


# Cartographie d'aide à la compréhension de la norme ISO 14971 : 2019

Ruonan CHENG – François GANDAR – Lina ZAGHDOUDI  
ruonan.cheng321@gmail-fgandar.mobile@gmail.com-lina.zaghoudi@gmail.com  
Master Ingénierie de la Santé – 2019/2020  
[Pour en savoir plus : https://travaux.master.utc.fr/puis « IDS », réf IDS036](https://travaux.master.utc.fr/puis%20«%20IDS%20»,%20réf%20IDS036)



Cette cartographie interactive permet de comprendre la norme PR NF EN 14971 : 2018 intitulée « Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ».

Pour pouvoir naviguer dessus, il suffit de cliquer sur l'élément d'intérêt en mode plein Ecran.

Pour retourner à l'accueil, cliquez l'icone : 

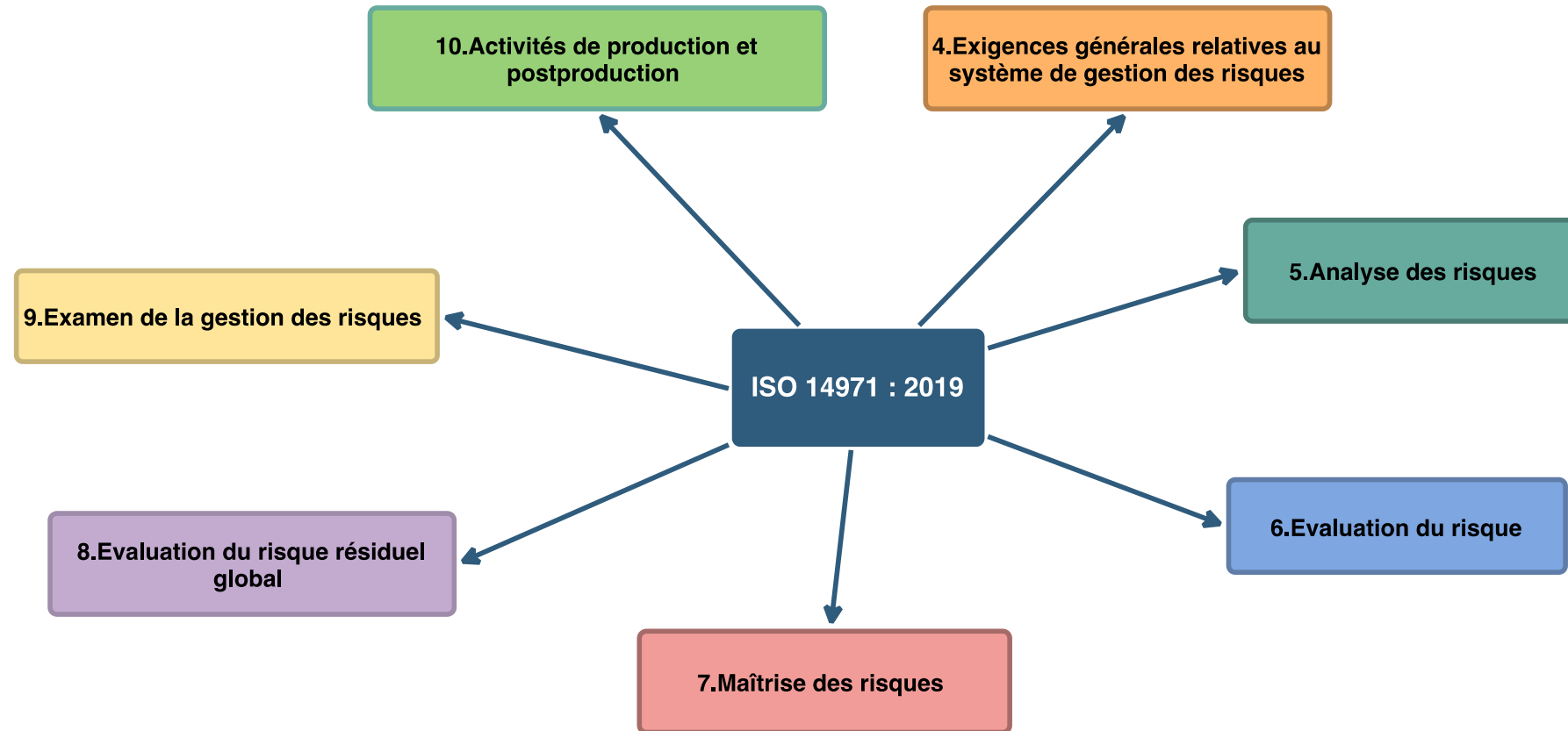
Pour retourner en vue globale de la norme, cliquez l'image :

