

NORME  
INTERNATIONALE

ISO  
13485

Troisième édition  
2016-03-01

---

---

---

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

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



Numéro de référence  
ISO 13485:2016(F)

© ISO 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](mailto:copyright@iso.org)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

# Sommaire

	Page
<b>Avant-propos.....</b>	<b>v</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives.....</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions.....</b>	<b>1</b>
<b>4 Système de management de la qualité.....</b>	<b>6</b>
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
<b>5 Responsabilité de la direction.....</b>	<b>9</b>
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
<b>6 Management des ressources.....</b>	<b>11</b>
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
<b>7 Réalisation du produit.....</b>	<b>13</b>
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
<b>8</b>	<b>Mesurage, analyse et amélioration.....</b>	<b>23</b>
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
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Comparaison entre le contenu de l'ISO 13485:2003 et celui de l'ISO 13485:2016.....</b>	<b>28</b>	
<b>Annexe B</b> (informative) <b>Correspondances entre l'ISO 13485:2016 et l'ISO 9001:2015 .....</b>	<b>32</b>	
<b>Bibliographie.....</b>	<b>37</b>	

## 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](http://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](http://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](#).

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.

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**.

#### **0.5 Compatibilité avec d'autres systèmes de management**

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 9000:2015<sup>1)</sup>, *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: GHTF/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: GHTF/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: GHTF/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: GHTF/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: GHTF/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 GHTF. 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 assujetti 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 9000:2005<sup>2)</sup>, 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.

**3.19**

**système de barrière stérile**

emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation

[SOURCE: ISO 11607-1:2006, 3.22]

**3.20**

**dispositif médical stérile**

dispositif médical conçu pour satisfaire aux exigences relatives à l'état stérile

Note 1 à l'article: Les exigences relatives à l'aspect stérile d'un dispositif médical peuvent être soumises à des exigences réglementaires ou à des normes applicables.

## **4 Système de management de la qualité**

### **4.1 Exigences générales**

**4.1.1** L'organisme doit documenter un système de management de la qualité et en maintenir l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences réglementaires applicables.

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et entretenir toute exigence, procédure, activité ou disposition devant être documentée conformément à la présente Norme internationale et aux exigences réglementaires applicables.

L'organisme doit documenter le(s) rôle(s) exercé(s) par l'organisme dans le cadre des exigences réglementaires applicables.

NOTE Les rôles exercés par l'organisme peuvent inclure les rôles de fabricant, de représentant autorisé, d'importateur ou de distributeur.

**4.1.2** L'organisme doit:

- a) déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et l'application de ces derniers dans tout l'organisme en tenant compte des rôles qu'il exerce;
- b) appliquer une approche fondée sur les risques en ce qui concerne la maîtrise des processus appropriés nécessaires au système de management de la qualité;
- c) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus.

**4.1.3** Pour chaque processus du système de management de la qualité, l'organisme doit:

- a) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus;
- b) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus;
- c) mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et maintenir l'efficacité de ces processus;
- d) surveiller, mesurer lorsque approprié et analyser ces processus;
- e) établir et conserver les enregistrements nécessaires pour démontrer la conformité à la présente Norme internationale et la conformité aux exigences réglementaires applicables (voir [4.2.5](#)).

**4.1.4** L'organisme doit gérer les processus de ce système de management de la qualité conformément aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences réglementaires applicables. Les modifications à apporter à ces processus doivent être:

- a) évaluées pour leur incidence sur le système de management de la qualité;
- b) évaluées pour leur incidence sur les dispositifs médicaux produits dans le cadre de ce système de management de la qualité;
- c) maîtrisées conformément aux exigences de la présente Norme internationale et des exigences réglementaires applicables.

**4.1.5** Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, il doit le surveiller et en assurer la maîtrise. L'organisme doit rester responsable de la conformité à la présente Norme internationale ainsi qu'aux exigences réglementaires des clients et aux exigences réglementaires applicables pour les processus externalisés. Les éléments de maîtrise doivent être proportionnés au risque associé et à l'aptitude de la partie externe à satisfaire aux exigences conformément à [7.4](#). Les éléments de maîtrise doivent comprendre des dispositions écrites relatives à la qualité.

**4.1.6** L'organisme doit documenter des procédures pour la validation des applications logicielles utilisées dans le système de management de la qualité. Ces applications logicielles doivent être validées avant leur première utilisation et, lorsque approprié, après la modification de ce logiciel ou de son application.

L'approche spécifique et les activités associées à la validation et la revalidation du logiciel doivent être proportionnées au risque associé à son utilisation.

Les enregistrements de ces activités doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

## 4.2 Exigences relatives à la documentation

### 4.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité (voir [4.2.4](#)) doit comprendre:

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité;
- b) un manuel qualité;
- c) les procédures documentées et les enregistrements exigés par la présente Norme internationale;
- d) les documents, y compris les enregistrements, jugés nécessaires par l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus;
- e) toute autre documentation spécifiée par des exigences réglementaires applicables.

### 4.2.2 Manuel qualité

L'organisme doit documenter un manuel qualité qui comprend:

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions ou de la non-application;
- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci;
- c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

Le manuel qualité doit donner un aperçu de la structure de la documentation employée dans le système de management de la qualité.

#### **4.2.3 Dossier du dispositif médical**

L'organisme doit, pour chaque type ou famille de dispositifs médicaux, établir et tenir à jour un ou plusieurs dossiers contenant ou identifiant les documents élaborés pour prouver la conformité aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences réglementaires applicables.

Le contenu de ce(s) dossier(s) doit inclure, sans toutefois s'y limiter:

- a) une description générale du dispositif médical, l'usage/objectif prévu et l'étiquetage, y compris les instructions d'utilisation;
- b) les spécifications du produit;
- c) les spécifications ou procédures relatives à la fabrication, le conditionnement, le stockage, la manutention et la distribution;
- d) les procédures de mesure et de surveillance;
- e) lorsque approprié, les exigences relatives à l'installation;
- f) lorsque approprié, les procédures des prestations associées.

#### **4.2.4 Maîtrise des documents**

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences figurant en [4.2.5](#).

Une procédure documentée doit définir les contrôles nécessaires pour:

- a) revoir et approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion;
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents;
- c) s'assurer que le statut de la version en vigueur et les modifications des documents sont identifiés;
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables;
- e) assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables;
- f) assurer que les documents d'origine extérieure jugés nécessaires par l'organisme pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée;
- g) prévenir la détérioration ou la perte des documents;
- h) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés et les identifier de manière adéquate.

L'organisme doit s'assurer que les modifications apportées aux documents sont revues et approuvées soit par l'autorité d'approbation d'origine, soit par toute autre autorité désignée ayant accès à des informations connexes pertinentes lui permettant d'étayer sa décision.

L'organisme doit définir la période durant laquelle une copie au moins des documents périmés doit être conservée. Cette période doit donner l'assurance que les documents conformément auxquels les dispositifs médicaux ont été fabriqués et soumis à l'essai sont disponibles pendant une durée au moins égale à la durée de vie du dispositif médical définie par l'organisme, mais non inférieure à la durée

de conservation de tout enregistrement résultant (voir [4.2.5](#)) ou telle que spécifiée par les exigences réglementaires applicables.

#### **4.2.5 Maîtrise des enregistrements**

Les enregistrements doivent être conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité.

L'organisme doit documenter des procédures pour définir les mesures de contrôle nécessaires à l'identification, au stockage, à la sécurité et à l'intégrité, à l'accessibilité, à la durée de conservation et à l'élimination des enregistrements.

L'organisme doit définir et mettre en œuvre des méthodes pour protéger les informations médicales à caractère confidentiel contenues dans les enregistrements en tenant compte des exigences réglementaires applicables.

Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Les modifications apportées à un enregistrement doivent rester identifiables.

L'organisme doit conserver les enregistrements au minimum jusqu'à la fin de vie du dispositif médical, telle que définie par l'organisme, ou pendant une durée spécifiée par les exigences réglementaires applicables, mais pendant au moins deux ans à partir de la mise à disposition du dispositif médical par l'organisme.

### **5 Responsabilité de la direction**

#### **5.1 Engagement de la direction**

Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'au maintien de son efficacité, la direction doit:

- a) communiquer au sein de l'organisme l'importance de satisfaire aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables;
- b) établir la politique qualité;
- c) assurer que des objectifs qualité sont établis;
- d) mener des revues de direction;
- e) assurer la disponibilité des ressources.

#### **5.2 Orientation client**

La direction doit assurer que les exigences des clients et les exigences réglementaires applicables sont déterminées et respectées.

#### **5.3 Politique qualité**

La direction doit assurer que la politique qualité:

- a) est adaptée à la finalité de l'organisme;
- b) comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à maintenir l'efficacité du système de management de la qualité;
- c) fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité;
- d) est communiquée et comprise au sein de l'organisme;

- e) est revue quant à son adéquation permanente.

## **5.4 Planification**

### **5.4.1 Objectifs qualité**

La direction doit assurer que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives au produit et aux exigences réglementaires applicables, sont établis pour les fonctions et niveaux appropriés au sein de l'organisme. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

### **5.4.2 Planification du système de management de la qualité**

La direction doit assurer que:

- a) la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire aux exigences données en [4.1](#), ainsi qu'aux objectifs qualité;
- b) la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

## **5.5 Responsabilité, autorité et communication**

### **5.5.1 Responsabilité et autorité**

La direction doit assurer que les responsabilités et autorités sont définies, documentées et communiquées au sein de l'organisme.

