

Livret de comparaison des normes NF EN ISO 14971 : 2013 et ISO 14971 : 2019

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

Ruonan CHENG, François GANDAR et Lina ZAGHDOUDI
ruonan.cheng321@gmail.com - fgandar.mobile@gmail.com - lina.zaghoudi@gmail.com

Master Ingénierie de la Santé – 2019/202

Pour en savoir plus : <https://travaux.master.utc.fr/> puis « IDS », réf IDS036

Ce livret s’adresse aux professionnels ou fabricants souhaitant mettre à jour leur gestion des risques au sein de leur établissement. Cette comparaison leur faciliterait le passage de l'ancienne norme EN NF ISO 14971:2013 à la nouvelle version de norme ISO 14971:2019:2019-12 [1],[2]. Les annexes ne sont pas traitées.

Cette comparaison **non-exhaustive** souligne les différences entre les deux versions de norme en **rouge**. Les paragraphes identiques ne sont pas mentionnés, tandis que pour les paragraphes présentant des différences mineures et/ou majeures sont indiqués en regard l’un de l’autre.

EN NF ISO 14971 : 2013	ISO 14971 : 2019
1. Domaine d’application	1. Domaine d’application
<p data-bbox="199 703 774 1048">La présente Norme internationale spécifie un processus pour permettre au fabricant d'identifier les phénomènes dangereux et les situations dangereuses associés aux dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), d'estimer et d'évaluer les risques, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.</p> <p data-bbox="199 1249 782 1361">Les exigences de la présente Norme internationale s'appliquent à tous les stades du cycle de vie d'un dispositif médical.</p>	<p data-bbox="805 703 1388 1205">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.</p> <p data-bbox="805 1249 1380 1630">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.</p> <p data-bbox="805 1675 1372 1944">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.</p>

<p>La présente Norme internationale ne s'applique pas à la prise de décision clinique.</p> <p>La présente Norme internationale ne spécifie pas les niveaux d'acceptabilité des risques.</p> <p>La présente Norme internationale n'exige pas du fabricant qu'il mette en place un système de management de la qualité. Toutefois, la gestion des risques peut faire partie intégrante d'un système de management de la qualité.</p>	<p>Le présent document ne s'applique pas à ce qui suit:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les décisions relatives à l'utilisation d'un dispositif médical au cours d'une procédure clinique particulière; ou — la gestion des risques commerciaux. <p>Le présent document impose aux fabricants d'établir des critères objectifs d'acceptabilité des risques, mais ne spécifie pas de niveaux de risque acceptables.</p> <p>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.</p> <p>NOTE Des recommandations relatives à l'application du présent document sont données dans l'ISO/TR 24971[9].</p>
	2. Références normatives
	Le présent document ne contient aucune référence normative.
2. Termes et définitions	3. Termes et définitions
	L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes: <ul style="list-style-type: none"> — ISO online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp; — IEC electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/.
2.1 document d'accompagnement	3.1 documentation d'accompagnement :
<p>Document accompagnant un dispositif médical et contenant des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance du dispositif médical, l'opérateur ou l'utilisateur, notamment pour les aspects relatifs à la sécurité</p> <p>NOTE Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.4.</p>	<p>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</p> <p>Note 1 à l'article: La documentation d'accompagnement peut consister en des instructions d'utilisation, une description</p>

	<p>technique, un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc.</p> <p>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.</p>
	3.2 bénéfice :
	<p>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</p> <p>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.</p>
2.2 dommage	3.3. dommage
[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.3]	[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.1]
2.3. phénomène dangereux	3.4 danger
[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.5]	[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.2]
2.4 situation dangereuse	3.5 situation dangereuse
<p>Situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou à plusieurs phénomènes dangereux</p> <p>[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.6]</p> <p>NOTE Voir l'Annexe E pour une explication de la relation entre « phénomène dangereux » et « situation dangereuse ».</p>	<p>Situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs dangers (3.4)</p> <p>Note 1 à l'article: Se reporter à l'Annexe C pour une explication de la relation entre danger et situation dangereuse.</p> <p>[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.3, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]</p>
2.5 emploi prévu	3.6 utilisation prévue
destination prévues	<p>Destination</p> <p>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</p>

	<p>fonctionnement sont des éléments typiques de l'utilisation prévue.</p> <p>[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.4]</p>
2.6 dispositif médical de diagnostic in vitro dispositif médical DIV	3.7 dispositif médical de diagnostic in vitro dispositif médical DIV
<p>Dispositif médical conçu par le fabricant pour l'examen de prélèvements dérivés du corps humain, afin de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité</p> <p>EXEMPLES Réactifs, matériaux d'étalonnage, dispositifs de collecte et de stockage des prélèvements, matériels de contrôle et instruments, appareils et articles associés.</p> <p>NOTE 1 Ce dispositif peut être utilisé seul ou en combinaison avec des accessoires ou d'autres dispositifs médicaux.</p> <p>NOTE 2 Adapté de l'ISO 18113-1:—, définition 3.29.</p>	<p>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</p> <p>[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.27, modifiée — La Note a été supprimée.]</p>
2.7 cycle de vie	3.8 cycle de vie
toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et à sa mise au rebut finales	<p>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</p> <p>[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.5]</p>
2.8 fabricant	3.9 fabricant
<p>Personne physique ou légale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage ou de l'étiquetage d'un dispositif médical, assemblant un système ou adaptant un dispositif médical avant qu'il soit mis sur le marché et/ou mis en service, que ces opérations soient réalisées par la personne elle-même ou en son nom par une tierce partie</p> <p>NOTE 1 L'attention est appelée sur le fait que les exigences réglementaires, nationales ou régionales, peuvent s'appliquer à la définition du fabricant.</p>	<p>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</p> <p>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</p>

NOTE 2

Pour une définition de l'étiquetage, voir l'ISO 13485:2003, définition 3.6.

