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

Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971

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

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

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



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

ISO/TR 24971:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

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	<i>Risques</i> découlant des mesures de <i>maîtrise des risques</i>	26
7.6	<i>Maîtrise</i> complète <i>des risques</i>	26
8	Évaluation du <i>risque résiduel</i> global	26
8.1	Considérations générales.....	26
8.2	Éléments d'entrée et autres considérations.....	27
8.3	Approches possibles.....	28
9	Revue de la <i>gestion des risques</i>	29
10	Activités de production et de <i>postproduction</i>	30
10.1	Généralités.....	30
10.2	Collecte des informations.....	30
10.3	Examen des informations.....	32
10.4	Actions.....	33
	Annexe A (informative) Identification des <i>dangers</i> et des caractéristiques relatives à la <i>sécurité</i>	35
	Annexe B (informative) Techniques visant à étayer une <i>analyse des risques</i>	44
	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>	50
	Annexe D (informative) Informations relatives à la <i>sécurité</i> et au <i>risque résiduel</i>	56
	Annexe E (informative) Rôle des normes internationales dans la <i>gestion des risques</i>	59
	Annexe F (informative) Recommandations concernant les <i>risques</i> relatifs à la sûreté	65
	Annexe G (informative) Composants et dispositifs conçus sans recourir à l'ISO 14971	70
	Annexe H (informative) Recommandations pour les <i>dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</i>	73
	Bibliographie	103

ISO/TR 24971:2020

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

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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

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

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.

ISO/TR 24971:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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^[24], 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*^[25].

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*

3 Termes et définitions

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^[20], 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.