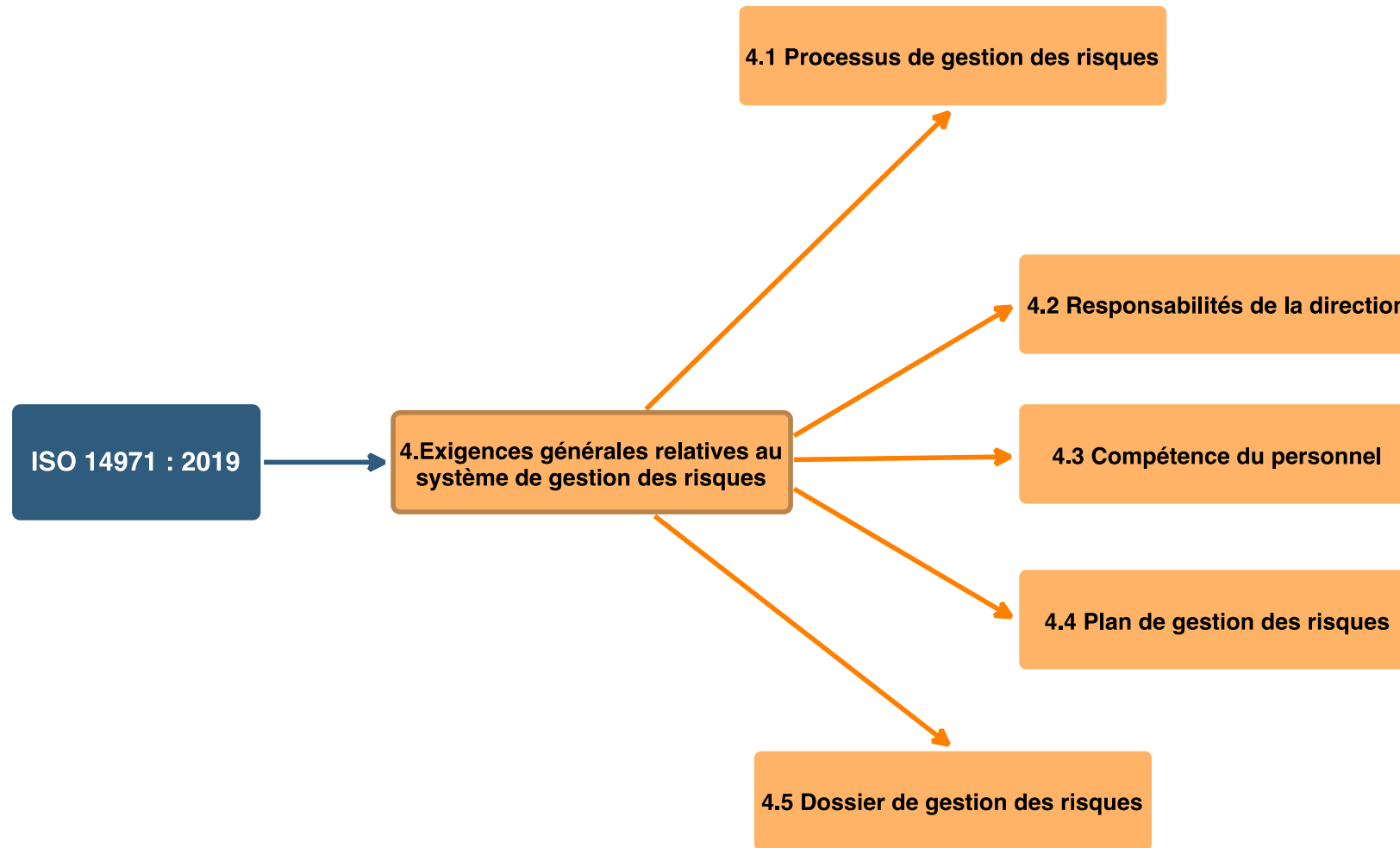


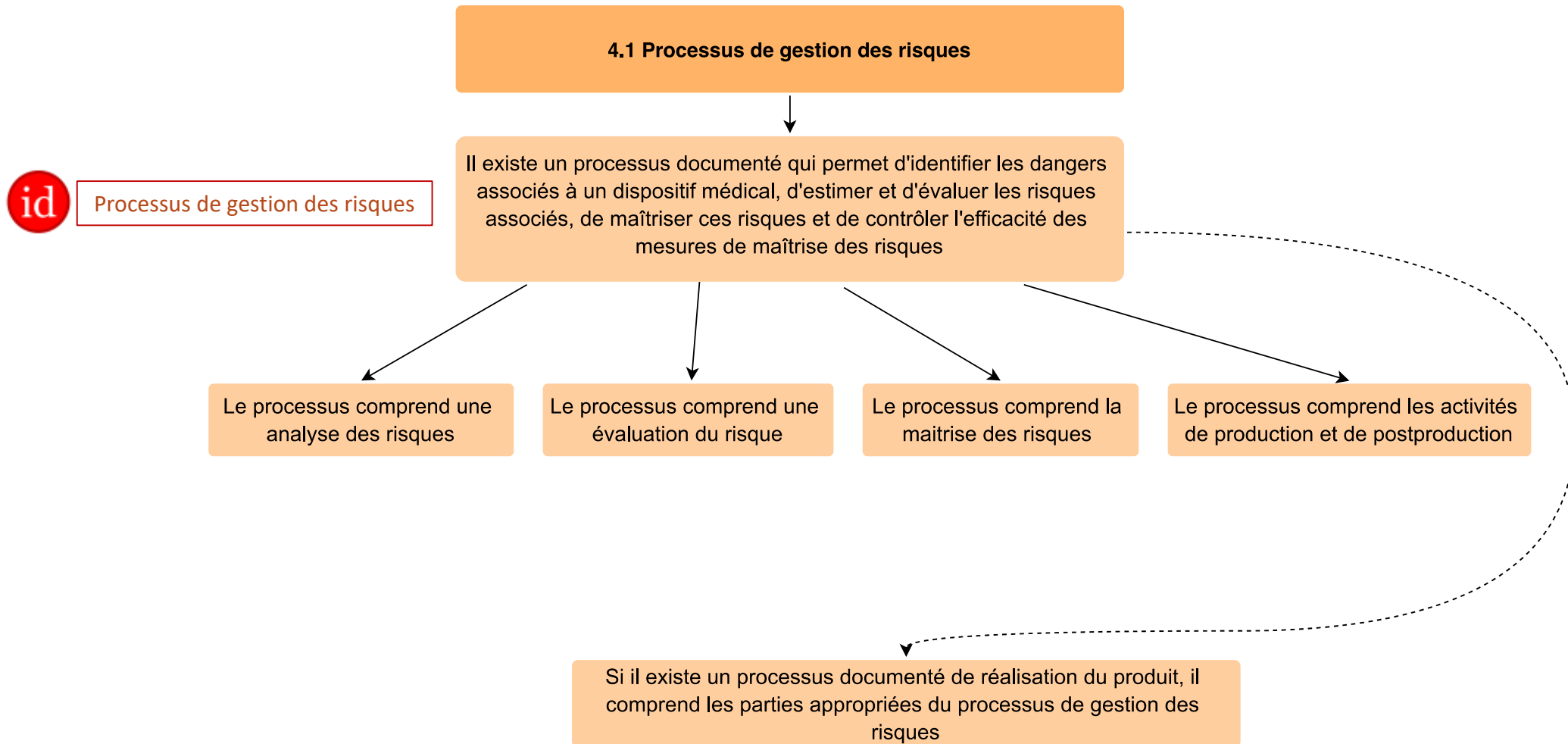
Tous les documents cités sont inclus dans le dossier de gestion des risques, symbolisés par l'icône :



*Référence Bibliographique : « Norme ISO 14971:2019 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Editions ISO, Genève, [www.iso.org](http://www.iso.org), 10-déc-2019.*



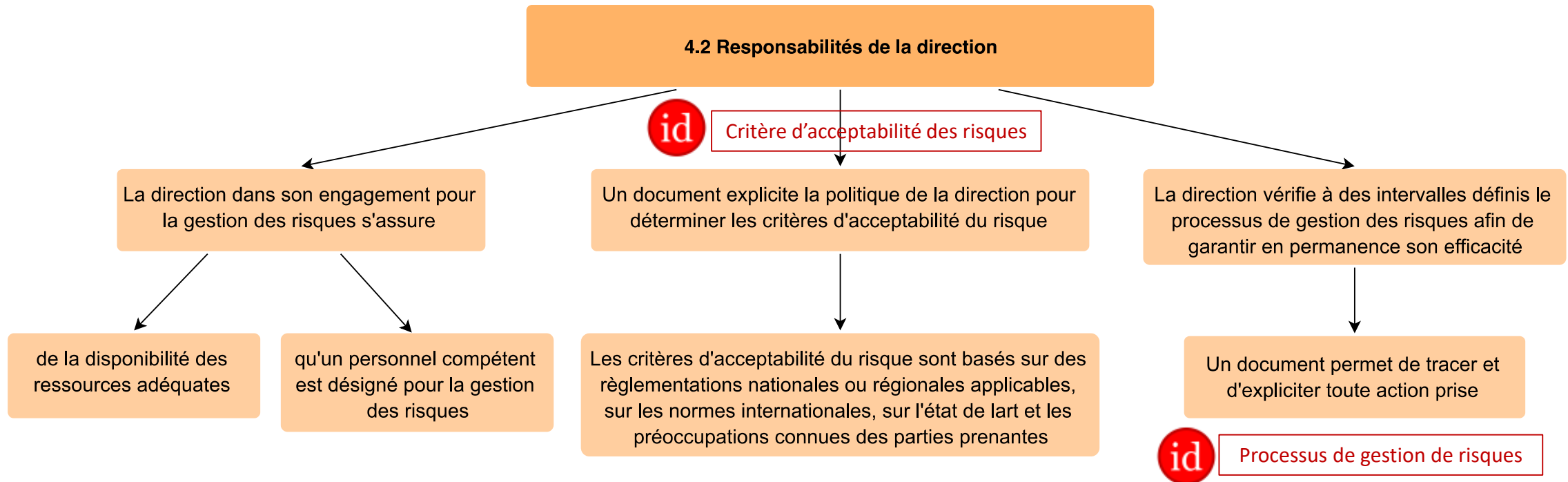




id Processus de gestion des risques



Retourner à l'Article 4



### 4.3 Compétence du personnel



La direction s'assure que 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



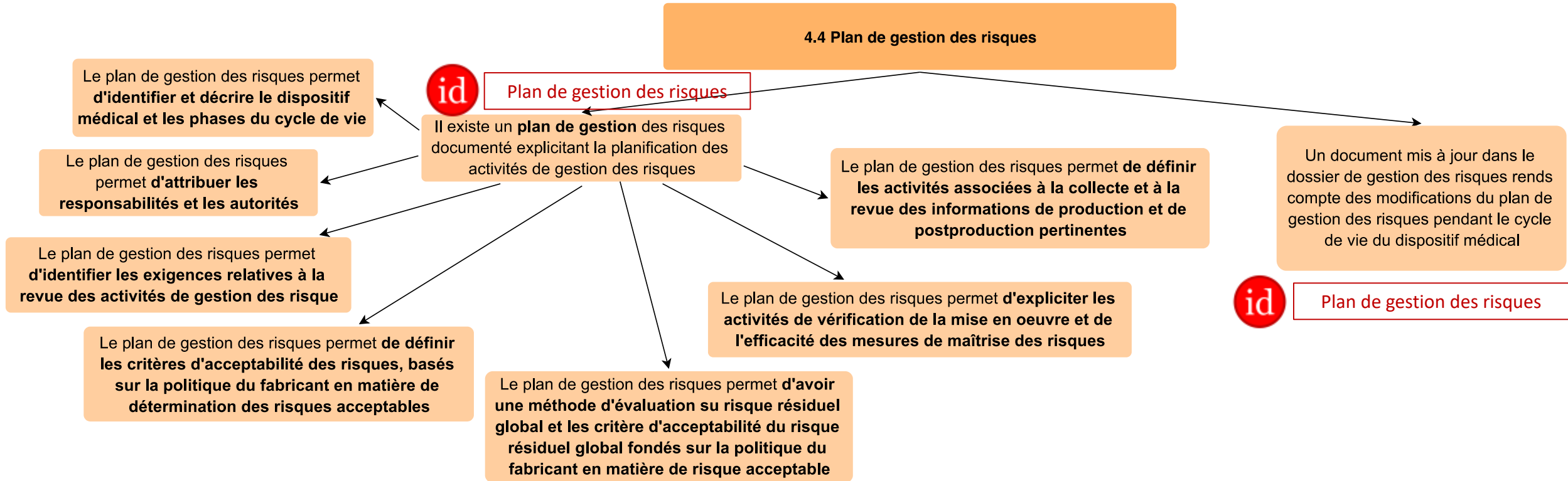
Un document mis à jour contient les preuves des aptitudes et capacités des personnes exécutant des tâches de gestion des risques

