

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



Numéro de référence
ISO 14971:2019(F)

© ISO 2019

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 <i>gestion des risques</i>	7
4.1 <i>Processus de gestion des risques</i>	7
4.2 Responsabilités de la direction	8
4.3 Compétence du personnel	9
4.4 Plan de <i>gestion des risques</i>	9
4.5 <i>Dossier de gestion des risques</i>	10
5 <i>Analyse des risques</i>	11
5.1 <i>Processus d'analyse des risques</i>	11
5.2 <i>Utilisation prévue et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible</i>	11
5.3 Identification des caractéristiques relatives à la <i>sécurité</i>	11
5.4 Identification des <i>dangers</i> et des <i>situations dangereuses</i>	12
5.5 <i>Estimation des risques</i>	12
6 <i>Évaluation du risque</i>	13
7 <i>Maîtrise des risques</i>	13
7.1 Analyse des options de <i>maîtrise des risques</i>	13
7.2 Mise en œuvre des mesures de <i>maîtrise des risques</i>	14
7.3 Évaluation des <i>risques résiduels</i>	14
7.4 Analyse du <i>bénéfice/risque</i>	15
7.5 <i>Risques</i> découlant des mesures de <i>maîtrise des risques</i>	15
7.6 <i>Maîtrise complète des risques</i>	15
8 <i>Évaluation du risque résiduel global</i>	15
9 Examen de la <i>gestion des risques</i>	16
10 <i>Activités de production et de postproduction</i>	16
10.1 Généralités	16
10.2 Collecte des informations	16
10.3 Examen des informations	17
10.4 Actions	17
Annexe A (informative) <i>Justification des exigences</i>	19
Annexe B (informative) <i>Processus de gestion des risques des dispositifs médicaux</i>	29
Annexe C (informative) <i>Concepts fondamentaux du risque</i>	33
Bibliographie	39

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 www.iso.org/avant-propos.

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'ISO 14971 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* individuel

- 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.

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*.

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.

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

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:

- 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* 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/>.

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]

3.4

danger

source potentielle de *dommage* (3.3)

[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]

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.

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 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]

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;

- 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]

3.11

preuves objectives

données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

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*.

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]

3.17

risque résiduel

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

[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]

3.22

estimation des risques

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

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

3.23

évaluation du risque

processus (3.14) de comparaison des *risques* (3.18) estimés avec les critères de *risque* (3.18) donnés afin de déterminer l'acceptabilité du *risque* (3.18)

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.14]

3.24

gestion des risques

application systématique des politiques de gestion, des *procédures* (3.13) et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des *risques* (3.18)

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.15]

3.25

dossier de gestion des risques

ensemble des *enregistrements* (3.16) et d'autres documents produits par la *gestion des risques* (3.24)

3.26

sécurité

absence de *risque* (3.18) inacceptable

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.10]

3.27

gravité

mesure des conséquences possibles d'un *danger* (3.4)

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.17]

3.28

état de l'art

état d'avancement d'une capacité technique à un moment donné, en ce qui concerne un produit, un *processus* (3.14) ou un service, fondé sur des découvertes scientifiques, techniques et expérimentales pertinentes

Note 1 à l'article: L'*état de l'art* incarne ce qui est actuellement et généralement accepté comme étant une bonne pratique dans le domaine de la technologie et de la médecine. L'*état de l'art* n'implique pas nécessairement la solution technologique la plus avancée. L'*état de l'art* décrit ici est parfois appelé «*état de l'art* généralement admis».

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.18]

3.29

direction

personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un *fabricant* (3.9) au plus haut niveau

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.1.1, modifiée — «un organisme» a été remplacé par «un *fabricant*», et les notes à l'article ont été supprimées.]

3.30

erreur d'utilisation

action de l'utilisateur ou absence d'action de l'utilisateur lors de l'utilisation du *dispositif médical* (3.10), qui aboutit à un résultat différent du résultat prévu par le *fabricant* (3.9) ou attendu par l'utilisateur

Note 1 à l'article: Une *erreur d'utilisation* comprend l'incapacité de l'utilisateur à effectuer une tâche.

Note 2 à l'article: Des *erreurs d'utilisation* peuvent résulter d'une inadéquation entre les caractéristiques de l'utilisateur, de l'interface utilisateur, de la tâche ou de l'environnement d'utilisation.

Note 3 à l'article: Les utilisateurs peuvent savoir ou non qu'une *erreur d'utilisation* s'est produite.

Note 4 à l'article: Une réponse physiologique inattendue du patient n'est pas considérée en elle-même comme une *erreur d'utilisation*.

Note 5 à l'article: Le mauvais fonctionnement d'un *dispositif médical* qui aboutit à un résultat inattendu n'est pas considéré comme une *erreur d'utilisation*.

[SOURCE: IEC 62366-1:2015, 3.21, modifiée — La Note 6 à l'article a été supprimée.]

3.31

vérification

confirmation par des *preuves objectives* (3.11) que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les *preuves objectives* requises pour la *vérification* peuvent être le résultat d'un contrôle ou d'autres formes de détermination, telles que la réalisation de calculs ou l'examen de documents.

Note 2 à l'article: Les activités réalisées pour la *vérification* sont parfois appelées *processus* de qualification.

Note 3 à l'article: Le terme «vérifié» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.19]

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

4.1 *Processus de gestion des risques*

Le *fabricant* doit établir, mettre en œuvre, documenter et tenir à jour un *processus* continu permettant de:

- a) identifier les *dangers* et *situations* dangereuses associés à un *dispositif médical*;
- b) estimer et évaluer les *risques* associés;
- c) maîtriser ces *risques*; et
- d) contrôler l'efficacité des mesures de *maîtrise* des risques.

Ce *processus* doit s'appliquer tout au long du *cycle de vie* du *dispositif médical*.

Ce *processus* doit comprendre les éléments suivants:

- l'*analyse des risques*;
- l'*évaluation du risque*;
- la *maîtrise des risques*; et
- les activités de production et de *postproduction*.

Lorsqu'un *processus* documenté de réalisation du produit existe, il doit comprendre les parties appropriées du *processus* de *gestion des risques*.

NOTE 1 Les *processus* de réalisation du produit sont décrits par exemple dans l'Article 7 de l'ISO 13485:2016^[5].

NOTE 2 Un *processus* documenté au sein d'un système de management de la qualité peut être utilisé pour traiter de la *sécurité* de façon systématique, en particulier pour permettre l'identification précoce des *dangers* et des *situations dangereuses* dans des *dispositifs médicaux* complexes.

NOTE 3 La [Figure 1](#) donne une représentation schématique du *processus* de *gestion des risques*. Les différents éléments de *gestion des risques* peuvent avoir différents aspects en fonction de la phase du *cycle de vie*. De même, les activités de *gestion des risques* peuvent être réalisées de manière itérative ou en plusieurs étapes, en fonction du *dispositif médical*. L'[Annexe B](#) contient un exposé plus détaillé des phases du *processus* de *gestion des risques*.

La conformité est vérifiée par contrôle des documents appropriés.

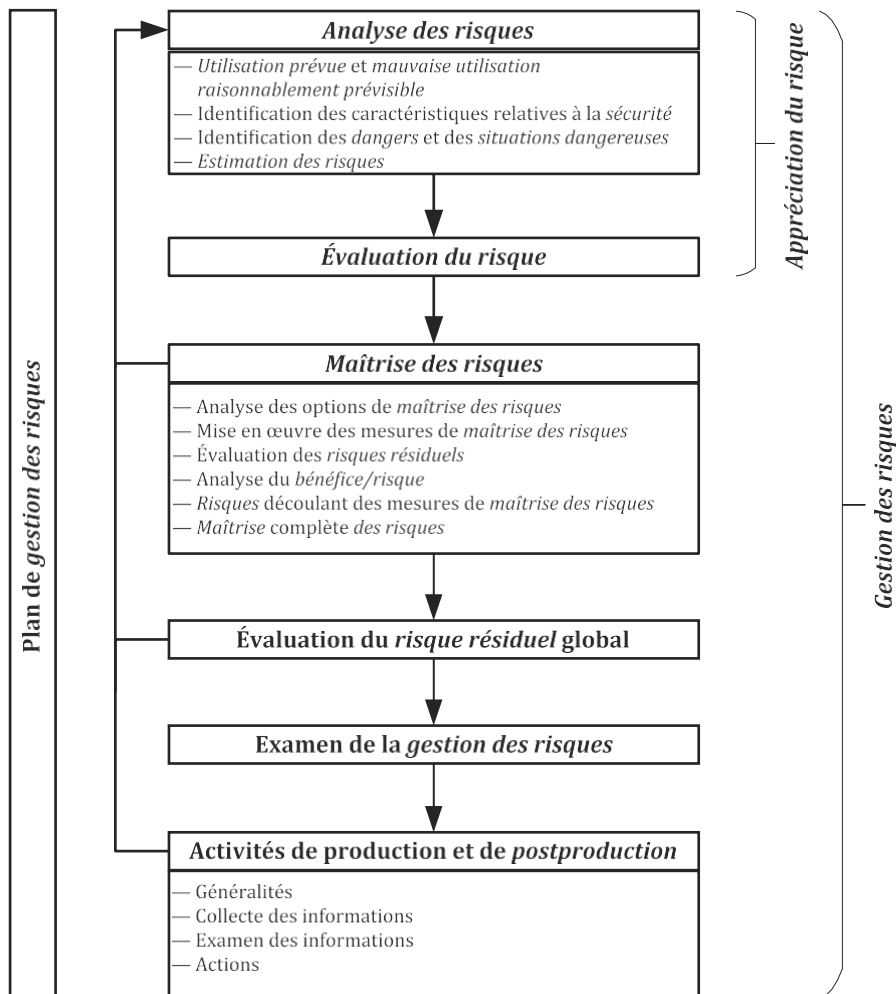


Figure 1 — Représentation schématique du processus de gestion des risques

4.2 Responsabilités de la direction

La *direction* doit fournir les preuves de son engagement dans le *processus* de *gestion des risques* en s'assurant que:

- les ressources adéquates sont disponibles; et
- un personnel compétent (voir [4.3](#)) est désigné pour la *gestion des risques*.

La *direction* doit définir et documenter une politique pour établir les critères d'acceptabilité du *risque*. Cette politique doit fournir un cadre garantissant que les critères sont basés sur des réglementations nationales ou régionales applicables et sur les normes internationales pertinentes, et prendre en

compte les informations disponibles, telles que l'état de l'art généralement admis et les préoccupations connues des parties prenantes.

NOTE 1 La politique du fabricant pour l'établissement des critères d'acceptabilité du risque peut définir les approches de maîtrise des risques: réduire les risques autant que raisonnablement praticable, réduire les risques autant que raisonnablement atteignable, ou réduire les risques autant que possible sans altérer le rapport bénéfice/risque. Voir les recommandations de l'ISO/TR 24971^[9] relatives à la définition de cette politique.

La direction doit vérifier l'adéquation du processus de gestion des risques à des intervalles définis, afin de garantir en permanence l'efficacité du processus de gestion des risques, et doit documenter toute décision prise ou action menée. Si le fabricant a mis en place un système de management de la qualité, cet examen peut entrer dans le cadre de l'examen du système de management de la qualité.

NOTE 2 Les résultats de l'examen des informations de production et de postproduction peuvent constituer un élément d'entrée dans l'examen de l'adéquation du processus de gestion des risques.

NOTE 3 Les documents décrits dans ce paragraphe peuvent être intégrés dans les documents produits par le système de management de la qualité du fabricant et ces documents peuvent être référencés dans le dossier de gestion des risques.

La conformité est vérifiée par contrôle des documents appropriés.

4.3 Compétence du personnel

Les personnes exécutant des tâches de gestion des risques doivent être compétentes, sur la base de l'enseignement, de la formation, des compétences et de l'expérience nécessaires pour accomplir les tâches qui leur sont confiées. Le cas échéant, ces personnes doivent avoir les connaissances et l'expérience requises pour utiliser le dispositif médical particulier (ou des dispositifs médicaux similaires), les technologies impliquées ou les techniques de gestion des risques employées. Des enregistrements appropriés doivent être tenus à jour.