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

	<p>coordonnées au dispositif médical ou à l’emballage sans recouvrir ou modifier l’étiquetage existant n’est pas considéré comme un fabricant.</p> <p>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.</p> <p>[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.6]</p>
<p>2.9 dispositif médical</p>	<p>3.10 dispositif médical</p>
<p>Instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s):</p> <p>NOTE 1 Cette définition a été élaborée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF). Voir Référence bibliographique [38].</p> <p>[ISO 13485:2003, définition 3.7]</p> <p>NOTE 2 Les produits suivants peuvent être considérés comme dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pour ces produits, aucune approche d'harmonisation n'a été mise en place: – aide aux personnes handicapées; – dispositifs de traitement de diagnostic des maladies et des blessures pour les animaux; – accessoires des dispositifs médicaux (voir la Note 3); – produits désinfectants; –dispositifs intégrant des tissus animaux et humains, pouvant satisfaire aux exigences de la définition ci-dessus, mais qui sont soumis à des contrôles différents.</p> <p>NOTE 3 Il convient que les accessoires conçus par les fabricants spécialement pour</p>	<p>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:</p> <p>Note 1 à l'article: Les produits peuvent être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d’autres incluent:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.7]</p>

<p>être utilisés en association avec un dispositif médical «parent» afin que ce dispositif médical puisse atteindre sa destination prévue soient soumis à la présente Norme internationale.</p>	
<p>2.10 preuve tangible</p>	<p>3.11 preuves objectives</p>
<p>NOTE La preuve tangible est obtenue par observation, mesurage, essai ou un autre moyen.</p> <p>[ISO 9000:2005, définition 3.8.1]</p>	<p>Note 1 à l'article: Les preuves objectives peuvent être obtenues par observation, mesure, essai ou par un autre moyen.</p> <p>[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.3, modifiée — La Note 2 à l'article a été supprimée.]</p>
<p>2.11 postproduction</p>	<p>3.12 postproduction</p>
<p>2.12 procédure</p>	<p>3.13 procédure</p>
<p>[ISO 9000 :2005, définition 3.4.5]</p>	<p>[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.5]</p>
<p>2.13 processus</p>	<p>3.14 processus</p>
<p>[ISO 9000 :2005, définition 3.4.1]</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Note 3 à l'article: Deux processus, ou plus, corrélés et en interaction en série peuvent également être qualifiés de processus.</p> <p>[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifiée — Les Notes 4, 5 et 6 à l'article ont été supprimées.]</p>
	<p>3.15 « mauvaise utilisation raisonnablement prévisible »</p>
	<p>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</p> <p>Note 1 à l'article: Le comportement humain envisageable inclut le comportement de tous les types d'utilisateurs, par exemple les</p>

	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]
2.14 enregistrement	3.16 enregistrement
	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 :2005, définition 3.7.6] [SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.10]
2.15 risque résiduel	3.17 risque résiduel
NOTE 1 Adapté de l'ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.9. NOTE 2 L'ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.9, utilise le terme « mesures de prévention » plutôt que « mesures de maîtrise du risque ». Toutefois, dans le cadre de la présente Norme internationale, «les mesures de prévention» ne sont qu'une option de maîtrise du risque comme décrit en 6.2.	[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.9]
2.16 risque	3.18 risque
Combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité [ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.2]	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.]
2.17 analyse du risque	3.19 analyse des risques
Utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque [ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.10]	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]

<p>NOTE L'analyse du risque comprend l'examen de différentes séquences d'événements pouvant provoquer des situations dangereuses et des dommages. Voir l'Annexe E.</p>	
2.18 appréciation du risque	3.20 appréciation du risque
Processus englobant une analyse du risque et une évaluation du risque	Processus (3.14) englobant une analyse (3.19) des risques et une évaluation du risque (3.23)
[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.12]	[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:2014, 3.11]
2.19 maîtrise du risque	3.21 maîtrise des risques
	[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.12]
2.20 estimation du risque	3.22 estimation des risques
	[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.13]
2.21 évaluation du risque	3.23 évaluation du risque
	[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.14]
2.22 gestion des risques	3.24 gestion des risques
	[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.15]
2.23 dossier de gestion des risques	3.25 dossier de gestion des risques
2.24 sécurité	3.26 sécurité
[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.1]	[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.10]
2.25 gravité	3.27 gravité
Mesure des conséquences possibles d'un phénomène dangereux	Mesure des conséquences possibles d'un danger (3.4)
	[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.17]
	3.28 état de l'art
	<p>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</p> <p>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 ».</p> <p>[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.18]</p>

