

---

---

**Dispositifs médicaux —  
Recommandations relatives à  
l'application de l'ISO 14971**

*Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TR 24971:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/275d16f5-46a7-4bff-a2ff-73fe2657bf02/iso-tr-24971-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/275d16f5-46a7-4bff-a2ff-73fe2657bf02/iso-tr-24971-2020>



## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TR 24971:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/275d16f5-46a7-4bff-a2ff-73fe2657bf02/iso-tr-24971-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/275d16f5-46a7-4bff-a2ff-73fe2657bf02/iso-tr-24971-2020>



### 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

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
Introduction.....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales relatives au système de <i>gestion des risques</i></b> .....	<b>1</b>
4.1 <b><i>Processus de gestion des risques</i></b> .....	<b>1</b>
4.2    Responsabilités de la direction.....	2
4.2.1    Implication de la <b><i>direction</i></b> .....	2
4.2.2    Politique d'établissement des critères d'acceptabilité du <b><i>risque</i></b> .....	2
4.2.3    Adéquation du <b><i>processus de gestion des risques</i></b> .....	2
4.3    Compétence du personnel.....	2
4.4    Plan de <b><i>gestion des risques</i></b> .....	4
4.4.1    Généralités.....	4
4.4.2    Champ d'application du plan de <b><i>gestion des risques</i></b> .....	4
4.4.3    Attribution des responsabilités et des autorités.....	5
4.4.4    Exigences relatives à l'examen des activités de <b><i>gestion des risques</i></b> .....	5
4.4.5    Critères d'acceptabilité du <b><i>risque</i></b> .....	5
4.4.6    Méthode d'évaluation du <b><i>risque résiduel</i></b> global et critères d'acceptabilité.....	5
4.4.7    Activités de <b><i>vérification</i></b> .....	5
4.4.8    Activités associées à la collecte et à l'examen des informations de production et de <b><i>postproduction</i></b> .....	6
4.5 <b><i>Dossier de gestion des risques</i></b> .....	6
<b>5</b> <b>Analyse des risques</b> .....	<b>7</b>
5.1 <b><i>Processus d'analyse des risques</i></b> .....	<b>7</b>
5.2 <b><i>Utilisation prévue et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible</i></b> .....	<b>7</b>
5.3    Identification des caractéristiques relatives à la <b><i>sécurité</i></b> .....	<b>8</b>
5.4    Identification des <b><i>dangers</i></b> et des <b><i>situations dangereuses</i></b> .....	<b>9</b>
5.4.1 <b><i>Dangers</i></b> .....	<b>9</b>
5.4.2 <b><i>Situations dangereuses</i></b> en général.....	<b>9</b>
5.4.3 <b><i>Situations dangereuses</i></b> résultant de défaillances.....	<b>9</b>
5.4.4 <b><i>Situations dangereuses</i></b> résultant de défaillances aléatoires.....	<b>9</b>
5.4.5 <b><i>Situations dangereuses</i></b> résultant de défaillances systématiques.....	<b>10</b>
5.4.6 <b><i>Situations dangereuses</i></b> découlant de vulnérabilités de sûreté.....	<b>10</b>
5.4.7    Séquences ou combinaisons d'événements.....	<b>11</b>
5.5 <b><i>Estimation des risques</i></b> .....	<b>13</b>
5.5.1    Généralités.....	13
5.5.2    Probabilité.....	14
5.5.3 <b><i>Risques</i></b> pour lesquels la probabilité ne peut pas être estimée.....	15
5.5.4 <b><i>Gravité</i></b> .....	16
5.5.5    Exemples.....	16
<b>6</b> <b><i>Évaluation des risques</i></b> .....	<b>19</b>
<b>7</b> <b><i>Maîtrise des risques</i></b> .....	<b>19</b>
7.1    Analyse des options de <b><i>maîtrise des risques</i></b> .....	<b>19</b>
7.1.1 <b><i>Maîtrise des risques</i></b> lors de la conception de <b><i>dispositifs médicaux</i></b> .....	<b>19</b>
7.1.2 <b><i>Maîtrise des risques</i></b> lors des <b><i>processus</i></b> de fabrication.....	<b>21</b>
7.1.3    Normes et <b><i>maîtrise des risques</i></b> .....	<b>22</b>
7.2    Mise en œuvre des mesures de <b><i>maîtrise des risques</i></b> .....	<b>22</b>
7.3    Évaluation des <b><i>risques résiduels</i></b> .....	<b>22</b>
7.4    Analyse du <b><i>bénéfice/risque</i></b> .....	<b>23</b>
7.4.1    Généralités.....	23
7.4.2    Estimation des <b><i>bénéfices</i></b> .....	<b>23</b>