NOTE Les activités de gestion des risques peuvent être effectuées par des représentants de fonctions diverses, chacun apportant ses connaissances spécifiques.

La conformité est vérifiée par contrôle des enregistrements appropriés.

4.4 Plan de gestion des risques

Les activités de gestion des risques doivent être planifiées. Pour le dispositif médical particulier pris en considération, le fabricant doit établir et documenter un plan de gestion des risques conforme au processus de gestion des risques. Le plan de gestion des risques doit faire partie du dossier de gestion des risques.

Ce plan doit comprendre au moins les éléments suivants:

- a) le domaine d'application des activités planifiées de gestion des risques, identifiant et décrivant le dispositif médical et les phases du cycle de vie auxquelles chaque élément du plan est applicable;
- b) l'attribution des responsabilités et des autorités;
- c) les exigences relatives à l'examen des activités de gestion des risques;
- d) les critères d'acceptabilité des risques, basés sur la politique du fabricant en matière de détermination des risques acceptables, et notamment les critères d'acceptabilité des risques lorsque la probabilité d'occurrence d'un dommage ne peut pas être estimée;

NOTE 1 Les critères d'acceptabilité des risques sont essentiels pour l'efficacité finale du processus de gestion des risques. Pour chaque plan de gestion des risques, il est nécessaire que le fabricant établisse des critères d'acceptabilité des risques appropriés pour le dispositif médical particulier.

- e) une méthode d'évaluation du risque résiduel global et les critères d'acceptabilité du risque résiduel global fondés sur la politique du fabricant en matière de risque acceptable;

NOTE 2 La méthode d'évaluation du *risque résiduel* global peut inclure la collecte et l'examen des données et de la littérature relatives au *dispositif médical* pris en considération et aux *dispositifs médicaux* similaires sur le marché et peut impliquer le jugement d'une équipe multidisciplinaire d'experts ayant une connaissance de l'application et une expertise clinique.

- f) les activités de *vérification* de la mise en œuvre et de l'efficacité des mesures de *maîtrise des risques*; et
- g) les activités associées à la collecte et à l'examen des informations de production et de *postproduction* pertinentes.

NOTE 3 Voir les recommandations de l'ISO/TR 24971^[9] relatives à l'élaboration d'un plan de *gestion des risques* et à l'établissement des critères d'acceptabilité des *risques*.

NOTE 4 Il n'est pas nécessaire de créer toutes les parties du plan en même temps. Le plan ou ses parties peuvent être élaborés au fil du temps.

Si le plan est modifié pendant le *cycle de vie* du *dispositif médical*, un *enregistrement* des modifications doit être tenu à jour dans le *dossier de gestion des risques*.

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

4.5 Dossier de gestion des risques

Pour le *dispositif médical* particulier pris en considération, le *fabricant* doit créer et tenir à jour un *dossier de gestion des risques*. En plus des exigences spécifiées dans les autres articles du présent document, le *dossier de gestion des risques* doit permettre la traçabilité pour chaque *danger* identifié par rapport à:

- l'*analyse des risques*;
- l'*évaluation du risque*;
- la mise en œuvre et la *vérification* des mesures de *maîtrise des risques*; et
- les résultats de l'évaluation des *risques résiduels*.

NOTE 1 Les *enregistrements* et les autres documents qui composent le *dossier de gestion des risques* peuvent faire partie d'autres documents et dossiers requis, par exemple dans le cadre d'un système de management de la qualité du *fabricant*. Le *dossier de gestion des risques* peut ne pas contenir physiquement tous les *enregistrements* et autres documents. Il est toutefois nécessaire d'y inclure au moins des références ou des renvois à toute la documentation requise, afin que le *fabricant* puisse rassembler rapidement les informations référencées dans le *dossier de gestion des risques*.

NOTE 2 Le *dossier de gestion des risques* peut se trouver sur un support quelconque, sous quelque forme que ce soit.

NOTE 3 Voir les recommandations de l'ISO/TR 24971^[9] relatives à l'établissement d'un *dossier de gestion des risques* pour les composants et les dispositifs qui ont été conçus sans s'appuyer sur l'ISO 14971.

5 Analyse des risques

5.1 Processus d'analyse des risques

Le *fabricant* doit réaliser l'*analyse des risques* pour le *dispositif médical* particulier comme décrit en 5.2 à 5.5. La mise en place des activités planifiées d'*analyse des risques* ainsi que les résultats de l'*analyse des risques* doivent être enregistrés dans le *dossier de gestion des risques*.

NOTE 1 Si une *analyse des risques* ou toute autre information pertinente est disponible pour un *dispositif médical* similaire, cette analyse ou cette information peut être utilisée comme point de départ pour la nouvelle *analyse des risques*. Le degré de pertinence dépend des différences entre les *dispositifs médicaux* et du fait de savoir si cela introduit de nouveaux *dangers* ou des différences significatives en termes de conséquences, de caractéristiques, de performances ou de résultats. L'ampleur de l'utilisation d'une *analyse des risques* existante est également basée sur une évaluation systématique des effets potentiels des différences sur l'occurrence de *situations dangereuses*.

NOTE 2 Voir les recommandations de l'ISO/TR 24971[9] relatives aux techniques d'*analyse des risques* choisies et aux techniques d'*analyse des risques* pour les *dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

En plus des *enregistrements* requis en 5.2 à 5.5, la documentation sur le déroulement et les résultats de l'*analyse des risques* doit comprendre au moins les éléments suivants:

- a) l'identification et la description du *dispositif médical* qui a été analysé;
- b) l'identification de la ou des personnes et de l'organisme qui ont réalisé l'*analyse des risques*; et
- c) le domaine d'application et la date de l'*analyse des risques*.

NOTE 3 Le domaine d'application de l'*analyse des risques* peut être très étendu (comme pour le développement d'un nouveau *dispositif médical* dont le *fabricant* n'a que peu ou pas d'expérience) ou limité (comme pour l'analyse de l'impact d'un projet de changement d'un *dispositif médical* existant pour lequel il existe déjà beaucoup d'informations dans les dossiers du *fabricant*).

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

5.2 Utilisation prévue et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible

Le *fabricant* doit documenter l'*utilisation prévue* du *dispositif médical* particulier pris en considération.

Il convient que l'*utilisation prévue* tienne compte des informations, telles que 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.

Le *fabricant* doit également documenter toute *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible*.

Cette documentation doit être tenue à jour dans le *dossier de gestion des risques*.

NOTE 1 La spécification d'utilisation (voir 3.23 de l'IEC 62366-1:2015[13]) peut constituer un élément d'entrée pour déterminer l'*utilisation prévue*.

NOTE 2 Voir l'ISO/TR 24971[9] pour les facteurs à prendre en compte lors de la détermination de l'*utilisation prévue* et pour une explication de la *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible*.

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

5.3 Identification des caractéristiques relatives à la sécurité

Pour le *dispositif médical* particulier pris en considération, le *fabricant* doit identifier et documenter les caractéristiques qualitatives et quantitatives susceptibles d'affecter la *sécurité* du *dispositif médical*. Le

cas échéant, le *fabricant* doit définir les limites de ces caractéristiques. Cette documentation doit être tenue à jour dans le *dossier de gestion des risques*.

NOTE 1 Voir l'ISO/TR 24971^[9] pour obtenir une liste de questions qui peuvent servir de guide afin d'identifier les caractéristiques des *dispositifs médicaux* ayant une influence potentielle sur la *sécurité*.

NOTE 2 Les caractéristiques liées à la perte ou à la dégradation des performances cliniques d'un *dispositif médical* pouvant entraîner un *risque* inacceptable sont parfois désignées comme des performances essentielles (voir par exemple l'IEC 60601-1^[12]).

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

5.4 Identification des dangers et des situations dangereuses

Le *fabricant* doit identifier et documenter les *dangers* connus et prévisibles associés au *dispositif médical* en fonction de l'*utilisation prévue*, des *mauvaises utilisations raisonnablement prévisibles* et des caractéristiques liées à la *sécurité* à la fois dans des conditions normales et de défaillance.

Pour chaque *danger* identifié, le *fabricant* doit prendre en considération les séquences ou les combinaisons d'événements raisonnablement prévisibles qui peuvent entraîner une *situation dangereuse*, et doit identifier et documenter la ou les *situations dangereuses* qui en découlent.

NOTE 1 Une séquence d'événements peut voir le jour à tous les stades du *cycle de vie*, par exemple lors du transport, du stockage, de l'installation, de la maintenance, des contrôles de routine, de la mise hors service ou de la mise au rebut.

NOTE 2 Une explication de la relation entre *danger*, *situation dangereuse* et *dommage*, incluant des exemples, est donnée à l'[Annexe C](#).

NOTE 3 L'*analyse des risques* comprend l'examen de différentes séquences ou combinaisons d'événements liées à un même *danger* et qui peuvent provoquer différentes *situations dangereuses*. Chaque *situation dangereuse* peut entraîner différents types de *dommage*.

NOTE 4 En cas d'identification de *situations dangereuses* qui n'ont pas été reconnues auparavant, des techniques systématiques d'*analyse des risques* couvrant la situation spécifique peuvent être utilisées. Des recommandations relatives aux techniques disponibles sont fournies dans l'ISO/TR 24971^[9].

La documentation doit être tenue à jour dans le *dossier de gestion des risques*.

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

5.5 Estimation des risques

Pour chaque *situation dangereuse* identifiée, le *fabricant* doit estimer le ou les *risques* associés en utilisant les informations ou les données disponibles. Pour les *situations dangereuses* dont la probabilité d'occurrence des *dommages* ne peut être estimée, une liste de toutes les conséquences possibles doit être établie en vue de l'*évaluation* et de la *maîtrise des risques*. Les résultats de ces activités doivent être enregistrés dans le *dossier de gestion des risques*.

Le système permettant un classement qualitatif ou quantitatif de la probabilité d'occurrence d'un *dommage* et de sa *gravité* doit être enregistré dans le *dossier de gestion des risques*.

NOTE 1 L'*estimation des risques* implique une analyse de la probabilité d'occurrence d'un *dommage* et de sa *gravité*. En fonction du domaine d'application, seuls certains éléments du *processus d'estimation des risques* pourraient avoir besoin d'être pris en compte en détail. Par exemple, lorsque le *dommage* est mineur, une analyse initiale du *danger* et de ses conséquences peut suffire, ou si les informations ou les données disponibles sont insuffisantes, une estimation prudente de la probabilité d'occurrence peut donner des indications pour le *risque*. Voir également l'ISO/TR 24971^[9].

NOTE 2 L'*estimation des risques* peut être quantitative ou qualitative. Les méthodes d'*estimation des risques*, y compris celles résultant de défauts systématiques, sont décrites dans l'ISO/TR 24971^[9], qui fournit également des informations utiles pour estimer les *risques* liés aux *dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

NOTE 3 Les informations ou les données permettant d'estimer les *risques* peuvent être obtenues notamment à partir:

- des normes publiées;
- d'études scientifiques ou techniques;
- des données de terrain obtenues à partir de *dispositifs médicaux* similaires déjà en service, y compris les rapports d'incidents accessibles au public;
- des essais d'aptitude à l'utilisation avec des utilisateurs types;
- des preuves cliniques;
- des résultats d'études ou de simulations pertinentes;
- du point de vue des experts; ou
- de systèmes extérieurs d'évaluation de la qualité destinés aux *dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*.

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

6 Évaluation du risque

Pour chaque *situation dangereuse* identifiée, le *fabricant* doit évaluer les *risques* estimés et déterminer si le *risque* est acceptable ou non, en s'appuyant sur les critères d'acceptabilité des *risques* définis dans le plan de *gestion des risques*.

Si le *risque* est acceptable, il n'est pas nécessaire d'appliquer les exigences données de [7.1](#) à [7.5](#) à cette *situation dangereuse* (c'est-à-dire passer à [7.6](#)) et le *risque* estimé doit être traité comme un *risque résiduel*.

Si le *risque* n'est pas acceptable, le *fabricant* doit réaliser des activités de *maîtrise des risques* telles que décrites en [7.1](#) à [7.6](#).

