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

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

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 13485:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7924095b-e1e7-4fdd-8a12-166c94d0662c/iso-13485-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7924095b-e1e7-4fdd-8a12-166c94d0662c/iso-13485-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13485:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7924095b-e1e7-4fdd-8a12-166c94d0662c/iso-13485-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Système de management de la qualité	6
4.1 Exigences générales.....	6
4.2 Exigences relatives à la documentation.....	7
4.2.1 Généralités.....	7
4.2.2 Manuel qualité.....	7
4.2.3 Dossier du dispositif médical.....	8
4.2.4 Maîtrise des documents.....	8
4.2.5 Maîtrise des enregistrements.....	9
5 Responsabilité de la direction	9
5.1 Engagement de la direction.....	9
5.2 Orientation client.....	9
5.3 Politique qualité.....	9
5.4 Planification.....	10
5.4.1 Objectifs qualité.....	10
5.4.2 Planification du système de management de la qualité.....	10
5.5 Responsabilité, autorité et communication.....	10
5.5.1 Responsabilité et autorité.....	10
5.5.2 Représentant de la direction.....	10
5.5.3 Communication interne.....	10
5.6 Revue de direction.....	10
5.6.1 Généralités.....	10
5.6.2 Éléments d'entrée de la revue.....	11
5.6.3 Éléments de sortie de la revue.....	11
6 Management des ressources	11
6.1 Mise à disposition des ressources.....	11
6.2 Ressources humaines.....	12
6.3 Infrastructures.....	12
6.4 Environnement de travail et maîtrise de la contamination.....	12
6.4.1 Environnement de travail.....	12
6.4.2 Maîtrise de la contamination.....	13
7 Réalisation du produit	13
7.1 Planification de la réalisation du produit.....	13
7.2 Processus relatifs aux clients.....	14
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit.....	14
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit.....	14
7.2.3 Communication.....	14
7.3 Conception et développement.....	15
7.3.1 Généralités.....	15
7.3.2 Planification de la conception et du développement.....	15
7.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement.....	15
7.3.4 Éléments de sortie de la conception et du développement.....	15
7.3.5 Revue de la conception et du développement.....	16
7.3.6 Vérification de la conception et du développement.....	16
7.3.7 Validation de la conception et du développement.....	16
7.3.8 Transfert de la conception et du développement.....	17
7.3.9 Maîtrise des modifications de la conception et du développement.....	17
7.3.10 Dossiers de conception et de développement.....	17

7.4	Achats.....	18
7.4.1	Processus d'achat.....	18
7.4.2	Informations relatives aux achats.....	18
7.4.3	Vérification du produit acheté.....	18
7.5	Production et prestation de service.....	19
7.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service.....	19
7.5.2	Propreté du produit.....	19
7.5.3	Activités d'installation.....	20
7.5.4	Prestations associées.....	20
7.5.5	Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles.....	20
7.5.6	Validation des processus de production et de prestation de service.....	20
7.5.7	Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile.....	21
7.5.8	Identification.....	21
7.5.9	Traçabilité.....	21
7.5.10	Propriété du client.....	22
7.5.11	Préservation du produit.....	22
7.6	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure.....	22
8	Mesurage, analyse et amélioration.....	23
8.1	Généralités.....	23
8.2	Surveillance et mesurage.....	23
8.2.1	Retours d'information.....	23
8.2.2	Traitement des réclamations.....	23
8.2.3	Signalement aux autorités réglementaires.....	24
8.2.4	Audit interne.....	24
8.2.5	Surveillance et mesure des processus.....	24
8.2.6	Surveillance et mesure du produit.....	25
8.3	Maîtrise du produit non conforme.....	25
8.3.1	Généralités.....	25
8.3.2	Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée avant livraison.....	25
8.3.3	Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée après livraison.....	25
8.3.4	Retouches.....	26
8.4	Analyse des données.....	26
8.5	Amélioration.....	26
8.5.1	Généralités.....	26
8.5.2	Actions correctives.....	26
8.5.3	Actions préventives.....	27
Annexe A (informative) Comparaison entre le contenu de l'ISO 13485:2003 et celui de l'ISO 13485:2016.....		28
Annexe B (informative) Correspondances entre l'ISO 13485:2016 et l'ISO 9001:2015.....		32
Bibliographie.....		37

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7924095b-e1e7-41dd-8a12-166c94d0662c/iso-13485-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

Cette troisième édition de l'ISO 13485 annule et remplace la deuxième édition (ISO 13485:2003) ainsi que l'ISO/TR 14969:2004, qui ont fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'ISO 13485:2003/Cor.1:2009. L'[Annexe A](#) présente un résumé des modifications apportées à la présente édition par rapport à l'édition précédente.