2.26 direction	3.29 direction
<p>NOTE Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.2.7.</p>	<p>[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.]</p>
2.27 erreur d'utilisation	3.30 erreur d'utilisation
<p>Acte ou omission d'un acte ayant pour conséquence une réponse du dispositif médical différente de celle prévue par le fabricant ou attendue par l'utilisateur</p> <p>NOTE 1 Les erreurs d'utilisation incluent les fautes d'inattention, les chevauchements et les maladresses.</p> <p>NOTE 2 Voir également la CEI 62366:—, Annexes B et D.1.3.</p> <p>NOTE 3 Une réponse physiologique inattendue du patient ne constitue pas en elle-même une erreur d'utilisation.</p> <p>[CEI 62366:—2), définition 2.12]</p>	<p>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</p> <p>Note 1 à l'article: Une erreur d'utilisation comprend l'incapacité de l'utilisateur à effectuer une tâche.</p> <p>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.</p> <p>Note 3 à l'article: Les utilisateurs peuvent savoir ou non qu'une erreur d'utilisation s'est produite.</p> <p>Note 4 à l'article: Une réponse physiologique inattendue du patient n'est pas considérée en elle-même comme une erreur d'utilisation.</p> <p>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.</p> <p>[SOURCE: IEC 62366-1:2015, 3.21, modifiée — La Note 6 à l'article a été supprimée.]</p>
2.28 vérification	3.31 vérification
<p>Vérification confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites</p>	<p>Confirmation par des preuves objectives (3.11) que les exigences spécifiées ont été satisfaites</p> <p>Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la vérification peuvent être le résultat d'un contrôle ou d'autres formes</p>

<p>NOTE 1 [...]</p> <p>NOTE 2 La confirmation peut couvrir des activités telles que – la réalisation d'autres calculs, – la comparaison d'une spécification de conception nouvelle avec une spécification de conception similaire éprouvée, – la réalisation d'essais et de démonstrations, et – la revue de documents avant diffusion.</p> <p>[ISO 9000:2005, définition 3.8.4]</p>	<p>de détermination, telles que la réalisation de calculs ou l'examen de documents.</p> <p>Note 2 à l'article: Les activités réalisées pour la vérification sont parfois appelées processus de qualification.</p> <p>Note 3 [...]</p> <p>[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.19]</p>
<p>3. Exigences générales relatives à la gestion des risques</p>	<p>4. Exigences générales relatives au système de gestion des risques</p>
<p>3.1 Processus de gestion des risques</p>	<p>4.1 Processus de gestion des risques</p>
<p>Le fabricant doit établir, documenter et maintenir, tout au long du cycle de vie, un processus continu permettant de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les phénomènes dangereux associés à un dispositif médical ; <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> - La maîtrise du risque; - Les informations de production et postproduction <p>Tel que celui décrit dans l'ISO 13485:2003, Article 7</p> <p>NOTE 1</p>	<p>Le fabricant doit établir, mettre en œuvre, documenter et tenir à jour un processus continu permettant de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les dangers et situations dangereuses associés à un dispositif médical ; <p>[...]</p> <p>Ce processus doit s'appliquer tout au long du cycle de vie du dispositif médical.</p> <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> - La maîtrise des risques - Les activités de production et de postproduction <p>NOTE 1 Les processus de réalisation du produit sont décrits par exemple dans l'ISO 13485:2016</p> <p>NOTE 2</p>

NOTE 2

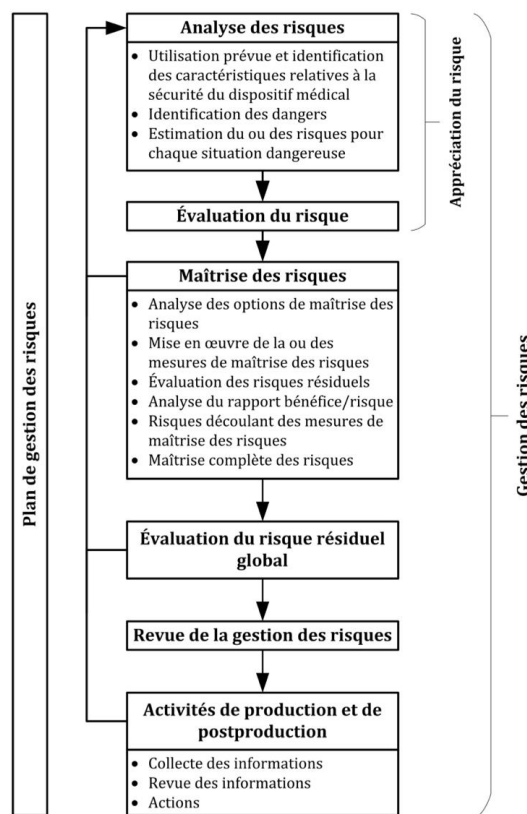
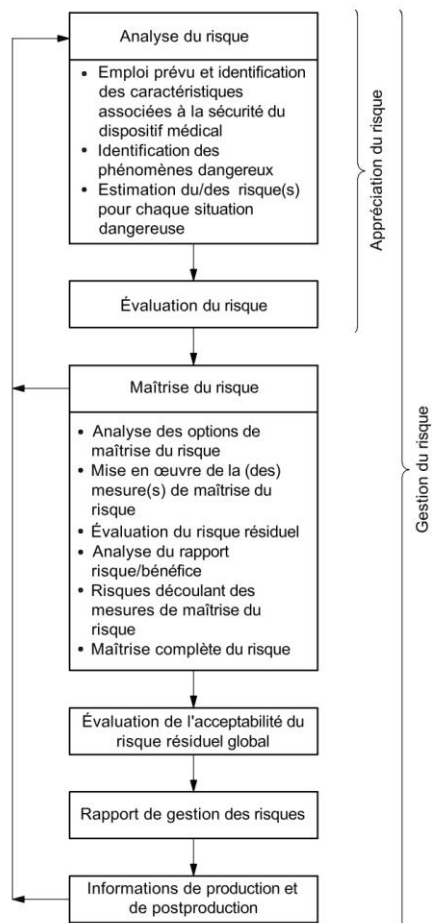
[...]