7.4.3	Critères pour l'analyse du <i>bénéfice/risque</i> .....	24
7.4.4	Comparaison du <i>bénéfice/risque</i> .....	24
7.4.5	Exemples d'analyses du <i>bénéfice/risque</i> .....	25
7.5	<b>Risques</b> découlant des mesures de <i>maîtrise des risques</i> .....	26
7.6	<b>Maîtrise</b> complète <i>des risques</i> .....	26
<b>8</b>	<b>Évaluation du <i>risque résiduel</i> global</b> .....	<b>26</b>
8.1	Considérations générales.....	26
8.2	Éléments d'entrée et autres considérations.....	27
8.3	Approches possibles.....	28
<b>9</b>	<b>Revue de la <i>gestion des risques</i></b> .....	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Activités de production et de <i>postproduction</i></b> .....	<b>30</b>
10.1	Généralités.....	30
10.2	Collecte des informations.....	30
10.3	Examen des informations.....	32
10.4	Actions.....	33
<b>Annexe A (informative) Identification des <i>dangers</i> et des caractéristiques relatives à la <i>sécurité</i></b> .....		<b>35</b>
<b>Annexe B (informative) Techniques visant à étayer une <i>analyse des risques</i></b> .....		<b>44</b>
<b>Annexe C (informative) Relation entre la politique, les critères d'acceptabilité du <i>risque</i>, la <i>maîtrise des risques</i> et l'évaluation des <i>risques</i></b> .....		<b>50</b>
<b>Annexe D (informative) Informations relatives à la <i>sécurité</i> et au <i>risque résiduel</i></b> .....		<b>56</b>
<b>Annexe E (informative) Rôle des normes internationales dans la <i>gestion des risques</i></b> .....		<b>59</b>
<b>Annexe F (informative) Recommandations concernant les <i>risques</i> relatifs à la sûreté</b> .....		<b>65</b>
<b>Annexe G (informative) Composants et dispositifs conçus sans recourir à l'ISO 14971</b> .....		<b>70</b>
<b>Annexe H (informative) Recommandations pour les <i>dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</i></b> .....		<b>73</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<a href="https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/275d16f5-46a7-4bff-a2ff-73fe2657bf02/iso-tr-24971-2020">https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/275d16f5-46a7-4bff-a2ff-73fe2657bf02/iso-tr-24971-2020</a>	<b>103</b>

## 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](http://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](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.

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/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré conjointement 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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- les articles de l'ISO/TR 24971:2013 ainsi que certaines annexes informatives de l'ISO 14971:2007 ont été fusionnés, ont fait l'objet d'une révision technique et ont été enrichis par des recommandations supplémentaires;
- afin de faciliter l'utilisation du présent document, ce dernier utilise la même structure et la même numérotation d'articles et de paragraphes que l'ISO 14971:2019. Les annexes informatives contiennent des recommandations supplémentaires relatives aux aspects spécifiques de la *gestion des risques*.

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

Le présent document fournit des recommandations pour aider les *fabricants* dans le cadre du développement, de la mise en œuvre et de la tenue à jour d'un *processus de gestion des risques* pour les *dispositifs médicaux* visant à satisfaire aux exigences de l'ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*. Il fournit des recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971:2019 pour un large éventail de *dispositifs médicaux*. Ces *dispositifs médicaux* comprennent les *dispositifs médicaux* actifs, non actifs, implantables et non implantables, les logiciels utilisés en tant que *dispositifs médicaux* et les *dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

Les articles et paragraphes du présent document possèdent une structure et une numérotation identiques à celles des articles et paragraphes de l'ISO 14971:2019 afin de faciliter l'utilisation des recommandations relatives à l'application des exigences de cette norme. Certains articles sont divisés en paragraphes lorsque cela est jugé utile. Les annexes informatives contiennent des recommandations supplémentaires relatives aux aspects spécifiques de la *gestion des risques*. Les recommandations réunissent les articles de l'ISO/TR 24971:2013 ainsi que certaines annexes informatives de l'ISO 14971:2007 qui ont été fusionnés, ont fait l'objet d'une révision technique et ont été enrichis par des recommandations supplémentaires.

L'[Annexe H](#) a été élaborée en coopération avec le Comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Le présent document décrit des approches que les *fabricants* peuvent utiliser pour développer, mettre en œuvre et tenir à jour un *processus de gestion des risques* conforme à l'ISO 14971:2019. D'autres approches peuvent également satisfaire aux exigences de l'ISO 14971:2019.

Au moment de déterminer l'applicabilité des recommandations contenues dans le présent document, il convient de tenir compte de la nature du ou des *dispositifs médicaux* auxquels les recommandations s'appliqueront, de la façon dont ces *dispositifs médicaux* sont utilisés et par quelles personnes, ainsi que des exigences réglementaires applicables.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/275d16f5-46a7-4bff-a2ff-73fe2657bf02/iso-tr-24971-2020>

# Dispositifs médicaux — Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971

## 1 Domaine d'application

Le présent document fournit des recommandations relatives au développement, à la mise en œuvre et à la tenue à jour d'un système de *gestion des risques* pour les *dispositifs médicaux* conformément à l'ISO 14971:2019.