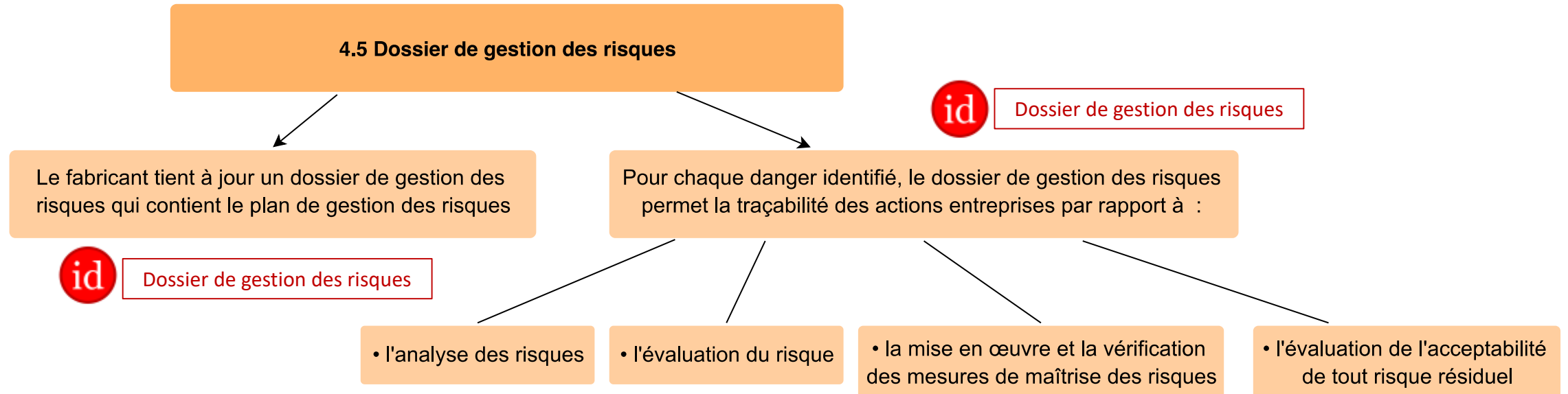


Fiches de qualification du personnel

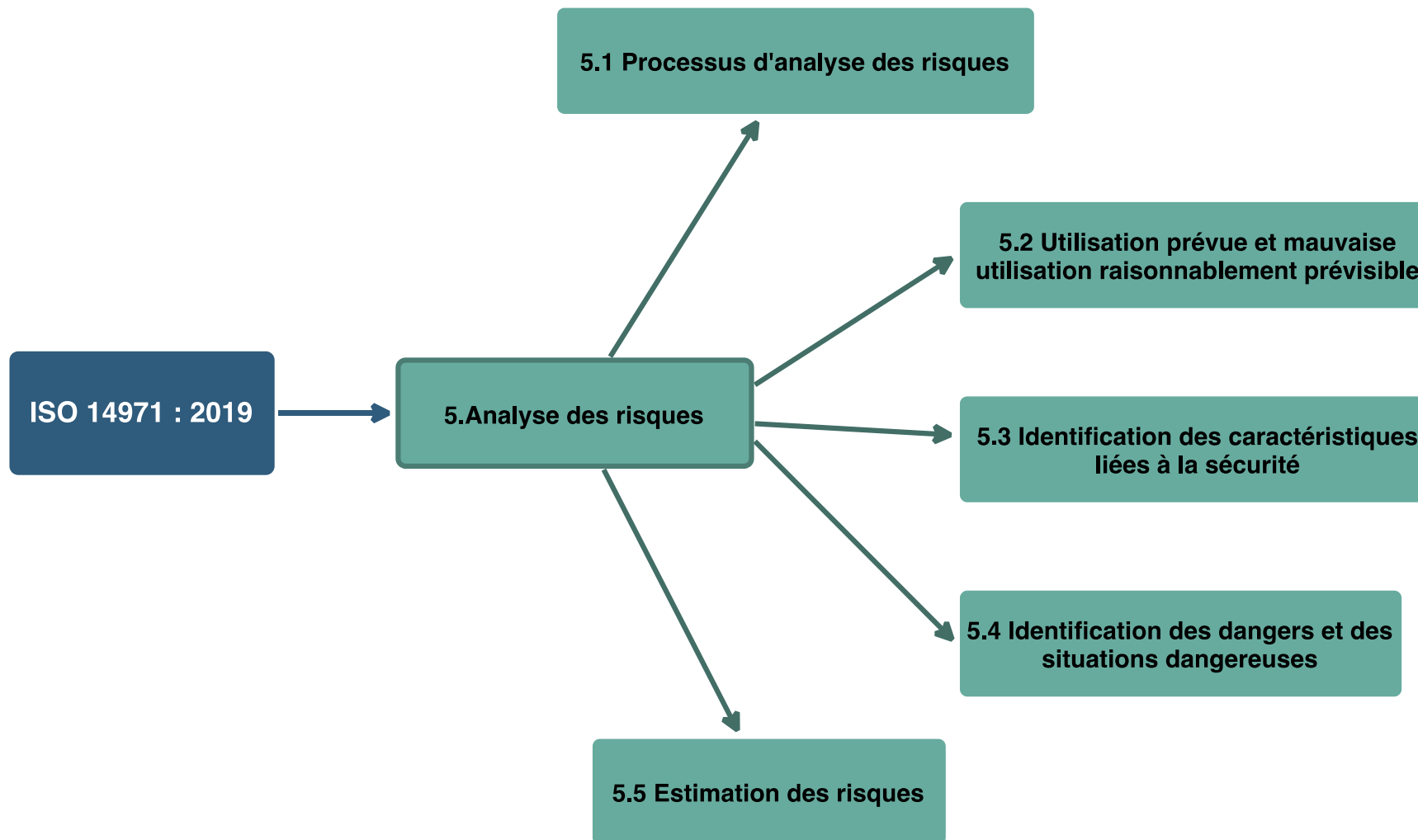


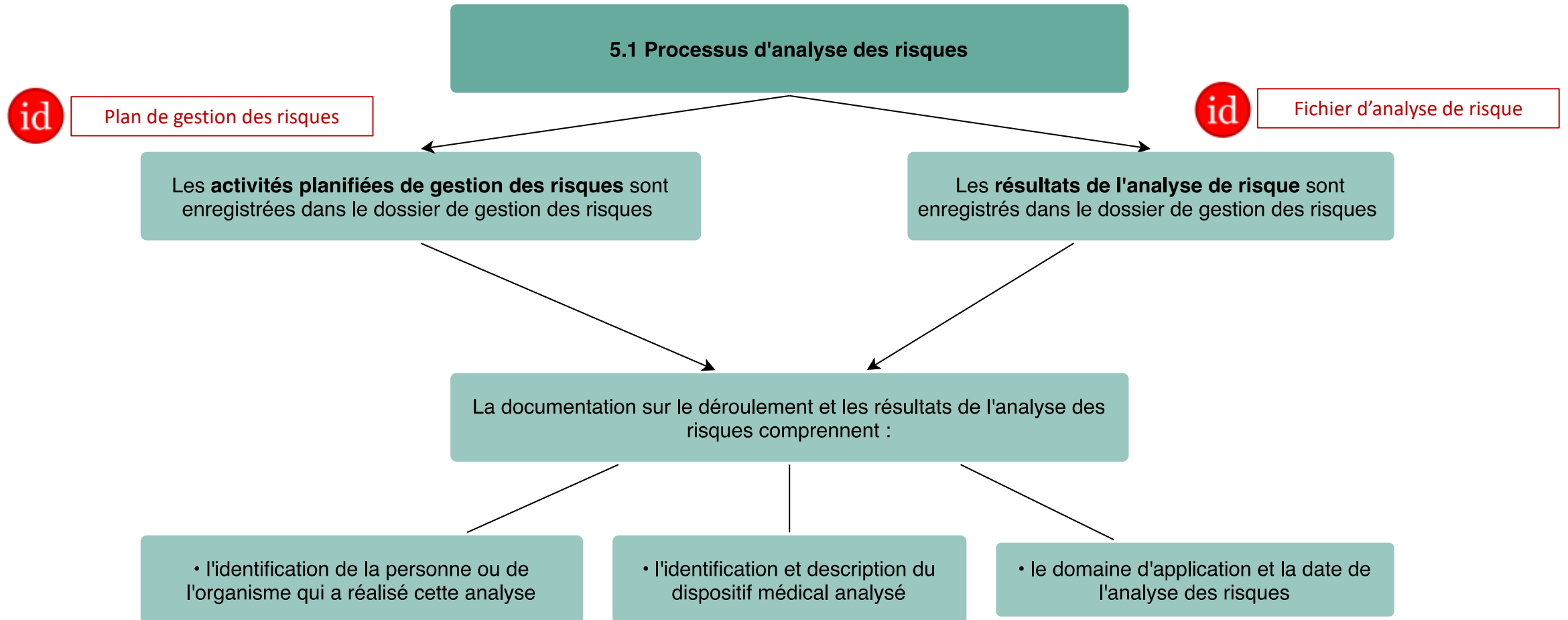
Retourner à l'Article 4











## 5.2 Utilisation prévue et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible



Notice d'utilisation des  
dispositifs médicaux

Un document explicite l'utilisation prévue  
du dispositif médical considéré