L'Annexe B contient un exposé plus détaillé des phases du processus de gestion des risques sous forme de schéma

NOTE 3

[...]

L'Annexe B contient un exposé plus détaillé des phases du processus de gestion des risques.



3.2 Responsabilités de la direction

La direction doit – définir et documenter sa **politique pour déterminer** les critères d'acceptabilité du risque. Cette politique doit **garantir** 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 inquiétudes que les acteurs ont exprimées.**

4.2 Responsabilités de la direction

La direction doit définir et documenter **une politique pour établir et le revoir** 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.**

<p>– vérifier le caractère adéquat du processus de gestion des risques à des intervalles définis, afin de garantir en permanence l'efficacité du processus de gestion des risques, et documenter toute décision ou action prise. Si le fabricant a mis en place un système de management de la qualité cette vérification peut rentrer dans le cadre de la vérification du système de management de la qualité.</p> <p>Note</p>	<p>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 documenter toute décision prise ou action menée. Si le fabricant a mis en place un système de management de la qualité, cette revue peut entrer dans le cadre de la revue du système de management de la qualité.</p> <p>NOTE 1 La politique du fabricant pour l'établissement des critères d'acceptabilité du risque peut définir les approches de maîtrise des risques, par exemple 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.</p> <p>NOTE2 Les résultats de l'évaluation des informations de production et de postproduction peuvent constituer un élément d'entrée dans la revue de l'adéquation du processus de gestion des risques.</p> <p>Note 3</p>
<p>3.3 Qualification du personnel</p>	<p>4.3 Compétence du personnel</p>
<p>Les personnes exécutant des tâches de gestion des risques doivent avoir les connaissances et l'expérience nécessaires pour accomplir les tâches qui leur sont confiées. Cela doit comprendre, le cas échéant, la connaissance et l'expérience spécifiques du dispositif médical (ou des dispositifs médicaux similaires), de son utilisation, des technologies impliquées ou des techniques de gestion des risques. Les enregistrements des qualifications appropriées doivent être tenus à jour.</p>	<p>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.</p>

3.4 Plan de gestion des risques	4.4 Plan de gestion des risques
<p>Par conséquent, pour le dispositif médical particulier pris en considération,</p> <p>[...]</p> <p>e) les activités de vérification ;</p> <p>f) les activités associées à la collecte et à la revue des informations de production et de postproduction.</p> <p>NOTE 3 [...] Pour chaque plan de gestion des risques, il convient que le fabricant choisisse des critères appropriés d'acceptabilité des risques. Il existe, entre autres, les options suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – indiquer dans une matrice, comme aux Figures D.4 et D.5, les combinaisons de probabilité et de sévérité d'un dommage qui sont acceptables ou inacceptables ; – ensuite, subdiviser la matrice (par exemple négligeable, acceptable avec atténuation des risques) et exiger que les risques soient d'abord réduits aussi faiblement que raisonnablement praticable avant de déterminer s'ils sont acceptables (voir D.8). Dans tous les cas, il convient de déterminer l'option choisie en fonction de la politique du fabricant concernant la détermination des critères d'acceptabilité des risques. Ainsi, ces critères sont basés sur des réglementations nationales ou régionales applicables, ainsi que sur les 	<p>Pour le dispositif médical particulier pris en considération,</p> <p>[...]</p> <p>e) une méthode d'évaluation du risque résiduel global et les critères d'acceptabilité du risque résiduel global ;</p> <p>f) les activités de vérification ; et</p> <p>g) les activités associées à la collecte et à la revue des informations de production et de postproduction pertinentes.</p> <p>NOTE 2 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.</p> <p>NOTE 1 [...] 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.</p>

<p>Normes internationales pertinentes et prennent en compte les informations disponibles, telles que l'état de l'art généralement admis et les inquiétudes des acteurs connues (voir 3.2). Des lignes directrices permettant d'établir ces critères sont données en D.4.</p>	
<p>3.5 Dossier de gestion des risques</p>	<p>4.5 Dossier de gestion des risques</p>
<p>En plus des exigences spécifiées dans les autres articles de la présente Norme internationale, le dossier de gestion des risques doit permettre la traçabilité pour chaque phénomène dangereux identifié par rapport à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'analyse des risques - L'évaluation des risques <p>[...]</p> <p>NOTE 1 mais il convient d'y inclure au moins des références ou des renvois à toute la documentation requise.</p>	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'analyse des risques - L'évaluation du risque <p>[...]</p> <p>NOTE 1 Il est toutefois nécessaire d'y inclure au moins des références ou des renvois à toute la documentation requise,</p> <p>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 n'ont pas été conçus en utilisant l'ISO 14971.</p>
<p>4. Analyse du risque</p>	<p>5. Analyse des risques</p>
<p>4.1 Processus d'analyse du risque</p>	<p>5.1 Processus d'analyse des risques</p>
<p>L'analyse du risque doit être réalisée pour un dispositif médical particulier comme décrit de 4.2 à 4.4. La mise en place des activités planifiées d'analyse de risque ainsi que les résultats de l'analyse de risque doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.</p> <p>NOTE 1 Si une analyse du risque ou toute autre information pertinente est disponible pour un dispositif médical similaire, cette analyse ou cette information peut être</p>	<p>Le fabricant doit réaliser l'analyse des risques pour le dispositif médical particulier comme décrit au 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.</p> <p>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</p>

utilisée comme point de départ pour la nouvelle analyse. **Pour évaluer le degré de pertinence, il convient de déterminer s'il existe des différences, il convient de déterminer s'il existe des différences entre les dispositifs et si celles-ci introduisent de nouveaux dangers ou des différences significatives en termes de conséquences, de caractéristiques, de performances et de résultats. L'étendue d'utilisation d'une analyse existante est également basée sur une évaluation systématique des effets de ces changements sur le développement de situations dangereuses.**

NOTE 2 Certaines techniques d'analyse de risque sont décrites dans l'Annexe G.

