0f1f4b5ad0/iso-14971-2019

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: 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*; 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: Un représentant autorisé, 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 assujetti 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]

3.10
dispositif médical
instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le *fabricant* (3.9) prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

— diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;

© ISO 2019 – Tous droits réservés

— diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;

— étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

— entretien (artificiel) ou maintien de la vie;

— maîtrise de la conception;

— désinfection des *dispositifs médicaux* (3.10);

— communication d'informations par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

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: Les produits peuvent être considérés comme des *dispositifs médicaux* dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent:

— les produits désinfectants;

— les aides pour les personnes handicapées;

— les dispositifs intégrant des tissus animaux ou humains;

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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.11
preuves objectives
données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

ISO 14971:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/234ba989-06b1-4723-

Note 1 à l'article: Les *preuves objectives* peuvent être obtenues par observation, mesure, essai ou par un autre moyen.

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

3.12
postproduction
phase du *cycle de vie* (3.8) du *dispositif médical* (3.10) après l'achèvement de la conception et après la fabrication du *dispositif médical* (3.10)

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

3.13
procédure
Manière spécifiée de réaliser une activité ou un *processus* (3.14)

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

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.14
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 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*.

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

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

[SOURCE: ISO 9000:2015, 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]

3.16
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*, 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]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.17
risque résiduel
risque subsistant après la mise en œuvre des mesures de *maîtrise des risques* (3.21)

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

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

3.18
risque
combinaison de la probabilité de la survenue d'un *dommage* (3.3) et de sa *gravité* (3.27)

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

3.19
analyse des risques
utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les *dangers* (3.4) et estimer le *risque* (3.18)

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.11]

3.20
appréciation du risque
processus (3.14) englobant une *analyse* (3.19) des risques et une *évaluation du risque* (3.23)

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

3.21
maîtrise des risques
processus (3.14) au cours duquel les décisions sont prises et les mesures visant à réduire les *risques* (3.18) ou à les maintenir dans les limites spécifiées sont mises en place

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

© ISO 2019 – Tous droits réservés