Le *processus de gestion des risques* peut faire partie d'un système de management de la qualité qui s'appuie, par exemple, sur l'ISO 13485:2016<sup>[24]</sup>, mais cela n'est pas requis par l'ISO 14971:2019. Certaines exigences de l'ISO 13485:2016 (Article 7 relatif à la réalisation du produit et 8.2.1 relatives aux retours d'information au cours de la surveillance et du mesurage) portent sur la *gestion des risques* et peuvent être satisfaites en appliquant l'ISO 14971:2019. Voir également le manuel ISO: *ISO 13485:2016 — Medical devices — A practical guide*<sup>[25]</sup>.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/275d16f5-46a7-4bff-a2ff-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/275d16f5-46a7-4bff-a2ff-73fe2657bf02/iso-tr-24971-2020)

## 3 Termes et définitions

[73fe2657bf02/iso-tr-24971-2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/275d16f5-46a7-4bff-a2ff-73fe2657bf02/iso-tr-24971-2020)

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 14971:2019 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/>.

NOTE Les termes définis dans l'ISO 14971:2019 proviennent dans la mesure du possible du Guide ISO/IEC 63:2019<sup>[20]</sup>, qui a été spécialement élaboré pour le secteur des *dispositifs médicaux*.

## 4 Exigences générales relatives au système de *gestion des risques*

### 4.1 *Processus de gestion des risques*

L'ISO 14971:2019 impose que le *fabricant* établisse, mette en œuvre, documente et tienne à jour un *processus de gestion des risques* tout au long du *cycle de vie* du *dispositif médical*. Les éléments requis dans ce *processus* et les responsabilités de la *direction* sont donnés dans l'ISO 14971:2019 et expliqués plus en détail dans le présent document.



## 4.2 Responsabilités de la direction

### 4.2.1 Implication de la *direction*

La *direction* a la responsabilité d'établir et de tenir à jour un *processus de gestion des risques* efficace. Il est important de noter l'accent mis sur la *direction* dans l'ISO 14971:2019. En effet, la *direction* a le pouvoir d'attribuer des responsabilités et des autorités, de définir des priorités et de fournir des ressources au sein de l'organisme. L'implication au plus haut niveau de l'organisme est essentielle pour garantir l'efficacité du *processus de gestion des risques*.

Si l'organisme du *fabricant* est constitué de deux entités distinctes, par exemple des divisions ou des unités commerciales, la *direction* peut en référer aux personnes qui dirigent et contrôlent l'entité mettant en œuvre le *processus de gestion des risques*. Chaque entité peut disposer de son propre *processus de gestion des risques* (et de son propre système de management de la qualité).

### 4.2.2 Politique d'établissement des critères d'acceptabilité du *risque*

L'ISO 14971:2019 impose que la *direction* définisse et documente une politique pour établir les critères d'acceptabilité du *risque*. L'Annexe C fournit des recommandations détaillées sur la façon de définir cette politique et sur les éléments qu'il convient d'inclure, tels que les réglementations applicables, les normes internationales pertinentes, l'état de l'art généralement admis ou les préoccupations connues des parties prenantes. L'Annexe C explique aussi la relation entre la politique et les critères d'acceptabilité du *risque*, ainsi que la façon dont ces critères sont utilisés pour assurer la maîtrise des *risques* et l'évaluation du *risque*.

La politique peut prévoir des critères spécifiques pour chaque type de *dispositif médical* (ou famille de *dispositifs médicaux*). Cela peut dépendre des caractéristiques du *dispositif médical* et de son utilisation prévue (y compris la population de patients prévue). L'ISO 14971:2019 impose que la politique fournisse des lignes directrices relatives à la façon d'établir les critères d'acceptabilité du *risque résiduel* global.

### 4.2.3 Adéquation du *processus de gestion des risques*

L'ISO 14971:2019 impose que la *direction* vérifie l'adéquation du *processus de gestion des risques* à des intervalles définis. La vérification de l'adéquation constitue un examen à haut niveau du *processus de gestion des risques* et peut inclure, par exemple, l'examen des aspects suivants:

- l'efficacité des *procédures de gestion des risques* mises en œuvre;
- l'adéquation des critères d'acceptabilité du *risque*, ce qui peut impliquer d'adapter les critères pour l'acceptabilité du *risque* à des *dispositifs médicaux* spécifiques;
- l'efficacité de la boucle de retour des informations de production et de *postproduction* (voir 10.4).

## 4.3 Compétence du personnel

Il incombe à la *direction* de garantir l'affectation de personnel compétent. Des exemples de fonctions pouvant être impliquées dans des tâches de *gestion des risques* spécifiques, ainsi que les connaissances et l'expérience nécessaires à la réalisation efficace des tâches associées, sont fournis dans le Tableau 1.

La réalisation de certaines activités de *gestion des risques* peut être confiée à des spécialistes ou à des consultants externes. Il convient que les compétences requises, ainsi que les *preuves objectives* de la satisfaction de ces exigences soient documentées.