Introduction

0.1 Généralités

La présente Norme internationale spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation, les prestations associées, la mise hors service et l'élimination des dispositifs médicaux, ainsi que la conception, le développement et la prestation d'activités associées (par exemple support technique). Les exigences figurant dans la présente Norme internationale peuvent également être utilisées par les fournisseurs ou d'autres parties externes qui fournissent des produits (par exemple matières premières, composants, sous-ensembles, dispositifs médicaux, services de stérilisation, services d'étalonnage, services de distribution, services de maintenance) à de tels organismes. Le fournisseur ou la partie externe peut volontairement choisir de se conformer aux exigences de la présente Norme internationale ou peut être contractuellement tenu(e) de le faire.

Plusieurs juridictions comportent des exigences réglementaires pour l'application des systèmes de management de la qualité par les organismes jouant divers rôles dans la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux. En conséquence, la présente Norme internationale prévoit que l'organisme:

- identifie son (ses) rôle(s) en vertu des exigences réglementaires en vigueur;
- identifie les exigences réglementaires applicables à ses activités dans le cadre de ces rôles;
- intègre ces exigences réglementaires applicables dans son système de management de la qualité.

Les définitions figurant dans les exigences réglementaires en vigueur diffèrent entre les pays et entre les régions. Il est nécessaire que l'organisme comprenne comment les définitions figurant dans la présente Norme internationale seront interprétées à la lumière des définitions réglementaires applicables dans les juridictions dans lesquelles ses dispositifs médicaux sont mis à disposition.

La présente Norme internationale 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 aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables au système de management de la qualité, ainsi qu'aux exigences de l'organisme lui-même. 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 au produit nécessaires pour satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables en matière de sécurité et de performance.

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:

- a) de l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement et de son influence sur la conformité des dispositifs médicaux;
- b) des besoins variables de l'organisme;
- c) des objectifs particuliers de l'organisme;
- d) du produit fourni par l'organisme;
- e) des processus mis en œuvre par l'organisme;
- f) de la taille et de la structure de l'organisme;
- g) des exigences réglementaires applicables aux activités de l'organisme.

La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des différents systèmes de management de la qualité, ni celle de la documentation ou l'harmonisation de la documentation avec la structure des articles de la présente Norme internationale.

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 Clarification des concepts

Dans la présente Norme internationale, les termes ou expressions suivants sont utilisés dans le contexte décrit ci-après.

- Lorsqu'une exigence s'accompagne de l'expression «lorsque approprié» ou «suivant le cas», elle est considérée appropriée 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;
 - garantir la conformité aux exigences réglementaires applicables;
 - que l'organisme entreprenne une action corrective;
 - que l'organisme gère les risques.
- Lorsqu'il est utilisé, le terme «risque» s'inscrit dans le domaine d'application de la présente Norme internationale et concerne les exigences de sécurité ou de performance du dispositif médical ou la mise en conformité aux exigences réglementaires applicables.
- Lorsqu'il est exigé qu'une exigence soit «documentée», il est également exigé qu'elle soit établie, mise en œuvre et entretenue.
- Lorsque le terme «produit» est utilisé, il peut également signifier «service». Le terme produit s'applique aux éléments de sortie qui sont destinés à, ou exigés par, un client; ou à tout élément de sortie planifié et issu d'un processus de réalisation de produits.
- Lorsqu'il est utilisé, le terme «exigences réglementaires» englobe les exigences contenues dans toute loi applicable à l'utilisateur de la présente Norme internationale (par exemple lois, réglementations, ordonnances ou directives). L'application de l'expression «exigences réglementaires» est limitée aux exigences relatives au système de management de la qualité et à la sécurité ou aux performances du dispositif médical.