La direction doit documenter les liens qui existent entre toutes les personnes chargées de gérer, de réaliser et d'évaluer les travaux ayant une incidence sur la qualité, et assurer l'autonomie et l'autorité nécessaires pour la réalisation de ces tâches.

### **5.5.2 Représentant de la direction**

La direction doit nommer un membre de l'encadrement de l'organisme qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité pour:

- a) assurer que les processus nécessaires au management de la qualité sont documentés;
- b) rendre compte à la direction de l'efficacité du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration;
- c) assurer que la sensibilisation aux exigences réglementaires applicables et aux exigences du système de management de la qualité est encouragée dans tout l'organisme.

### **5.5.3 Communication interne**

La direction doit assurer que les processus appropriés de communication sont mis en place au sein de l'organisme et que la communication concernant l'efficacité du système de management de la qualité a bien lieu.

## **5.6 Revue de direction**

### **5.6.1 Généralités**

L'organisme doit documenter des procédures relatives à la revue de direction. À des intervalles planifiés documentés, la direction doit procéder à la revue du système de management de la qualité mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté et efficace. Cette revue

doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

Les enregistrements de revues de direction doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

### **5.6.2 Éléments d'entrée de la revue**

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre, sans toutefois s'y limiter, des informations provenant:

- a) des retours d'information;
- b) du traitement des réclamations;
- c) du signalement aux autorités réglementaires;
- d) des audits;
- e) de la surveillance et de la mesure des processus;
- f) de la surveillance et de la mesure du produit;
- g) des actions correctives;
- h) des actions préventives;
- i) des actions issues des revues de direction précédentes;
- j) des changements pouvant affecter le système de management de la qualité;
- k) des recommandations d'amélioration;
- l) des exigences réglementaires applicables nouvelles ou révisées.

### **5.6.3 Éléments de sortie de la revue**

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent être enregistrés (voir [4.2.5](#)) et comprendre les éléments d'entrée revus et les décisions et actions relatives:

- a) à l'amélioration nécessaire au maintien de la pertinence, de l'adéquation et de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus;
- b) à l'amélioration du produit en rapport avec les exigences du client;
- c) aux changements nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires applicables nouvelles ou révisées;
- d) aux besoins en ressources.

## **6 Management des ressources**

### **6.1 Mise à disposition des ressources**

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour:

- a) mettre en œuvre le système de management de la qualité et en maintenir l'efficacité;
- b) satisfaire aux exigences réglementaires applicables et aux exigences des clients.

## 6.2 Ressources humaines

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

L'organisme doit documenter le(s) processus nécessaire(s) pour définir les compétences, dispenser la formation nécessaire et assurer la sensibilisation du personnel.

L'organisme doit:

- a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit;
- b) pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour acquérir ou entretenir les compétences nécessaires;
- c) évaluer l'efficacité des actions entreprises;
- d) assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité;
- e) conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (voir [4.2.5](#)).

NOTE La méthodologie utilisée pour vérifier l'efficacité est proportionnée au risque associé au travail pour lequel la formation ou toute autre action est fournie.

## 6.3 Infrastructures

L'organisme doit documenter les exigences relatives aux infrastructures nécessaires pour garantir la conformité aux exigences relatives au produit, empêcher les mélanges de produits et assurer la manutention ordonnée de ces derniers. Les infrastructures comprennent, lorsque approprié:

- a) les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées;
- b) les équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus;
- c) les services support (tels que la logistique, les moyens de communication ou les systèmes d'information).

L'organisme doit documenter les exigences relatives aux activités de maintenance, y compris l'intervalle selon lequel elles doivent être réalisées, lorsque ces activités, ou leur absence, peuvent avoir une incidence sur la qualité du produit. Lorsque approprié, les exigences doivent s'appliquer aux équipements utilisés pour la production, la maîtrise de l'environnement de travail, la surveillance et les mesures.

Les enregistrements de ces activités de maintenance doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

## 6.4 Environnement de travail et maîtrise de la contamination

### 6.4.1 Environnement de travail

L'organisme doit documenter les exigences relatives à l'environnement de travail nécessaires pour obtenir la conformité du produit.

Lorsque les conditions de l'environnement de travail peuvent avoir une incidence négative sur la qualité du produit, l'organisme doit documenter des exigences relatives à l'environnement de travail, ainsi que des procédures relatives à la surveillance et à la maîtrise de l'environnement de travail.

L'organisme doit:

- a) documenter des exigences en matière de santé, propreté et habillement du personnel dans le cas où un contact du personnel avec le produit ou l'environnement de travail peut avoir une incidence sur la sécurité ou les performances du dispositif médical;
- b) s'assurer que toutes les personnes qui doivent travailler temporairement dans des conditions d'environnement particulières possèdent les compétences requises ou sont surveillées par une personne ayant les compétences requises.

NOTE Des informations supplémentaires sont disponibles dans l'ISO 14644 et l'ISO 14698.

#### **6.4.2 Maîtrise de la contamination**

Lorsque approprié, des dispositions particulières doivent être planifiées et documentées pour la maîtrise du produit contaminé ou potentiellement contaminé, afin d'éviter la contamination de l'environnement de travail, du personnel ou du produit.

Pour les dispositifs médicaux stériles, l'organisme doit documenter des exigences relatives à la maîtrise de la contamination par les microorganismes ou les particules et maintenir la propreté requise au cours des processus d'assemblage ou de conditionnement.

### **7 Réalisation du produit**

#### **7.1 Planification de la réalisation du produit**

L'organisme doit planifier et développer les processus nécessaires à la réalisation du produit. La planification de la réalisation du produit doit être cohérente avec les exigences relatives aux autres processus du système de management de la qualité.

L'organisme doit documenter un ou plusieurs processus relatifs à la gestion des risques au cours de la réalisation du produit. Les enregistrements des activités de gestion des risques doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

Lors de la planification de la réalisation du produit, l'organisme doit déterminer, suivant le cas:

- a) les objectifs qualité et les exigences relatives au produit;
- b) la nécessité d'établir des processus, des documents (voir [4.2.4](#)) et de fournir des ressources spécifiques au produit, y compris les infrastructures et l'environnement de travail;
- c) les activités requises de vérification, validation, surveillance, mesurage, contrôle et essai, manipulation, stockage, distribution et traçabilité spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit;
- d) les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et le produit résultant satisfont aux exigences (voir [4.2.5](#)).

Les éléments de sortie de cette planification doivent être documentés sous une forme adaptée au mode de fonctionnement de l'organisme.

NOTE Des informations supplémentaires sont disponibles dans l'ISO 14971.

## 7.2 Processus relatifs aux clients

### 7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit

L'organisme doit déterminer:

- a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison;
- b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou l'usage prévu, tel qu'il est connu;
- c) les exigences réglementaires applicables relatives au produit;
- d) toute formation de l'utilisateur nécessaire pour assurer les performances spécifiées et l'utilisation sûre du produit;
- e) toute exigence complémentaire déterminée par l'organisme.

### 7.2.2 Revue des exigences relatives au produit

L'organisme doit revoir les exigences relatives au produit. Cette revue doit être menée avant que l'organisme ne s'engage à livrer un produit au client (par exemple soumission d'appels d'offres, acceptation de contrats ou de commandes, acceptation d'avenants aux contrats ou aux commandes) et doit assurer que:

- a) les exigences relatives au produit sont définies et documentées;
- b) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées ont été résolus;
- c) les exigences réglementaires applicables sont satisfaites;
- d) toute formation de l'utilisateur identifiée conformément aux exigences de [7.2.1](#) est disponible ou planifiée pour être disponible ultérieurement;
- e) l'organisme est apte à satisfaire aux exigences définies.

Les enregistrements des résultats de la revue et des actions qui en résultent doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

Lorsque les exigences du client ne sont pas fournies sous une forme documentée, elles doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées.

Lorsque les exigences relatives au produit sont modifiées, l'organisme doit s'assurer que les documents correspondants sont amendés et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées.

### 7.2.3 Communication

L'organisme doit planifier et documenter des dispositions pour communiquer avec les clients à propos:

- a) des informations relatives au produit;
- b) du traitement des consultations, des contrats ou des commandes, y compris de leurs avenants;
- c) des retours d'information des clients, y compris leurs réclamations;
- d) des fiches d'avertissement.

L'organisme doit communiquer avec les autorités réglementaires conformément aux exigences réglementaires applicables.

## 7.3 Conception et développement

### 7.3.1 Généralités

L'organisme doit documenter des procédures pour la conception et le développement.

### 7.3.2 Planification de la conception et du développement

L'organisme doit planifier et maîtriser la conception et le développement du produit. Les documents de planification relatifs à la conception et au développement doivent être conservés et mis à jour, lorsque approprié, au cours du déroulement de la conception et du développement.

Lors de la planification de la conception et du développement, l'organisme doit documenter:

- a) les étapes de la conception et du développement;
- b) la (les) revue(s) nécessaire(s) à chaque étape de la conception et du développement;
- c) les activités de vérification, de validation et de transfert de conception appropriées à chaque étape de la conception et du développement;
- d) les responsabilités et autorités pour la conception et le développement;
- e) les méthodes permettant d'assurer la traçabilité des éléments de sortie de la conception et du développement par rapport aux éléments d'entrée de la conception et du développement;
- f) les ressources nécessaires, y compris la compétence nécessaire du personnel.

### 7.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des enregistrements doivent être conservés (voir [4.2.5](#)). Ces éléments doivent comprendre:

- a) les exigences fonctionnelles, de performance, d'aptitude à l'utilisation et de sécurité, selon l'usage prévu;
- b) les exigences réglementaires et normes applicables;
- c) le(s) élément(s) de sortie applicable(s) de la gestion des risques;
- d) lorsque approprié, les informations issues de conceptions similaires précédentes;
- e) les autres exigences essentielles pour la conception et le développement du produit et des processus.