**Tableau 1 — Exemples de personnel compétent ainsi que de connaissances et d'expérience pertinentes**

Personnel ou fonction	Connaissances et expérience
Propriétaire de la <i>gestion des risques</i>	<i>Processus de gestion des risques pour les dispositifs médicaux</i>
Ingénieur ou scientifique	Technologies, conception et principes de fonctionnement des <i>dispositifs médicaux</i>
Production	<i>Processus</i> de fabrication
Gestion de la chaîne d'approvisionnement	Approvisionnement en produits et en services, y compris des <i>processus</i> externalisés
Expert médical ou clinique	Exigences et méthodologies d'évaluation clinique  Utilisation en pratique médicale, y compris les <i>bénéfices</i> , les <i>situations dangereuses</i> et les <i>dommages</i> potentiels
Affaires réglementaires	Exigences réglementaires relatives à la <i>sécurité</i> et à la <i>gestion des risques</i> dans les pays/régions où le <i>dispositif médical</i> est destiné à être mis sur le marché
Assurance qualité	Systèmes de management de la qualité et pratiques en matière de qualité
Emballage, stockage, maintenance et distribution	Mesures de <i>maîtrise des risques</i> et des <i>dangers</i> en relation avec l'emballage, le stockage, la maintenance et la distribution
Ingénieur de maintenance, ingénieur biomédical ou physiciens médicaux	Mesures de <i>maîtrise des risques</i> et des <i>dangers</i> en relation avec les <i>processus</i> et pratiques d'installation, de maintenance, de réparation, d'étalonnage, d'entretien et d'assistance
<i>Postproduction</i>	Traitement des réclamations des clients, signalement des événements indésirables, surveillance après mise sur le marché
Services d'information	<i>Processus</i> d'extraction de données, méthodologies de recherche dans la littérature
Toutes les personnes impliquées dans l'examen et l'approbation des <i>enregistrements</i>	Expertise dans le domaine d'activité pour lequel ils procèdent à des examens et à des approbations

Réfléchir à la nécessité d'inclure les sujets suivants dans la formation des experts en *gestion des risques*:

- gestion d'un programme de *gestion des risques* pour les *dispositifs médicaux*;
- éthique, sûreté, *sécurité* et responsabilité;
- concepts de *risque*, d'acceptabilité du *risque* et d'analyse du rapport *bénéfice/risque*;
- probabilité et statistiques pour la *gestion des risques* et la fiabilité;
- *gestion des risques* et fiabilité dans le cadre de la conception et du développement;
- normes et réglementations pertinentes;
- *estimation des risques*, y compris des méthodes pour déterminer la *gravité* et la probabilité d'occurrence d'un *dommage*;

- méthodologie d'*appréciation du risque*;
- méthodes de *maîtrise des risques*;
- méthodes de vérification de l'efficacité des mesures de *maîtrise des risques*;
- méthodes d'analyse des informations de production et de *postproduction*.

#### 4.4 Plan de *gestion des risques*

##### 4.4.1 Généralités

Le plan de *gestion des risques* décrit le champ d'application des activités de *gestion des risques*, les responsabilités et les autorités des personnes impliquées, les critères d'acceptabilité du *risque*, les informations de production et de *postproduction* à collecter et à examiner pour le *dispositif médical*, ainsi que toutes les activités de *gestion des risques* réalisées tout au long du *cycle de vie* du produit. Le plan de *gestion des risques* peut être un document distinct ou être intégré à d'autres documents, à la documentation du système de management de la qualité par exemple. Il peut se suffire à lui-même ou faire référence à d'autres documents, tels que les plans d'évaluation clinique, d'évaluation biologique et d'évaluation de l'aptitude à l'utilisation ou de suivi *postproduction*.

Le plan de *gestion des risques* est un document évolutif qui sera révisé et mis à jour tout au long du *cycle de vie* du *dispositif médical* à mesure que de nouvelles informations sont disponibles. Il convient de collecter des informations en continu, même une fois le dernier *dispositif médical* vendu et mis sur le marché. L'ISO 14971:2019 impose que les modifications apportées au plan de *gestion des risques* soient enregistrées dans le *dossier de gestion des risques*.

Il convient que l'étendue des activités planifiées, ainsi que le niveau de détail du plan de *gestion des risques* correspondent au niveau de *risque* associé au *dispositif médical*. Les exigences de l'ISO 14971:2019 constituent des exigences minimales pour un plan de *gestion des risques*. Les *fabricants* peuvent inclure d'autres éléments, tels qu'un calendrier, des outils d'analyse des risques ou des justifications relatives au choix de critères spécifiques d'acceptabilité du *risque*.

##### 4.4.2 Champ d'application du plan de *gestion des risques*

Le champ d'application identifie et décrit le *dispositif médical* et les phases du *cycle de vie* auxquelles chaque élément du plan est applicable.

Certains éléments du plan de *gestion des risques* peuvent s'appliquer au processus de réalisation du produit (conception, développement et production du *dispositif médical*). D'autres éléments peuvent s'appliquer à la phase de production et de *postproduction* (comme l'installation, l'utilisation, la maintenance, la mise hors service et la mise au rebut du *dispositif médical*).

