
**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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13485:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b0aa9d3d-2a06-496c-bbdd-b358ff2cde3d/iso-13485-1996)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b0aa9d3d-2a06-496c-bbdd-
b358ff2cde3d/iso-13485-1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b0aa9d3d-2a06-496c-bbdd-b358ff2cde3d/iso-13485-1996)



Sommaire

	Page
1	1
2	1
3	2
4	3
4.1	3
4.2	3
4.3	4
4.4	4
4.5	5
4.6	5
4.7	6
4.8	6
4.9	6
4.10	7
4.11	8
4.12	8
4.13	8
4.14	8
4.15	9
4.16	10
4.17	10
4.18	10
4.19	10
4.20	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.

iTeh STANDARD PREVIEW

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.*

ISO 13485:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b0aa9d3d-2a06-496c-bbdd-b358ff2cde3d/iso-13485-1996>

Introduction

L'ISO 9001 est une norme générale définissant les exigences des systèmes qualité. L'ISO 13485 donne aux fournisseurs de dispositifs médicaux des exigences particulières qui sont plus spécifiques que les exigences générales prescrites dans l'ISO 9001.

Conjointement avec l'ISO 9001, la présente Norme internationale définit les exigences des systèmes qualité en matière de conception/développement, production, installation des dispositifs médicaux et prestations associées. Elle englobe tous les principes, sur lesquels reposent les bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui sont largement utilisés lors de la fabrication des dispositifs médicaux. Il est nécessaire de l'utiliser conjointement avec l'ISO 9001; en effet, il ne s'agit pas d'une norme indépendante.

Il existe une grande variété de dispositifs médicaux et certaines exigences particulières de la présente Norme internationale ne s'appliquent qu'à des groupes dénommés de dispositifs médicaux. Ces groupes sont décrits dans l'article 3.

Des exigences particulières plus détaillées sont traitées dans d'autres Normes internationales, celles-ci venant en addition des exigences prescrites dans la présente Norme internationale. Il est recommandé aux fournisseurs d'examiner ces exigences et d'envisager l'utilisation des Normes internationales correspondantes de ces secteurs.

Une Norme internationale servant de guide est en cours d'élaboration pour faciliter la compréhension des exigences de la présente Norme internationale.

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale, conjointement avec l'ISO 9001, prescrit les exigences relatives aux systèmes qualité en matière de conception/développement, de production, et lorsque c'est approprié, d'installation des dispositifs médicaux et de prestations associées.

La présente Norme internationale, conjointement avec l'ISO 9001, est applicable lorsqu'il est nécessaire d'évaluer le système qualité d'un fournisseur de dispositifs médicaux.

Dans le cadre de l'évaluation par une tierce partie en ce qui concerne les exigences réglementaires, il peut être exigé du fournisseur de permettre l'accès à des données confidentielles pour démontrer la conformité à la présente Norme internationale. Le fournisseur peut être tenu de montrer ces données mais n'est pas obligé de fournir des copies pour conservation.

NOTE — Dans la présente Norme internationale, l'expression «s'il y a lieu» est utilisée plusieurs fois. Lorsque cette expression accompagne une exigence, on considère que celle-ci «doit être respectée», sauf si le fournisseur peut justifier du contraire. Une exigence «doit être respectée» si son non-respect risque d'avoir les conséquences suivantes:

- le produit n'est pas conforme aux exigences prescrites; et/ou
- le fournisseur n'est pas en mesure de mener une action corrective.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8402:1994, *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire.*

ISO 9001:1994, *Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.*

ISO 11137:1995, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 8402:1994 s'appliquent, à l'exception du terme «produit» pour lequel la définition de l'ISO 9001:1994 s'applique. De plus, les définitions suivantes s'appliquent.

NOTE — Il convient de considérer ces définitions comme des définitions génériques, celles figurant dans les réglementations nationales pouvant différer légèrement.

3.1 dispositif médical: Tout instrument, appareil, équipement, matériel ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme, à des fins

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

NOTE — Le terme «dispositif médical» inclut non seulement les catégories de dispositifs médicaux définies ci-après, mais également des dispositifs médicaux non actifs et des dispositifs de diagnostic in vitro.

3.2 dispositif médical actif: Tout dispositif médical (voir 3.1) dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur.

3.3 dispositif médical implantable actif: Tout dispositif médical actif (voir 3.1 et 3.2) conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain, ou par une intervention médicale dans un orifice naturel, et destiné à rester après l'intervention.

3.4 dispositif médical implantable: Tout dispositif médical (voir 3.1) conçu

- pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou dans un orifice naturel, ou
- pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

par une intervention chirurgicale, et qui est destiné à rester après l'intervention pour une période d'au moins 30 jours, et qui ne peut être retiré que par une intervention médicale ou chirurgicale.

NOTE — Cette définition ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux implantables différents des dispositifs médicaux implantables actifs.

3.5 dispositif médical stérile: Tout dispositif médical étiqueté comme étant stérile. (Voir 3.6.1 de l'ISO 11137:1995.)

NOTE — Les exigences d'étiquetage sur l'aspect stérile d'un dispositif médical peuvent être soumises à des réglementations ou à des normes nationales ou régionales.