NOTE 3 Des lignes directrices supplémentaires relatives aux techniques d'analyse du risque pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont rapportées dans l'Annexe H.

NOTE 4 Des lignes directrices supplémentaires relatives aux techniques d'analyse du risque pour les phénomènes toxicologiques dangereux sont rapportées dans l'Annexe I.

En plus des enregistrements requis de 4.2 à 4.4 la documentation sur le déroulement et les résultats de l'analyse du risque doit comprendre au moins les éléments suivants:

a) **une description et l'identification** du dispositif médical qui a été analysé;

[...]

NOTE 5 Le domaine d'application de l'analyse des risques peut être très étendu

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;

[...]

NOTE 3 Le domaine d'application de l'analyse des risques peut être très étendu

<p>ou limité. Il est étendu en ce qui concerne le développement d'un nouveau dispositif avec lequel le fabricant a peu ou pas d'expérience. En revanche, il est limité en ce qui concerne l'analyse de l'impact d'un changement apporté à un dispositif existant, pour lequel une quantité importante d'informations se trouve déjà dans les dossiers du fabricant.</p>	<p>(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.</p>
<p>4.2 Emploi prévu et identification des caractéristiques relatives à la sécurité du dispositif médical</p>	<p>5.2 Utilisation prévue et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible</p>
<p>Pour le dispositif médical particulier pris en compte, le fabricant doit documenter l'emploi prévu ainsi que toute mauvaise utilisation raisonnablement prévisible. Le fabricant doit identifier et documenter la liste de toutes les caractéristiques qualitatives et quantitatives susceptibles d'affecter la sécurité du dispositif médical, et, le cas échéant, établir la liste de leurs limites définies.</p> <p>NOTE 1 Dans ce contexte, erreur d'utilisation signifie utilisation incorrecte ou inadaptée du dispositif médical.</p> <p>NOTE 2 L'Annexe C contient des questions, portant par exemple sur l'utilisation, qui peuvent servir de guide utile pour identifier les caractéristiques des dispositifs médicaux ayant une influence potentielle sur la sécurité.</p>	<p>Le fabricant doit documenter l'utilisation prévue du dispositif médical particulier pris en considération.</p> <p>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.</p> <p>Le fabricant doit également documenter toute mauvaise utilisation raisonnablement prévisible. Cette documentation doit être tenue à jour dans le dossier de gestion des risques.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
	<p>5.3 Identification des caractéristiques liées à la sécurité</p>
	<p>Pour le dispositif médical particulier pris en considération, le fabricant doit identifier et</p>

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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]).</p>
<p>4.3 Identification des phénomènes dangereux</p>	<p>5.4 Identification des dangers et des situations dangereuses</p>
<p>Le fabricant doit compiler la documentation relative aux phénomènes dangereux connus et prévisibles associés au dispositif médical, tant dans des conditions normales que de défaillance.</p> <p>Cette documentation doit être tenue à jour dans le dossier de gestion des risques.</p> <p>NOTE Les exemples de phénomènes dangereux possibles en E.2 et en H.2.4 peuvent être utilisés par le fabricant comme lignes directrices dans la mise en place d'une identification des phénomènes dangereux.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

	<p>contrôles de routine, de la mise hors service ou de la mise au rebut.</p> <p>NOTE 2 Une explication de la relation entre danger, situation dangereuse et dommage, incluant des exemples, est donnée à l'Annexe C.</p> <p>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.</p> <p>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].</p> <p>La documentation doit être tenue à jour dans le dossier de gestion des risques.</p>
<p>4.4 Estimation du ou des risques pour chaque situation dangereuse</p>	<p>5.5 Estimation des risques</p>
<p>Les séquences ou les combinaisons d'événements raisonnablement prévisibles qui peuvent entraîner une situation dangereuse doivent être prises en compte et la ou les situations dangereuses en découlant doivent être enregistrées.</p> <p>Pour chaque situation dangereuse identifiée, le ou les risques associés doivent être estimés 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 du</p>	<p>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</p>

<p>risque. Les résultats de ces activités doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.</p> <p>Tout système permettant un classement qualitatif ou quantitatif de la probabilité d'occurrence ou de gravité d'un dommage doit être enregistré dans le dossier de gestion des risques.</p> <p>NOTE 1 Afin d'identifier des situations dangereuses qui n'ont pas été reconnues auparavant, des méthodes systématiques couvrant la situation spécifique peuvent être utilisées (voir Annexe G).</p> <p>NOTE 2 Des exemples de situations dangereuses sont rapportés en E.4 et en H.2.4.5.</p> <p>NOTE 3 Les fautes d'inattention, les erreurs et les maladresses peuvent provoquer des situations dangereuses.</p> <p>NOTE 4 L'estimation des risques implique une analyse de la probabilité d'occurrence et des conséquences. En fonction de l'application, seuls certains éléments du processus d'estimation des risques peuvent avoir besoin d'être pris en compte. Par exemple, dans certains cas, il ne sera pas nécessaire d'aller au-delà d'une analyse du phénomène dangereux initial et de ses conséquences. Voir également D.3.</p> <p>NOTE 5 L'estimation des risques peut être quantitative ou qualitative. Les méthodes d'estimation des risques, y compris celles résultant de défauts systématiques, sont décrites à l'Annexe D. L'Annexe H fournit</p>	<p>risques. Les résultats de ces activités doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.</p> <p>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.</p> <p>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].</p> <p>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</p>
---	--

