
**Dispositifs médicaux — Systèmes de
management de la qualité — Exigences à
des fins réglementaires**

*Medical devices — Quality management systems — Requirements for
regulatory purposes*

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2003

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
0 Introduction	v
0.1 Généralités	v
0.2 Approche processus	v
0.3 <i>Relation avec d'autres normes</i>	vii
0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management	vi
1 Domaine d'application	1
1.1 Généralité	1
1.2 Application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Système de management de la qualité	4
4.1 Exigences générales	4
4.2 Exigences relatives à la documentation	4
5 Responsabilité de la direction	6
5.1 Engagement de la direction	6
5.2 Écoute client	6
5.3 Politique qualité	7
5.4 Planification	7
5.5 Responsabilité, autorité et communication	7
5.6 Revue de direction	8
6 Management des ressources	9
6.1 Mise à disposition des ressources	9
6.2 Ressources humaines	9
6.3 Infrastructures	9
6.4 Environnement de travail	10
7 Réalisation du produit	10
7.1 Planification de la réalisation du produit	10
7.2 Processus relatifs aux clients	11
7.3 Conception et développement	12
7.4 Achats	14
7.5 Production et préparation du service	14
7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	18
8 Mesures, analyse et amélioration	18
8.1 Généralités	18
8.2 Surveillance et mesures	19
8.3 Maîtrise du produit non conforme	20
8.4 Analyse des données	20
8.5 Amélioration	21
Annexe A (informative) Correspondance entre l'ISO 13485:2003 et l'ISO 13485:1996	23
Annexe B (informative) Explication des différences entre l'ISO 13485:2003 et l'ISO 9001:2000	27
Bibliographie	62

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

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. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 13485 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13485:1996), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle annule et remplace également l'ISO 13488:1996. Les organismes ayant précédemment utilisé l'ISO 13488 peuvent employer la présente Norme internationale en excluant certaines exigences, conformément à 1.2.

La présente édition de l'ISO 13485, dont le titre a été révisé, traite de l'assurance qualité des produits, des exigences du client et de divers éléments relatifs au management des systèmes qualité.

0 Introduction

0.1 Généralités

La présente Norme internationale spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisées par un organisme à des fins de conception et de développement, de production, d'installation et de prestations associées des dispositifs médicaux, ainsi qu'à des fins de conception, de développement et de prestation de services connexes.

Elle peut également être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients et de la réglementation.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

Il est souligné que les exigences de système de management de la qualité énoncées dans la présente Norme internationale sont complémentaires des exigences techniques relatives aux produits.

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en œuvre, de la taille et de la structure de l'organisme. La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité ni celle de la documentation.

Il existe une grande variété de dispositifs médicaux et certaines exigences particulières de la présente Norme internationale s'appliquent uniquement aux groupes de dispositifs médicaux dénommés. Ces groupes sont définis dans l'Article 3.

0.2 Approche processus

La présente Norme internationale repose sur une approche du management de la qualité fondée sur les processus.

Toute activité qui reçoit des éléments d'entrée et les transforme en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées.

L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

L'«approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

0.3 Relation avec d'autres normes

0.3.1 Relation avec l'ISO 9001

La présente Norme internationale, bien qu'indépendante, s'appuie sur l'ISO 9001.

Les articles ou paragraphes provenant directement de l'ISO 9001 et cités mot pour mot apparaissent en police standard. L'Annexe B mentionne le fait que ces paragraphes sont cités mot pour mot.

Lorsque le texte de la présente Norme internationale n'est pas identique au texte de l'ISO 9001, la phrase ou l'alinéa contenant ce texte en totalité apparaît en italique (italique bleu pour les versions électroniques). La nature et les motifs des modifications de texte sont mentionnés à l'Annexe B.

0.3.2 Relation avec l'ISO/TR 14969

L'ISO/TR 14969 est un Rapport technique destiné à fournir des directives pour la mise en œuvre de l'ISO 13485.

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

La présente Norme internationale est présentée dans le même format que l'ISO 9001 pour faciliter la lecture des utilisateurs travaillant dans le domaine des dispositifs médicaux.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail ou la gestion financière.

Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de systèmes de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

1 Domaine d'application

1.1 Généralité

La présente Norme internationale énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et aux services associés.

Le principal objectif de la présente Norme internationale est de faciliter la mise en œuvre d'exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre des systèmes de management de la qualité. Par conséquent, cette norme comprend certaines exigences particulières concernant les dispositifs médicaux, mais certaines exigences de l'ISO 9001, non appropriées en tant qu'exigences réglementaires, en sont exclues. Du fait de ces exclusions, les organismes dont les systèmes de management de la qualité sont conformes à la présente Norme internationale ne peuvent revendiquer la conformité à l'ISO 9001 que si leurs systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001 (voir l'Annexe B).

1.2 Application

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont spécifiques aux organismes fournissant des dispositifs médicaux, indépendamment du type ou de la taille de l'organisme.

Le fait que des exigences réglementaires autorisent l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement (voir 7.3) peut servir à justifier leur exclusion du système de management de la qualité. Ces réglementations peuvent prévoir d'autres dispositions qui doivent être appliquées dans le système de management de la qualité. Il incombe à l'organisme de s'assurer que ses demandes de conformité à la présente Norme internationale correspondent à l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement [voir 4.2.2 a) et 7.3].

Lorsqu'une ou plusieurs exigences définies à l'Article 7 de la présente Norme internationale ne peuvent être appliquées en raison de la nature du ou des dispositifs médicaux auxquels s'applique le système de management de la qualité, l'organisme n'est pas tenu d'inclure cette (ces) exigence(s) dans son système de management de la qualité [voir 4.2.2 a)].

Les processus requis par la présente Norme internationale, qui sont applicables au(x) dispositif(s) médical (médicaux) mais non adoptés par l'organisme, relèvent de la responsabilité de ce dernier qui en tient compte dans son système de management de la qualité [voir 4.1 a)].

Dans la présente Norme internationale, les expressions «s'il y a lieu» et «quand il y a lieu» sont utilisées plusieurs fois. Lorsque ces expressions accompagnent une exigence, elles sont considérées «appropriées» à moins que l'organisme puisse justifier du contraire. Une exigence est considérée «appropriée» lorsqu'elle se révèle nécessaire pour que

- le produit soit conforme aux exigences spécifiées, et/ou*
- l'organisme entreprenne une action corrective.*