
**Systèmes qualité — Dispositifs
médicaux — Exigences particulières
relatives à l'application de l'ISO 9001**

*Quality systems — Medical devices — Particular requirements for
the application of ISO 9001*



Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives.....	1
3	Définitions	2
4	Exigences en matières de système qualité	3
4.1	Responsabilité de la direction	3
4.2	Système qualité.....	3
4.3	Revue de contrat	4
4.4	Maîtrise de la conception	4
4.5	Maîtrise des documents et des données	5
4.6	Achats	5
4.7	Maîtrise du produit fourni par le client	6
4.8	Identification et traçabilité du produit.....	6
4.9	Maîtrise des processus	6
4.10	Contrôle et essais.....	7
4.11	Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai	8
4.12	État des contrôles et des essais	8
4.13	Maîtrise du produit non conforme.....	8
4.14	Actions correctives et préventives.....	8
4.15	Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison	9
4.16	Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité	10
4.17	Audits qualité internes	10
4.18	Formation	10
4.19	Prestations associées	10
4.20	Techniques statistiques.....	11

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet central@isocs.iso.ch
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Avant-propos

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

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 13485 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants pour les dispositifs médicaux*.