Dans la présente Norme internationale, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient de» indique une recommandation;
- «peut» indique une permission, une possibilité ou une capacité.

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

0.3 Approche processus

La présente Norme internationale repose sur une approche du management de la qualité fondée sur les processus. Toute activité qui reçoit un élément d'entrée et le transforme en élément de sortie peut être considérée comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreux processus corrélés. 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 en vue d'obtenir le résultat souhaité.

ISO 13485:2016(F)

Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance:

- a) de comprendre et de remplir les exigences;
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée;
- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus;
- d) d'améliorer les processus sur la base de mesures objectives.

0.4 Relation avec l'ISO 9001

La présente norme, bien qu'indépendante, s'appuie sur l'ISO 9001:2008, qui a été remplacée par l'ISO 9001:2015. Pour faciliter la lecture des utilisateurs, l'[Annexe B](#) présente les correspondances entre la présente Norme internationale et l'ISO 9001:2015.

La présente Norme internationale est destinée à faciliter l'harmonisation internationale des exigences réglementaires appropriées pour les systèmes de management de la qualité applicables aux organismes impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical. La présente Norme internationale comprend certaines exigences particulières aux organismes impliqués dans le cycle de vie des 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 leur système de management de la qualité est conforme à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001.

iTeh STANDARD PREVIEW

0.5 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

(standards.iteh.ai)

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'harmoniser ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de système 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

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. Ces organismes peuvent être impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation ou les prestations associées d'un dispositif médical, ainsi que la conception, le développement ou la prestation d'activités associées (par exemple support technique). La présente Norme internationale peut également être utilisée par les fournisseurs ou les parties externes qui fournissent des produits, notamment des services associés au système de management de la qualité à de tels organismes.

Les exigences de la présente Norme internationale s'appliquent aux organismes, indépendamment de leur taille ou de leur nature, à l'exception des cas où cela est clairement indiqué. Lorsque les exigences s'appliquent effectivement aux dispositifs médicaux, elles s'appliquent également aux services associés fournis par l'organisme.

Les processus requis par la présente Norme internationale, qui sont applicables à l'organisme, mais non mis en œuvre par celui-ci, relèvent de la responsabilité de ce dernier qui en tient compte dans son système de management de la qualité en surveillant, en tenant à jour et en maîtrisant les processus.

Le fait que des exigences réglementaires applicables autorisent l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement peut servir à justifier leur exclusion du système de management de la qualité. Ces exigences réglementaires peuvent prévoir d'autres approches qu'il faut appliquer 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 toute exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement.

Lorsqu'une exigence définie à l'[Article 6](#), [7](#) ou [8](#) de la présente Norme internationale ne peut être appliquée en raison des activités entreprises par l'organisme ou de la nature du dispositif médical auquel s'applique le système de management de la qualité, l'organisme n'est pas tenu d'inclure cette exigence dans son système de management de la qualité. Pour les paragraphes apparaissant comme non applicables, l'organisme enregistre la justification comme cela est décrit en [4.2.2](#).

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2015¹⁾, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 9000:2015 ainsi que les suivants s'appliquent.

1) Remplace l'ISO 9000:2005.

3.1
fiche d'avertissement
notice diffusée par l'organisme, suite à la livraison du dispositif médical, pour fournir des informations supplémentaires ou donner des recommandations relatives à l'action corrective ou préventive à prendre lors:

- de l'utilisation d'un dispositif médical,
- de la modification d'un dispositif médical,
- du retour du dispositif médical à l'organisme ayant fourni ce dernier, ou
- de la destruction d'un dispositif médical

Note 1 à l'article: La diffusion d'une fiche d'avertissement peut être requise pour satisfaire aux exigences réglementaires applicables.