#### 4.4.3 Attribution des responsabilités et des autorités

Le plan de *gestion des risques* identifie le personnel ou les fonctions qui ont la responsabilité de l'exécution d'activités spécifiques liées à la *gestion des risques* (voir le [Tableau 1](#)). En outre, le plan de *gestion des risques* identifie les personnes ayant l'autorité appropriée pour examiner et approuver les décisions et les actions de *gestion des risques*. Ceci peut impliquer l'affectation de personnel connaissant les caractéristiques propres au *dispositif médical* (ou à la famille de *dispositifs médicaux*), ainsi que leur intérêt en matière de *sécurité*. Cette affectation peut être incluse dans une matrice d'attribution des ressources définie pour la phase du *cycle de vie* et les activités couvertes dans le champ d'application du plan.

#### 4.4.4 Exigences relatives à l'examen des activités de *gestion des risques*

Le plan de *gestion des risques* présente en détail de quelle manière et à quel moment les activités de *gestion des risques* correspondant à un *dispositif médical* (ou à une famille de *dispositifs médicaux*) seront examinées. Il convient qu'il inclue la méthode d'examen, les personnes ou fonctions responsables, qui doivent participer à l'examen, et la façon dont les résultats d'examen sont gérés. Les résultats de l'examen des activités de *gestion des risques* planifiées seront compilés dans le rapport de *gestion des risques* (voir l'[Article 9](#)). Les exigences relatives à la revue des activités de *gestion des risques* peuvent faire partie d'autres exigences d'examen de systèmes de qualité, comme la revue de la conception et du développement (voir l'ISO 13485<sup>[24]</sup>).

#### 4.4.5 Critères d'acceptabilité du risque

Les critères d'acceptabilité du *risque* sont établis conformément à la politique du *fabricant* relative à la détermination des *risques* acceptables. Ils incluent des critères dans les situations où la probabilité d'occurrence d'un *dommage* ne peut pas être estimée, auquel cas les critères d'acceptabilité du *risque* peuvent s'appuyer uniquement sur la *gravité du dommage*. Les critères peuvent être communs à plusieurs catégories de *dispositifs médicaux* (ou de familles de *dispositifs médicaux*) similaires.

Il est important d'établir les critères d'acceptabilité du *risque* avant de commencer l'*appréciation du risque*. Dans le cas contraire, les résultats de l'*appréciation du risque* pourraient influencer la décision au moment d'établir les critères.

Voir l'[Annexe C](#) pour obtenir d'autres recommandations et exemples de critères issus de la politique et appliqués dans le cadre de l'*évaluation des risques*.

#### 4.4.6 Méthode d'évaluation du *risque résiduel* global et critères d'acceptabilité

La méthode d'évaluation du *risque résiduel* global et les critères d'acceptabilité sont issus de la politique du *fabricant* en matière d'établissement des critères d'acceptabilité du *risque*. L'ISO 14971:2019 impose d'indiquer la méthode et les critères dans le plan de *gestion des risques* pour le *dispositif médical* en cours de développement concerné. Certains éléments d'entrée et considérations concernant l'évaluation du *risque résiduel* global sont répertoriés dans l'[Article 8](#).

#### 4.4.7 Activités de *vérification*

Le plan de *gestion des risques* spécifie de quelle manière les deux activités de *vérification* requises par le paragraphe 7.2 de l'ISO 14971:2019 sont réalisées. Le plan de *gestion des risques* peut détailler les activités de *vérification* de manière explicite ou par référence à d'autres plans.

La *vérification* des mesures de *maîtrise des risques* mises en œuvre peut faire partie de la revue de conception, de l'approbation des spécifications, de la *vérification* de la conception et du développement dans le cadre d'un système de management de la qualité, ou d'autres activités de *vérification* dans le cadre d'un système de management de la qualité.

La *vérification* de l'efficacité des mesures de *maîtrise des risques* peut faire partie de la *vérification* de la conception et du développement dans le cadre d'un système de management de la qualité. En

tant qu'élément de validation de la conception et du développement dans le cadre d'un système de management de la qualité, elle peut nécessiter la collecte de données cliniques, d'études d'aptitude à l'utilisation, etc.

#### 4.4.8 Activités associées à la collecte et à l'examen des informations de production et de *postproduction*

L'ISO 14971:2019 impose que le *fabricant* établisse un système pour collecter et examiner de manière active des informations relatives au *dispositif médical* au cours des phases de production et de *postproduction* ainsi que pour vérifier leur intérêt en matière de *sécurité*. Par conséquent, il est important que le plan de *gestion des risques* inclue les activités nécessaires à l'établissement de ce système. Il convient que les *fabricants* comprennent que les informations à collecter peuvent être volumineuses et provenir de sources nombreuses et variées. De ce fait, il convient d'utiliser des *processus* robustes pour analyser ces informations et identifier des tendances pouvant passer inaperçues autrement, afin de pouvoir tirer des conclusions et de prendre des mesures appropriées. Il convient d'envisager le recours à des techniques statistiques afin de faciliter le traitement des données collectées.