Ce document explicite toute mauvaise  
utilisation raisonnablement prévisible



Notice d'utilisation des  
dispositifs médicaux

Ce document est tenu à jour dans le dossier de gestion des risques



Retourner à l'Article 5

### 5.3 Identification des caractéristiques liées à la sécurité

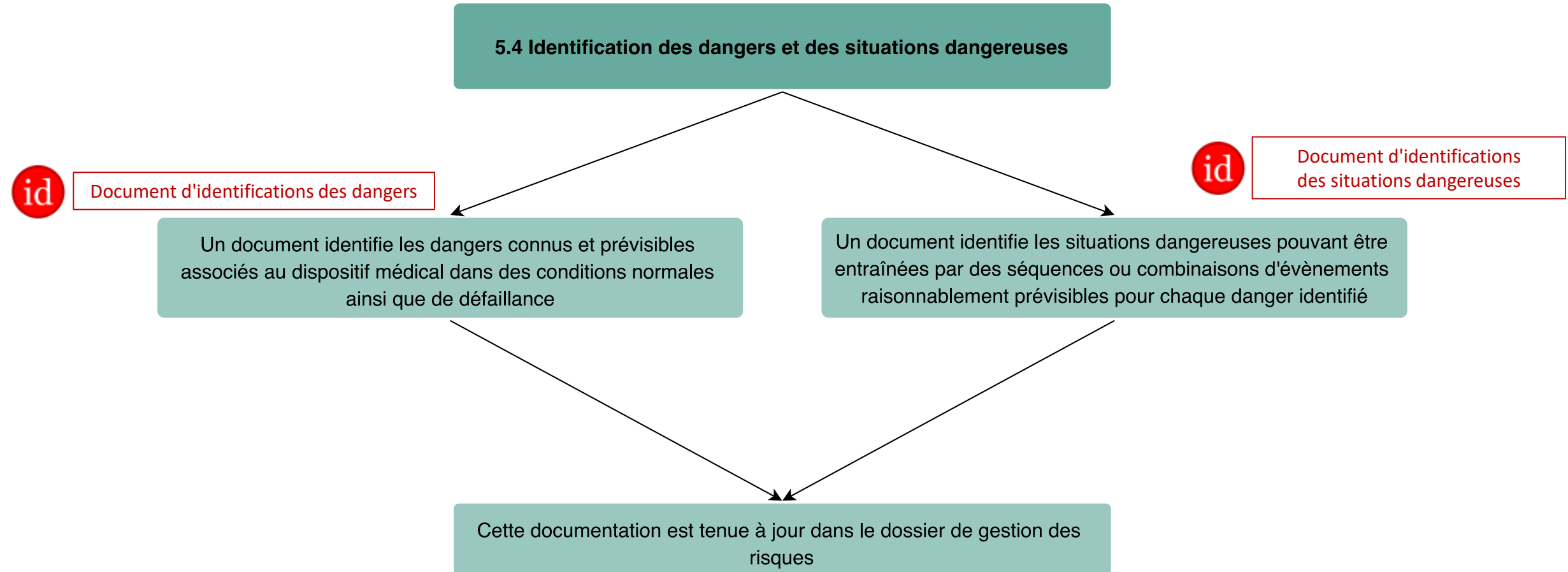


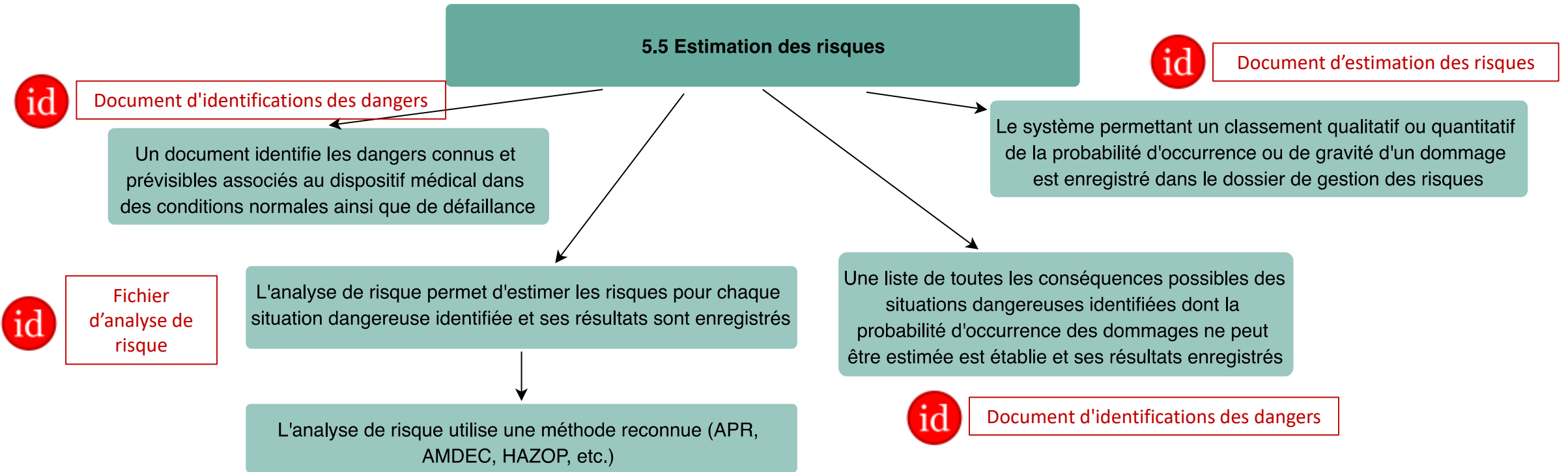
 Document d'identification des caractéristiques liées à la sécurité