<p>des informations utiles pour estimer les risques liés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.</p> <p>b) de données techniques scientifiques, c) des données de terrain obtenues à partir de dispositifs médicaux similaires déjà en service, y compris les incidents rapportés déjà publiés, d) des essais d'utilisation avec des utilisateurs types, e) des évidences (preuves) cliniques, f) des résultats d'études appropriées, g) du point de vue des experts, et h) de systèmes extérieurs d'évaluation de la qualité.</p>	<p>également des informations utiles pour estimer les risques liés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.</p> <p>— 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.</p>
<p>5. Évaluation du risque</p>	<p>6. Évaluation du risque</p>
<p>Pour chaque situation dangereuse identifiée, le fabricant doit décider, sur la base des critères définis dans le plan de gestion des risques, si une réduction du risque est nécessaire. Si une réduction du risque ne s'impose pas, les exigences spécifiées de 6.2 à 6.6 ne s'appliquent pas à cette situation dangereuse (passer directement à 6.7).</p> <p>NOTE 1 Des lignes directrices quant à l'acceptabilité des risques sont données en D.4</p> <p>NOTE 2 L'application des normes pertinentes dans le cadre des critères de conception des dispositifs médicaux peut être considérée comme une activité de maîtrise des risques, satisfaisant ainsi aux exigences mentionnées de 6.3 à 6.6.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Les résultats de cette évaluation du risque doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.</p>
<p>6. Maîtrise du risque</p>	<p>7. Maîtrise des risques</p>

6.1 Réduction du risque	
Si une réduction du risque s'impose, les activités de maîtrise du risque doivent être, comme décrit de 6.2 à 6.7.	
6.2 Analyse d'option de maîtrise du risque	7.1 Analyse des options de maîtrise des risques
<p>Le fabricant doit identifier la ou les mesures de maîtrise du risque qui conviennent pour le ou les ramener à un niveau acceptable.</p> <p>Le fabricant doit utiliser une ou plusieurs des mesures suivantes, dans l'ordre de priorité ci-après :</p> <p>a) la sécurité inhérente par conception ;</p> <p>b) les mesures de protection dans le dispositif médical lui-même ou au sein du processus de fabrication ;</p> <p>c) l'information pour la sécurité.</p> <p>NOTE 1 Dans le cas de la mise en place des options b) ou c), les fabricants peuvent suivre un processus durant lequel les méthodes de maîtrise du risque raisonnablement praticable sont prises en compte et l'option permettant une réduction du risque appropriée est sélectionnée avant de déterminer si le risque est acceptable.</p> <p>NOTE 2 Les méthodes de maîtrise du risque peuvent réduire la gravité des dommages ou réduire la probabilité d'occurrence des dommages ou les deux à la fois.</p> <p>NOTE 3 De nombreuses normes traitent de la sécurité inhérente, des mesures de prévention et des informations relatives à la sécurité des dispositifs médicaux. En outre, de nombreuses autres normes relatives aux dispositifs médicaux ont intégré des éléments de processus de gestion des</p>	<p>Le fabricant doit déterminer les mesures de maîtrise des risques qui conviennent pour ramener les risques à un niveau acceptable.</p> <p>Le fabricant doit utiliser une ou plusieurs des options de maîtrise des risques suivantes, dans l'ordre de priorité ci-après:</p> <p>a) la sécurité inhérente à la conception et à la fabrication;</p> <p>b) les mesures de protection dans le dispositif médical lui-même ou au sein du processus de fabrication;</p> <p>c) l'information pour la sécurité et, le cas échéant, la formation des utilisateurs.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>NOTE 3 Voir les recommandations de l'ISO/TR 24971[9] relatives à la fourniture des informations pour la sécurité.</p> <p>Il convient que les normes pertinentes soient appliquées dans le cadre de l'analyse des options de maîtrise des risques.</p> <p>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,</p>

<p>risques (par exemple la compatibilité électromagnétique, l'aptitude à l'emploi, la biocompatibilité). Il convient que les normes pertinentes doivent être appliquées dans le cadre de l'analyse de l'option de maîtrise du risque.</p> <p>NOTE 4 Concernant les risques pour lesquels la probabilité d'occurrence des dommages ne peut pas être estimée, voir D.3.2.3.</p> <p>NOTE 5 Les lignes directrices relatives aux informations pour la sécurité sont données dans l'Annexe J.</p> <p>Si, au cours de l'analyse des options de maîtrise du risque, le fabricant détermine qu'une réduction nécessaire du risque n'est pas praticable, le fabricant doit procéder à une analyse du rapport risque/bénéfice du risque résiduel (passer à 6.5).</p>	<p>l'évaluation biologique). Voir l'ISO/TR 24971[9] pour obtenir des informations sur le rôle des Normes internationales dans la gestion des risques.</p> <p>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).</p>
<p>6.3 Mise en œuvre de la ou des mesures de maîtrise du risque</p>	<p>7.2 Mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques</p>
<p>Le fabricant doit mettre en œuvre la ou les mesures de maîtrise du risque choisi en 6.2.</p> <p>L'efficacité des mesures de maîtrise du risque doit être vérifiée et les résultats de la vérification dans le dossier de gestion des risques doivent être enregistrés.</p> <p>NOTE La vérification de l'efficacité peut inclure les activités de validation.</p>	<p>Le fabricant doit mettre en œuvre la ou les mesures de maîtrise des risques choisis en 7.1.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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].</p>
<p>6.4 Évaluation des risques résiduels</p>	<p>7.3 Évaluation des risques résiduels</p>
<p>Après l'application des mesures de maîtrise du risque, il convient d'évaluer tout risque résiduel à l'aide de critères définis dans le plan de gestion des risques.</p> <p>Si le risque résiduel n'est pas jugé acceptable sur la base de ces critères, d'autres méthodes de maîtrise du risque doivent être appliquées (voir 6.2).</p> <p>Pour les risques résiduels jugés acceptables, le fabricant doit décider des risques résiduels qui doivent être indiqués et des informations qui doivent figurer dans les</p>	<p>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.</p> <p>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).</p>

