

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 14971:2009

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)

Medical devices - Application of risk
management to medical devices (ISO
14971:2007, Corrected version
2007-10-01)

Medizinprodukte - Anwendung des
Risikomanagements auf
Medizinprodukte (ISO 14971:2007,
korrigierte Fassung 2007-10-01)

07/2009



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 14971:2009 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 14971:2009.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

NORME EUROPÉENNE ^{ILNAS-EN ISO 14971:2009} **EN ISO 14971**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Juillet 2009

ICS 11.040.01

Remplace EN ISO 14971:2007

Version Française

**Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux
dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de
2007-10-01)**

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf
Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung
2007-10-01)

Medical devices - Application of risk management to
medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-
10-01)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 13 juin 2009.

Les membres du CEN et du CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN ou auprès des membres du CEN ou du CENELEC.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN ou du CENELEC dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN et du CENELEC sont respectivement les organismes nationaux de normalisation et les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



Centre de Gestion du CEN:
Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles



Secrétariat Central du CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	5
Annexe ZB (informative) Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs	6
Annexe ZC (informative) Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	7

Avant-propos

Le texte de l'ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 210 "Management de la qualité et aspects correspondants des dispositifs médicaux" de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 14971:2009 par le Comité Technique CEN/CLC TC 3 "Management de la qualité et aspects généraux correspondants relatifs aux dispositifs médicaux", dont le secrétariat est tenu par NEN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en janvier 2010, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2010.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 14971:2007.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles des Directives européennes 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Pour la relation avec les Directives européennes, voir les Annexes ZA, ZB et ZC, informatives, qui font partie intégrante du présent document.

La présente norme peut également servir de référence pour certaines parties des procédures d'évaluation de la conformité, décrites dans les annexes des directives européennes sur les dispositifs médicaux (90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE) :

- une description convenable des résultats d'analyse d'un risque ;
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et de mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires.

NOTE D'autres exigences peuvent s'appliquer concernant cet aspect.

En établissant la politique de détermination des critères d'acceptabilité de risques, la présente Norme autorise les fabricants à choisir parmi un ensemble d'options admises par les réglementations (voir 3.2). Les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux exigent que, lors de la sélection des solutions les mieux adaptées à la conception et à la construction des dispositifs, ces solutions soient conformes aux principes de sécurité et prennent en compte l'état de l'art généralement reconnu. Le fabricant doit appliquer les principes suivants, dans l'ordre donné :

- éliminer ou réduire les risques le plus possible (conception et construction sûres de façon inhérente) ;
- le cas échéant, prendre des mesures de protections appropriées, y compris des alarmes, si nécessaire, concernant les risques qui ne peuvent pas être éliminés ;
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à toute défaillance des mesures de protection adoptées.

Dans ce contexte, 'éliminer' ou 'réduire' le risque doit être interprété et appliqué de façon à prendre en compte la technologie et les pratiques existantes au moment de la conception, ainsi que les considérations techniques et économiques compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ; (voir également en D.8).

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 14971:2009 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et par l'Association européenne de libre échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel des Communautés européennes (JOCE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un Etat membre, la conformité aux articles normatifs de cette norme confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles applicables de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

La présente norme présente un processus de gestion des risques associés aux dispositifs médicaux. Cette norme décrivant un processus évolutif applicable partiellement ou en totalité aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, il n'est pas utile d'associer chacun des articles de la norme aux Exigences essentielles spécifiques correspondantes.

La conformité à tous les articles de la présente norme stipulant des exigences garantira que les aspects généraux des dispositifs médicaux liés aux risques pour le patient et à la sécurité ont été traités. Pour des dispositifs médicaux ou des aspects sécurité particuliers, il peut s'avérer nécessaire de se conformer à des exigences spécifiques supplémentaires afin de satisfaire aux exigences essentielles. En ce qui concerne les utilisateurs de dispositifs médicaux et les tierces personnes, il peut être nécessaire de se conformer à des exigences spécifiques supplémentaires d'autres Directives UE afin de satisfaire à l'exigence essentielle 1. Les normes harmonisées correspondantes peuvent également être utilisées à cet effet.

Les processus de gestion des risques décrits dans la présente norme pourraient établir la nécessité de collecter des données cliniques ou autres données expérimentale en vue de l'évaluation des risques par rapport aux avantages. La présente norme ne décrit pas la façon de le faire. Les normes harmonisées correspondantes peuvent être utilisées à cet effet.

AVERTISSEMENT : D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au produit relevant du domaine d'application de la présente norme.

Annexe ZB (informative)

Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et par l'Association européenne de libre échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel des Communautés européennes (JOCE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un Etat membre, la conformité aux articles normatifs de cette norme confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles applicables de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

La présente norme présente un processus de gestion des risques associés aux dispositifs médicaux. Cette norme décrivant un processus évolutif applicable partiellement ou en totalité aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, il n'est pas utile d'associer chacun des articles de la norme aux Exigences essentielles spécifiques correspondantes.

La conformité à tous les articles de la présente norme stipulant des exigences garantira que les aspects généraux des dispositifs médicaux liés aux risques pour le patient et à la sécurité ont été traités. Pour des dispositifs médicaux ou des aspects sécurité particuliers, il peut s'avérer nécessaire de se conformer à des exigences spécifiques supplémentaires afin de satisfaire aux exigences essentielles. En ce qui concerne les utilisateurs de dispositifs médicaux et les tierces personnes, il peut être nécessaire de se conformer à des exigences spécifiques supplémentaires d'autres Directives UE afin de satisfaire à l'exigence essentielle 1. Les normes harmonisées correspondantes peuvent également être utilisées à cet effet.

Les processus de gestion des risques décrits dans la présente norme pourraient établir la nécessité de collecter des données cliniques ou autres données expérimentale en vue de l'évaluation des risques par rapport aux avantages. La présente norme ne décrit pas la façon de le faire. Les normes harmonisées correspondantes peuvent être utilisées à cet effet.

AVERTISSEMENT : D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au produit relevant du domaine d'application de la présente norme.

Annexe ZC (informative)

Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et par l'Association européenne de libre échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 98/79/CE relative aux dispositifs de diagnostic *in vitro*.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel des Communautés européennes (JOCE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un Etat membre, la conformité aux articles normatifs de cette norme confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles applicables de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

La présente norme présente un processus de gestion des risques associés aux dispositifs médicaux. Cette norme décrivant un processus évolutif applicable partiellement ou en totalité aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, il n'est pas utile d'associer chacun des articles de la norme aux Exigences essentielles spécifiques correspondantes.

La conformité à tous les articles de la présente norme stipulant des exigences garantira que les aspects généraux des dispositifs médicaux liés aux risques pour le patient et à la sécurité ont été traités. Pour des dispositifs médicaux ou des aspects sécurité particuliers, il peut s'avérer nécessaire de se conformer à des exigences spécifiques supplémentaires afin de satisfaire aux exigences essentielles. En ce qui concerne les utilisateurs de dispositifs médicaux et les tierces personnes, il peut être nécessaire de se conformer à des exigences spécifiques supplémentaires d'autres Directives UE afin de satisfaire à l'exigence essentielle 1. Les normes harmonisées correspondantes peuvent également être utilisées à cet effet.

Les processus de gestion des risques décrits dans la présente norme pourraient établir la nécessité de collecter des données cliniques ou autres données expérimentale en vue de l'évaluation des risques par rapport aux avantages. La présente norme ne décrit pas la façon de le faire. Les normes harmonisées correspondantes peuvent être utilisées à cet effet.

AVERTISSEMENT : D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au produit relevant du domaine d'application de la présente norme.