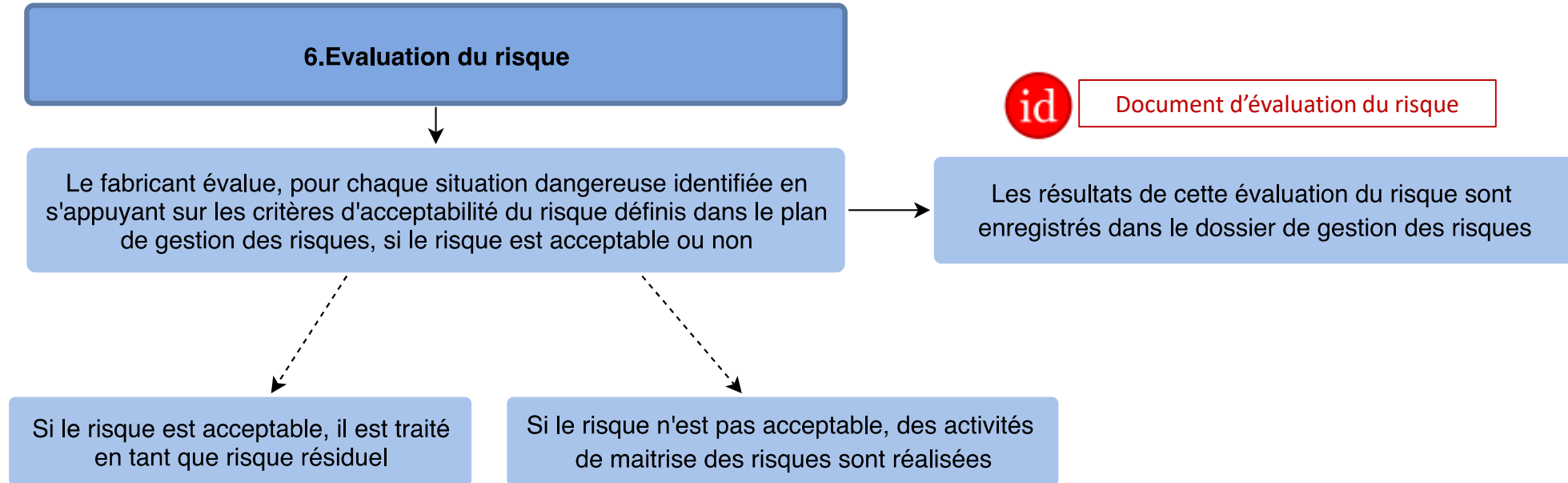
Un document tenu à jour dans le dossier de gestion des risques identifie les caractéristiques qualitatives et quantitatives susceptibles d'affecter la sécurité du dispositif médical.

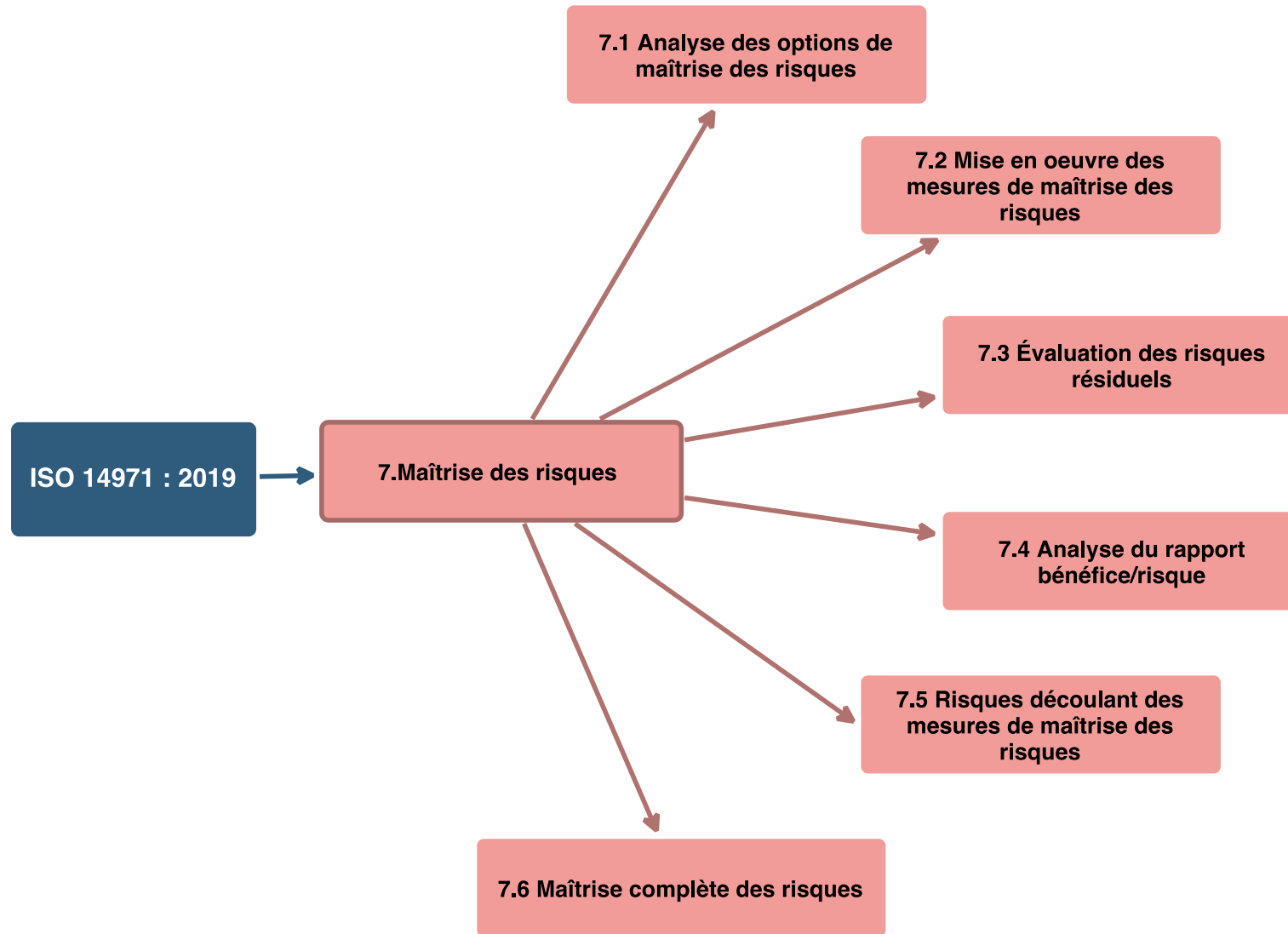


Les limites de ces caractéristiques, si elles n'existent pas, sont définies par le fabricant

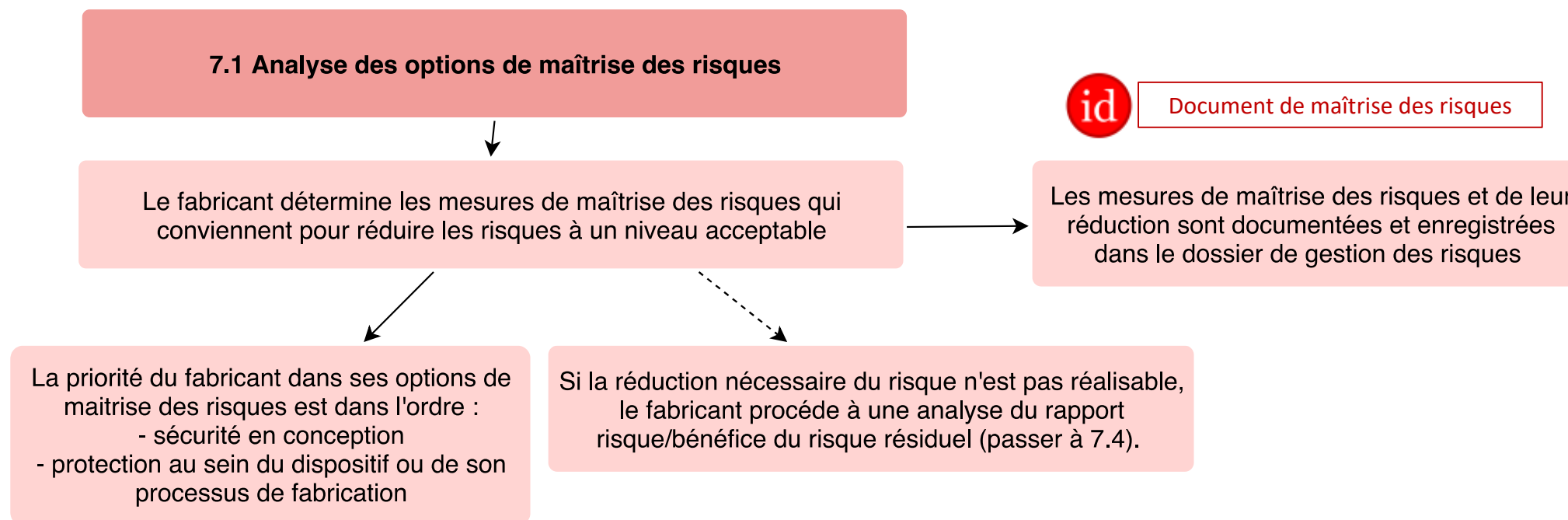












## 7.2 Mise en oeuvre des mesures de maîtrise des risques



La mise en œuvre et l'efficacité de chaque mesure de maîtrise des risques est vérifiée



