
**Systèmes qualité — Dispositifs
 médicaux — Exigences particulières
 relatives à l'application de l'ISO 9002**

*Quality systems — Medical devices — Particular requirements for
 the application of ISO 9002*



Sommaire

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

© 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 13488 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants pour les dispositifs médicaux*.

[ISO 13488:1996](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e51b106-ccb2-4176-a8a0-48a0dad4ed9b/iso-13488-1996>

Introduction

L'ISO 9002 est une norme générale définissant les exigences des systèmes qualité. L'ISO 13488 donne aux fournisseurs de dispositifs médicaux des exigences particulières qui sont plus spécifiques que les exigences générales prescrites dans l'ISO 9002.

Conjointement avec l'ISO 9002, la présente Norme internationale définit les exigences des systèmes qualité en matière de 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 9002; 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.

Systemes qualite — Dispositifs medicaux — Exigences particulieres relatives a l'application de l'ISO 9002

1 Domaine d'application

La presente Norme internationale, conjointement avec l'ISO 9002, prescrit les exigences relatives aux systemes qualite en matiere de production, et lorsque c'est approprie, d'installation des dispositifs medicaux et de prestations associees.

La presente Norme internationale, conjointement avec l'ISO 9002, est applicable lorsqu'il est necessaire d'evaluer le systeme qualite d'un fournisseur de dispositifs medicaux.

Dans le cadre de l'evaluation par une tierce partie en ce qui concerne les exigences reglementaires, il peut etre exige du fournisseur de permettre l'accès a des donnees confidentielles pour demontrer la conformite a la presente Norme internationale. Le fournisseur peut etre tenu de montrer ces donnees mais n'est pas oblige de fournir des copies pour conservation.

NOTE — Dans la presente Norme internationale, l'expression «s'il y a lieu» est utilisee plusieurs fois. Lorsque cette expression accompagne une exigence, on considere que celle-ci «doit etre respectee», sauf si le fournisseur peut justifier du contraire. Une exigence «doit etre respectee» si son non-respect risque d'avoir les consequences 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 References normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la reference qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la presente Norme internationale. Au moment de la publication, les editions indiquees etaient en vigueur. Toute norme est sujette a revision et les parties prenantes des accords fondees sur la presente Norme internationale sont invitees a rechercher la possibilite d'appliquer les editions les plus recentes des normes indiquees ci-apres. Les membres de la CEI et de l'ISO possedent le registre des Normes internationales en vigueur a un moment donne.

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

ISO 9002:1994, *Systemes qualite — Modele pour l'assurance de la qualite en production, installation et prestations associees.*

ISO 11137:1995, *Stérilisation des dispositifs medicaux — Prescriptions pour la validation et le controle 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 9002:1994 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 9002:1994 s'appliquent.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e51b106-ccb2-4176-a8a0-48a0dad4ed9b/iso-13488-1996>

4.2 Système qualité

4.2.1 Généralités

Les exigences données au paragraphe 4.2.1 de l'ISO 9002:1994 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 9002:1994 s'appliquent.

4.2.3 Planification de la qualité

Les exigences données au paragraphe 4.2.3 de l'ISO 9002:1994 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 9002:1994 s'appliquent.

4.4 Maîtrise de la conception

Voir le paragraphe 4.4 de l'ISO 9002:1994.

4.5 Maîtrise des documents et des données

4.5.1 Généralités

Les exigences données au paragraphe 4.5.1 de l'ISO 9002:1994 s'appliquent.

4.5.2 Approbation et diffusion des documents et des données

Les exigences données au paragraphe 4.5.2 de l'ISO 9002:1994 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.

4.5.3 Modifications des documents et des données

Les exigences données au paragraphe 4.5.3 de l'ISO 9002:1994 s'appliquent.

4.6 Achats

4.6.1 Généralités

Les exigences données au paragraphe 4.6.1 de l'ISO 9002:1994 s'appliquent.

4.6.2 Évaluation des sous-contractants

Les exigences données au paragraphe 4.6.2 de l'ISO 9002:1994 s'appliquent.

4.6.3 Données d'achat

Les exigences données au paragraphe 4.6.3 de l'ISO 9002:1994 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 9002:1994 s'appliquent.

4.7 Maîtrise du produit fourni par le client

Les exigences données au paragraphe 4.7 de l'ISO 9002:1994 s'appliquent.

4.8 Identification et traçabilité du produit

Les exigences données au paragraphe 4.8 de l'ISO 9002:1994 s'appliquent.

Exigences particulières pour tous les dispositifs médicaux:

a) Identification

Le fournisseur doit établir et tenir à jour des procédures visant à assurer que les dispositifs médicaux retournés au fournisseur pour mise en conformité par rapport aux exigences spécifiées sont, à tout moment, identifiés et distingués de la production normale (voir 4.15.1).

b) Traçabilité

Le fournisseur doit établir, consigner par écrit et tenir à jour les procédures pour la traçabilité. Les procédures doivent définir l'étendue de la traçabilité et faciliter les actions correctives et préventives (voir 4.14).

Exigences supplémentaires pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux implantables:

Lorsqu'il définit l'étendue de la traçabilité, le fournisseur doit inclure tous les composants et matériaux utilisés ainsi que les enregistrements relatifs aux conditions d'environnement [voir 4.9 b) 4)] lorsque ces paramètres peuvent entraîner une non-conformité du dispositif médical aux exigences spécifiées.

Le fabricant doit exiger que ses agents ou distributeurs conservent des enregistrements de la distribution de dispositifs médicaux en vue d'en assurer la traçabilité, et que ces enregistrements soient accessibles pour contrôle.

4.9 Maîtrise des processus

Les exigences données au paragraphe 4.9 de l'ISO 9002:1994 s'appliquent.

Exigences particulières pour tous les dispositifs médicaux:

a) Personnel

Le fournisseur doit établir, consigner par écrit et tenir à jour les exigences en matière de santé, propreté et habillement du personnel dans les cas où un contact du personnel avec le produit ou l'environnement peut avoir une incidence négative sur la qualité du produit.

Le fournisseur doit s'assurer que toutes les personnes qui doivent travailler temporairement dans des conditions d'environnement particulières ont reçu une formation appropriée ou sont surveillées par une personne ayant reçu cette formation (voir 4.18).

b) Maîtrise de l'environnement pour la fabrication

Pour les dispositifs médicaux

- 1) fournis à l'état stérile, ou