Le système permettant de collecter et d'examiner les informations de manière active comprend la surveillance et la réception de retours d'information, tels que les réclamations et les signalements d'événements indésirables. En outre, il convient que le système inclue la sollicitation active de retours d'information auprès d'utilisateurs et la collecte d'autres informations pertinentes. Il convient que le *fabricant* tienne compte de l'envergure de ces activités et qu'il détermine quelles activités sont appropriées pour le *dispositif médical* concerné.

Par exemple, une surveillance limitée pourrait suffire pour les *dispositifs médicaux* bénéficiant d'un long historique d'utilisation et associés à des *risques* bien compris. Pour les *dispositifs médicaux* impliquant des traitements novateurs (de nouvelles *utilisations prévues*, par exemple) ou des technologies innovantes et, éventuellement, des *risques* moins bien compris, une surveillance plus élaborée, comprenant des études de suivi clinique après commercialisation (SCAC), pourrait être mise en place afin de comprendre les problèmes, susceptibles de se produire lors de l'utilisation réelle du *dispositif médical*. Des recommandations supplémentaires sont données dans l'Article 10.

La méthode de collecte d'informations de production et de *postproduction* peut faire partie de *processus* associés à un système de management de la qualité établi (voir 8.2 de l'ISO 13485:2016<sup>[24]</sup> par exemple). Bien qu'une référence à une *procédure* existante puisse suffire dans certains cas, il convient de documenter dans le plan de *gestion des risques* toute exigence propre au *dispositif médical* étudié. Il convient de spécifier également les détails des activités de surveillance, ainsi que toute étude SCAC planifiée dans le plan de *gestion des risques*.

Il convient que la fréquence d'examen des informations collectées soit proportionnelle au *risque*; elle peut aussi dépendre du nombre de *dispositifs médicaux* sur le marché, du nombre d'incidents signalés et de la *gravité* des *dommages* déclarés. Il convient de poursuivre la collecte et l'examen tout au long de la durée de vie prévue du *dispositif médical*.

#### 4.5 Dossier de gestion des risques

L'ISO 14971:2019 impose que le *fabricant* établisse et tienne à jour un *dossier de gestion des risques* contenant des *enregistrements* et d'autres documents créés au cours d'activités de *gestion des risques* pour le *dispositif médical* tout au long de son *cycle de vie*, de sa conception initiale à sa mise hors service et mise au rebut définitive. Les articles individuels de l'ISO 14971:2019 spécifient quels *enregistrements* et documents connexes doivent être tenus à jour dans le cadre du *dossier de gestion des risques*. Il convient que le *dossier de gestion des risques* fournisse les informations nécessaires à l'examen du *processus* de *gestion des risques* à n'importe quelle phase du *cycle de vie* du *dispositif médical*.

Le *dossier de gestion des risques* peut être structuré et organisé pour un type de *dispositif médical* ou pour une famille de *dispositifs médicaux*. Il est important que les *enregistrements* de *gestion des risques* puissent être rassemblés rapidement tout au long du *cycle de vie* du *dispositif médical*, ces informations pouvant être utilisées au cours du *cycle de vie* pour soutenir d'autres activités et prises de décisions, par

exemple au cours de l'examen des informations de production et de *postproduction*, de l'évaluation de l'effet d'une modification apportée au *dispositif médical* ou d'audits.

Le *dossier de gestion des risques* est une construction logique. Il n'est pas nécessaire que le *dossier de gestion des risques* contienne physiquement tous les *enregistrements* et documents connexes requis. Les *enregistrements* et les documents connexes peuvent faire partie de dossiers requis par d'autres systèmes, tels que le système de management de la qualité du *fabricant*. Les *enregistrements* et les documents connexes peuvent être présentés dans n'importe quel format ou sur n'importe quel support (document imprimé, *enregistrements* électroniques, etc.).

L'ISO 14971:2019 impose d'assurer la traçabilité de chaque *danger* identifié par rapport à l'analyse des *risques*, à l'évaluation des *risques*, à la mise en œuvre et la *vérification* des mesures de *maîtrise des risques*, ainsi qu'à l'évaluation du *risque résiduel*. La traçabilité est une exigence visant à prouver que tous les *dangers* identifiés ont été intégralement traités dans le cadre du *processus* de *gestion des risques*. Un outil de traçabilité peut être utilisé pour fournir un index à chaque document dans le *dossier de gestion des risques* renfermant des informations sur le *danger* identifié. Cet index peut se révéler utile dans la gestion des connaissances relatives aux *risques* concernant les *dangers* identifiés. Il pourrait être utilisé lors d'activités ultérieures, telles que l'évaluation du *risque résiduel* global et l'examen des informations de production et de *postproduction*. Il convient de mettre à jour la traçabilité à mesure que de nouvelles informations sont disponibles et en cas de modification apportée au *dispositif médical*.