Ces éléments d'entrée doivent être revus quant à leur adéquation et approuvés.

Les exigences doivent être complètes, non ambiguës, vérifiables ou validables et non contradictoires.

**NOTE** Des informations supplémentaires sont disponibles dans l'[IEC 62366-1](#).

### 7.3.4 Éléments de sortie de la conception et du développement

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent:

- a) satisfaire aux exigences d'entrée de la conception et du développement;
- b) fournir les informations appropriées pour les achats, la production et la prestation de service;
- c) contenir les critères d'acceptation du produit ou y faire référence;
- d) spécifier les caractéristiques du produit essentielles pour son utilisation correcte et en toute sécurité.

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être sous une forme adéquate pour leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition.

Les enregistrements des éléments de sortie de la conception et du développement doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

### **7.3.5 Revue de la conception et du développement**

Des revues systématiques de la conception et du développement doivent être réalisées, aux étapes appropriées, conformément aux dispositions planifiées et documentées afin:

- a) d'évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire aux exigences;
- b) d'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.

Les participants à ces revues doivent comprendre des représentants des fonctions concernées par l'étape de conception et de développement faisant l'objet de la revue, ainsi que d'autres personnes spécialisées.

Les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés et doivent comprendre l'identification de la conception faisant l'objet de la revue, les participants impliqués ainsi que la date de la revue (voir [4.2.5](#)).

### **7.3.6 Vérification de la conception et du développement**

La vérification de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées et documentées pour assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences des éléments d'entrée de la conception et du développement.

L'organisme doit documenter les plans de vérification qui comprennent les méthodes, les critères d'acceptation et, lorsque approprié, les techniques statistiques accompagnées d'une justification de la taille d'échantillonnage.

Si l'usage prévu nécessite que le dispositif médical soit raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs médicaux ou comporte une interface avec un ou plusieurs dispositifs médicaux, la vérification doit comprendre la confirmation du fait que les éléments de sortie de la conception satisfont aux éléments d'entrée de la conception lorsque le dispositif médical est raccordé ou mis en interface.

Les enregistrements des résultats et des conclusions de la vérification doivent être conservés (voir [4.2.4](#) et [4.2.5](#)).

### **7.3.7 Validation de la conception et du développement**

La validation de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées et documentées pour assurer que le produit résultant est apte à satisfaire aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu.

L'organisme doit documenter les plans de validation qui comprennent les méthodes, les critères d'acceptation et, lorsque approprié, les techniques statistiques accompagnées d'une justification de la taille d'échantillonnage.

La validation de la conception doit être réalisée sur un produit représentatif. Un produit représentatif comprend les unités de production ou lots initiaux, ou leurs équivalents. La justification du choix du produit utilisé pour la validation doit être enregistrée (voir [4.2.5](#)).

Dans le cadre de la validation de la conception et du développement, l'organisme doit réaliser des évaluations cliniques ou des évaluations des performances du dispositif médical conformément aux exigences réglementaires applicables. Un dispositif médical utilisé pour une évaluation clinique ou

une évaluation de la performance n'est pas considéré comme étant mis à la disposition d'un client pour utilisation.

Si l'usage prévu nécessite que le dispositif médical soit raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs médicaux ou comporte une interface avec un ou plusieurs dispositifs médicaux, la validation doit comprendre la confirmation du fait que les exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu sont satisfaites lorsque le dispositif médical est ainsi raccordé ou mis en interface.

La validation doit être effectuée avant l'autorisation de mise à disposition pour utilisation du produit auprès des clients.

Les enregistrements des résultats et des conclusions de la validation doivent être conservés (voir [4.2.4](#) et [4.2.5](#)).

### **7.3.8 Transfert de la conception et du développement**

L'organisme doit documenter des procédures pour le transfert des éléments de sortie de la conception et du développement à la fabrication. Ces procédures doivent permettre d'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement sont vérifiés comme étant adaptés à la fabrication avant qu'ils ne deviennent des spécifications de production finales et d'assurer que les moyens de production envisagés peuvent satisfaire aux exigences relatives au produit.

Les résultats et les conclusions du transfert doivent être enregistrés (voir [4.2.5](#)).

### **7.3.9 Maîtrise des modifications de la conception et du développement**

L'organisme doit documenter des procédures pour maîtriser les modifications de la conception et du développement. L'organisme doit déterminer la conséquence de la modification sur la fonction, les performances, l'aptitude à l'utilisation, la sécurité du produit et les exigences réglementaires applicables relatives au dispositif médical et à son usage prévu.

Les modifications de la conception et du développement doivent être identifiées. Avant leur mise en œuvre, les modifications doivent être:

- a) revues;
- b) vérifiées;
- c) validées, lorsque approprié;
- d) approuvées.

La revue des modifications de la conception et du développement doit inclure l'évaluation de l'incidence des modifications sur les composants du produit et le produit en cours de livraison ou déjà livré, les éléments d'entrée ou de sortie de la gestion des risques et les processus de réalisation du produit.

Les enregistrements des modifications, leur revue et toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

### **7.3.10 Dossiers de conception et de développement**

L'organisme doit tenir à jour un dossier de conception et de développement pour chaque type de dispositif médical ou famille de dispositifs médicaux. Ce dossier doit inclure les enregistrements créés pour démontrer la conformité aux exigences en matière de conception et de développement ainsi que les enregistrements des modifications de conception et de développement, ou y faire référence.

## 7.4 Achats

### 7.4.1 Processus d'achat

L'organisme doit documenter des procédures (voir [4.2.4](#)) pour s'assurer que le produit acheté est conforme aux informations relatives aux achats spécifiées.

L'organisme doit établir des critères d'évaluation et de sélection des fournisseurs. Les critères doivent être:

- a) fondés sur la capacité du fournisseur à fournir un produit conforme aux exigences de l'organisme;
- b) fondés sur les performances du fournisseur;
- c) fondés sur l'incidence du produit acheté sur la qualité du dispositif médical;
- d) proportionnés au risque associé au dispositif médical.

L'organisme doit planifier la surveillance et la réévaluation des fournisseurs. Les performances d'un fournisseur quant au respect des exigences relatives au produit acheté doivent être surveillées. Les résultats de la surveillance doivent constituer un élément d'entrée du processus de réévaluation du fournisseur.

Le non-respect des spécifications d'achat doit être traité avec le fournisseur de manière proportionnée au risque associé au produit acheté et conformément aux exigences réglementaires applicables.

Les enregistrements des résultats de l'évaluation, de la sélection, de la surveillance et de la réévaluation des performances ou de l'aptitude du fournisseur et de toutes les actions nécessaires qui en résultent doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

### 7.4.2 Informations relatives aux achats

Les informations relatives aux achats doivent décrire le produit à acheter ou y faire référence, en incluant lorsque approprié:

- a) les spécifications du produit;
- b) les exigences pour l'acceptation du produit, les procédures, les processus et les équipements;
- c) les exigences relatives à la qualification du personnel du fournisseur;
- d) les exigences relatives au système de management de la qualité.

L'organisme doit assurer l'adéquation des exigences d'achat spécifiées avant de les communiquer au fournisseur.

Les informations relatives aux achats doivent comprendre, si applicable, un accord écrit selon lequel le fournisseur informe à l'organisme les modifications apportées au produit acheté avant la mise en œuvre d'une quelconque modification ayant une incidence sur la capacité du produit acheté à satisfaire aux exigences d'achat spécifiées.

Pour les besoins des exigences particulières concernant la traçabilité spécifiées en [7.5.9](#), l'organisme doit conserver les informations relatives aux achats pertinentes, c'est-à-dire les documents (voir [4.2.4](#)) et les enregistrements (voir [4.2.5](#)).

### 7.4.3 Vérification du produit acheté

L'organisme doit établir et mettre en œuvre le contrôle ou les autres activités nécessaires pour assurer que le produit acheté satisfait aux exigences d'achat spécifiées. L'étendue des activités de vérification doit être fondée sur les résultats de l'évaluation du fournisseur et proportionnée aux risques associés au produit acheté.

Lorsque l'organisme prend connaissance d'une quelconque modification apportée au produit acheté, ce dernier doit déterminer si ces modifications ont une incidence sur le processus de réalisation du produit ou le dispositif médical.

Lorsque l'organisme ou son client a l'intention d'effectuer des vérifications chez le fournisseur, l'organisme doit faire état, dans les informations relatives aux achats, des activités liées à la vérification et des modalités de libération du produit prévues.

Les enregistrements de la vérification doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

## 7.5 Production et prestation de service

### 7.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

La production et la prestation de service doivent être planifiées, réalisées, surveillées et maîtrisées pour s'assurer que le produit est conforme aux spécifications. Lorsque approprié, les activités de maîtrise de la production doivent comprendre, sans toutefois s'y limiter:

- a) la documentation des procédures et des méthodes relatives à la maîtrise de la production (voir [4.2.4](#));
- b) la qualification des infrastructures;
- c) la mise en œuvre de la surveillance et de la mesure des paramètres du processus et des caractéristiques du produit;
- d) la disponibilité et l'utilisation d'équipements de surveillance et de mesure;
- e) la mise en œuvre d'opérations d'étiquetage et de conditionnement définies;
- f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison.