3.2
représentant autorisé
personne physique ou morale, établie dans un pays ou une juridiction, ayant reçu un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom dans le cadre de tâches bien spécifiques relatives aux obligations de ce dernier en vertu des réglementations de ce pays ou de cette juridiction

[SOURCE: GHTE/SG1/N055:2009, [5.2](#)]

3.3
évaluation clinique
évaluation et analyse des données cliniques relatives à un dispositif médical pour vérifier la sécurité clinique et les performances du dispositif lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant

[SOURCE: GHTE/SG5/N4:2010, [Article 4](#)]

3.4
réclamation
communication écrite, électronique ou verbale faisant état de déficiences relatives à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, l'aptitude à l'utilisation, la sécurité ou les performances d'un dispositif médical qui n'est plus sous le contrôle de l'organisme ou relatives à un service qui affecte les performances d'un tel dispositif médical

Note 1 à l'article: La définition de «réclamation» diffère de la définition donnée dans l'ISO 9000:2015.

3.5
distributeur
personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui, en son nom propre, contribue à la disponibilité d'un dispositif médical pour l'utilisateur final

Note 1 à l'article: Plusieurs distributeurs peuvent être impliqués dans la chaîne d'approvisionnement.

Note 2 à l'article: Les personnes de la chaîne d'approvisionnement impliquées dans les activités telles que le stockage et le transport au nom du fabricant, de l'importateur ou du distributeur, ne sont pas des distributeurs au sens de cette définition.

[SOURCE: GHTE/SG1/N055:2009, [5.3](#)]

3.6
dispositif médical implantable
dispositif médical qui ne peut être enlevé que par une intervention médicale ou chirurgicale et qui est 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, et

— pour rester après l'intervention pour une période d'au moins trente jours

Note 1 à l'article: Cette définition d'un dispositif médical implantable inclut les dispositifs médicaux implantables actifs.

3.7

importateur

personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui est la première personne, au sein de la chaîne d'approvisionnement, à rendre disponible un dispositif médical, produit dans un autre pays ou une autre juridiction, dans le pays ou la juridiction où il est mis à disposition pour utilisation

[SOURCE: GHTE/SG1/N055:2009, [5.4](#)]

3.8

étiquetage

étiquette, instructions d'utilisation, et toute autre information qui est liée à l'identification, la description technique, la destination et l'utilisation correcte du dispositif médical, mais à l'exclusion des documents d'expédition

[SOURCE: GHTE/SG1/N70:2011, [Article 4](#)]

3.9

cycle de vie

toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et sa mise au rebut finales

[SOURCE: ISO 14971:2007, [2.7](#)]

3.10

fabricant

personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que ce dispositif médical soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes

Note 1 à l'article: Cette personne physique ou morale a la responsabilité légale finale d'assurer que les dispositifs médicaux respectent l'ensemble des exigences réglementaires applicables dans les pays ou juridictions où ceux-ci doivent être rendus disponibles ou vendus, à moins que l'autorité réglementaire (AR) au sein de cette juridiction impose spécifiquement cette responsabilité à une autre personne.

Note 2 à l'article: Les responsabilités du fabricant sont décrites dans d'autres documents d'orientation GHTE. Ces responsabilités comprennent la satisfaction des exigences avant et après mise sur le marché, telles que le signalement de tout événement indésirable et la notification d'actions correctives.

Note 3 à l'article: La conception et/ou la fabrication, comme référencée dans la définition ci-dessus, peut inclure l'élaboration de spécifications, la production, la fabrication, l'assemblage, le traitement, le conditionnement, le reconditionnement, l'étiquetage, le réétiquetage, la stérilisation, l'installation ou la remise à neuf d'un dispositif médical; ou le regroupement d'un ensemble de dispositifs, et éventuellement d'autres produits, à des fins médicales.

Note 4 à l'article: Toute personne qui assemble ou adapte un dispositif médical ayant déjà été fourni par une autre personne pour un patient en particulier, et ce, conformément aux instructions d'utilisation, n'est pas le fabricant, sous réserve que l'assemblage ou l'adaptation ne modifie en rien l'utilisation prévue du dispositif médical.

Note 5 à l'article: Il convient que toute personne qui modifie l'utilisation prévue ou apporte des changements à un dispositif médical sans avoir été mandaté par le fabricant d'origine et qui le rend disponible pour utilisation en son nom propre soit considérée comme le fabricant du dispositif médical modifié.