Les résultats de cette *évaluation du risque* doivent être enregistrés dans le *dossier de gestion des risques*.

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

7 Maîtrise des risques

7.1 Analyse des options de maîtrise des risques

Le *fabricant* doit déterminer les mesures de *maîtrise des risques* qui conviennent pour ramener les *risques* à un niveau acceptable.

Le *fabricant* doit utiliser une ou plusieurs des options de *maîtrise des risques* suivantes, dans l'ordre de priorité ci-après:

- a) la *sécurité* inhérente à la conception et à la fabrication;
- b) les mesures de protection dans le *dispositif médical* lui-même ou au sein du *processus* de fabrication;
- c) l'information pour la *sécurité* et, le cas échéant, la formation des utilisateurs.

NOTE 1 La justification de l'ordre de priorité dans le choix des options de *maîtrise des risques* est donnée en [A.2.7.1](#).

NOTE 2 Les mesures de *maîtrise des risques* peuvent réduire la *gravité* des *dommages* ou réduire la probabilité d'occurrence des *dommages* ou les deux à la fois.

NOTE 3 Voir les recommandations de l'ISO/TR 24971^[9] relatives à la fourniture des informations pour la *sécurité*.

Il convient que les normes pertinentes soient appliquées dans le cadre de l'analyse des options de *maîtrise des risques*.

NOTE 4 De nombreuses normes traitent de la *sécurité* inhérente, des mesures de protection et des informations relatives à la *sécurité* des *dispositifs médicaux*. En outre, d'autres normes relatives aux *dispositifs médicaux* intègrent des éléments du *processus* de *gestion des risques* (par exemple la compatibilité électromagnétique, l'aptitude à l'utilisation, l'évaluation biologique). Voir l'ISO/TR 24971^[9] pour obtenir des informations sur le rôle des Normes internationales dans la *gestion des risques*.

Les mesures de *maîtrise des risques* choisies doivent être enregistrées dans le *dossier de gestion des risques*.

Si, au cours de l'analyse des options de *maîtrise des risques*, le *fabricant* détermine qu'une réduction du *risque* n'est pas réalisable, le *fabricant* doit procéder à une analyse du *bénéfice/risque* du *risque résiduel* (passer à [7.4](#)).

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

7.2 Mise en œuvre des mesures de *maîtrise des risques*

Le *fabricant* doit mettre en œuvre les mesures de *maîtrise des risques* choisies en [7.1](#).

La mise en œuvre de chaque mesure de *maîtrise des risques* doit être vérifiée. Cette *vérification* doit être enregistrée dans le *dossier de gestion des risques*.

NOTE 1 La *vérification* de la mise en œuvre peut être effectuée dans le cadre de la *vérification* de la conception et du développement ou de la qualification du *processus* au sein d'un système de management de la qualité.

L'efficacité des mesures de *maîtrise des risques* doit être vérifiée. Les résultats de cette *vérification* doivent être enregistrés dans le *dossier de gestion des risques*.

NOTE 2 La *vérification* de l'efficacité peut être réalisée dans le cadre de la validation de la conception et du développement au sein d'un système de management de la qualité et peut comprendre des essais avec des utilisateurs. Voir [A.2.7.2](#).

NOTE 3 La *vérification* de l'efficacité peut être effectuée dans le cadre de la *vérification* de la conception et du développement ou de la qualification du *processus*, à condition que la relation entre l'efficacité de la réduction du *risque* et le résultat de la *vérification* de la conception et du développement ou de la qualification du *processus* soit connue.

EXEMPLE 1 La *vérification* de la conception d'une caractéristique de performance donnée, telle que l'exactitude de dosage d'un injecteur de médicaments, peut servir à vérifier l'efficacité des mesures de *maîtrise des risques* en garantissant un dosage sûr de médicaments.

EXEMPLE 2 La qualification du *processus* peut servir à vérifier l'efficacité des mesures de *maîtrise des risques* dus à des variations dans la production.

NOTE 4 Voir l'ISO 13485^[5] pour plus d'informations sur la *vérification* et la validation de la conception et du développement. Voir également les recommandations de l'ISO/TR 24971^[9].

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

7.3 Évaluation des *risques résiduels*

Après la mise en œuvre des mesures de *maîtrise des risques*, le *fabricant* doit évaluer le *risque résiduel* à l'aide de critères d'acceptabilité du *risque* définis dans le plan de *gestion des risques*. Les résultats de cette évaluation doivent être enregistrés dans le *dossier de gestion des risques*.

Si un *risque résiduel* n'est pas jugé acceptable sur la base de ces critères, d'autres mesures de *maîtrise des risques* doivent être envisagées (revenir à [7.1](#)).

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

7.4 Analyse du bénéfice/risque

Si un *risque résiduel* n'est pas jugé acceptable sur la base des critères établis dans le plan de *gestion des risques* et qu'il n'est pas possible de poursuivre un cycle de *maîtrise des risques*, le *fabricant* peut réunir et examiner les données et la littérature afin de déterminer si les **bénéfices pour l'utilisation prévue sont supérieurs au risque résiduel**.

Si ces preuves ne confirment pas que les *bénéfices* sont supérieurs au *risque résiduel*, le *fabricant* peut envisager de modifier le *dispositif médical* ou son *utilisation prévue* (revenir à 5.2). Dans le cas contraire, ce *risque* demeure inacceptable.

Si les *bénéfices* sont supérieurs au *risque résiduel*, passer à 7.5.

Les résultats de l'analyse du *bénéfice/risque* doivent être enregistrés dans le *dossier de gestion des risques*.

NOTE Voir les recommandations de l'ISO/TR 24971^[9] relatives à la réalisation d'une analyse du *bénéfice/risque*.

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

7.5 Risques découlant des mesures de maîtrise des risques

Le *fabricant* doit examiner les effets des mesures de *maîtrise des risques* en prenant en compte si:

- de nouveaux *dangers* ou de nouvelles *situations dangereuses* sont présents; ou
- les mesures de *maîtrise des risques* introduites ont un impact sur les *risques* estimés concernant les *situations dangereuses* identifiées au préalable.

Tout *risque* nouveau ou aggravé doit être géré conformément à 5.5 à 7.4.

Les résultats de cet examen doivent être enregistrés dans le *dossier de gestion des risques*.

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

7.6 Maîtrise complète des risques

Le *fabricant* doit examiner les activités de *maîtrise des risques* pour s'assurer que les *risques* émanant de toutes les *situations dangereuses* identifiées ont été pris en compte et que toutes les activités de *maîtrise des risques* sont achevées.

Les résultats de cet examen doivent être enregistrés dans le *dossier de gestion des risques*.

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

8 Évaluation du risque résiduel global

Après la mise en œuvre et la *vérification* de toutes les mesures de *maîtrise des risques*, le *fabricant* doit évaluer le *risque résiduel* global présenté par le *dispositif médical*, en tenant compte des contributions de tous les *risques résiduels*, par rapport aux *bénéfices* pour l'*utilisation prévue*, sur la base de la méthode et des critères d'acceptabilité du *risque résiduel* global définis dans le plan de *gestion des risques* [voir 4.4 e)].

Si le *risque résiduel* global est jugé acceptable, le *fabricant* doit informer les utilisateurs des *risques résiduels* significatifs et doit inclure les informations nécessaires dans la *documentation d'accompagnement*, afin de déclarer ces *risques résiduels*.

NOTE 1 La justification de la mention des *risques résiduels* significatifs est donnée en a.2.8.

NOTE 2 Voir les recommandations de l'ISO/TR 24971^[9] relatives à l'évaluation du *risque résiduel* global et à la mention des *risques résiduels*.

Si le *risque résiduel* global n'est pas jugé acceptable par rapport aux *bénéfices* de l'*utilisation prévue*, le *fabricant* peut envisager de mettre en œuvre d'autres mesures de *maîtrise des risques* (revenir à 7.1) ou de modifier le *dispositif médical* ou son *utilisation prévue* (revenir à 5.2). Dans le cas contraire, le *risque résiduel* global demeure inacceptable.

Les résultats de l'évaluation du *risque résiduel* global doivent être enregistrés dans le *dossier de gestion des risques*.

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques* et de la *documentation d'accompagnement*.

9 Examen de la *gestion des risques*

Préalablement à la commercialisation du *dispositif médical*, le *fabricant* doit examiner l'exécution du plan de *gestion des risques*. Cet examen doit au moins garantir que:

- le plan de *gestion des risques* a été mis en œuvre de façon appropriée;
- le *risque résiduel* global est acceptable; et
- les méthodes appropriées sont en place pour collecter et examiner des informations aux stades de production et de *postproduction*.

Les résultats de cet examen doivent être enregistrés et tenus à jour sous forme d'un rapport de *gestion des risques* et doivent être versés au *dossier de gestion des risques*.

La responsabilité de cet examen doit être confiée dans le plan de *gestion des risques* à des personnes ayant l'autorité appropriée [voir 4.4 b)].

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

10 Activités de production et de *postproduction*

10.1 Généralités

Le *fabricant* doit établir, documenter et tenir à jour un système de collecte et d'examen actifs des informations relatives au *dispositif médical* lors des phases de production et de *postproduction*. Lors de l'établissement de ce système, le *fabricant* doit prendre en considération des méthodes appropriées de collecte et de traitement des informations.

NOTE 1 Voir également 7.3.3, 8.2.1, 8.4 et 8.5 de l'ISO 13485:2016^[5].

NOTE 2 Voir les recommandations de l'ISO/TR 24971^[9] relatives aux activités de production et de *postproduction*.

La conformité est vérifiée par contrôle des documents appropriés.

10.2 Collecte des informations

Le cas échéant, le *fabricant* doit collecter:

- a) les informations générées au cours de la production et de la surveillance du *processus* de production;
- b) les informations générées par les utilisateurs;
- c) les informations générées par les personnes responsables de l'installation, de l'utilisation et de la maintenance du *dispositif médical*;

- d) les informations générées par la chaîne d'approvisionnement;
- e) les informations accessibles au public; et
- f) les informations relatives à l'état de l'art généralement admis.

NOTE Les informations relatives à l'état de l'art généralement admis peuvent inclure les nouvelles normes ou les normes révisées, les données validées et publiées spécifiques à l'application du *dispositif médical* à l'étude, la disponibilité d'autres *dispositifs médicaux* et/ou de thérapies, et d'autres informations encore (voir également l'ISO/TR 24971[2]).

Le *fabricant* doit également prendre en considération la nécessité d'une collecte et d'un examen actifs des informations accessibles au public relatives aux *dispositifs médicaux* similaires et autres produits similaires sur le marché.

La conformité est vérifiée par contrôle des documents appropriés.

10.3 Examen des informations

Le *fabricant* doit examiner les informations collectées en vue d'évaluer leur éventuelle pertinence en matière de *sécurité*, notamment pour déterminer si:

- des *dangers* ou des *situations dangereuses* non reconnus auparavant sont présents;
- un *risque* estimé émanant d'une *situation dangereuse* n'est plus acceptable;
- le *risque résiduel* global n'est plus acceptable par rapport aux *bénéfices* de l'utilisation prévue; ou
- l'état de l'art généralement admis a évolué.

Les résultats de l'examen doivent être enregistrés dans le *dossier de gestion des risques*.

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques*.

10.4 Actions

Si les informations collectées sont jugées pertinentes en matière de *sécurité*, les actions suivantes s'appliquent.

- 1) concernant le *dispositif médical* particulier:
 - le *fabricant* doit examiner le *dossier de gestion des risques* et déterminer si une réappréciation des *risques* et/ou une appréciation de nouveaux *risques* est nécessaire;
 - si un *risque résiduel* n'est plus acceptable, l'impact sur les mesures de *maîtrise des risques* déjà mises en œuvre doit être évalué et il convient qu'il soit considéré comme un élément d'entrée en vue de la modification du *dispositif médical*;
 - il convient que le *fabricant* examine la nécessité de mener des actions en ce qui concerne les *dispositifs médicaux* sur le marché; et
 - toutes décisions et actions doivent être enregistrées dans le *dossier de gestion des risques*.
- 2) concernant le *processus de gestion des risques*:
 - le *fabricant* doit évaluer l'impact sur les activités de *gestion des risques* préalablement menées; et
 - les résultats de cette évaluation doivent être considérés comme un élément d'entrée pour l'examen de l'adéquation du *processus de gestion des risques* par la *direction* (voir 4.2).