L'organisme doit établir et tenir à jour un enregistrement (voir [4.2.5](#)) pour chaque dispositif médical ou lot de dispositifs médicaux, qui donne la traçabilité dans les termes exigés par [7.5.9](#) et qui identifie la quantité fabriquée ainsi que la quantité approuvée pour la distribution. L'enregistrement doit être vérifié et approuvé.

### 7.5.2 Propreté du produit

L'organisme doit documenter les exigences relatives à la propreté du produit ou à la maîtrise de la contamination du produit si:

- a) le produit est nettoyé par l'organisme avant sa stérilisation ou son utilisation;
- b) le produit est fourni à l'état non stérile et doit être soumis à une procédure de nettoyage avant sa stérilisation ou son utilisation;
- c) le produit ne peut pas être nettoyé avant d'être stérilisé ou utilisé et sa propreté est importante lors de son utilisation;
- d) le produit est fourni pour être utilisé à l'état non stérile et sa propreté est importante lors de son utilisation;
- e) des agents de traitement doivent être éliminés du produit pendant sa fabrication.

Si le produit est nettoyé conformément à a) ou b) ci-dessus, les exigences de [6.4.1](#) ne s'appliquent pas avant la procédure de nettoyage.

### **7.5.3 Activités d'installation**

L'organisme doit documenter les exigences relatives à l'installation du dispositif médical et les critères d'acceptation pour la vérification de l'installation, lorsque approprié.

Si les exigences du client convenues permettent une installation du dispositif médical par une partie externe autre que l'organisme ou son fournisseur, l'organisme doit fournir les exigences documentées relatives au dispositif médical pour l'installation et la vérification de l'installation du dispositif médical.

Les enregistrements de l'installation et de la vérification de l'installation du dispositif médical réalisées par l'organisme ou par son fournisseur doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

### **7.5.4 Prestations associées**

Si les prestations associées du dispositif médical constituent une exigence spécifiée, l'organisme doit documenter les procédures des prestations associées, les matériaux de référence et les mesures de référence, comme nécessaire, pour la réalisation des prestations associées et la vérification de leur conformité aux exigences du produit.

L'organisme doit analyser les enregistrements des prestations associées réalisées par l'organisme ou son fournisseur:

- a) pour déterminer si les informations doivent être considérées comme une réclamation;
- b) lorsque approprié, comme données d'entrée pour le processus d'amélioration.

Les enregistrements des prestations associées réalisées par l'organisme ou son fournisseur doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

### **7.5.5 Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles**

L'organisme doit conserver les enregistrements des paramètres du processus de stérilisation utilisé pour chaque lot de stérilisation (voir [4.2.5](#)). Ces enregistrements de stérilisation doivent permettre de garantir la traçabilité de chaque lot de production de dispositifs médicaux.

### **7.5.6 Validation des processus de production et de prestation de service**

L'organisme doit valider tout processus de production et de prestation de service dont les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés ou ne sont pas vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori et dont les déficiences n'apparaissent, de ce fait, qu'une fois le produit en usage ou le service fourni.

La validation doit démontrer l'aptitude de ces processus à atteindre de manière reproductible les résultats attendus.

L'organisme doit documenter des procédures pour la validation des processus, notamment:

- a) les critères définis pour la revue et l'approbation des processus;
- b) la qualification des équipements et la qualification du personnel;
- c) l'utilisation de méthodes, de procédures et de critères d'acceptation spécifiques;
- d) lorsque approprié, les techniques statistiques accompagnées d'une justification de la taille d'échantillonnage;
- e) les exigences relatives aux enregistrements (voir [4.2.5](#));
- f) la revalidation, y compris les critères de revalidation;
- g) l'approbation des modifications apportées aux processus.

L'organisme doit documenter des procédures pour la validation des applications logicielles utilisées en production et dans le cadre des prestations de service. Ces applications logicielles doivent être validées avant leur première utilisation et, lorsque approprié, après la modification de ce logiciel ou de son application. L'approche spécifique et les activités associées à la validation et la revalidation du logiciel doivent être proportionnées au risque associé à son utilisation, y compris leur incidence sur l'aptitude du produit à respecter les spécifications.

Les enregistrements des résultats et des conclusions de la validation ainsi que les actions nécessaires résultant de la validation doivent être conservés (voir [4.2.4](#) et [4.2.5](#)).

### **7.5.7 Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile**

L'organisme doit documenter des procédures (voir [4.2.4](#)) pour la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile.

Les procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile doivent être validés avant leur mise en œuvre et après toute modification du produit ou du procédé, lorsque approprié.

Les enregistrements des résultats et des conclusions de la validation ainsi que les actions nécessaires résultant de la validation doivent être conservés (voir [4.2.4](#) et [4.2.5](#)).

NOTE Des informations supplémentaires sont disponibles dans l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2.

### **7.5.8 Identification**

L'organisme doit documenter des procédures d'identification du produit et identifier le produit à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation.

L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de la réalisation du produit. L'identification de l'état du produit doit être maintenue à chaque étape de la production, du stockage, de l'installation et des prestations associées afin de s'assurer que seul un produit ayant passé avec succès les contrôles et essais requis (ou libéré par dérogation autorisée) est diffusé, utilisé ou installé.

Si les exigences réglementaires applicables l'exigent, l'organisme doit documenter un système pour attribuer un identifiant unique au dispositif médical.

L'organisme doit documenter des procédures pour assurer que les dispositifs médicaux retournés à l'organisme sont identifiés et distingués du produit conforme.

### **7.5.9 Traçabilité**

#### **7.5.9.1 Généralités**

L'organisme doit documenter des procédures sur la traçabilité. Ces procédures doivent définir l'étendue de la traçabilité conformément aux exigences réglementaires applicables et les enregistrements requis (voir [4.2.5](#)).

#### **7.5.9.2 Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables**

Les enregistrements nécessaires à la traçabilité, doivent inclure les enregistrements des composants, matériaux et conditions d'environnement de travail utilisés, si ces paramètres peuvent entraîner une non-conformité du dispositif médical par rapport aux exigences spécifiées en matière de sécurité et de performance.

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

L'enregistrement du nom et de l'adresse du destinataire du colis doit être conservé (voir [4.2.5](#)).

### 7.5.10 Propriété du client

L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que le client a fournie pour être utilisée ou intégrée dans le produit lorsqu'il est maîtrisé ou utilisé par l'organisme. Lorsqu'une propriété du client est perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, l'organisme doit le notifier au client et conserver des enregistrements (voir [4.2.5](#)).

### 7.5.11 Préservation du produit

L'organisme doit documenter des procédures pour préserver la conformité du produit aux exigences au cours des opérations de traitement, de stockage, de manutention et de distribution. La préservation doit s'appliquer aux composants d'un dispositif médical.

L'organisme doit protéger le produit contre tous dommages, altérations ou contaminations lorsqu'il est exposé aux conditions prévues et aux dangers connexes pendant le traitement, le stockage, la manutention et la distribution:

- a) en concevant et en fabriquant des emballages et des conteneurs d'expédition adaptés;
- b) en documentant les exigences relatives aux conditions particulières nécessaires si l'emballage ne peut pas assurer à lui seul la préservation.

S'il est nécessaire de respecter des conditions particulières, celles-ci doivent être maîtrisées et enregistrées (voir [4.2.5](#)).

## 7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure

L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les équipements de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées.

L'organisme doit documenter des procédures pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière cohérente par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsque cela est nécessaire pour assurer des résultats valables, les équipements de mesure doivent être:

- a) étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux: lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit faire l'objet d'un enregistrement (voir [4.2.5](#));
- b) réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire: ces réglages doivent être enregistrés (voir [4.2.5](#));
- c) identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de leur étalonnage;
- d) protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure;
- e) protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage.

L'organisme doit procéder à l'étalonnage ou à la vérification conformément aux procédures documentées.

En outre, l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'organisme doit entreprendre les actions appropriées concernant l'équipement et tout produit affecté.

Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

L'organisme doit documenter des procédures pour la validation des applications logicielles utilisées pour la surveillance et la mesure des exigences. Ces applications logicielles doivent être validées avant leur première utilisation et, lorsque approprié, après la modification de ce logiciel ou de son application. L'approche spécifique et les activités associées à la validation et la revalidation du logiciel doivent être proportionnées au risque associé à son utilisation, y compris leur incidence sur l'aptitude du produit à respecter les spécifications.

Les enregistrements des résultats et des conclusions de la validation ainsi que les actions nécessaires résultant de la validation doivent être conservés (voir [4.2.4](#) et [4.2.5](#)).

NOTE Des informations supplémentaires sont disponibles dans l'ISO 10012.

## 8 Mesurage, analyse et amélioration

### 8.1 Généralités

L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour:

- a) démontrer la conformité du produit;
- b) assurer la conformité du système de management de la qualité;
- c) maintenir l'efficacité du système de management de la qualité.

Ceci doit inclure la détermination des méthodes appropriées, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation.

### 8.2 Surveillance et mesurage

#### 8.2.1 Retours d'information

L'organisme doit recueillir et surveiller les informations relatives au niveau de satisfaction des exigences du client par l'organisme comme une des mesures de l'efficacité du système de management de la qualité. Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être documentées.

L'organisme doit documenter des procédures pour le processus de retour d'information. Ce processus de retour d'information doit comprendre des dispositions pour recueillir des données provenant de la production ainsi que des activités postproduction.

Les informations recueillies dans le cadre de ce processus de retour d'information doivent servir éventuellement d'élément d'entrée dans la gestion des risques pour la surveillance et la tenue à jour des exigences relatives au produit ainsi que pour les processus de réalisation du produit ou d'amélioration.

Si les exigences réglementaires applicables exigent que l'organisme acquière une expérience spécifique à partir des activités postproduction, la revue de cette expérience doit faire partie du processus de retour d'information.