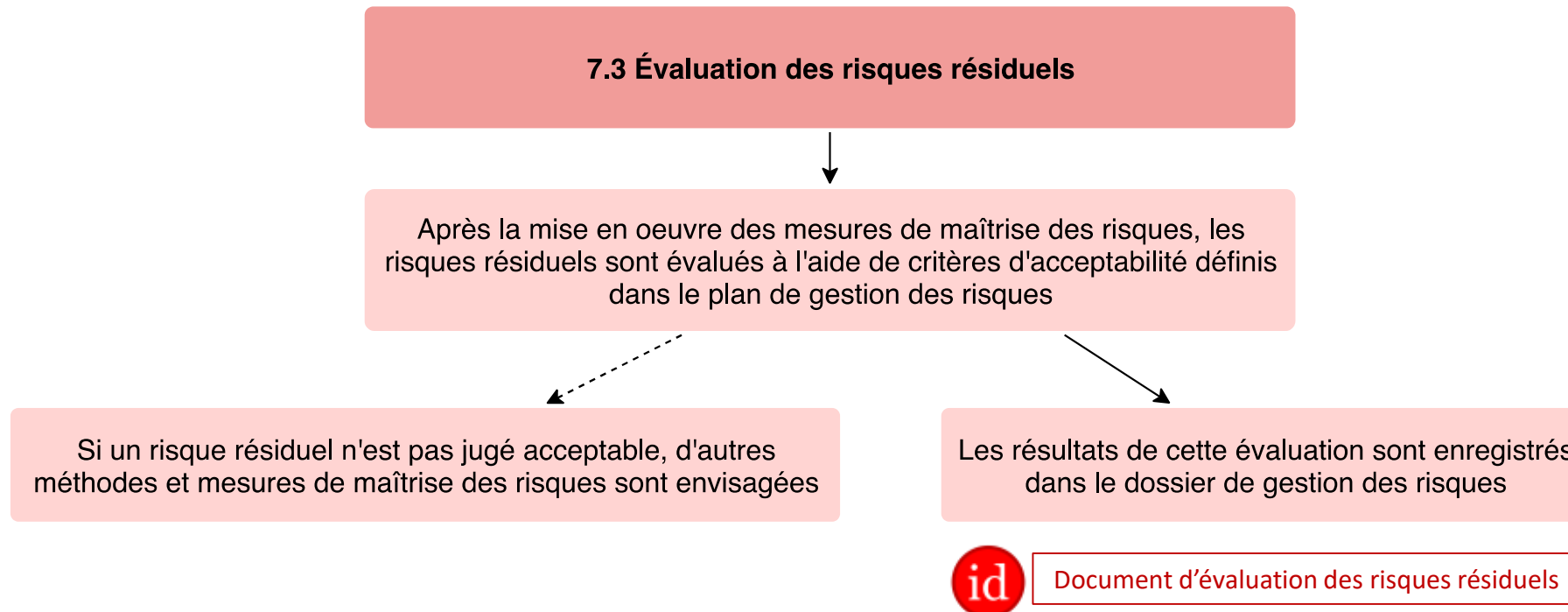
Les résultats de la vérification sont enregistrés dans le dossier de gestion des risques



Document de maîtrise des risques



Retourner à l'Article 7



## 7.4 Analyse du rapport bénéfice/risque



En cas de risque résiduel jugé inacceptable et sans maîtrise possible, des documents démontrent que les bénéfices de l'emploi prévu lui sont supérieurs



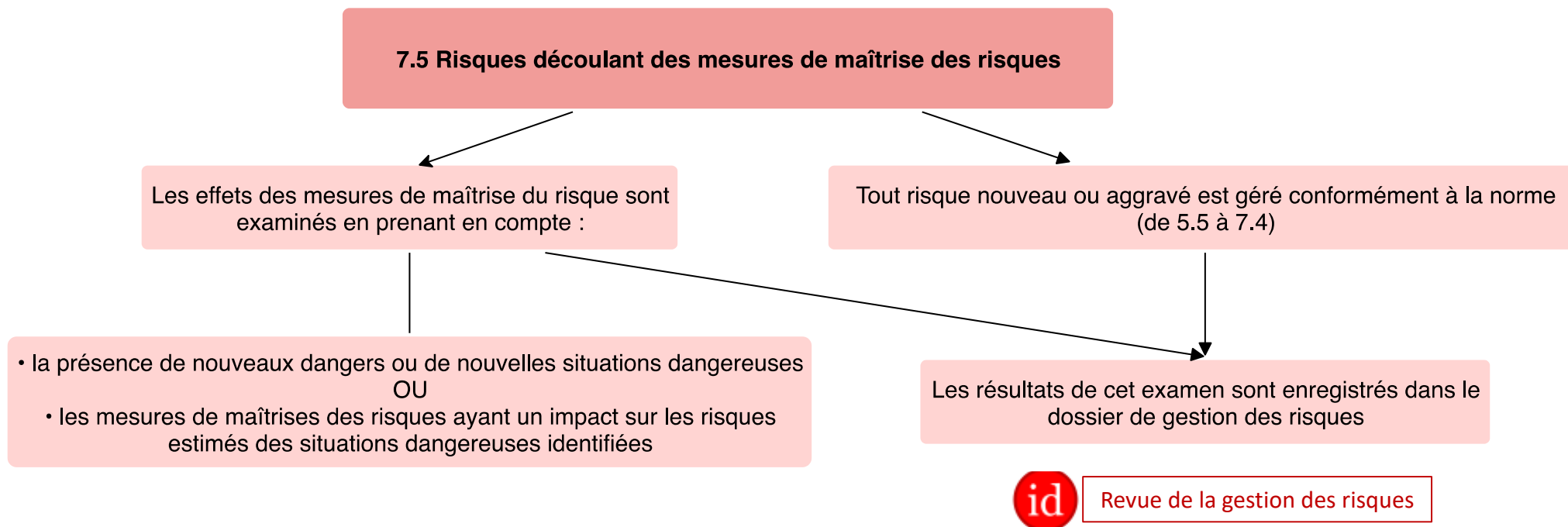
Les résultats de cette analyse du rapport bénéfice/risque sont enregistrés dans le dossier de gestion des risques



Fichier d'analyse du  
bénéfice/risque



Retourner à l'Article 7



## 7.6 Maîtrise complète des risques

Les activités de maîtrise des risques sont examinées pour s'assurer que l'ensemble des risques émanant de toutes les situations dangereuses identifiées ont été pris en compte

Les résultats de cette revue sont enregistrés dans le dossier de gestion des risques



Document de maîtrise des risques



Retourner à l'Article 7

## 8. Evaluation du risque résiduel global

id Document d'évaluation du  
risque résiduel global

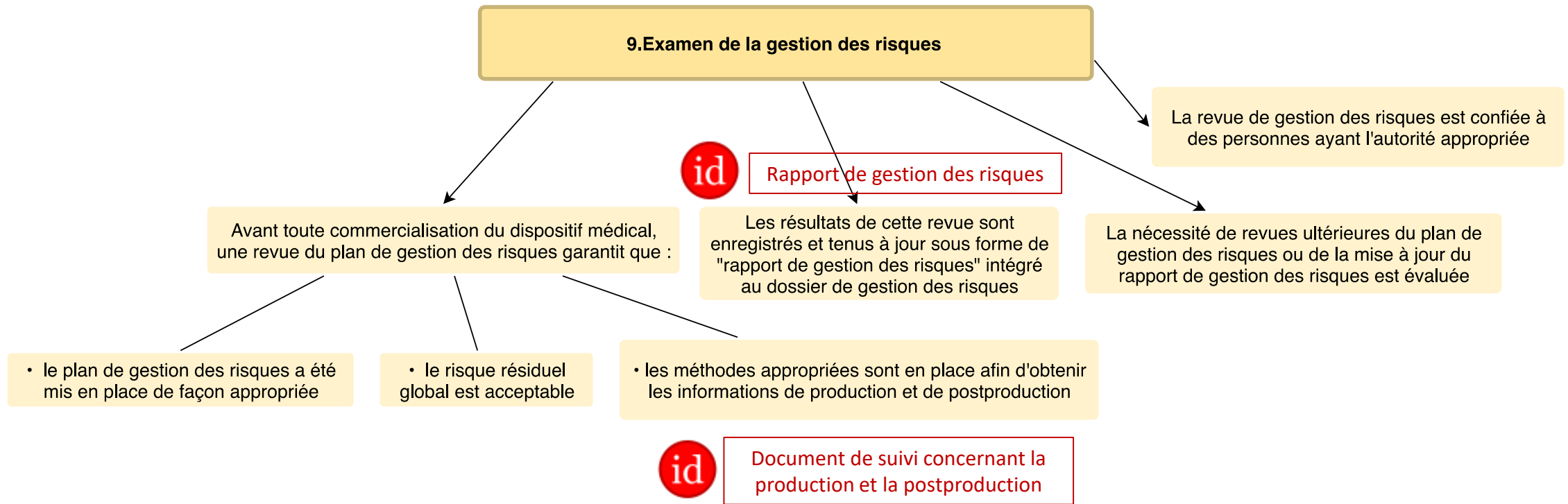
Après la mise en oeuvre et la vérification de toutes les mesures de maîtrise de risques, le risque résiduel global est évalué en tenant compte des contributions des risques résiduels, du bénéfice pour l'utilisation prévue, sur la base des critères définis dans le plan de gestion des risques