<p>documents d'accompagnement, afin d'indiquer ces risques résiduels.</p> <p>NOTE Les lignes directrices sur la manière d'indiquer le ou les risques résiduels sont données dans l'Annexe J.</p> <p>La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des risques et des documents d'accompagnement.</p>	<p>La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des risques.</p>
<p>6.5 Analyse du rapport bénéfice/risque</p>	<p>7.4 Analyse du bénéfice /risque</p>
<p>Si le risque résiduel n'est pas jugé acceptable sur la base des critères établis dans le plan de gestion des risques et qu'il ne soit pas possible de poursuivre un cycle de maîtrise des risques, le fabricant peut réunir et examiner les informations et les documents afin de déterminer si les bénéfices médicaux de l'emploi prévu sont supérieurs au risque résiduel. Si ces preuves ne confirment pas que les bénéfices médicaux sont supérieurs au risque résiduel, le risque demeure inacceptable. Si les bénéfices médicaux sont supérieurs au risque résiduel, procéder selon 6.6.</p> <p>Pour les risques dont les bénéfices associés s'avèrent être supérieurs, le fabricant doit décider quelles informations pour la sécurité sont nécessaires pour indiquer le risque résiduel.</p> <p>Les résultats de cette évaluation doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.</p> <p>NOTE Voir également D.6.</p>	<p>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.</p> <p>Les résultats de l'analyse du bénéfice/risque doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.</p> <p>NOTE Voir les recommandations de l'ISO/TR 24971[9] relatives à la réalisation d'une analyse du bénéfice/risque.</p>
<p>6.6 Risques découlant des mesures de maîtrise du risque</p>	<p>7.5 Risques découlant des mesures de maîtrise des risques</p>
<p>Les effets des mesures de maîtrise du risque doivent être passés en revue en prenant en compte :</p> <p>a) L'apparition de nouveaux phénomènes dangereux ou situations dangereuses,</p>	<p>Le fabricant doit examiner les effets des mesures de maîtrise des risques en prenant en compte si:</p> <p>— de nouveaux dangers ou de nouvelles situations dangereuses sont présents; ou</p>

<p>b) L'impact de mesures de maîtrise du risque sur les risques estimés concernant les situations dangereuses identifiées au préalable.</p> <p>Tout risque nouveau ou aggravé doit être géré conformément aux paragraphes de 4.4 à 6.5.</p> <p>Les résultats de cette revue doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.</p>	<p>— les mesures de maîtrise des risques introduites ont un impact sur les risques estimés concernant les situations dangereuses identifiées au préalable.</p> <p>Tout risque nouveau ou aggravé doit être géré conformément à 5.5 à 7.4.</p> <p>Les résultats de cet examen doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.</p>
<p>6.7 Maîtrise complète des risques</p>	<p>7.6 Maîtrise complète des risques</p>
<p>Le fabricant doit s'assurer que le ou les risques émanant de toutes les situations dangereuses identifiées ont été pris en compte.</p> <p>Les résultats de cette activité doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.</p>	<p>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.</p> <p>Les résultats de cet examen doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.</p>
<p>7. Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global</p>	<p>8. Évaluation du risque résiduel global</p>
<p>Après la mise en œuvre et la vérification de toutes les mesures de maîtrise des risques, le fabricant doit décider si les risques résiduels présentés par le dispositif médical, pris dans leur ensemble, sont acceptables sur la base des critères définis dans le plan de gestion des risques.</p> <p>NOTE 1 Les lignes directrices relatives à l'évaluation du risque résiduel global sont données en D.7.</p>	<p>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 4.4e)].</p> <p>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.</p>

<p>Si le risque résiduel global est jugé inacceptable sur la base des critères définis dans le plan de gestion des risques, le fabricant peut rassembler et examiner les informations et les documents appropriés afin de déterminer si les avantages médicaux liés à l'emploi prévu sont supérieurs au risque résiduel global.</p> <p>Si ces preuves confirment que les avantages médicaux sont supérieurs au risque résiduel global, le risque résiduel global peut être jugé acceptable. Dans le cas contraire, le risque résiduel global demeure inacceptable.</p> <p>Pour que le risque résiduel global soit jugé acceptable, le fabricant doit décider des informations qui doivent figurer dans les documents d'accompagnement pour le qualifier.</p> <p>NOTE 2 Les lignes directrices sur la manière d'indiquer le ou les risques résiduels sont données dans l'Annexe J.</p> <p>La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des risques et des documents d'accompagnement.</p>	<p>NOTE 1 La justification de la mention des risques résiduels significatifs est donnée en a.2.8.</p> <p>Si le risque résiduel global n'est pas jugé acceptable par rapport au(x) bénéfice(s) de l'utilisation prévue, le fabricant peut envisager de mettre en œuvre d'autres mesures de maîtrise des risques ou de modifier le dispositif médical ou son utilisation prévue. Dans le cas contraire, le risque résiduel global demeure inacceptable.</p> <p>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.</p> <p>La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des risques et de la documentation d'accompagnement.</p>
<p>8. Rapport de gestion des risques</p>	<p>9. Examen de la gestion des risques</p>
<p>Préalablement à la commercialisation du dispositif médical, le fabricant doit effectuer une revue du processus de gestion des risques.</p> <p>Cette revue doit au moins garantir que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le plan de gestion des risques a été mis en place de façon appropriée, - le risque résiduel global est acceptable, - les méthodes appropriées sont en place afin d'obtenir les informations de production et de postproduction pertinentes. 	<p>Préalablement à la commercialisation du dispositif médical, le fabricant doit examiner l'exécution du plan de gestion des risques.</p> <p>Cette revue doit au moins garantir que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 examine des informations au stade de production et de postproduction.