NOTE Certains aspects de la surveillance *postproduction* sont soumis à des réglementations nationales. Dans de tels cas, il est possible que des mesures supplémentaires, par exemple des évaluations prospectives de *postproduction*, soient requises.

La conformité est vérifiée par contrôle du *dossier de gestion des risques* et des autres documents pertinents.

Annexe A (informative)

Justification des exigences

A.1 Généralités

Le groupe de travail mixte 1 (JWG 1) de l'ISO/TC 210 — IEC/SC 62A, *Application du management de risques aux dispositifs médicaux*, a établi cette justification pour appuyer son argumentation sur la mise en place des différentes exigences contenues dans le présent document. Ceux qui seront chargés de la révision ultérieure pourront utiliser la présente annexe ainsi que l'expérience acquise avec l'utilisation du présent document pour établir un document encore plus utile aux *fabricants*, aux organismes réglementaires et aux prestataires de soins de santé.

Le comité technique ISO 210 et le sous-comité 62A de l'IEC ont décidé d'unir leurs efforts dans le domaine de la *gestion des risques* et de créer le jwg 1 avec pour mission d'élaborer une norme relative à l'application de la *gestion des risques aux dispositifs médicaux*. Lorsque les discussions ont commencé sur une Norme internationale de *gestion des risques*, un certain nombre d'aspects fondamentaux de la *gestion des risques* devaient absolument être traités, tels que le *processus d'évaluation du risque* ou la nécessité de comparer les *risques* et les *bénéfices* apportés par ces *dispositifs médicaux*. Les *fabricants*, les organismes réglementaires et les prestataires de soins avaient reconnu que la notion de «sécurité absolue» n'existait pas pour les *dispositifs médicaux*. En outre, les *risques* découlant de la diversité toujours croissante des *dispositifs médicaux* et de leurs applications ne pouvaient pas être complètement traités par des normes de *sécurité* des produits. Ces faits une fois admis et le besoin en découlant de gérer les *risques* engendrés par les *dispositifs médicaux* tout au long de leur *cycle de vie* ont conduit à la décision d'élaborer l'ISO 14971, comme un moyen d'améliorer activement la *sécurité* des *dispositifs médicaux*. La première édition de la présente norme a été publiée en 2000.

La deuxième édition de l'ISO 14971 a été élaborée et publiée en 2007 en réponse à un besoin de recommandations supplémentaires concernant son application ainsi que la relation entre les *dangers* et les *situations dangereuses*. Les changements mineurs apportés à la section normative sont l'addition d'exigences relatives à la planification du contrôle *postproduction* et le retrait des exigences de traçabilité dans le rapport de *gestion des risques*.

En 2010, l'examen systématique a révélé un besoin de recommandations supplémentaires sur quelques sujets spécifiques. L'élaboration du rapport technique ISO/TR 24971^[2] a ensuite été décidée, car même une petite mise à jour des recommandations nécessiterait une révision de la norme. La première édition de ce rapport a été publiée en 2013.

La présente troisième édition a été élaborée pour clarifier les exigences normatives et pour les détailler davantage, en particulier les articles portant sur l'évaluation du *risque résiduel* global, sur l'examen et le rapport de *gestion des risques*, et sur les informations de production et de *postproduction*. Les clarifications ont été jugées nécessaires au vu des demandes d'explications exprimées lors de l'examen systématique de l'ISO 14971 en 2016, et au vu des exigences plus strictes des organismes réglementaires. Davantage d'accent a été mis sur les *bénéfices* attendus de l'utilisation du *dispositif médical* et sur l'équilibre entre les *risques résiduels* (globaux) et ces *bénéfices*. Il a été expliqué que le *processus* décrit dans l'ISO 14971 peut s'appliquer à tous les types de *dangers* et de *risques* associés à un *dispositif médical*, par exemple la biocompatibilité, la sécurité des données et des systèmes, l'électricité, les parties en mouvement, le rayonnement ou l'aptitude à l'utilisation. Plusieurs annexes informatives du présent document ont été déplacées dans les recommandations de l'ISO/TR 24971, qui a été révisé en parallèle. Ce système permet des mises à jour plus fréquentes des recommandations, indépendamment de la révision de la norme.

A.2 Justification des exigences dans les articles et les paragraphes particuliers

A.2.1 Domaine d'application

Comme l'explique l'introduction au présent document, il est nécessaire d'avoir une norme de *gestion des risques* qui s'applique au *cycle de vie* des *dispositifs médicaux*. Les logiciels utilisés en tant que *dispositifs médicaux* et les *dispositifs médicaux diagnostic in vitro* sont mentionnés de façon spécifique dans le domaine d'application afin d'éviter toute incompréhension et l'exclusion de ces dispositifs du présent document en raison de réglementations différentes.

Des *risques* peuvent exister tout au long du *cycle de vie* des *dispositifs médicaux* et les *risques* qui apparaissent en un point quelconque de ce *cycle de vie* peuvent être gérés en agissant en un point complètement différent de ce même cycle. C'est la raison pour laquelle la présente norme s'emploie à traiter le *cycle de vie* complet. Cela signifie par conséquent qu'elle enjoint aux *fabricants* d'appliquer les principes de la *gestion des risques* depuis la conception initiale du *dispositif médical* jusqu'à la mise hors service et à la mise au rebut finales de ce dernier.

Le *processus* décrit dans l'ISO 14971 peut être appliqué à tous les *dangers* et *risques* associés au *dispositif médical*. Les *risques* relatifs à la sécurité des données et des systèmes sont mentionnés de façon spécifique dans le domaine d'application, afin d'éviter toute incompréhension impliquant qu'un *processus* distinct serait nécessaire pour gérer ce type de *risques* liés aux *dispositifs médicaux*. Cela n'exclut pas la possibilité d'élaborer des normes spécifiques, dans lesquelles des méthodes et des exigences spécifiques sont fournies pour l'appréciation et la maîtrise des *risques* relatifs à la sécurité des données et des systèmes. Ces normes peuvent être utilisées conjointement avec l'ISO 14971, de façon semblable à l'IEC 62366-1^[13] pour l'aptitude à l'utilisation, l'ISO 10993-1^[4] pour l'évaluation biologique ou l'IEC 60601-1^[12] pour les *risques* électriques et mécaniques.

Le domaine d'application du présent document n'inclut pas la prise de décision clinique, c'est-à-dire les décisions relatives à l'utilisation d'un *dispositif médical* au cours d'une *procédure* clinique particulière. De telles décisions demandent une évaluation des *risques résiduels* par rapport aux *bénéfices* possibles attendus de cette *procédure* ou par rapport aux *risques* et aux *bénéfices* attendus d'autres *procédures*. Ces décisions prennent en compte l'*utilisation prévue*, les performances et les *risques* associés au *dispositif médical* ainsi que les *risques* et les *bénéfices* associés à la *procédure* clinique ou encore les circonstances d'utilisation. Certaines de ces décisions ne peuvent être prises que par des professionnels de santé qualifiés connaissant l'état de santé du patient et l'opinion de ce dernier.

Le domaine d'application du présent document n'inclut pas non plus la prise de décision commerciale. Il existe d'autres normes, telles que l'ISO 31000^[10], portant sur la *gestion des risques* organisationnels et autres sujets connexes.

Malgré les débats nombreux sur ce qui constitue un niveau de *risque* acceptable, le présent document ne spécifie pas de niveaux d'acceptabilité. Spécifier un niveau universel de *risque* acceptable peut s'avérer inadapté, dans la mesure où:

- ce niveau universel de *risque* acceptable n'aurait aucun sens compte tenu de la multitude des *dispositifs médicaux* et des situations traités par le présent document;
- les législations, les habitudes, les valeurs et la perception du *risque* en vigueur localement sont plus indiquées pour définir ce qu'est un *risque* acceptable dans une culture ou une région du monde données.

Tous les pays n'exigeant pas un système de management de la qualité de la part des *fabricants* de *dispositifs médicaux*, le présent document n'en exige pas non plus. Un système de management de la qualité est toutefois extrêmement utile pour assurer une *gestion des risques* correcte. Pour cette raison et parce que la plupart des *fabricants* de *dispositifs médicaux* disposent d'un système de management de la qualité, le présent document est construit de manière à pouvoir s'intégrer facilement au système de management de la qualité utilisé.

A.2.2 Références normatives

Aucune autre norme n'est nécessaire pour établir et tenir à jour un *processus de gestion des risques* conformément à l'ISO 14971. L'Article 15 des Directives ISO/IEC, Partie 2:2018 exige d'inclure cette mention dans les normes.

A.2.3 Termes et définitions

La plupart des définitions utilisées dans le présent document sont extraites de l'ISO 9000:2015^[3] et du Guide ISO/IEC 63:2019^[2], ce dernier ayant lui-même adopté et adapté un grand nombre de définitions du Guide ISO/IEC 51:2014^[1], ainsi que les définitions élaborées par le groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF). Certaines de ces définitions ont un sens légèrement différent dans le Guide ISO/IEC 63:2019 et l'ISO 14971 par rapport à d'autres normes.

Par exemple, le JWG 1 prévoyait de donner un sens large à la définition de *dommage* (3.3) et d'inclure la notion de stress psychologique excessif ou de grossesse non désirée en tant qu'«atteinte à la santé des personnes». Un tel stress peut se produire après le diagnostic faussement positif d'une maladie. L'«atteinte aux biens et à l'environnement» n'est pas souhaitable et il est nécessaire que les *risques* associés soient également pris en considération, notamment ceux liés aux déchets dangereux générés par l'utilisation du *dispositif médical* ou par sa mise au rebut. En anglais, le mot «physical» a été supprimé de la définition de «harm» dans le Guide ISO/IEC 51:2014^[1] et donc également dans le Guide ISO/IEC 63:2019^[2] et dans le présent document, car «injury» en soi implique déjà un dommage physique. Ce n'est pas le cas dans la version française du Guide ISO/IEC 51 où l'adjectif «physique» a été conservé. Des brèches dans la sécurité des données et des systèmes peuvent entraîner un *dommage*, par exemple perte de données, accès non contrôlé aux données, corruption ou perte des informations de diagnostic ou corruption de logiciels entraînant un dysfonctionnement du *dispositif médical*.

La définition du terme *utilisation prévue* (3.6) combine la définition de *utilisation prévue* utilisée aux états-unis et de *destination*, qui est le terme utilisé dans l'union européenne. Les deux termes ont essentiellement la même définition. Il a été prévu que le *fabricant* tienne compte de l'indication médicale prévue, la population de patients, la partie du corps ou le tissu en interaction, le profil d'utilisateur, l'environnement d'utilisation et le principe de fonctionnement lors de la détermination de l'*utilisation prévue* d'un *dispositif médical*. Une définition de *cycle de vie* (3.8) était nécessaire en vue de préciser que l'emploi de ce terme dans le présent document recouvre tous les aspects de l'existence du *dispositif médical*. La définition de *gestion des risques* (3.24) souligne l'utilité d'une approche systématique et la nécessité d'un contrôle de la direction. La définition de *direction* (3.29) reprend la définition de l'ISO 9000:2015^[3]. Elle s'applique aux personnes ou au groupe à la tête de l'organisme du *fabricant*.

Trois autres termes de l'ISO 14971 ne s'appuient sur aucune des définitions du Guide ISO/IEC 63:2019^[2] ni d'autres normes. Il s'agit de *bénéfice* (3.2), *postproduction* (3.12) et *dossier de gestion des risques* (3.25). Le terme *bénéfice* est défini en raison de l'importance accrue que les organismes réglementaires accordent au rapport entre les *risques* (résiduels) et les *bénéfices* du *dispositif médical*. Le terme «analyse du *bénéfice/risque*» est utilisé pour la même raison. Une définition de *postproduction* a été ajoutée pour souligner l'importance du *cycle de vie* complet du *dispositif médical* dans la *gestion des risques*. La notion de *dossier de gestion des risques* est maintenant bien comprise.