Si le risque résiduel est jugé acceptable, les risques résiduels pertinents sont déclarés par des informations figurant dans la documentation d'accompagnement du dispositif médical

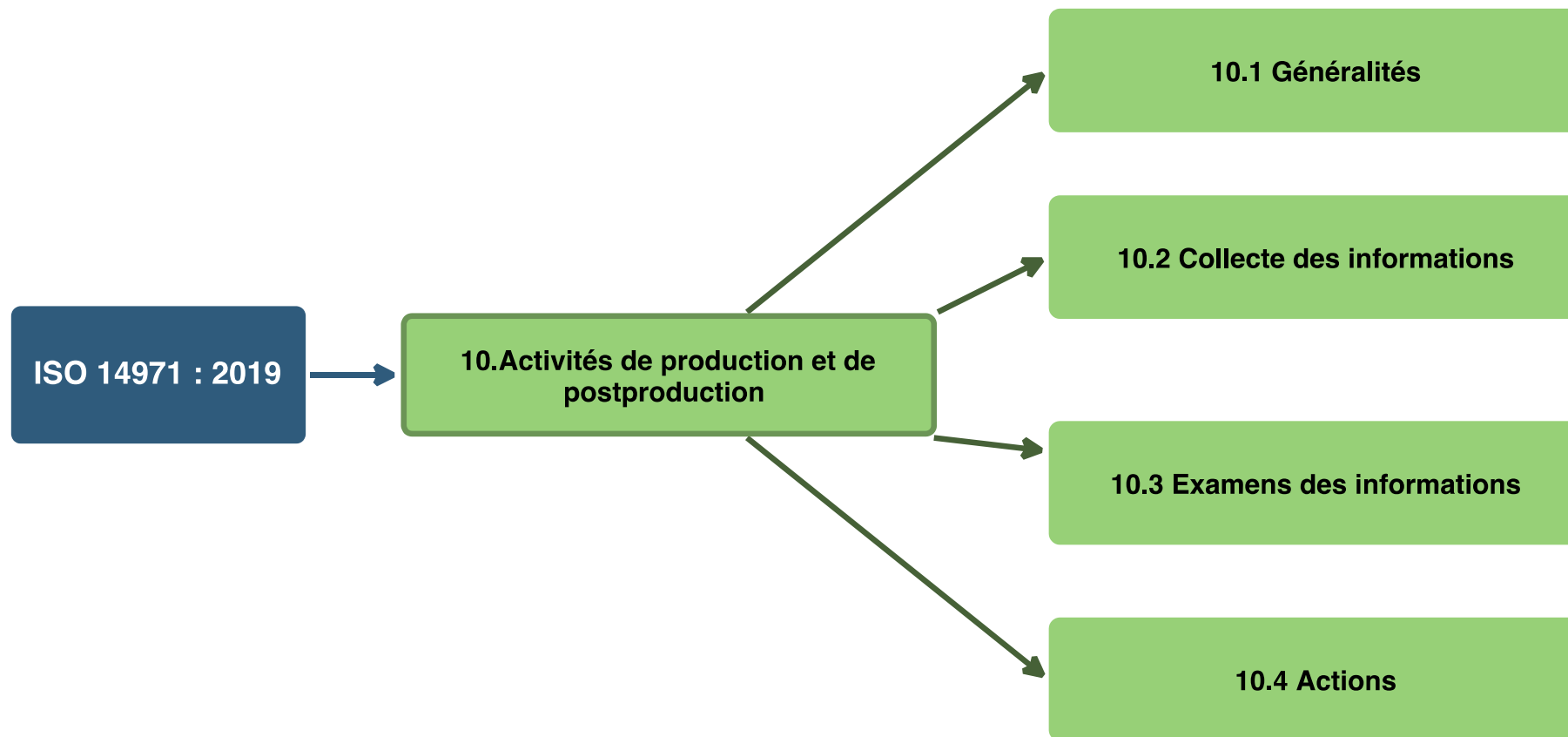
id Notice d'utilisation des  
dispositifs médicaux

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









## 10.1 Généralités



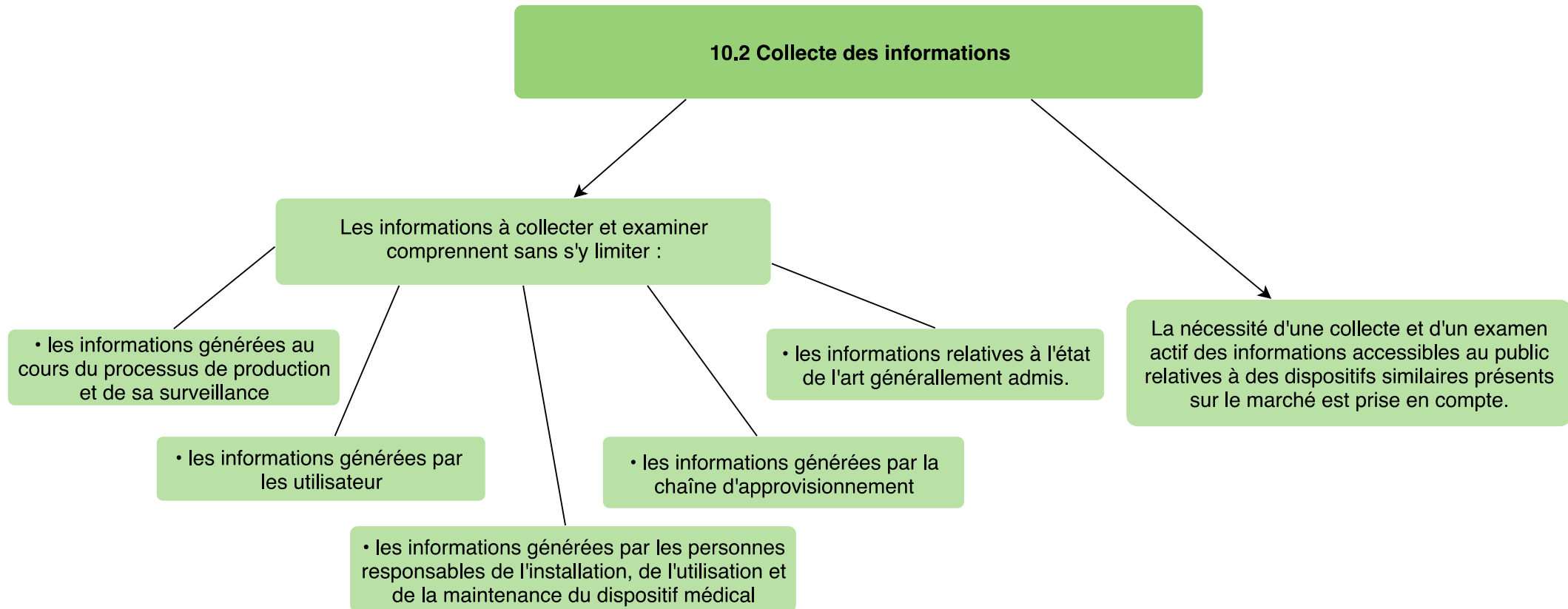
Un système pertinent est mis en œuvre, documenté et mis à jour, pour collecter et examiner activement lors des phases de production et de postproduction, les informations relatives au dispositif médical. Des méthodes appropriées de collecte et de traitement des informations sont à prendre à considération.