#### 8.2.2 Traitement des réclamations

L'organisme doit documenter des procédures pour le traitement des réclamations dans des délais appropriés, conformément aux exigences réglementaires applicables.

Ces procédures doivent au moins comprendre les exigences et responsabilités pour:

- a) la réception et l'enregistrement des informations;
- b) l'évaluation des informations pour déterminer si le retour d'information constitue une réclamation;
- c) l'analyse des réclamations;

- d) la détermination de la nécessité de signaler les informations aux autorités réglementaires appropriées;
- e) le traitement du produit en rapport avec les réclamations;
- f) la détermination de la nécessité de mettre en œuvre des corrections ou des actions correctives.

Si une réclamation ne fait pas l'objet d'une expertise, la justification doit être documentée. Toute correction ou action corrective résultant du processus de gestion des réclamations doit être documentée.

Si une expertise détermine que des activités menées en dehors de l'organisme ont joué un rôle dans la réclamation, les informations pertinentes doivent être échangées entre l'organisme et la partie externe impliquée.

Les enregistrements de gestion des réclamations doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

### **8.2.3 Signalement aux autorités réglementaires**

Si les exigences réglementaires applicables exigent une notification des réclamations répondant à des critères de signalement spécifiés ou des événements indésirables, ou la diffusion d'une fiche d'avertissement, l'organisme doit documenter des procédures pour fournir la notification aux autorités réglementaires appropriées.

Les enregistrements des signalements aux autorités réglementaires doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

### **8.2.4 Audit interne**

L'organisme doit réaliser des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité:

- a) est conforme aux dispositions planifiées ou documentées, aux exigences de la présente Norme internationale, aux exigences du système de management de la qualité établies par l'organisme et aux exigences réglementaires applicables;
- b) est efficacement mis en œuvre et tenu à jour.

L'organisme doit documenter une procédure pour décrire les responsabilités et exigences pour planifier et mener les audits, et enregistrer et rendre compte des résultats d'audit.

Un programme d'audit doit être planifié, en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le périmètre, l'intervalle et les méthodes d'audit doivent être définis et enregistrés (voir [4.2.5](#)). Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

Les enregistrements des audits et de leurs résultats, y compris l'identification des processus et des domaines audités ainsi que les conclusions, doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

La direction responsable du domaine audité doit assurer que toutes les corrections et actions correctives nécessaires sont entreprises sans délai pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes. Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte rendu des résultats de cette vérification.

**NOTE** Des informations supplémentaires sont disponibles dans l'ISO 19011.

### **8.2.5 Surveillance et mesure des processus**

L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsque approprié, la mesure des processus du système de management de la qualité. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des

processus à atteindre les résultats planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, lorsque approprié.

### **8.2.6 Surveillance et mesure du produit**

L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites. Ceci doit être effectué à des étapes applicables du processus de réalisation du produit conformément aux dispositions planifiées et documentées et aux procédures documentées.

La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée. L'identité de la personne ayant autorisé la libération du produit doit être enregistrée (voir [4.2.5](#)). Lorsque approprié, les enregistrements doivent identifier les équipements d'essai utilisés pour effectuer les activités de mesure.

La libération du produit et la prestation du service au client ne doivent pas être effectuées avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées et documentées.

Pour les dispositifs médicaux implantables, l'organisme doit enregistrer l'identité des personnes chargées d'effectuer un contrôle ou un essai.

## **8.3 Maîtrise du produit non conforme**

### **8.3.1 Généralités**

L'organisme doit assurer que le produit qui n'est pas conforme aux exigences relatives au produit est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation ou fourniture non intentionnelle. L'organisme doit documenter une procédure pour définir les mesures de contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour l'identification, la documentation, l'isolement, l'évaluation et le traitement du produit non conforme.

L'évaluation de la non-conformité doit comprendre une détermination de la nécessité d'entreprendre une expertise et la notification de toute partie externe responsable de la non-conformité.

Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes les actions ultérieures entreprises, y compris l'évaluation, toute expertise et la justification des décisions, doivent être conservés (voir [4.2.5](#))

### **8.3.2 Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée avant livraison**

L'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes:

- en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée;
- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine;
- en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation.

L'organisme doit s'assurer que le produit non conforme n'est accepté par dérogation que si la justification est fournie, l'approbation est obtenue et les exigences réglementaires applicables sont satisfaites. Les enregistrements de l'acceptation par dérogation et l'identité de la personne ayant autorisé la dérogation doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

### **8.3.3 Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée après livraison**

Lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé, l'organisme doit mener les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité. Les enregistrements des actions entreprises doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

L'organisme doit documenter des procédures concernant la diffusion de fiches d'avertissement conformément aux exigences réglementaires applicables. Ces procédures doivent pouvoir être mises

en œuvre à tout moment. Les enregistrements des actions liées à la diffusion de fiches d'avertissement doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

#### **8.3.4 Retouches**

L'organisme doit procéder aux retouches conformément à des procédures documentées qui tiennent compte de tout effet négatif potentiel de la retouche sur le produit. Ces procédures doivent être soumises à la même revue et à la même approbation que les procédures initiales.

Après la réalisation de la retouche, le produit doit être vérifié pour s'assurer qu'il satisfait aux critères d'acceptation et aux exigences réglementaires applicables.

Les enregistrements des retouches doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

### **8.4 Analyse des données**

L'organisme doit documenter des procédures pour déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité. Les procédures doivent inclure la détermination des méthodes appropriées, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation.

L'analyse des données doit comprendre les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes et au moins comprendre des éléments d'entrée provenant:

- a) des retours d'information;
- b) de la conformité aux exigences relatives au produit;
- c) des caractéristiques et des évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'amélioration;
- d) les fournisseurs;
- e) des audits;
- f) des comptes rendus de prestations de services, lorsque approprié.

Si l'analyse des données montre que le système de management de la qualité n'est pas approprié, adéquat ou efficace, l'organisme doit utiliser cette analyse comme élément d'entrée d'amélioration, comme indiqué en [8.5](#).

Les enregistrements des résultats d'analyse doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

### **8.5 Amélioration**

#### **8.5.1 Généralités**

L'organisme doit identifier et mettre en œuvre toutes les modifications nécessaires pour assurer et maintenir la pertinence, l'adéquation et l'efficacité permanentes du système de management de la qualité ainsi que la sécurité et les performances du dispositif médical en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, la surveillance après mise sur le marché, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

#### **8.5.2 Actions correctives**

L'organisme doit mener des actions pour éliminer les causes des non-conformités afin d'éviter qu'elles se reproduisent. Toutes les actions correctives nécessaires doivent être entreprises sans délai. Les actions correctives doivent être proportionnées aux effets des non-conformités rencontrées.

L'organisme doit documenter une procédure afin de définir les exigences pour:

- a) procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations);
- b) déterminer les causes des non-conformités;
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas;
- d) planifier et documenter les actions nécessaires et mettre en œuvre ces actions y compris, lorsque approprié, la mise à jour de la documentation;
- e) vérifier que l'action corrective n'a pas d'effet négatif sur la capacité à satisfaire aux exigences réglementaires applicables ou sur la sécurité et les performances du dispositif médical;
- f) revoir l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

Les enregistrements des résultats de toutes les évaluations et actions mises en œuvre doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

### **8.5.3 Actions préventives**

L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être proportionnées aux effets des problèmes potentiels.

L'organisme doit documenter une procédure afin de décrire les exigences pour:

- a) déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes;
- b) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non-conformités;
- c) planifier et documenter les actions nécessaires et mettre en œuvre ces actions y compris, lorsque approprié, la mise à jour de la documentation;
- d) vérifier que l'action n'a pas d'effet négatif sur la capacité à satisfaire aux exigences réglementaires applicables ou sur la sécurité et les performances du dispositif médical;
- e) revoir l'efficacité des actions préventives mises en œuvre, lorsque approprié.

Les enregistrements des résultats de toutes les évaluations et actions mises en œuvre doivent être conservés (voir [4.2.5](#)).

## Annexe A (informative)

### Comparaison entre le contenu de l'ISO 13485:2003 et celui de l'ISO 13485:2016

Le [Tableau A.1](#) décrit les modifications apportées à cette édition de la présente Norme internationale (ISO 13485:2016) comparé à l'édition précédente (ISO 13485:2003).