A.2.4 Exigences générales relatives au système de *gestion des risques*

A.2.4.1 *Processus de gestion des risques*

Le système de *gestion des risques* est composé des éléments présentés de 4.1 à 4.5.

Il est nécessaire pour le *fabricant* d'établir un *processus de gestion des risques* dans le cadre de la conception et du développement d'un *dispositif médical*. De cette manière, le *fabricant* peut systématiquement assurer que tous les éléments requis font partie du *processus*. L'*analyse des risques*, l'*évaluation du risque* et la *maîtrise des risques* sont généralement reconnues comme des points essentiels de la *gestion des risques*. Outre ces éléments, le présent document souligne que le *processus de gestion des risques* ne se limite pas à la conception et à la fabrication (comprenant, le cas échéant, la stérilisation, l'emballage et l'étiquetage) d'un *dispositif médical*, mais se poursuit lors de la phase de *postproduction*.

La collecte et l'examen des informations de production et de *postproduction* ont, par conséquent, été identifiés comme un élément essentiel faisant partie du *processus* de *gestion des risques*. Lorsque le *fabricant* possède un système de management de la qualité, il convient qu'il intègre le *processus* de *gestion des risques* dans son ensemble à ce système de management de la qualité.

Bien que les activités de *gestion des risques* soient hautement liées au *dispositif médical* étudié, il existe un certain nombre d'éléments de base qu'il est nécessaire d'inclure dans le *processus* de *gestion des risques*. Ces éléments sont abordés en 4.1. Ce paragraphe reconnaît également qu'il peut exister quelques différences d'approches réglementaires dans l'application de la *gestion des risques* aux *dispositifs médicaux*.

Les paragraphes 4.2 et 4.3 suivent étroitement les exigences des normes de systèmes de management de la qualité relatives au *risque*. Dans certains pays, un système de management de la qualité est toujours nécessaire pour mettre un *dispositif médical* sur le marché (à moins que le *dispositif médical* en question ne fasse l'objet d'une dérogation). Dans d'autres pays, les *fabricants* peuvent choisir de mettre en place ou non un système de management de la qualité. Cependant, les exigences énoncées en 4.2 et 4.3 sont toujours nécessaires à la mise en place d'un *processus* de *gestion des risques* efficace, et ce que le *fabricant* applique ou non tous les autres éléments d'un système de management de la qualité.

A.2.4.2 Responsabilités de la direction

L'implication de la *direction* est essentielle pour l'efficacité du *processus* de *gestion des risques*. Ces personnes assument la responsabilité de l'orientation globale du *processus* de *gestion des risques*. Le présent paragraphe a donc été inclus pour mettre l'accent sur ce rôle et en tirer en particulier les conclusions suivantes:

- les activités de *gestion des risques* seraient moins efficaces en l'absence de ressources adéquates, même si les autres exigences du présent document étaient respectées à la lettre;
- la *gestion des risques* est une discipline très spécialisée qui requiert des personnes compétentes, formées aux techniques correspondantes (voir A.2.4.3);
- dans la mesure où le présent document ne définit pas de niveaux de *risques* acceptables, la *direction* est tenue de mettre en place une politique relative à la manière de déterminer l'acceptabilité des *risques*;
- la *gestion des risques* est un *processus* évolutif et un examen périodique de ses activités est nécessaire pour évaluer si elle est conduite correctement, pour rectifier ses faiblesses éventuelles, pour mettre en œuvre les améliorations et pour s'adapter aux changements.

A.2.4.3 Compétence du personnel

Il est essentiel de recruter des personnes compétentes, bénéficiant des connaissances et de l'expérience requises pour effectuer les tâches de *gestion des risques*. Les *processus* de *gestion des risques* demandent des personnes bénéficiant de connaissances et d'expérience sur:

- la façon dont le *dispositif médical* est construit;
- la façon dont le *dispositif médical* fonctionne;
- la façon dont le *dispositif médical* est fabriqué;
- la façon dont le *dispositif médical* est réellement utilisé;
- la façon de mettre en application le *processus* de *gestion des risques*.

En général, ce *processus* implique de faire appel à plusieurs experts de différentes fonctions et disciplines, chacun apportant ses connaissances particulières. Il convient de tenir compte de l'équilibre et des relations entre ces représentants.

Des *enregistrements* sont requis pour fournir des *preuves objectives* de leur compétence. Afin d'éviter toute duplication et pour des raisons de confidentialité et de protection des données, le présent document n'exige pas de conserver ces *enregistrements* dans le *dossier de gestion des risques*.

A.2.4.4 Plan de *gestion des risques*

Un plan de *gestion des risques* est nécessaire pour les raisons suivantes:

- une approche organisée est essentielle pour une bonne *gestion des risques*;
- le plan fournit une carte de la *gestion des risques*;
- le plan encourage l'objectivité et permet de n'oublier aucun élément essentiel.

Les éléments a) à g) de 4.4 sont nécessaires pour les raisons suivantes:

- a) le domaine d'application du plan présente deux éléments distincts. Le premier identifie le *dispositif médical*; le second identifie la phase du *cycle de vie* auquel s'applique chaque élément du plan. En définissant le domaine d'application, le *fabricant* établit la base sur laquelle reposent toutes les activités de *gestion des risques*;
- b) l'attribution des responsabilités et des autorités est nécessaire afin de s'assurer qu'aucune responsabilité n'est oubliée;
- c) l'examen d'activités, telles que la *gestion des risques*, est compris dans la responsabilité généralement admise de la *direction*;
- d) les critères d'acceptabilité des *risques* sont fondamentaux pour la *gestion des risques* et il convient de les fixer avant l'*analyse des risques*. Cela contribue à l'objectivité de l'évaluation du *risque* de [l'Article 6](#);
- e) après la mise en œuvre de toutes les mesures de *maîtrise des risques*, il est exigé que le *fabricant* évalue l'impact global de tous les *risques résiduels* réunis. Il convient de définir la méthode d'évaluation et les critères d'acceptabilité du *risque résiduel* global avant de procéder à cette évaluation. Cela contribue à l'objectivité de l'évaluation du *risque résiduel* global de [l'Article 8](#);
- f) la *vérification* est une activité essentielle et est requise en [7.2](#). La planification de cette activité garantit que les ressources essentielles sont disponibles lorsqu'elles sont nécessaires. Si la *vérification* n'est pas planifiée, il se pourrait que des parties essentielles en soient négligées;
- g) il est nécessaire que des méthodes de collecte et d'examen des informations de production et de *postproduction* soient mises en place afin qu'il existe une manière officielle et appropriée d'intégrer en retour les informations de production et de *postproduction* au *processus* de *gestion des risques*.

Un *enregistrement* des modifications est exigé afin de faciliter l'audit et l'examen du *processus* de *gestion des risques* pour un *dispositif médical* spécifique.

A.2.4.5 Dossier de *gestion des risques*

Le présent document utilise ce terme pour indiquer où le *fabricant* peut localiser ou trouver la localisation de tous les *enregistrements* et autres documents relatifs à la *gestion des risques*. Ce dossier facilite le *processus* de *gestion des risques* et améliore l'efficacité des audits conduits conformément au présent document. La traçabilité est nécessaire, car elle permet de démontrer que le *processus* de *gestion des risques* a été appliqué à chaque *danger* identifié.

Dans la *gestion des risques*, il est essentiel d'effectuer une tâche dans son intégralité. Une tâche incomplète peut signifier qu'un *danger* n'est pas maîtrisé et peut entraîner un *dommage*. Le problème peut provenir d'une tâche incomplète lors d'une étape quelconque de la *gestion des risques*, par exemple, *dangers* non identifiés, *risques* mal appréciés, mesures de *maîtrise des risques* non spécifiées, non mises en œuvre ou inefficaces. La traçabilité est nécessaire pour garantir que le *processus* de *gestion des risques* a été réalisé dans son intégralité.

A.2.5 Analyse des risques

A.2.5.1 Processus d'analyse des risques

La Note 1 en [5.1](#) décrit la manière de traiter la disponibilité d'une *analyse des risques* pour un *dispositif médical* similaire. Lorsque des informations appropriées existent déjà, ces informations peuvent être utilisées pour gagner du temps et économiser de l'énergie et des ressources. Il est nécessaire que les utilisateurs du présent document soient toutefois très prudents dans l'évaluation systématique de l'application possible de leurs travaux précédents à l'*analyse des risques* en cours.

Les précisions requises en a), en b) et en c) forment un ensemble minimal de données fondamentales permettant d'assurer la traçabilité et sont importantes pour les examens de direction et les audits ultérieurs. L'exigence c) contribue également à clarifier ce qui fait partie de l'analyse des risques et à contrôler qu'elle a été complètement effectuée.

A.2.5.2 Utilisation prévue et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible

L'*utilisation prévue* du *dispositif médical* constitue un aspect important et le point de départ de l'*analyse des risques*. Il convient d'y inclure les éléments énumérés dans la note de [3.6](#), le cas échéant. Il convient que le *fabricant* tienne également compte du ou des utilisateurs prévus du *dispositif médical*, par exemple soit un utilisateur non professionnel, soit un professionnel de santé compétent. Il convient que l'analyse tienne compte du fait que les *dispositifs médicaux* peuvent également être utilisés dans des situations autres que celles prévues par le *fabricant* et dans des situations autres que celles prévues lorsque l'idée initiale du *dispositif médical* a été conçue. Il est important que le *fabricant* essaie de se projeter dans l'avenir pour déceler les *dangers* que l'utilisation potentielle du *dispositif médical*, ainsi qu'une *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible* pourraient provoquer.

A.2.5.3 Identification des caractéristiques relatives à la sécurité

Cette étape oblige le *fabricant* à envisager toutes les caractéristiques qui pourraient affecter la *sécurité* du *dispositif médical*. Ces caractéristiques peuvent être qualitatives ou quantitatives et peuvent concerner le principe de fonctionnement du *dispositif médical*, son *utilisation prévue* et/ou une *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible*. Ces caractéristiques peuvent être liées aux performances ou au principe de fonctionnement du *dispositif médical*, à la fonction de mesure ou à la stérilité du *dispositif médical*, aux matériaux utilisés pour les parties entrant en contact avec le patient, à l'utilisation d'un rayonnement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, etc. Le cas échéant, il est nécessaire de prendre également en considération les limites de ces caractéristiques, car le fonctionnement et/ou la *sécurité* du *dispositif médical* pourraient être affectés par le dépassement de ces limites.

A.2.5.4 Identification des dangers et des situations dangereuses

Cette étape demande une certaine systématisation dans l'identification par le *fabricant* des *dangers* attendus, à la fois dans des conditions normales et de défaillance. Il convient que cette identification repose sur l'*utilisation prévue* et la *mauvaise utilisation raisonnablement prévisible* identifiées en [5.2](#) et sur les caractéristiques liées à la *sécurité* identifiées en [5.3](#).

Un *risque* ne peut être évalué et géré que lorsque la *situation dangereuse* a été identifiée. La documentation des séquences d'événements raisonnablement prévisibles susceptibles de transformer un *danger* en une *situation dangereuse* permet de le faire de manière systématique. L'[Annexe C](#) vise à aider les *fabricants* à identifier les *dangers* et les *situations dangereuses*. Les *dangers* types y sont répertoriés et les relations entre les *dangers*, les séquences d'événements prévisibles, les *situations dangereuses* et les *dommages* potentiels associés y sont démontrées.

A.2.5.5 Estimation des risques

Il s'agit de la phase finale de l'*analyse des risques*. La difficulté de cette étape réside dans le fait que l'*estimation des risques* est différente pour chaque *situation dangereuse* étudiée aussi bien que pour chaque *dispositif médical*. Il a donc été décidé de donner une forme générique à la rédaction du texte du

présent paragraphe. Les *dangers* pouvant survenir aussi bien lorsque le *dispositif médical* fonctionne normalement qu'en cas de dysfonctionnement, il convient d'étudier avec soin les deux situations. Dans la pratique, il est recommandé d'analyser séparément les deux composantes du *risque* que sont sa probabilité d'occurrence et la *gravité* de ses *dommages*. Lorsque le *fabricant* répertorie de façon systématique les niveaux de *gravité* ou la probabilité d'occurrence d'un *dommage*, il convient de définir un plan de classement et d'enregistrer celui-ci dans le dossier de *gestion des risques*. Cela permet au *fabricant* de traiter de manière cohérente des *risques* équivalents et d'apporter la preuve qu'il l'a fait.