Note 6 à l'article: Un représentant autorisé, un distributeur ou un importateur qui ajoute uniquement sa propre adresse et ses coordonnées au dispositif médical ou à l'emballage sans recouvrir ou modifier l'étiquetage existant n'est pas considéré comme un fabricant.

Note 7 à l'article: Dans la mesure où un accessoire est assujéti aux exigences réglementaires d'un dispositif médical, la personne responsable de sa conception et/ou de sa fabrication est considérée comme un fabricant.

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, [5.1](#)]

3.11

dispositif médical

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations par un examen *in vitro* de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent:

- les produits désinfectants;
- les aides pour les personnes handicapées;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux ou humains;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* et de reproduction assistée.

[SOURCE: GHTF/SG1/N071:2012, [5.1](#)]

3.12

famille de dispositifs médicaux

groupe de dispositifs médicaux fabriqués par ou pour le même organisme et possédant les mêmes caractéristiques de conception de base et de performances en termes de sécurité, d'usage prévu ou de fonction

3.13

évaluation des performances

évaluation et analyse de données afin d'établir ou de vérifier l'aptitude d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* à remplir son usage prévu

3.14

surveillance après mise sur le marché

processus systématique de recueil et d'analyse de l'expérience acquise à partir des dispositifs médicaux qui ont été mis à disposition

3.15

produit

résultat d'un processus

Note 1 à l'article: Il existe quatre catégories génériques de produits:

- les services (par exemple transport);

- les «software» (par exemple logiciel, dictionnaire);
- les [produits] matériels (par exemple pièces mécaniques de moteur);
- les produits issus de processus à caractère continu (par exemple lubrifiant).

De nombreux produits sont constitués d'éléments appartenant à différentes catégories génériques de produits. Le produit est appelé service, logiciel, matériel ou produit issu de processus à caractère continu selon l'élément dominant. Par exemple, l'offre produit «automobile» se compose de matériel (par exemple les pneus), de produits issus de processus à caractère continu (par exemple carburant, liquide de refroidissement), de «software» (par exemple logiciel de commande de moteur, manuel d'utilisation) et de services (par exemple explications du vendeur concernant le fonctionnement).

Note 2 à l'article: Un service est le résultat d'au moins une activité nécessairement réalisée à l'interface entre le fournisseur et le client et est généralement immatériel. La prestation d'un service peut impliquer par exemple:

- une activité réalisée sur un produit tangible fourni par le client (par exemple réparation d'une voiture);
- une activité réalisée sur un produit immatériel (par exemple une déclaration de revenus nécessaire pour déclencher l'impôt);
- la fourniture d'un produit immatériel (par exemple fourniture d'informations dans le contexte de la transmission de connaissances);
- la création d'une ambiance pour le client (par exemple dans les hôtels et les restaurants).

Un «software» se compose d'informations, est généralement immatériel et peut se présenter sous forme de démarches, de transactions ou de procédures.

Un produit matériel est généralement tangible et son volume constitue une caractéristique dénombrable. Les produits issus de processus à caractère continu sont généralement tangibles et leur volume constitue une caractéristique continue. Les produits matériels et issus de processus à caractère continu sont souvent appelés biens.

Note 3 à l'article: La définition de «produit» diffère de la définition donnée dans l'ISO 9000:2015.

Note 4 à l'article: En français, il n'existe pas de terme traduisant le concept contenu dans le terme anglais «software». Le terme «logiciel» traduit le terme anglais «computer software».

[SOURCE: ISO 9000:2005²⁾, 3.4.2, modifiée]

3.16

produit acheté

produit fourni par une partie extérieure au système de management de la qualité de l'organisme

Note 1 à l'article: La fourniture de produits ne suppose pas nécessairement un arrangement commercial ou financier.

3.17

risque

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

Note 1 à l'article: La définition de «risque» diffère de la définition donnée dans l'ISO 9000:2015.

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.16]

3.18

gestion des risques

application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.22]

2) Remplace l'ISO 9000:2005.