**Tableau A.1 — Comparaison entre le contenu de l'ISO 13485:2003 et celui de l'ISO 13485:2016**

Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016	Commentaire concernant la modification par rapport à l'ISO 13485:2003
Avant-propos	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Précise l'incidence de la troisième édition de la présente Norme internationale.</li> </ul>
Introduction 0.1 Généralités	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Comprend sensiblement plus d'informations sur la nature de l'organisme couvert par les exigences de la présente Norme internationale et les étapes du cycle de vie couvertes.</li> <li>— Explique que les exigences peuvent être utilisées par des fournisseurs ou d'autres parties externes volontairement ou suivant des dispositions contractuelles.</li> <li>— Alerte les organismes sur leurs obligations en termes d'exigences réglementaires relatives aux systèmes de management de la qualité.</li> <li>— Alerte les organismes sur les différences portant sur les définitions des réglementations locales et leur obligation de comprendre l'incidence de ces définitions sur leur système de management de la qualité.</li> <li>— Ajoute l'obligation de respecter les exigences du système de management de la qualité propres à l'organisme.</li> <li>— Met spécifiquement l'accent sur la nécessité de « satisfaire aux exigences du client et aux exigences réglementaires applicables en matière de sécurité et de performance ».</li> <li>— Souligne que les exigences relatives au produit qui sont importantes sont celles liées à la sécurité et à la performance.</li> <li>— Ajoute deux influences sur la nature du système de management de la qualité qui ne figuraient pas dans la liste initiale (environnement organisationnel et exigences réglementaires).</li> <li>— Précise que l'organisme n'est pas tenu d'harmoniser sa documentation avec la structure des articles de la présente Norme internationale.</li> </ul>
0.2 Clarification des concepts	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajoute deux critères supplémentaires associés à la description des exigences appropriées: <ul style="list-style-type: none"> <li>— garantir la conformité aux exigences réglementaires;</li> <li>— l'exigence est nécessaire pour que l'organisme puisse gérer les risques.</li> </ul> </li> <li>— Limite l'application du risque aux exigences relatives à la sécurité ou aux performances du dispositif médical ou au fait de satisfaire aux exigences réglementaires applicables.</li> <li>— Précise que le terme «documenté» comprend la nécessité d'établir, de mettre en œuvre et de conserver.</li> <li>— Précise que 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.</li> </ul>
0.3 Approche processus	Explication de l'approche processus étendue.
0.4 Relation avec l'ISO 9001	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Indique la relation existante entre l'ISO 13485:2016 et l'ISO 9001.</li> <li>— Indique que la relation structurelle existante entre l'ISO 13485:2016 et l'ISO 9001:2015 sera décrite dans l'<a href="#">Annexe B</a>.</li> <li>— L'utilisation de texte en italiques dans la norme afin d'indiquer les modifications apportées à l'ISO 9001:2008 a été éliminée.</li> </ul>

**Tableau A.1 (suite)**

<b>Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016</b>	<b>Commentaire concernant la modification par rapport à l'ISO 13485:2003</b>
<b>1 Domaine d'application</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Indique l'applicabilité de la présente Norme internationale aux organismes impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical.</li> <li>— Indique que 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 des organismes mettant à disposition des dispositifs médicaux.</li> <li>— Traite précisément des responsabilités de surveillance, de mise à jour et de maîtrise des processus externalisés.</li> <li>— Développe les exigences qui peuvent ne pas être applicables à celles des <a href="#">Articles 6 et 8</a>.</li> <li>— Précise que le terme «exigences réglementaires» comprend les lois, règlements, ordonnances ou directives et limite le domaine d'application des «exigences réglementaires applicables» aux exigences relatives au système de management de la qualité et à la sécurité ou les performances du dispositif médical.</li> </ul>
<b>3 Termes et définitions</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajout de plusieurs nouvelles définitions et de détails supplémentaires concernant certaines définitions existantes.</li> </ul>
<b>4 Système de management de la qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exigence supplémentaire de documenter le(s) rôle(s) de l'organisme.</li> </ul>
<b>4.1 Exigences générales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Nécessite la détermination du processus «en tenant compte des rôles entrepris par l'organisme».</li> <li>— Nécessite l'application d'une «approche fondée sur les risques en ce qui concerne la maîtrise des processus appropriés nécessaires au système de management de la qualité».</li> <li>— Ajout d'exigences liées aux modifications des processus.</li> <li>— Exigences supplémentaires relatives à la validation des applications logicielles utilisées dans le système de management de la qualité.</li> </ul>
<b>4.2 Exigences relatives à la documentation</b>	<p>Comprend la maîtrise des enregistrements dans les exigences de maîtrise des documents. Énumère les documents à inclure dans le dossier du dispositif médical. Nouvelle exigence relative à la protection des informations médicales à caractère confidentiel. Nouvelle exigence relative à la détérioration et à la perte des documents.</p>
<b>5.6 Revue de direction</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Comprend l'exigence de documenter une ou plusieurs procédures de revue de direction et l'exigence de réaliser ces revues de direction à «intervalles planifiés et documentés».</li> <li>— Les listes d'éléments d'entrée et de sortie de la revue de direction ont été complétées.</li> </ul>
<b>6.2 Ressources humaines</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Nouvelle exigence de processus de documentation concernant l'établissement des compétences, la fournitutre de la formation nécessaire et la sensibilisation du personnel.</li> </ul>
<b>6.3 Infrastructures</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajoute l'exigence selon laquelle les infrastructures doivent empêcher les mélanges de produits et assurer une manipulation ordonnée des produits.</li> <li>— Ajout du système d'information à la liste des services support.</li> </ul>
<b>6.4 Environnement de travail et maîtrise de la contamination</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exigences de documentation supplémentaires concernant l'environnement de travail.</li> <li>— Exigence supplémentaire concernant la maîtrise de la contamination par les micro-organismes ou les particules pour les dispositifs médicaux stériles.</li> </ul>
<b>7.1 Planification de la réalisation du produit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exigences supplémentaires ajoutées à la liste.</li> </ul>
<b>7.2 Processus relatifs aux clients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exigences supplémentaires ajoutées à la liste.</li> <li>— Nouvelle exigence liée à la communication avec les autorités réglementaires.</li> </ul>
<b>7.3.2 Planification de la conception et du développement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exigences supplémentaires ajoutées à la liste.</li> <li>— Suppression de l'exigence liée à la gestion des interfaces entre les différents groupes impliqués dans la conception et le développement.</li> </ul>
<b>7.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exigences supplémentaires ajoutées à la liste.</li> <li>— Ajout de l'exigence selon laquelle les exigences doivent pouvoir être vérifiées ou validées.</li> </ul>
<b>7.3.5 Revue de la conception et du développement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Informations supplémentaires concernant le contenu des enregistrements.</li> </ul>
<b>7.3.6 Vérification de la conception et du développement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exigence supplémentaire concernant la documentation des plans de vérification et des questions d'interface.</li> <li>— Exigence supplémentaire concernant les enregistrements de vérification.</li> </ul>
<b>7.3.7 Validation de la conception et du développement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exigence supplémentaire concernant la documentation des plans de validation et du produit à utiliser à des fins de validation et d'interface. Exigence supplémentaire concernant les enregistrements de validation.</li> </ul>

**Tableau A.1 (suite)**

<b>Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016</b>	<b>Commentaire concernant la modification par rapport à l'ISO 13485:2003</b>
<a href="#">7.3.8</a> Transfert de la conception et du développement	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajout d'un nouveau paragraphe.</li> </ul>
<a href="#">7.3.9</a> Maîtrise des modifications de la conception et du développement	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajout de l'exigence selon laquelle il convient d'évaluer l'incidence de la modification sur les produits en cours de livraison et sur les résultats des processus de gestion des risques et de réalisation du produit.</li> <li>— Détails supplémentaires à prendre en compte dans la détermination de l'importance des modifications de la conception et du développement.</li> </ul>
<a href="#">7.3.10</a> Dossiers de conception et de développement	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajout d'un nouveau paragraphe.</li> </ul>
<a href="#">7.4.1</a> Processus d'achat	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Focalise les critères de sélection du fournisseur sur l'incidence des performances du fournisseur sur la qualité du dispositif médical, les risques associés au dispositif médical et le fait que le produit satisfait aux exigences réglementaires applicables.</li> <li>— Ajout de nouvelles exigences liées à la surveillance et à la réévaluation des fournisseurs ainsi qu'aux mesures à prendre lorsque les exigences d'achat ne sont pas satisfaites.</li> <li>— Fournit des détails supplémentaires concernant le contenu des enregistrements.</li> </ul>
<a href="#">7.4.2</a> Informations relatives aux achats	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajout d'une nouvelle exigence pour inclure la notification des modifications apportées au produit acheté.</li> </ul>
<a href="#">7.4.3</a> Vérification du produit acheté	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajout d'une nouvelle exigence concernant l'étendue des activités de vérification et des actions à mettre en œuvre lorsque l'organisme prend connaissance d'une modification dans le produit acheté.</li> </ul>
<a href="#">7.5.1</a> Maîtrise de la production et de la prestation de service	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajout de détails relatifs aux éléments de maîtrise permettant de réaliser les activités de production et de prestation de service.</li> </ul>
<a href="#">7.5.2</a> Propreté du produit	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exigence supplémentaire ajoutée à la liste.</li> </ul>
<a href="#">7.5.4</a> Prestations associées	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Nouvelle exigence concernant l'analyse des enregistrements des prestations associées.</li> </ul>
<a href="#">7.5.6</a> Validation des processus de production et de prestation de service	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exigences supplémentaires ajoutées à la liste.</li> <li>— Détails supplémentaires concernant les situations nécessitant des procédures.</li> <li>— Met en lien l'approche spécifique à la validation de logiciels au risque associé à l'utilisation du logiciel.</li> <li>— Ajout d'exigences liées aux enregistrements de validation.</li> </ul>
<a href="#">7.5.7</a> Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exigences supplémentaires concernant les systèmes de barrière stérile.</li> </ul>
<a href="#">7.5.8</a> Identification	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Exigence supplémentaire concernant l'identification unique d'un dispositif.</li> <li>— Nouvelle exigence pour un mode opératoire documenté pour l'identification du produit et concernant l'identification et l'état du produit durant la production</li> </ul>
<a href="#">7.5.11</a> Préservation du produit	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Apporte des détails quant à la façon dont la préservation peut être accomplie.</li> </ul>
<a href="#">8.2.1</a> Retour d'information	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Indique qu'il convient que le retour d'information provienne des activités de production et de postproduction.</li> <li>— Ajout d'une exigence pour utiliser le retour d'information dans les processus de gestion des risques afin de surveiller et de tenir à jour les exigences relatives au produit.</li> </ul>
<a href="#">8.2.2</a> Gestion des réclamations	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajout d'un nouveau paragraphe.</li> </ul>
<a href="#">8.2.3</a> Signalement aux autorités réglementaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajout d'un nouveau paragraphe.</li> </ul>
<a href="#">8.2.6</a> Surveillance et mesure du produit	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajout d'une exigence pour identifier les équipements d'essai utilisés pour effectuer des activités de mesure.</li> </ul>
<a href="#">8.3</a> Maîtrise du produit non conforme	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Détails supplémentaires concernant les types d'éléments de maîtrise qui doivent être documentés.</li> <li>— Généralise l'exigence d'inclure toutes les expertises et la justification des décisions.</li> <li>— Exigences supplémentaires liées aux dérogations.</li> <li>— Exigences séparées pour les non-conformités détectées avant la livraison ou après la livraison et les retouches.</li> <li>— Exigences supplémentaires concernant les enregistrements liés à l'émission de fiches d'avertissement.</li> </ul>