Certaines *situations dangereuses* surviennent en raison de défaillances ou de séquences d'événements systématiques. Il n'existe pas de consensus concernant la manière de calculer la probabilité d'une défaillance systématique. Lorsque la probabilité d'occurrence d'un *dommage* ne peut être calculée, les *dangers* doivent tout de même être traités. En dressant séparément la liste des *situations dangereuses* qui en résultent, le *fabricant* peut se concentrer sur la réduction des *risques* provoqués par ces *situations dangereuses*.

Il est fréquent que de bonnes données quantitatives ne soient pas faciles à obtenir, notamment lors du développement d'un *dispositif médical* entièrement nouveau ou en cas de *risques* pesant sur la sécurité des données et des systèmes. C'est pourquoi, il n'a pas été suggéré que l'*estimation des risques* se fasse uniquement de manière quantitative.

A.2.6 Évaluation du risque

Des décisions doivent être prises quant à l'acceptabilité d'un *risque*. Les *fabricants* peuvent utiliser les *risques* estimés et les évaluer à partir des critères d'acceptabilité des *risques* définis dans le plan de *gestion des risques*. Ils peuvent étudier minutieusement les *risques* pour déterminer ceux qu'il est nécessaire de maîtriser. L'Article 6 a été rédigé dans ce sens pour éviter à l'utilisateur du présent document un travail inutile.

A.2.7 Maîtrise des risques

A.2.7.1 Analyse des options de maîtrise des risques

Il y a souvent plusieurs manières de réduire un *risque*. Trois mécanismes sont répertoriés. Il s'agit de mesures normalisées de réduction du *risque* qui proviennent du Guide ISO/IEC 63.^[2] l'ordre de priorité indiqué est important. Le principe se retrouve à plusieurs endroits, y compris dans l'IEC/TR 60513^[11] et dans les réglementations locales ou régionales. La sécurité inhérente à la conception et à la fabrication est la première et la plus importante des options dans le cadre de l'analyse des options de *maîtrise des risques*. En effet, la probabilité est forte que les solutions de conception inhérentes aux caractéristiques du *dispositif médical* restent efficaces, tandis que l'expérience a montré que même des éléments ou des mesures de protection bien conçus peuvent échouer ou être enfreints, et que les informations pour la *sécurité* peuvent ne pas être suivies. Il convient, si possible, de concevoir et de fabriquer le *dispositif médical* afin d'assurer sa sécurité inhérente. Si ce n'est pas possible, des mesures de protection du type barrières ou alarmes sont acceptables. La troisième option consiste à fournir des informations pour la *sécurité*, telles qu'un avertissement écrit ou une contre-indication. La formation des utilisateurs peut être un aspect important de la communication des informations pour la *sécurité*. Le *fabricant* peut envisager de dispenser une formation obligatoire aux utilisateurs prévus.

Le *processus* de fabrication peut contribuer aux *risques*, par exemple découlant d'une contamination des composants, de la présence de résidus de substances dangereuses utilisées au cours du *processus* ou d'un mélange des différentes parties. Ces *risques* peuvent être maîtrisés en élaborant le *processus* de fabrication de sorte à garantir sa sécurité inhérente (par exemple en éliminant les substances dangereuses ou en utilisant des chaînes de production séparées) ou en mettant en œuvre des mesures de protection (par exemple des étapes de contrôle visuel au cours du *processus*).

Il a été reconnu que l'un des résultats possibles de l'analyse des options de *maîtrise des risques* pouvait être l'impossibilité pratique de réduire le *risque* à un niveau acceptable selon les critères préétablis d'acceptabilité du *risque*. Il pourrait, par exemple, être impossible de concevoir un *dispositif médical* d'assistance vitale avec un niveau de *risque résiduel* considéré comme acceptable. Dans ce cas, une analyse du *bénéfice/risque* peut être effectuée de la manière décrite en 7.4 pour déterminer si le *bénéfice*

apporté par le *dispositif médical* au patient est supérieur au *risque résiduel*. Cette option est incluse à cet endroit du présent document pour garantir que tout a d'abord été mis en œuvre pour réduire le *risque* à un niveau acceptable prédéfini.

A.2.7.2 Mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques

Deux *vérifications* distinctes sont incluses. La première *vérification* est requise pour garantir que la mesure de *maîtrise des risques* a été mise en œuvre dans la conception finale du *dispositif médical* ou dans le *processus* de fabrication. La seconde *vérification* est requise pour s'assurer que la mesure de *maîtrise des risques* (y compris l'information pour la *sécurité*) mise en œuvre réduit véritablement le *risque*. Dans certains cas, une étude de validation peut être utilisée pour vérifier l'efficacité des mesures de *maîtrise des risques*.

Il peut se révéler difficile d'obtenir suffisamment de données et d'informations pour l'*estimation des risques*, ce qui entraîne une incertitude dans l'évaluation des *risques résiduels*. Il est alors possible pour le *fabricant* de concentrer ses efforts sur la *vérification* de l'efficacité des mesures de *maîtrise des risques* afin d'obtenir une évaluation des *risques résiduels* convaincante. Il convient que le niveau d'effort corresponde au niveau de *risque*. Des essais avec des utilisateurs peuvent se révéler nécessaires afin de vérifier l'efficacité des mesures de *maîtrise des risques*, par exemple des essais d'aptitude à l'utilisation (voir l'IEC 62366-1^[13]), une investigation clinique des *dispositifs médicaux* (voir l'ISO 14155¹⁾ ^[6] ou des études de performances cliniques des *dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* (voir l'ISO 20916^[8]). Un essai d'aptitude à l'utilisation peut permettre de vérifier l'efficacité de l'information pour la *sécurité*, tandis qu'un essai conformément à une norme d'essais peut permettre de vérifier l'efficacité des mesures de *maîtrise des risques* décidées, par exemple du point de vue de la résistance mécanique.

A.2.7.3 Évaluation des risques résiduels

Une *vérification* a été introduite dans l'intention de déterminer si les mesures de *maîtrise des risques* mises en œuvre ont rendu le *risque* acceptable. Si le *risque* dépasse les critères d'acceptabilité établis dans le plan de *gestion des risques*, le *fabricant* est tenu d'étudier le bien-fondé de mesures complémentaires de *maîtrise des risques*. Il convient de poursuivre la *procédure* itérative jusqu'à ce qu'un autre cycle de *maîtrise des risques* ne soit plus possible et que le *risque résiduel* ne dépasse pas les critères d'acceptabilité établis dans le plan de *gestion des risques*.

A.2.7.4 Analyse du bénéfice/risque

Il peut exister des *situations dangereuses* particulières pour lesquelles le *risque* dépasse les critères d'acceptabilité du *risque* que le *fabricant* s'est fixés. Le présent paragraphe a été ajouté pour permettre au *fabricant* de fournir un *dispositif médical* à haut *risque* qu'il aura soigneusement évalué et dont il pourra démontrer que le *bénéfice* compense le *risque*. Cependant, le présent paragraphe ne peut pas être utilisé pour comparer les *risques résiduels* à des avantages économiques ou commerciaux (c'est-à-dire à des fins de prise de décision commerciale).

A.2.7.5 Risques découlant des mesures de maîtrise des risques

Le présent paragraphe reconnaît que les mesures de *maîtrise des risques* seules ou associées sont susceptibles d'introduire des *dangers* nouveaux et parfois très différents et que les mesures de *maîtrise des risques* introduites pour réduire un *risque* peuvent contribuer à en augmenter un autre.

A.2.7.6 Maîtrise complète des risques

À ce stade, il convient d'avoir évalué les *risques* présentés par toutes les *situations dangereuses*. Cette *vérification* a été introduite pour s'assurer qu'aucune *situation dangereuse* n'a été oubliée dans les méandres d'une *analyse des risques* complexe.

1) En cours de préparation. Stade au moment de la publication ISO/FDIS 14155 :2019

A.2.8 Évaluation du *risque résiduel* global

Durant les *processus* définis dans les [Articles 5 à 7](#), les *fabricants* identifient les *dangers* et les *situations dangereuses*, évaluent les *risques* et mettent en œuvre les mesures de *maîtrise des risques* une par une dans la conception du *dispositif médical*. C'est à ce stade que le *fabricant* doit prendre du recul, réfléchir à l'impact combiné de tous les *risques résiduels* et prendre la décision de poursuivre ou non le développement du *dispositif médical*. Il est possible que le *risque résiduel* global dépasse les critères d'acceptabilité du *risque* que le *fabricant* s'est fixés, même s'il n'en va pas de même pour chacun des *risques résiduels* pris individuellement. Cette possibilité est particulièrement vraie pour les systèmes et les *dispositifs médicaux* complexes présentant un grand nombre de *risques*. La méthode d'évaluation du *risque résiduel* global, telle que définie dans le plan de *gestion des risques*, comprend l'évaluation du *risque résiduel* global par rapport aux *bénéfices* du *dispositif médical*. Cette méthode est particulièrement utile pour déterminer s'il convient de mettre sur le marché un *dispositif médical* présentant un *risque* élevé mais qui apporte des *bénéfices* importants.

Le *fabricant* a la charge de fournir aux utilisateurs les informations pertinentes sur les *risques résiduels* significatifs, de façon à leur permettre de prendre les décisions concernant l'utilisation du *dispositif médical* en toute connaissance de cause. Ainsi, les *fabricants* sont tenus d'inclure les informations pertinentes sur les *risques résiduels* dans la *documentation d'accompagnement*. Cependant, il appartient au *fabricant* de décider du type d'informations et de la quantité d'informations qu'il convient de fournir. Cette exigence est cohérente avec l'approche suivie dans de nombreux pays et dans de nombreuses régions.

A.2.9 Examen de la *gestion des risques*

L'examen de la *gestion des risques* est une étape importante préalablement à la commercialisation du *dispositif médical*. Il consiste à étudier les résultats définitifs du *processus* de *gestion des risques*, obtenus par l'exécution du plan de *gestion des risques*. Le rapport de *gestion des risques* contient les résultats de cet examen et constitue un élément essentiel du *dossier de gestion des risques*. Ce rapport tient lieu de référence prioritaire pour fournir la preuve que le *fabricant* s'est assuré de la bonne exécution du plan de *gestion des risques* et que les résultats confirment que les objectifs fixés ont été atteints. Au cours du *cycle de vie* du *dispositif médical*, il peut se révéler nécessaire de procéder à des examens ultérieurs de l'exécution du plan de *gestion des risques*, ainsi qu'à des mises à jour du rapport de *gestion des risques* à la suite de la mise en œuvre des activités de production et de *postproduction*.

A.2.10 Activités de production et de *postproduction*

On ne saurait trop insister sur le fait que la *gestion des risques* ne s'arrête pas à la mise en fabrication d'un *dispositif médical*. La *gestion des risques* commence souvent avant que le *dispositif médical* ne soit physiquement disponible. Les *fabricants* collectent des informations auprès de nombreuses sources et accumulent de l'expérience avec des technologies et des *dispositifs médicaux* similaires. L'*estimation des risques* peut être affinée tout au long du *processus* de conception et gagner en exactitude lors de la construction d'un prototype en état de fonctionner. Aucune simulation ne peut toutefois remplacer le *dispositif médical* lui-même entre les mains des utilisateurs finaux.