Voir l'[Annexe G](#) pour obtenir des recommandations relatives à la création d'un *dossier de gestion des risques* pour des *dispositifs médicaux* conçus sans utiliser l'ISO 14971:2019.

## 5 Analyse des risques

### 5.1 Processus d'analyse des risques

Le *processus d'analyse des risques* est constitué des étapes suivantes, qui sont détaillées dans les prochains paragraphes:

- description de l'*utilisation prévue* du *dispositif médical* et de toute *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible*;
- identification des caractéristiques du *dispositif médical* relatives à la *sécurité*;
- identification des *dangers* et des *situations dangereuses* associés à un *dispositif médical*;
- estimation des *risques* pour chaque *situation dangereuse*.

### 5.2 Utilisation prévue et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible

Il convient que l'*utilisation prévue* prenne en compte certaines informations, telles que:

- l'indication médicale prévue, par exemple le traitement ou le diagnostic du diabète de type 2, de maladies cardiovasculaires, de fractures ou de la stérilité;
- la population de patients, par exemple les groupes d'âge (adultes, enfants, adolescents, personnes âgées), le sexe (homme, femme) ou l'état pathologique;
- la partie du corps ou le type de tissu avec lequel il entre en interaction, une jambe ou un bras par exemple;
- le profil de l'utilisateur, par exemple un patient, une personne extérieure, un professionnel de la santé;
- l'environnement d'utilisation, par exemple, le domicile du patient, l'hôpital, un service de soins intensifs;



- le principe de fonctionnement, par exemple une seringue actionnée par un piston mécanique, l'imagerie par rayons X, l'imagerie par résonance magnétique, l'administration de médicaments par voie sous-cutanée.

Une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible se définit comme l'utilisation du *dispositif médical* dans des conditions ou à des fins non prévues par le *fabricant*, mais pouvant résulter d'un comportement humain envisageable. Cela peut désigner une *erreur d'utilisation* (faute d'inattention, chevauchement ou erreur), une mauvaise utilisation intentionnelle et l'utilisation intentionnelle du *dispositif médical* pour d'autres applications (médicales) que celles prévues par le *fabricant*. Des cas de *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible* peuvent être identifiés lors de la conception et du développement par une analyse d'utilisation simulée, par exemple en appliquant un *processus* d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, ou lors de la phase de *postproduction* par une analyse d'utilisation réelle. Une *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible* peut être identifiée tout au long du *cycle de vie* d'un *dispositif médical*, y compris lors des itérations d'activités de conception, au cours desquelles la capacité du *fabricant* à anticiper de mauvaises utilisations potentielles s'améliore progressivement.

Le *processus* d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation peut permettre de déterminer si une mauvaise utilisation particulière est raisonnablement prévisible ou non, par exemple par observation lors d'essai d'aptitude à l'utilisation. L'essai d'aptitude à l'utilisation peut révéler que des utilisateurs pourraient régulièrement utiliser le *dispositif médical* d'une manière contraire aux instructions du *fabricant*. Cette mauvaise utilisation peut être due à de mauvaises habitudes de travail, à une perception inadéquate du *risque*, à des connaissances limitées des conséquences ou à un manque de clarté des *procédures* de fonctionnement.

L'exemple suivant illustre un cas de *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible* qui a été identifiée et analysée en appliquant un *processus* d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation. De plus amples informations relatives à l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation sont disponibles dans l'IEC 62366-1<sup>[16]</sup> et l'IEC TR 62366-2<sup>[17]</sup>.

**EXEMPLE** Un *dispositif médical* à usage unique est conçu pour n'être utilisé qu'une seule fois, mais il est raisonnablement prévisible que certains utilisateurs tentent de le réutiliser. Par conséquent, des avertissements contre la réutilisation et des indications de *dommage* éventuel découlant de toute réutilisation ont été inclus dans la *documentation d'accompagnement*. L'application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation conformément à l'IEC 62366-1<sup>[16]</sup> a démontré que ces informations relatives à la *sécurité* seraient efficaces, c'est-à-dire que les utilisateurs connaîtraient l'utilisation correcte et comprendraient le *risque* associé à la réutilisation du *dispositif médical*. Cependant, l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation a également montré que certains utilisateurs sont susceptibles d'ignorer cette information et de réutiliser intentionnellement le *dispositif médical*. La réutilisation intentionnelle peut être considérée comme une utilisation anormale, en dehors du champ d'application du *processus* d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, parce que les risques associés ne peuvent pas être maîtrisés dans l'interface utilisateur (voir 3.1 et 3.26 de l'IEC 62366-1:2015<sup>[16]</sup>). Comme ce comportement peut être considéré comme une *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible*, les *risques* associés à cette réutilisation sont analysés dans le *processus* de *gestion des risques* et évalués par rapport aux critères d'acceptabilité du *risque* conformément à l'ISO 14971:2019. Il pourrait être nécessaire de mettre en œuvre des mesures de *maîtrise des risques* en dehors de l'interface utilisateur.