**Tableau A.1 (suite)**

<b>Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016</b>	<b>Commentaire concernant la modification par rapport à l'ISO 13485:2003</b>
<a href="#">8.4</a> Analyse des données	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajoute l'exigence d'inclure la détermination des méthodes appropriées, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation.</li> <li>— Détails supplémentaires ajoutés à la liste des éléments d'entrée.</li> </ul>
<a href="#">8.5.2</a> Actions correctives	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajout de l'exigence de vérifier que les mesures correctives n'ont pas d'incidence négative.</li> <li>— Ajout de l'exigence d'entreprendre les actions correctives sans délai.</li> </ul>
<a href="#">8.5.3</a> Actions préventives	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ajoute l'exigence de vérifier que les mesures préventives n'ont pas d'incidence négative.</li> </ul>

## Annexe B

### (informative)

## Correspondances entre l'ISO 13485:2016 et l'ISO 9001:2015

Les [Tableaux B.1](#) et [B.2](#) présentent les correspondances entre l'ISO 13485:2016 et l'ISO 9001:2015.

**Tableau B.1 — Correspondances entre l'ISO 13485:2016 et l'ISO 9001:2015**

Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016	Article/paragraphe de l'ISO 9001:2015
<a href="#">1 Domaine d'application</a> <a href="#">4.1.1</a> (pas de titre)	1 Domaine d'application 4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de qualité
<a href="#">4 Système de management de la qualité</a>	4 Contexte de l'organisme 4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées 4.4 Système de management de la qualité et ses processus
<a href="#">4.1 Exigences générales</a>	4.4 Système de management de la qualité et ses processus 8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes
<a href="#">4.2 Exigences relatives à la documentation</a>	7.5 Informations documentées
<a href="#">4.2.1 Généralités</a>	7.5.1 Généralités
<a href="#">4.2.2 Manuel qualité</a>	4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité 4.4 Système de management de la qualité et ses processus 7.5.1 Généralités
<a href="#">4.2.3 Dossier du dispositif médical</a>	<i>Aucun article équivalent</i>
<a href="#">4.2.4 Maîtrise des documents</a>	7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées 7.5.3 Maîtrise des informations documentées
<a href="#">4.2.5 Maîtrise des enregistrements</a>	7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées 7.5.3 Maîtrise des informations documentées
<a href="#">5 Responsabilité de la direction</a>	5 Leadership
<a href="#">5.1 Engagement de la direction</a>	5.1 Leadership et engagement 5.1.1 Généralités
<a href="#">5.2 Orientation client</a>	5.1.2 Orientation client
<a href="#">5.3 Politique qualité</a>	5.2 Politique 5.2.1 Établissement de la politique qualité 5.2.2 Communication de la politique qualité
<a href="#">5.4 Planification</a>	6 Planification
<a href="#">5.4.1 Objectifs qualité</a>	6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre
<a href="#">5.4.2 Planification du système de management de la qualité</a>	6 Planification 6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités 6.3 Planification des modifications
<a href="#">5.5 Responsabilité, autorité et communication</a>	5 Leadership
<a href="#">5.5.1 Responsabilité et autorité</a>	5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme
<a href="#">5.5.2 Représentant de la direction</a>	5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme
<a href="#">5.5.3 Communication interne</a>	7.4 Communication
<a href="#">5.6 Revue de direction</a>	9.3 Revue de direction

**Tableau B.1 (suite)**

Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016	Article/paragraphe de l'ISO 9001:2015
<a href="#">5.6.1</a> Généralités	9.3.1 Généralités
<a href="#">5.6.2</a> Éléments d'entrée de la revue	9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction
<a href="#">5.6.3</a> Éléments de sortie de la revue	9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction
<a href="#">6</a> Management des ressources	7.1 Ressources
<a href="#">6.1</a> Mise à disposition des ressources	7.1.1 Généralités 7.1.2 Ressources humaines
<a href="#">6.2</a> Ressources humaines	7.2 Compétences 7.3 Sensibilisation
<a href="#">6.3</a> Infrastructures	7.1.3 Infrastructure
<a href="#">6.4</a> Environnement de travail et maîtrise de la contamination	7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus
<a href="#">7</a> Réalisation du produit	8 Réalisation des activités opérationnelles
<a href="#">7.1</a> Planification de la réalisation du produit	8.1 Planification et maîtrise opérationnelles
<a href="#">7.2</a> Processus relatifs aux clients	8.2 Exigences relatives aux produits et services
<a href="#">7.2.1</a> Détermination des exigences relatives au produit	8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services
<a href="#">7.2.2</a> Revue des exigences relatives au produit	8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services 8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services
<a href="#">7.2.3</a> Communication	8.2.1 Communication avec les clients
<a href="#">7.3</a> Conception et développement	8.3 Conception et développement de produits et services
<a href="#">7.3.1</a> Généralités	8.3.1 Généralités
<a href="#">7.3.2</a> Planification de la conception et du développement	8.3.2 Planification de la conception et du développement
<a href="#">7.3.3</a> Éléments d'entrée de la conception et du développement	8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement
<a href="#">7.3.4</a> Éléments de sortie de la conception et du développement	8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement
<a href="#">7.3.5</a> Revue de la conception et du développement	8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement
<a href="#">7.3.6</a> Vérification de la conception et du développement	8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement
<a href="#">7.3.7</a> Validation de la conception et du développement	8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement
<a href="#">7.3.8</a> Transfert de la conception et du développement	8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement
<a href="#">7.3.9</a> Maîtrise des modifications de la conception et du développement	8.3.6 Modifications de la conception et du développement 8.5.6 Maîtrise des modifications
<a href="#">7.3.10</a> Dossiers de conception et de développement	7.5.3 Maîtrise des informations documentées
<a href="#">7.4</a> Achats	8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes
<a href="#">7.4.1</a> Processus d'achat	8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes 8.4.1 Généralités 8.4.2 Type et étendue de la maîtrise
<a href="#">7.4.2</a> Informations relatives aux achats	8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes
<a href="#">7.4.3</a> Vérification du produit acheté	8.4.2 Type et étendue de la maîtrise 8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes 8.6 Libération des produits et services
<a href="#">7.5</a> Production et prestation de service	8.5 Production et prestation de service
<a href="#">7.5.1</a> Maîtrise de la production et de la prestation de service	8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service
<a href="#">7.5.2</a> Propriété du produit	<i>Aucun article équivalent</i>
<a href="#">7.5.3</a> Activités d'installation	<i>Aucun article équivalent</i>
<a href="#">7.5.4</a> Prestations associées	<i>Aucun article équivalent</i>
<a href="#">7.5.5</a> Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles	<i>Aucun article équivalent</i>
<a href="#">7.5.6</a> Validation des processus de production et de prestation de service	8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service
<a href="#">7.5.7</a> Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile	<i>Aucun article équivalent</i>

**Tableau B.1 (suite)**

Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016	Article/paragraphe de l'ISO 9001:2015
<a href="#">7.5.8 Identification</a>	8.5.2 Identification et traçabilité
<a href="#">7.5.9 Traçabilité</a>	8.5.2 Identification et traçabilité
<a href="#">7.5.10 Propriété du client</a>	8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes
<a href="#">7.5.11 Préservation du produit</a>	8.5.4 Préservation
<a href="#">7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure</a>	7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure
<a href="#">8 Mesure, analyse et amélioration</a>	9 Évaluation des performances 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation
<a href="#">8.1 Généralités</a>	9.1.1 Généralités
<a href="#">8.2 Surveillance et mesure</a>	9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation
<a href="#">8.2.1 Retour d'information</a>	8.5.5 Activités après livraison 9.1.2 Satisfaction du client
<a href="#">8.2.2 Gestion des réclamations</a>	9.1.2 Satisfaction du client
<a href="#">8.2.3 Signalement aux autorités réglementaires</a>	8.5.5 Activités après livraison
<a href="#">8.2.4 Audit interne</a>	9.2 Audit interne
<a href="#">8.2.5 Surveillance et mesure des processus</a>	9.1.1 Généralités
<a href="#">8.2.6 Surveillance et mesure du produit</a>	8.6 Libération des produits et services
<a href="#">8.3 Maîtrise du produit non conforme</a>	8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes
<a href="#">8.3.1 Généralités</a>	10.2 Non-conformité et action corrective
<a href="#">8.3.2 Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée avant livraison</a>	8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes
<a href="#">8.3.3 Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée après livraison</a>	8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes
<a href="#">8.4 Analyse des données</a>	9.1.3 Analyse et évaluation
<a href="#">8.5 Amélioration</a>	10 Amélioration
<a href="#">8.5.1 Généralités</a>	10.1 Généralités 10.3 Amélioration continue
<a href="#">8.5.2 Actions correctives</a>	10.2 Non-conformité et action corrective
<a href="#">8.5.3 Actions préventives</a>	0.3.3 Approche par les risques 6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités 10.1 Généralités 10.3 Amélioration continue