Par conséquent, il est nécessaire pour le *fabricant* de collecter et d'examiner des informations de production et de *postproduction* et d'évaluer leur pertinence en matière de *sécurité*. Ces informations peuvent porter sur des *situations dangereuses* ou des *dangers* nouveaux et/ou influencer leurs estimations des *risques* ou le rapport entre les *bénéfices* et le *risque résiduel* global. Toutes ces informations sont susceptibles d'influencer les décisions du *fabricant* en matière de *gestion des risques*. Il convient que le *fabricant* prenne également en compte les considérations relatives à l'*état de l'art* généralement admis, y compris les nouvelles normes ou les normes révisées. Dès lors que les informations sont jugées pertinentes en matière de *sécurité*, le *processus* de *gestion des risques* implique de les considérer comme un élément d'entrée en vue de la modification du *dispositif médical* et de l'amélioration du *processus* en lui-même. Les activités de production et de *postproduction* permettent au *processus* de *gestion des risques* de devenir véritablement un *processus* itératif en boucle fermée pour garantir la *sécurité* continue du *dispositif médical*.

En réponse aux retours d'information et aux demandes de recommandations supplémentaires, ainsi qu'en réponse à l'évolution des exigences réglementaires, les exigences relatives aux activités de production et de *postproduction* sont davantage détaillées dans la présente troisième édition. L'article se divise en plusieurs paragraphes. D'autres sources d'information sont indiquées, notamment les informations sur l'*état de l'art* généralement admis et des retours d'information provenant de la chaîne d'approvisionnement. Cette dernière comprend les fournisseurs de composants ou de sous-systèmes, ainsi que de logiciels tiers. La nécessité possible d'actions concernant les *dispositifs médicaux* déjà disponibles sur le marché est plus explicite. Les conditions dans lesquelles il est nécessaire d'envisager des actions de suivi sont étendues aux évolutions de l'*état de l'art* susceptibles d'être pertinentes pour la *sécurité*, telles que de nouveaux *dispositifs médicaux* et/ou thérapies disponibles sur le marché, ainsi que des changements de la perception des *risques* ou de l'acceptabilité des *risques*.

Annexe B (informative)

Processus de gestion des risques des dispositifs médicaux

B.1 Correspondance entre la deuxième et la troisième édition

La numérotation des articles et des paragraphes a été modifiée dans la présente troisième édition de l'ISO 14971. Le [Tableau B.1](#) présente la correspondance entre les articles et les paragraphes de la deuxième édition ISO 14971:2007 et ceux de la troisième édition ISO 14971:2019. Ce tableau a pour but d'aider les utilisateurs du présent document à effectuer la transition de la deuxième à la troisième édition et de faciliter la mise à jour des références à l'ISO 14971 dans les autres documents.

Tableau B.1 — Correspondance entre les éléments de l'ISO 14971:2007 et de l'ISO 14971:2019

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
Introduction	Introduction
1 Domaine d'application (Nouvel article)	1 Domaine d'application 2 Références normatives
2 Termes et définitions	3 Termes et définitions
2.1 document d'accompagnement (nouvelle définition)	3.1 documentation d'accompagnement 3.2 bénéfice
2.2 dommage	3.3 dommage
2.3 phénomène dangereux	3.4 danger
2.4 situation dangereuse	3.5 situation dangereuse
2.5 emploi prévu destination	3.6 utilisation prévue destination
2.6 dispositif médical de diagnostic in vitro dispositif médical de div	3.7 dispositif médical de diagnostic in vitro dispositif médical de div
2.7 cycle de vie	3.8 cycle de vie
2.8 fabricant	3.9 fabricant
2.9 dispositif médical	3.10 dispositif médical
2.10 preuve tangible	3.11 preuves objectives
2.11 postproduction	3.12 postproduction
2.12 procédure	3.13 procédure
2.13 processus (nouvelle définition)	3.14 processus 3.15 mauvaise utilisation raisonnablement prévisible
2.14 enregistrement	3.16 enregistrement
2.15 risque résiduel	3.17 risque résiduel

Tableau B.1 (suite)

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
2.16 risque	3.18 risque
2.17 analyse des risques	3.19 analyse des risques
2.18 appréciation du risque	3.20 appréciation du risque
2.19 maîtrise des risques	3.21 maîtrise des risques
2.20 estimation des risques	3.22 estimation des risques
2.21 évaluation du risque	3.23 évaluation du risque
2.22 gestion des risques	3.24 gestion des risques
2.23 dossier de gestion des risques	3.25 dossier de gestion des risques
2.24 sécurité	3.26 sécurité
2.25 gravité	3.27 gravité
(nouvelle définition)	3.28 état de l'art
2.26 direction	3.29 direction
2.27 erreur d'utilisation	3.30 erreur d'utilisation
2.28 vérification	3.31 vérification
3 Exigences générales relatives à la gestion des risques	4 Exigences générales relatives au système de gestion des risques
3.1 Processus de gestion des risques	4.1 Processus de gestion des risques
3.2 Responsabilités de la direction	4.2 Responsabilités de la direction
3.3 Qualification du personnel	4.3 Compétence du personnel
3.4 Plan de gestion des risques	4.4 Plan de gestion des risques
3.5 Dossier de gestion des risques	4.5 Dossier de gestion des risques
4 Analyse des risques	5 Analyse des risques
4.1 Processus d'analyse des risques	5.1 Processus d'analyse des risques
4.2 Emploi prévu et identification des caractéristiques relatives à la sécurité du dispositif médical	5.2 Utilisation prévue et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible
	5.3 Identification des caractéristiques relatives à la sécurité
4.3 Identification des phénomènes dangereux	5.4 Identification des dangers et des situations dangereuses
4.4 Estimation du ou des risques pour chaque situation dangereuse	5.5 Estimation des risques
5 Évaluation du risque	6 Évaluation du risque
6 Maîtrise des risques	7 Maîtrise des risques
6.1 Réduction du risque	(paragraphe supprimé)
6.2 Analyse des options de maîtrise des risques	7.1 Analyse des options de maîtrise des risques
6.3 Mise en œuvre de la ou des mesures de maîtrise des risques	7.2 Mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques
6.4 Évaluation des risques résiduels	7.3 Évaluation des risques résiduels

Tableau B.1 (suite)

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019
6.5 Analyse du rapport bénéfice/risque	7.4 Analyse du bénéfice/risque
6.6 Risques découlant des mesures de maîtrise des risques	7.5 Risques découlant des mesures de maîtrise des risques
6.7 Maîtrise complète des risques	7.6 Maîtrise complète des risques
7 Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global	8 Évaluation du risque résiduel global
8 Rapport de gestion des risques	9 Examen de la gestion des risques
9 Informations de production et de postproduction	10 Activités de production et de postproduction
	10.1 Généralités
	10.2 Collecte des informations
	10.3 Examen des informations
	10.4 Actions
Annexe A Justification des exigences	Annexe A Justification des exigences
Annexe B Vue générale du processus de gestion des risques des dispositifs médicaux	Annexe B Processus de gestion des risques des dispositifs médicaux
Annexe C Questions pouvant être utilisées pour identifier les caractéristiques des dispositifs médicaux ayant une influence potentielle sur la sécurité	Déplacée dans l'ISO/TR 24971
Annexe D Concepts de risques appliqués aux dispositifs médicaux	
Annexe E Exemples de phénomènes dangereux, séquences d'événements prévisibles et situations dangereuses	Annexe C Concepts fondamentaux du <i>risque</i>
Annexe F Plan de gestion des risques	Déplacée dans l'ISO/TR 24971
Annexe G Informations sur les techniques de gestion des risques	
Annexe H Lignes directrices sur la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	
Annexe I Lignes directrices relatives au processus d'analyse des phénomènes dangereux biologiques	(annexe supprimée)
Annexe J Informations relatives à la sécurité et au risque résiduel	Déplacée dans l'ISO/TR 24971
Bibliographie	Bibliographie

B.2 Vue générale du processus de gestion des risques

La [Figure B.1](#) donne à l'utilisateur du présent document une vue générale du *processus de gestion des risques*. Cette figure est purement illustrative. Comme indiqué à la [Figure B.1](#), le *processus* se doit d'être itératif, couvrant chaque *risque* à tour de rôle et impliquant de retourner aux étapes précédentes si les mesures de *maîtrise des risques* introduisent de nouveaux *dangers* ou que de nouvelles informations sont disponibles.



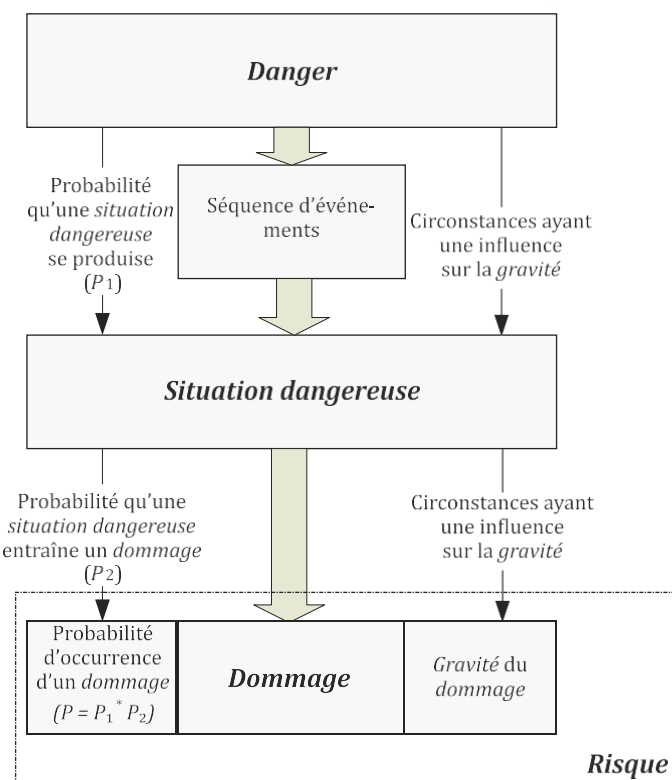
Figure B.1 — Vue générale des activités de gestion des risques appliquées aux dispositifs médicaux

Annexe C (informative)

Concepts fondamentaux du *risque*

C.1 Généralités

Le présent document exige que le *fabricant* établisse une liste des *dangers* connus et prévisibles associés au *dispositif médical* à la fois dans des conditions normales et de défaillance, et prenne en compte les séquences d'événements prévisibles, susceptibles de donner lieu à des *situations dangereuses* et à des *dommages*. Conformément aux définitions, un *danger* ne peut occasionner de *dommage* avant qu'une séquence d'événements ou toute autre circonstance (y compris l'utilisation normale) entraîne une *situation dangereuse*. À ce stade, le *risque* peut être évalué en estimant à la fois la *gravité* et la probabilité d'occurrence du *dommage* pouvant être occasionné (voir [Figure C1](#)). La probabilité d'occurrence d'un *dommage* peut être exprimée sous forme d'une combinaison de probabilités distinctes (p_1 , p_2) ou sous forme de probabilité unique (p). La décomposition en p_1 et p_2 n'est pas obligatoire.



NOTE 1 En fonction de la complexité du *dispositif médical*, un *danger* peut entraîner diverses *situations dangereuses*, chaque *situation dangereuse* pouvant entraîner divers *dommages*

NOTE 2 La probabilité d'occurrence d'un *dommage* (p) peut être constituée des valeurs distinctes p_1 et p_2

NOTE 3 Les flèches en trait fin représentent les éléments de l'*analyse des risques* et les flèches épaisses décrivent la manière dont un *danger* peut occasionner un *dommage*

Figure C.1 — Exemple illustrant la relation entre *danger*, séquence d'événements, *situations dangereuses* et *dommage* (extrait du Guide ISO/IEC 63[2])

Un bon point de départ pour l'établissement de cette liste consiste à étudier le retour d'expérience obtenu avec le même type de *dispositif médical* ou des types de *dispositifs médicaux* similaires. Il convient que cet examen prenne en compte l'expérience du *fabricant* et, le cas échéant, celle des autres *fabricants*, telle que rapportée dans des bases de données sur les effets indésirables, des publications, la littérature scientifique et d'autres sources disponibles. Ce type d'examen est particulièrement utile pour identifier et énumérer des *dangers* et des *situations dangereuses* liés à un *dispositif médical*, et les *dommages* associés pouvant se produire. Par la suite, cette liste et les aides, telles que la liste d'exemples fournis dans le [Tableau C.1](#), peuvent être utilisées pour établir une liste de *dangers* initiale.