3.6 étiquetage: Élément graphique, imprimé ou écrit

- apposé sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou
- qui accompagne un dispositif médical,

relatif à l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical, mais excluant les documents d'expédition.

NOTE — Pour les besoins de la présente Norme internationale, le terme «marquage» employé dans l'ISO 9001 est compris comme «étiquetage».

3.7 réclamation du client: Toute communication écrite, électronique ou verbale faisant état de déficiences relatives à l'identité, la qualité, la durabilité, la sûreté, la sécurité ou les performances d'un dispositif médical (voir 3.1) qui a été mis sur le marché.

3.8 fiche d'avertissement: Notice diffusée par le fournisseur, suite à la livraison du dispositif médical, pour fournir des informations supplémentaires et/ou donner des recommandations relatives aux mesures qu'il convient de prendre lors de

- l'utilisation d'un dispositif médical,
- la modification d'un dispositif médical,
- le retour au fournisseur d'un dispositif médical,
- la destruction d'un dispositif médical,

en vue de mener une action corrective ou préventive, conformément aux exigences des réglementations nationales et régionales.

4 Exigences en matière de système qualité

4.1 Responsabilité de la direction

Les exigences données au paragraphe 4.1 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.2 Système qualité

4.2.1 Généralités

Les exigences données au paragraphe 4.2.1 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

Exigence particulière pour tous les dispositifs médicaux:

Le fournisseur doit établir et consigner par écrit les exigences spécifiées.

NOTE — Si la présente Norme internationale sert à établir la conformité avec des exigences réglementaires, il convient que les exigences appropriées de la réglementation soient comprises dans les exigences spécifiées.

4.2.2 Procédures du système qualité

Les exigences données au paragraphe 4.2.2 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.2.3 Planification de la qualité

Les exigences données au paragraphe 4.2.3 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

Exigence particulière pour tous les dispositifs médicaux:

Le fournisseur doit établir et tenir à jour un fichier contenant des documents qui définissent les spécifications de produit et les exigences du système qualité (processus et assurance de la qualité) pour

- la fabrication complète, et
- l'installation et les prestations associées, s'il y a lieu,

pour chaque type/modèle de dispositif médical, ou qui indiquent où trouver ces informations (voir 4.5.2 et 4.16).

4.3 Revue de contrat

Les exigences données au paragraphe 4.3 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.4 Maîtrise de la conception

4.4.1 Généralités

Les exigences données au paragraphe 4.4.1 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

Exigence particulière pour tous les dispositifs médicaux:

Tout au long du processus de conception, le fournisseur doit évaluer le besoin d'analyse de risque et conserver les enregistrements de toute analyse de risque effectuée.

4.4.2 Planification de la conception et du développement

Les exigences données au paragraphe 4.4.2 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.4.3 Interfaces organisationnelles et techniques

Les exigences données au paragraphe 4.4.3 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.4.4 Données d'entrée de la conception

Les exigences données au paragraphe 4.4.4 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.4.5 Données de sortie de la conception

Les exigences données au paragraphe 4.4.5 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.4.6 Revue de conception

Les exigences données au paragraphe 4.4.6 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.4.7 Vérification de la conception

Les exigences données au paragraphe 4.4.7 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.4.8 Validation de la conception

Les exigences données au paragraphe 4.4.8 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

Exigence particulière pour tous les dispositifs médicaux:

Dans le cadre de la validation de la conception, le fournisseur doit effectuer et conserver les enregistrements de l'évaluation clinique.

NOTE — L'évaluation clinique peut comporter une compilation de la littérature scientifique adaptée ou la preuve historique que des conceptions et/ou matériaux similaires sont sans danger du point de vue clinique, ou des investigations ou essais cliniques pour s'assurer que le dispositif fonctionne comme prévu. La réglementation nationale ou régionale peut exiger des investigations ou essais cliniques réels.

4.4.9 Modifications de la conception

Les exigences données au paragraphe 4.4.9 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.5 Maîtrise des documents et des données

4.5.1 Généralités

Les exigences données au paragraphe 4.5.1 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.5.2 Approbation et diffusion des documents et des données

Les exigences données au paragraphe 4.5.2 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

Exigence particulière pour tous les dispositifs médicaux:

Le fournisseur doit définir la période durant laquelle une copie au moins des documents périmés doit être conservée. Cette période doit donner l'assurance que les spécifications de fabrication des dispositifs médicaux sont disponibles pendant une durée au moins égale à celle de la durée de vie du dispositif médical définie par le fournisseur.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.5.3 Modifications des documents et des données

Les exigences données au paragraphe 4.5.3 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b0aa9d3d-2a06-496c-bbdd-b358ff2cde3d/iso-13485-1996>

4.6 Achats

4.6.1 Généralités

Les exigences données au paragraphe 4.6.1 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.6.2 Évaluation des sous-contractants

Les exigences données au paragraphe 4.6.2 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

4.6.3 Données d'achat

Les exigences données au paragraphe 4.6.3 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.

Exigence particulière pour tous les dispositifs médicaux:

Pour les besoins des exigences particulières concernant la traçabilité spécifiées en 4.8, le fournisseur doit conserver des copies (voir 4.16) des documents d'achat appropriés.

4.6.4 Vérification du produit acheté

Les exigences données au paragraphe 4.6.4 de l'ISO 9001:1994 s'appliquent.