**Tableau B.2 — Correspondances entre l'ISO 9001:2015 et l'ISO 13485:2016**

Article/paragraphe de l'ISO 9001:2015	Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016
1 Domaine d'application	<a href="#">1 Domaine d'application</a>
4 Contexte de l'organisme	<a href="#">4 Système de management de la qualité</a>
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	<a href="#">4.1 Exigences générales</a>
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	<a href="#">4.1 Exigences générales</a>
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	<a href="#">4.1 Exigences générales</a> <a href="#">4.2.2 Manuel qualité</a>
4.4 Système de management de la qualité et ses processus	<a href="#">4.1 Exigences générales</a>
5 Leadership	<a href="#">5 Responsabilité de la direction</a>
5.1 Leadership et engagement	<a href="#">5.1 Engagement de la direction</a>
5.1.1 Généralités	<a href="#">5.1 Engagement de la direction</a>
5.1.2 Orientation client	<a href="#">5.2 Orientation client</a>
5.2 Politique	<a href="#">5.3 Politique qualité</a>
5.2.1 Établissement de la politique qualité	<a href="#">5.3 Politique qualité</a>

**Tableau B.2 (suite)**

<b>Article/paragraphe de l'ISO 9001:2015</b>	<b>Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016</b>
5.2.2 Communication de la politique qualité	<a href="#">5.3 Politique qualité</a>
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	<a href="#">5.4.2 Planification du système de management de la qualité</a> <a href="#">5.5.1 Responsabilité et autorité</a> <a href="#">5.5.2 Représentant de la direction</a>
6 Planification	<a href="#">5.4.2 Planification du système de management de la qualité</a>
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	<a href="#">5.4.2 Planification du système de management de la qualité</a> <a href="#">8.5.3 Actions préventives</a>
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre	<a href="#">5.4.1 Objectifs qualité</a>
6.3 Planification des modifications	<a href="#">5.4.2 Planification du système de management de la qualité</a>
7 Support	<a href="#">6 Management des ressources</a>
7.1 Ressources	<a href="#">6 Management des ressources</a>
7.1.1 Généralités	<a href="#">6.1 Mise à disposition des ressources</a>
7.1.2 Ressources humaines	<a href="#">6.2 Ressources humaines</a>
7.1.3 Infrastructure	<a href="#">6.3 Infrastructures</a>
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	<a href="#">6.4.1 Environnement de travail</a>
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure	<a href="#">7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure</a>
7.1.5.1 Généralités	<a href="#">7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure</a>
7.1.5.2 Traçabilité de la mesure	<a href="#">7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure</a>
7.1.6 Connaissances organisationnelles	<a href="#">6.2 Ressources humaines</a>
7.2 Compétences	<a href="#">6.2 Ressources humaines</a>
7.3 Sensibilisation	<a href="#">6.2 Ressources humaines</a>
7.4 Communication	<a href="#">5.5.3 Communication interne</a>
7.5 Informations documentées	<a href="#">4.2 Exigences relatives à la documentation</a>
7.5.1 Généralités	<a href="#">4.2.1 Généralités</a>
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	<a href="#">4.2.4 Maîtrise des documents</a> <a href="#">4.2.5 Maîtrise des enregistrements</a>
7.5.3 Maîtrise des informations documentées	<a href="#">4.2.3 Dossier du dispositif médical</a> <a href="#">4.2.4 Maîtrise des documents</a> <a href="#">4.2.5 Maîtrise des enregistrements</a> <a href="#">7.3.10 Dossiers de conception et de développement</a>
8 Réalisation des activités opérationnelles	<a href="#">7 Réalisation du produit</a>
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	<a href="#">7.1 Planification de la réalisation du produit</a>
8.2 Exigences relatives aux produits et services	<a href="#">7.2 Processus relatifs aux clients</a>
8.2.1 Communication avec les clients	<a href="#">7.2.3 Communication</a>
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	<a href="#">7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit</a>
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services	<a href="#">7.2.2 Revue des exigences relatives au produit</a>
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	<a href="#">7.2.2 Revue des exigences relatives au produit</a>
8.3 Conception et développement de produits et services	<a href="#">7.3 Conception et développement</a>
8.3.1 Généralités	<a href="#">7.3.1 Généralités</a>
8.3.2 Planification de la conception et du développement	<a href="#">7.3.2 Planification de la conception et du développement</a>
8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement	<a href="#">7.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement</a>
8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement	<a href="#">7.3.5 Revue de la conception et du développement</a> <a href="#">7.3.6 Vérification de la conception et du développement</a> <a href="#">7.3.7 Validation de la conception et du développement</a> <a href="#">7.3.8 Transfert de la conception et du développement</a>
8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement	<a href="#">7.3.4 Éléments de sortie de la conception et du développement</a>
8.3.6 Modifications de la conception et du développement	<a href="#">7.3.9 Maîtrise des modifications de la conception et du développement</a>

**Tableau B.2 (suite)**

<b>Article/paragraphe de l'ISO 9001:2015</b>	<b>Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016</b>
8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes	<a href="#">4.1 Exigences générales (voir 4.1.5)</a> <a href="#">7.4.1 Processus d'achat</a>
8.4.1 Généralités	<a href="#">7.4.1 Processus d'achat</a>
8.4.2 Type et étendue de la maîtrise	<a href="#">4.1 Exigences générales (voir 4.1.5)</a> <a href="#">7.4.1 Processus d'achat</a> <a href="#">7.4.3 Vérification du produit acheté</a>
8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes	<a href="#">7.4.2 Informations relatives aux achats</a> <a href="#">7.4.3 Vérification du produit acheté</a>
8.5 Production et prestation de service	<a href="#">7.5 Production et prestation de service</a>
8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service	<a href="#">7.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service</a> <a href="#">7.5.6 Validation des processus de production et de prestation de service</a>
8.5.2 Identification et traçabilité	<a href="#">7.5.8 Identification</a> <a href="#">7.5.9 Traçabilité</a>
8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes	<a href="#">7.5.10 Propriété du client</a>
8.5.4 Préservation	<a href="#">7.5.11 Préservation du produit</a>
8.5.5 Activités après livraison	<a href="#">7.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service</a> 7.5.3 Activités d'installation 7.5.4 Prestations associées 8.2.2 Gestion des réclamations 8.2.3 Signalement aux autorités réglementaires 8.3.3 Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée après livraison
8.5.6 Maîtrise des modifications	<a href="#">7.3.9 Maîtrise des modifications de la conception et du développement</a>
8.6 Libération des produits et services	<a href="#">7.4.3 Vérification du produit acheté</a> <a href="#">8.2.6 Surveillance et mesure du produit</a>
8.7 Maîtrise des éléments de sortie non-conforme	<a href="#">8.3 Maîtrise du produit non-conforme</a>
9 Évaluation des performances	<a href="#">8 Mesure, analyse et amélioration</a>
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation	<a href="#">8 Mesure, analyse et amélioration</a>
9.1.1 Généralités	<a href="#">8.1 Généralités</a> <a href="#">8.2.5 Surveillance et mesure des processus</a> 8.2.6 Surveillance et mesure du produit
9.1.2 Satisfaction du client	<a href="#">7.2.3 Communication</a> <a href="#">8.2.1 Retour d'information</a> <a href="#">8.2.2 Gestion des réclamations</a>
9.1.3 Analyse et évaluation	<a href="#">8.4 Analyse des données</a>
9.2 Audit interne	<a href="#">8.2.4 Audit interne</a>
9.3 Revue de direction	<a href="#">5.6 Revue de direction</a>
9.3.1 Généralités	<a href="#">5.6.1 Généralités</a>
9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction	<a href="#">5.6.2 Éléments d'entrée de la revue</a>
9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction	<a href="#">5.6.3 Éléments de sortie de la revue</a>
10 Amélioration	<a href="#">8.5 Amélioration</a>
10.1 Généralités	<a href="#">8.5.1 Généralités</a>
10.2 Non-conformité et action corrective	<a href="#">8.3 Maîtrise du produit non conforme</a> <a href="#">8.5.2 Actions correctives</a>
10.3 Amélioration continue	<a href="#">5.6.1 Généralités</a> <a href="#">8.5 Amélioration</a>

## Bibliographie

- [1] ISO 9001:2015<sup>3)</sup>, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*
- [2] ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*
- [3] ISO 11607-1:2006, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*
- [4] ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*
- [5] ISO 14644 (toutes les parties), *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés*
- [6] ISO 14698 (toutes les parties), *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination*
- [7] ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- [8] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [9] IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
- [10] GHTF/SG1/N055. 2009<sup>4)</sup>, *Definition of the Terms "Manufacturer", Authorised Representative, "Distributor" and "Importer"*
- [11] GHTF/SG5/N4. 2010<sup>5)</sup>, *Post-Market Clinical Follow-Up Studies*
- [12] GHTF/SG1/N70. 2011<sup>6)</sup>, *Label and Instructions for Use for Medical Devices*
- [13] GHTF/SG1/N071. 2012<sup>7)</sup>, *Definition of the Terms "Medical Device" and "In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device"*

3) Remplace l'ISO 9001:2008.

4) Disponible sur le site internet: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

5) Disponible sur le site internet: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg5.asp>

6) Disponible sur le site internet: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

7) Disponible sur le site internet: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

ICS 11.040.01; 03.120.10

Prix basé sur 36 pages