<p>Les résultats de cette revue doivent être enregistrés sous forme d'un rapport de gestion des risques et être versés au dossier de gestion des risques.</p> <p>Il convient que la responsabilité de cette revue soit confiée dans le plan de gestion des risques à des personnes habilitées [voir 3.4 b)].</p>	<p>Les résultats de cette revue 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.</p> <p>La responsabilité de cet examen doit être confiée dans le plan de gestion des risques à des personnes ayant l'autorité appropriée [voir 4.4b)].</p>
<p>9. Informations de production et de postproduction</p>	<p>10 Activités de production et de postproduction</p>
<p>a) les mécanismes grâce auxquels les informations générées par l'opérateur, l'utilisateur ou les personnes responsables de l'installation, de l'utilisation et de la maintenance du dispositif médical sont collectées et traitées, ou</p> <p>b) les nouvelles normes ou les normes révisées. Il convient également que le système collecte et révise les informations disponibles au grand public relatives aux dispositifs médicaux similaires sur le marché. Ces informations en termes de sécurité doivent être évaluées, notamment pour les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – si des phénomènes dangereux ou des situations dangereuses non reconnus auparavant sont présents ; – si le ou les risques estimés émanant d'une situation dangereuse ne sont plus acceptables. Si l'une des conditions précédentes est constatée, <p>1) l'impact sur les activités de gestion des risques mises en place au préalable doit être évalué et doit être intégré en retour au processus de gestion des risques, et</p> <p>2) le dossier de gestion des risques relatif au dispositif médical doit faire l'objet d'une revue. Si le ou les risques résiduels ou leur acceptabilité sont susceptibles de changer, l'impact sur les mesures de maîtrise des risques déjà mises en œuvre doit être</p>	<p>10.1 Collecte des informations</p> <p>Le fabricant doit établir, documenter et tenir à jour un système de collecte et de revue actives des informations relatives au dispositif médical lors des phases de production et de postproduction.</p> <p>Lors de la mise en place de ce système, le fabricant doit prendre en considération les méthodes pertinentes de collecte et de traitement des informations.</p>

<p>évalué. Les résultats de cette évaluation doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.</p> <p>NOTE 2 Voir également l'ISO 13485 : 2003, 8.2.</p>	<p>NOTE 1 Voir également 7.3.3, 8.2.1, 8.4 et 8.5 de l'ISO 13485:2016[5].</p> <p>NOTE 2 Voir les recommandations de l'ISO/TR 24971[9] relatives aux activités de production et de postproduction.</p> <p>La conformité est vérifiée par contrôle des documents appropriés.</p> <p>10.2 Collecte des informations</p> <p>Le cas échéant, le fabricant doit collecter :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 f) les informations relatives à l'état de l'art généralement admis. <p>NOTE Les informations relatives à L'état de l'art généralement admis peut 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 de dispositifs et/ou de thérapies alternatives, et d'autres informations encore (voir également l'ISO/TR 24971[9]).</p>
---	--

	<p>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 similaires et autres produits similaires sur le marché.</p> <p>La conformité est vérifiée par contrôle des documents appropriés.</p>
	<p>10.3 Examen des informations</p>
	<p>Le fabricant doit examiner les informations collectées en vue d'évaluer leur éventuelle pertinence en matière de sécurité, notamment pour déterminer si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Les résultats de l'examen doivent être enregistrés dans le dossier de gestion des risques.</p> <p>La conformité est vérifiée par contrôle du dossier de gestion des risques.</p>
	<p>10.4 Actions</p>
	<p>Si les informations collectées sont jugées pertinentes en matière de sécurité, les actions suivantes s'appliquent.</p> <p>1) concernant le dispositif médical particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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;

	<p>— 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;</p> <p>— il convient que le fabricant examine la nécessité de mener des actions en ce qui concerne les dispositifs médicaux sur le marché; et</p> <p>— toutes décisions et actions doivent être enregistrées dans le dossier de gestion des risques.</p> <p>2) concernant le processus de gestion des risques:</p> <p>— le fabricant doit évaluer l’impact sur les activités de gestion des risques préalablement menées; et</p> <p>— 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).</p> <p>NOTE Certains aspects de la surveillance postproduction sont soumis à des réglementations nationales.</p> <p>Dans de tels cas, il est possible que des mesures supplémentaires, par exemple des évaluations prospectives de postproduction, soient requises.</p>
--	---

Références bibliographiques :

- [1] « Norme NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 05-janv-2013.
- [2] « Norme ISO 14971:2019 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Editions ISO, Genève, www.iso.org, 10-déc-2019.