### 5.3 Identification des caractéristiques relatives à la *sécurité*

Il est important d'identifier les caractéristiques du *dispositif médical* pouvant nuire à la *sécurité*. Ces caractéristiques peuvent être qualitatives ou quantitatives et peuvent être soumises à certaines limites. Les questions dans l'[Annexe A](#) couvrent de nombreux aspects des *dispositifs médicaux* et peuvent faciliter l'identification des caractéristiques relatives à la *sécurité*. Pour chaque question, il est indiqué quels facteurs il convient de prendre en compte de manière approfondie dans le but ultime d'identifier tous les *dangers* et *situations dangereuses* associées au *dispositif médical*. Il convient de ne pas utiliser la liste de questions fournie à l'[Annexe A](#) comme une check-list. Il peut également se révéler utile d'examiner les informations et la littérature disponibles, y compris les rapports d'événements indésirables, pour des *dispositifs médicaux* similaires.

Un *fabricant* peut identifier les performances ou les fonctions du *dispositif médical* nécessaires pour garantir son *utilisation prévue* ou susceptibles de nuire à la *sécurité*, et déterminer si des *situations dangereuses* pourraient survenir en cas de dysfonctionnement de l'une de ces fonctions.

## 5.4 Identification des *dangers* et des *situations dangereuses*

### 5.4.1 *Dangers*

Un *danger* est une source potentielle de *dommage*. Selon le contexte, les *dangers* peuvent avoir des origines/natures différentes. L'électricité, des parties en mouvement, des bactéries infectieuses, des produits chimiques, des gaz, des arêtes vives, des courants forts, la température et des rayonnements ionisants sont des exemples de *dangers*.

Les *dangers* associés au *dispositif médical* peuvent être déterminés à partir de l'*utilisation prévue* et de la *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible*, comme indiqué en 5.2, et des caractéristiques relatives à la *sécurité*, comme indiqué en 5.3. L'Annexe C de l'ISO 14971:2019 fournit des recommandations pouvant faciliter l'identification des *dangers* et les séquences d'événements pouvant conduire à des *situations dangereuses*. L'Annexe H fournit des recommandations analogues pour les *dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)*, pour lesquels des informations de diagnostic incorrectes peuvent exposer les patients à des *risques* indirects.

### 5.4.2 *Situations dangereuses en général*

Les *dispositifs médicaux* provoquent des *dommages* uniquement si une séquence d'événements survient et entraîne une *situation dangereuse*, qui provoque ou conduit ensuite à un *dommage*. Les séquences d'événements peuvent inclure une suite chronologique de causes et d'effets, ainsi que des combinaisons d'événements concomitants. Une *situation dangereuse* se produit lorsque des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs *dangers*.

Des *situations dangereuses* peuvent survenir même en l'absence de défaillance, c'est-à-dire dans le cadre du fonctionnement normal du *dispositif médical* conforme à son utilisation prévue. Certaines *situations dangereuses* peuvent être associées à des aspects intrinsèques de certains traitements. Par exemple, un défibrillateur automatisé externe (DAE) délivre un choc électrique au patient dans le cadre de son fonctionnement normal. De même, la cautérisation d'une plaie implique d'appliquer une quantité élevée d'énergie sur une plaie, tandis qu'un scalpel possède une lame tranchante prévue pour effectuer des incisions.

L'Annexe A fournit des recommandations sous la forme de questions concernant les caractéristiques du *dispositif médical* qui pourraient nuire à la *sécurité*. Ces caractéristiques peuvent permettre d'identifier les *dangers* et les *situations dangereuses*. L'Annexe B fournit des recommandations relatives à plusieurs techniques pouvant étayer une *analyse des risques*. L'Annexe H fournit des recommandations spécifiques relatives à l'identification de *dangers* et de *situations dangereuses* pour les *dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

### 5.4.3 *Situations dangereuses résultant de défaillances*

Dans les cas où une *situation dangereuse* survient uniquement à la suite d'une défaillance, la probabilité d'occurrence d'une défaillance n'est pas identique à la probabilité d'occurrence d'un *dommage*. Une défaillance peut initier une séquence d'événements, mais n'entraîne pas nécessairement une *situation dangereuse*. Une *situation dangereuse* ne provoque pas toujours de *dommages*.

Il est important de comprendre qu'il existe en général deux types de défaillances pouvant conduire à une *situation dangereuse*: les défaillances aléatoires et les défaillances systématiques.

### 5.4.4 *Situations dangereuses résultant de défaillances aléatoires*

Les défaillances aléatoires sont généralement dues à des causes physiques ou chimiques, telles que la corrosion, la contamination, la contrainte thermique et l'usure. Pour de nombreuses défaillances aléatoires, il est possible de donner une valeur numérique à la probabilité d'occurrence de la défaillance. Voici quelques exemples de défaillances aléatoires:

- la défaillance d'une pièce, telle qu'un circuit intégré dans un assemblage électronique;