Il est alors possible de débiter l'identification de certaines des séquences d'événements qui, combinées à des *dangers*, peuvent occasionner des *situations dangereuses* et des *dommages*. Étant donné que de nombreux *dangers* sont susceptibles de ne jamais provoquer de *dommages* et peuvent être négligés dans les examens futurs, il peut être utile d'effectuer cette analyse en se focalisant sur les *dommages* susceptibles d'être causés par le *dispositif médical* et de travailler à rebours en remontant jusqu'aux *situations dangereuses*, aux *dangers* et aux causes initiales. Cependant, bien que cette approche soit utile pour les raisons indiquées, il convient de considérer qu'il ne s'agit pas d'une analyse approfondie. De nombreuses séquences d'événements ne seront identifiées que grâce à l'utilisation systématique de techniques spéciales d'*analyse des risques* (telles que celles décrites dans l'ISO/TR 24971^[2]). La complexité de l'analyse et de l'identification est encore renforcée par les nombreux événements et circonstances devant être pris en considération, tels que ceux répertoriés dans le [Tableau C.2](#). Par conséquent, plusieurs techniques d'*analyse des risques*, et en particulier des techniques complémentaires, sont souvent utilisées en vue d'obtenir une analyse complète. Le [Tableau C.3](#) fournit des exemples de la relation entre *dangers*, séquences d'événements, *situations dangereuses* et *dommages*.

Bien qu'il convienne d'établir une compilation des listes des *dangers*, des *situations dangereuses* et des séquences d'événements le plus tôt possible dans le *processus* de conception et de développement en vue de faciliter la *maîtrise des risques*, en pratique, l'identification et la compilation durent tout au long du *cycle de vie* du *dispositif médical* jusqu'à la mise au rebut en passant par la *postproduction*.

La présente annexe fournit une liste non exhaustive des *dangers* possibles pouvant être associés aux différents *dispositifs médicaux* ([Tableau C.1](#)) et une liste d'événements et de circonstances ([Tableau C.2](#)) pouvant déboucher sur des *situations dangereuses* susceptibles d'entraîner elles-mêmes des *dommages*. Le [Tableau C.3](#) fournit des exemples en une progression logique montrant comment un *danger* peut être transformé en une *situation dangereuse* et entraîner un *dommage* à travers une séquence d'événements ou de circonstances.

Il est important de déterminer comment des *dangers* évoluent en *situations dangereuses* afin d'estimer la probabilité d'occurrence et la *gravité* des *dommages* qui peuvent en résulter. L'un des objectifs de ce *processus* est d'établir un ensemble complet de *situations dangereuses*. Pour ce faire, il est primordial d'identifier les *dangers* et les séquences d'événements. Les listes données dans les tableaux de la présente annexe peuvent faciliter l'identification de *situations dangereuses*. Pour cette analyse particulière, il est nécessaire que le *fabricant* détermine ce qui est qualifié de *danger*.

C.2 Exemples de *dangers*

La liste du [Tableau C.1](#) peut être utilisée pour faciliter l'identification des *dangers* associés à un *dispositif médical* pouvant finalement donner lieu à un *dommage*.

Tableau C.1 — Exemples de dangers

<i>Dangers liés à l'énergie</i>	<i>Dangers biologiques et chimiques</i>	<i>Dangers liés aux performances</i>
Énergie acoustique — infrason — pression acoustique — ultrason Énergie électrique Champs électriques Courant de fuite — fuite à la terre — fuite de l'enveloppe Champs magnétiques Décharge électrostatique Tension Énergie mécanique Énergie cinétique — chute d'objets — injection d'un fluide à haute pression — parties en mouvement — parties vibrantes Énergie potentielle (emmagasinée) — flexion — compression — coupure, cisaillement — force gravitationnelle — masse suspendue — traction — torsion Énergie de rayonnement Rayonnement ionisant — particules accélérées (particules alpha, électrons, protons, neutrons) — gamma — rayon x Rayonnement non ionisant — infrarouge — laser — micro-ondes — ultraviolet Énergie thermique Effets cryogéniques Effets hyperthermiques	Agents biologiques Bactéries Champignons Parasites Prions Toxines Virus Agents chimiques Cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction Caustiques, corrosifs — acides — alcalins — oxydants Inflammables, combustibles, explosifs Fumées, vapeurs Osmotiques Particules (dont micro- et nanoparticules) Pyrogènes Solvants Toxiques — amiante — métaux lourds — toxiques inorganiques — toxiques organiques — silice Agents immunologiques Allergènes — substances antiseptiques — latex Immunosuppresseurs Irritants — résidus de nettoyage Sensibilisateurs	Données — accès — disponibilité — confidentialité — transfert — intégrité Délivrance — quantité — taux Information diagnostique — résultat d'examen — artefacts à l'image — orientation de l'image — résolution de l'image — identité/informations du patient Fonctionnalité — alarme — performances critiques — mesure

C.3 Exemples d'événements et de circonstances

En vue d'identifier des séquences d'événements prévisibles, il est souvent utile de prendre en compte les événements et circonstances pouvant les occasionner. Le [Tableau C.2](#) fournit des exemples d'événements et de circonstances, classés en catégories générales. Bien que la liste soit loin d'être exhaustive, elle vise à démontrer que de nombreux types d'événements et de circonstances différents sont à prendre en compte dans l'identification des séquences d'événements prévisibles liées à un *dispositif médical*.

Tableau C.2 — Exemples d'événements et de circonstances

Catégorie générale	Événements et circonstances
Exigences	Spécification inadaptée des éléments suivants <ul style="list-style-type: none"> — paramètres de conception; — paramètres de fonctionnement; — exigences de performance; — exigences après mise à disposition (par exemple maintenance, retraitement); — fin de vie.
Processus de fabrication	Maîtrise insuffisante des éléments suivants: <ul style="list-style-type: none"> — <i>processus</i> de fabrication; — modifications apportées aux <i>processus</i> de fabrication; — matériaux; — informations sur la compatibilité des matériaux; — sous-traitants.
Transport et stockage	Emballage inadapté Contamination ou détérioration Conditions environnementales inadaptées
Facteurs environnementaux	Facteurs physiques (par exemple chaleur, pression, durée) Facteurs chimiques (par exemple corrosion, dégradation, contamination) Champs électromagnétiques (par exemple sensibilité aux perturbations électromagnétiques) Alimentation électrique inadaptée Réfrigération inadaptée
Nettoyage, désinfection et stérilisation	Absence de <i>procédures</i> validées Spécification inadaptée des exigences Performances de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation inadaptées
Mise au rebut et mise à la ferraille	Pas d'informations fournies ou informations inadaptées <i>Erreur d'utilisation</i>
Formulation	Biodégradation Biocompatibilité Pas d'informations fournies ou spécifications inadaptées Formulations incorrectes <i>Erreur d'utilisation</i>

Tableau C.2 (suite)

Catégorie générale	Événements et circonstances
aptitude à l'utilisation	Instructions d'utilisation manquantes ou prêtant à confusion Système de surveillance complexe ou prêtant à confusion État du <i>dispositif médical</i> ambigu ou peu clair Présentation des réglages, mesurages ou autres informations ambiguë ou peu claire Représentation erronée des résultats Visibilité, audibilité ou sensation tactile insuffisante Relevé insuffisant de maîtrise des actions ou des informations affichées concernant l'état actuel Modes ou relevé controversés comparativement à l'équipement existant Utilisation par des personnes non compétentes ou non formées Avertissement insuffisant concernant les effets secondaires Avertissement inadapté concernant les <i>dangers</i> liés à la réutilisation de <i>dispositifs médicaux</i> à usage unique Mesurage incorrect et autres aspects métrologiques Incompatibilité avec des consommables, accessoires, autres <i>dispositifs médicaux</i> Identification du patient incorrecte Fautes d'inattention, chevauchements et erreurs
Fonctionnalité	Perte d'intégrité électrique ou mécanique Détérioration des performances (par exemple occlusion graduelle du passage du fluide ou du gaz, changement de résistance au débit, conductivité électrique) due au vieillissement, à l'usure et à l'utilisation répétée Défaillance d'un composant due au vieillissement, à l'usure ou la fatigue
Sécurité	Ports de données non sécurisés accessibles depuis l'extérieur (par exemple, réseau, ports usb ou série) Données non chiffrées Vulnérabilités des logiciels susceptibles d'être exploitées Mises à jour logicielles sans confirmation d'authenticité

C.4 Exemples de relations entre *dangers*, séquences d'événements prévisibles, *situations dangereuses* et *dommages* pouvant être occasionnés

Le [Tableau C.3](#) illustre, avec quelques exemples simplifiés, la relation entre *dangers*, séquences d'événements prévisibles, *situations dangereuses* et *dommages*. Il faut garder à l'esprit qu'un *danger* peut entraîner plusieurs *dommages* et que plusieurs séquences d'événements peuvent entraîner une *situation dangereuse*.

Pour la réalisation de cette analyse particulière, il est nécessaire de décider ce qui est qualifié de *situation dangereuse*. Dans certaines circonstances, il peut être utile de qualifier de *situation dangereuse* une borne à haute tension sans protection. Dans d'autres circonstances, il peut être plus utile de décrire cette situation comme dangereuse si une personne est en contact avec la borne à haute tension.

Tableau C.3 — Relation entre *dangers*, séquence d'événements prévisible, situations dangereuses et dommages pouvant être occasionnés

<i>Danger</i>	<i>Séquence d'événements prévisible</i>	<i>Situation dangereuse</i>	<i>Damage</i>
Énergie électromagnétique (haute tension)	(1) câble d'électrode branché par inadvertance dans une prise électrique	La tension de ligne apparaît sur les électrodes	Brûlures importantes Fibrillation cardiaque
Chimique (solvant volatile, embolie)	(1) élimination incomplète du solvant volatile utilisé lors de la fabrication (2) le résidu de solvant est converti en gaz à la température corporelle	Développement d'une embolie gazeuse (bulles dans le flux sanguin) lors d'une dialyse	Infarctus Damage causé au cerveau
Biologique (contamination microbienne)	(1) instructions inadaptées fournies pour la décontamination des tuyaux d'anesthésie réutilisés (2) utilisation de tuyaux d'anesthésie contaminés	Bactérie introduite dans les voies aériennes du patient lors de l'anesthésie	Infection bactérienne
Fonctionnalité (absence de délivrance)	(1) un patient porteur d'une charge électrostatique touche la pompe à perfusion (2) une décharge électrostatique (esd) déclenche l'arrêt de la pompe et des alarmes de la pompe	L'insuline n'est pas administrée à un patient présentant un taux de glucose dans le sang élevé, absence d'avertissement	Damage mineur aux organes Trouble de la conscience
Fonctionnalité (absence de résultats)	(1) la batterie du défibrillateur implantable atteint le terme de sa vie utile (2) intervalle anormalement long entre les visites de suivi clinique	Le défibrillateur ne peut pas produire de décharge en cas d'arythmie	Décès
Mesurage (informations incorrectes)	(1) erreur de mesurage (2) absence de détection par l'utilisateur	Information incorrecte transmise au praticien, conduisant à un mauvais diagnostic et/ou à l'absence de thérapie adaptée	Progression de la maladie Blessure grave

Bibliographie

- [1] Guide ISO/IEC 51:2014, *Aspects liés à la sécurité — Principes directeurs pour les inclure dans les normes*
- [2] Guide ISO/IEC 63:2019, *Guide pour l'élaboration des aspects de sécurité et leur incorporation dans des normes internationales relatives aux dispositifs médicaux*
- [3] ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*
- [4] ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*
- [5] ISO 13485:2016, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*
- [6] ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*
- [7] ISO 18113-1:2009, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 1: Termes, définitions et exigences générales*
- [8] ISO 20916, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains — Bonnes pratiques d'étude*
- [9] ISO/TR 24971, *Dispositifs médicaux — Directives relatives à l'ISO 14971*
- [10] ISO 31000, *Management du risque — Lignes directrices*
- [11] IEC/TR 60513, *Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux*
- [12] IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
- [13] IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