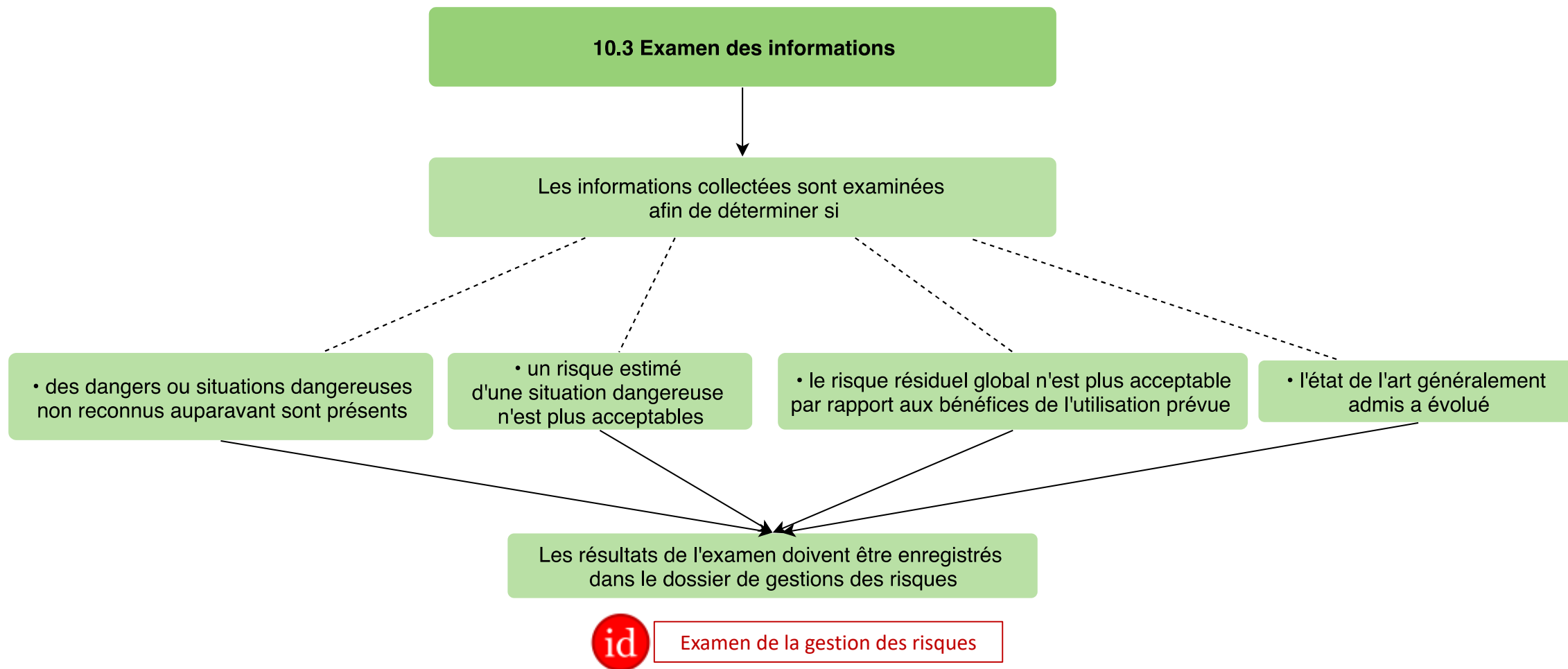


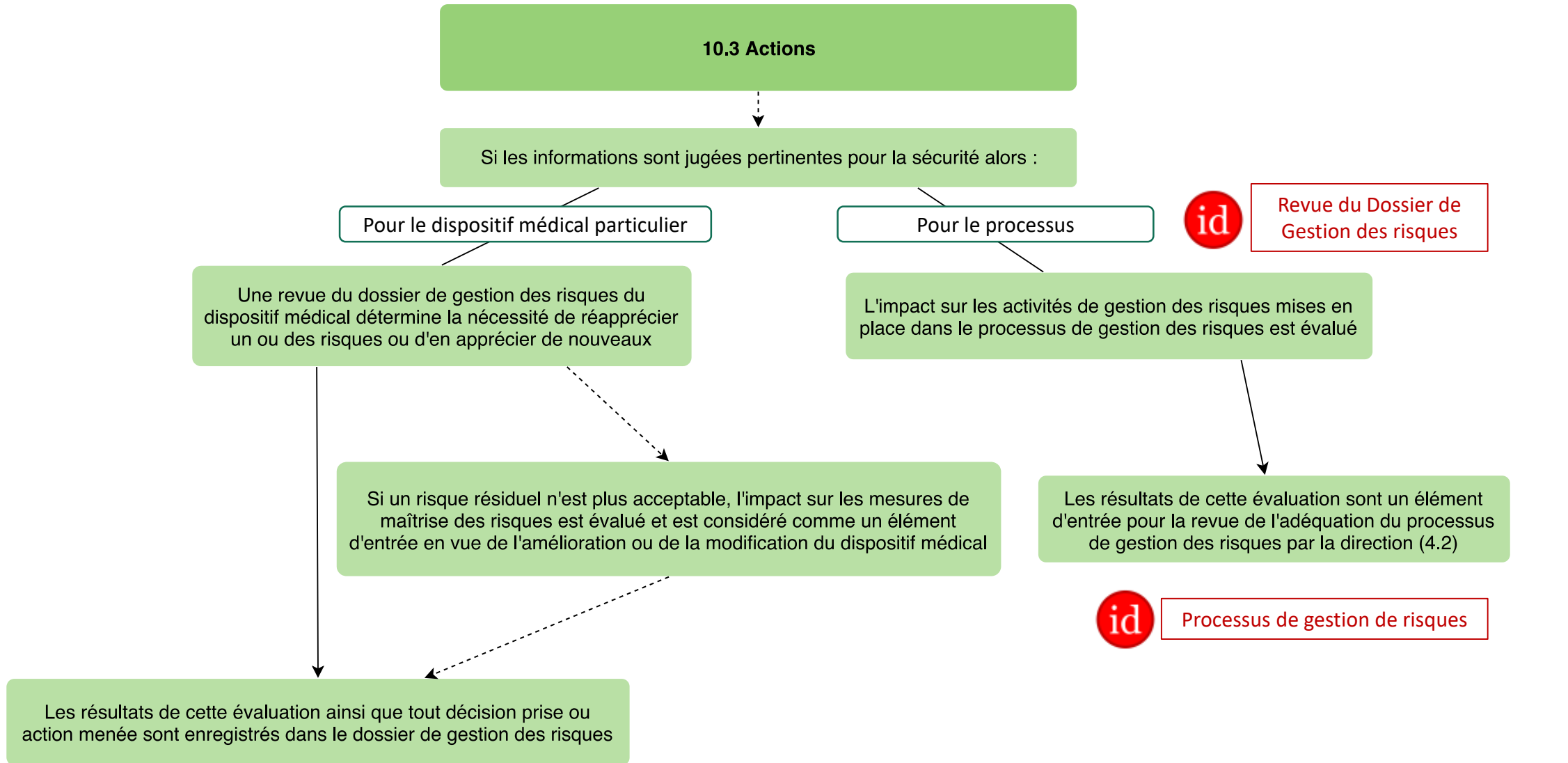
Document de suivi concernant la production et la postproduction



Retourner à l'Article 10







Retourner à l'Article 10



## Informations documentées du dossier de gestion des risques

DD1 : Processus de gestion des risques

DD2 : Fiches de qualification du personnel

DD3 : Critère d'acceptabilité des risques

DD4 : Plan de gestion des risques

DD5 : Dossier de gestion des risques

- Fichier d'analyse de risque
- Document d'identification des caractéristiques liées à la sécurité
- Document d'estimation des risques
- Document d'identifications des situations dangereuses
- Document de maîtrise des risques
- Document d'évaluation du risque
- Document d'identifications des dangers
- Document d'évaluation du risque résiduel global
- Fichier d'analyse du bénéfice/risque
- Revue de la gestion des risques
- Rapport de gestion des risques
- Revue du Dossier de Gestion des risques

DD6 : Document de suivi concernant la production et la postproduction

DD7 : Notice d'utilisation des dispositifs médicaux

