

NF EN ISO 13485

AVRIL 2016

www.afnor.org

Ce document est à usage exclusif et non collectif des clients Normes en ligne. Toute mise en réseau, reproduction et rediffusion, sous quelque forme que ce soit, même partielle, sont strictement interdites.

This document is intended for the exclusive and non collective use of AFNOR Webshop (Standards on line) customers. All network exploitation, reproduction and re-dissemination, even partial, whatever the form (hardcopy or other media), is strictly prohibited.



**DOCUMENT PROTÉGÉ
PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans accord formel.

Contacteur :
AFNOR – Norm'Info
11, rue Francis de Pressensé
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél : 01 41 62 76 44
Fax : 01 49 17 92 02
E-mail : norminfo@afnor.org

afnor



Diffusé avec l'autorisation de l'éditeur

Distributed under licence of the publisher

norme française

NF EN ISO 13485
30 Avril 2016

Indice de classement : **S 99-101**

ICS : 03.120.10 ; 11.040.01

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

E : Medical devices — Quality management systems —
Requirements for regulatory purposes

D : Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme —
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Norme française homologuée

par décision du Directeur Général d'AFNOR.

Remplace la norme homologuée NF EN ISO 13485, de septembre 2012, qui reste en vigueur jusqu'en mars 2019.

Correspondance

La Norme européenne EN ISO 13485:2016 a le statut d'une norme française et reproduit intégralement la Norme internationale ISO 13485:2016.

Résumé

Le présent document 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 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).

Le système de management de la qualité de l'organisme démontre sa capacité à satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. Il peut également être utilisé par les fournisseurs ou les parties externes qui fournissent des biens et des services associés au système de management de la qualité à de tels organismes.

Descripteurs

Thésaurus International Technique : matériel médical, dispositif médical, assurance de qualité, qualité, spécification, document technique, gestion, mise en oeuvre, efficacité, méthode de contrôle, réglementation.

Modifications

Par rapport au document remplacé, les modifications sont listées dans l'Annexe A.

Corrections

La norme

La norme est destinée à servir de base dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux.

La norme par nature est d'application volontaire. Référencée dans un contrat, elle s'impose aux parties. Une réglementation peut rendre d'application obligatoire tout ou partie d'une norme.

La norme est un document élaboré par consensus au sein d'un organisme de normalisation par sollicitation des représentants de toutes les parties intéressées. Son adoption est précédée d'une enquête publique.

La norme fait l'objet d'un examen régulier pour évaluer sa pertinence dans le temps.

Toute norme est réputée en vigueur à partir de la date présente sur la première page.

Pour comprendre les normes

L'attention du lecteur est attirée sur les points suivants :

Seules les formes verbales **doit et doivent** sont utilisées pour exprimer une ou des **exigences qui doivent être respectées pour se conformer au présent document**. Ces exigences peuvent se trouver dans le corps de la norme ou en annexe qualifiée de «normative». Pour les méthodes d'essai, l'utilisation de l'infinitif correspond à une exigence.

Les expressions telles que, **il convient et il est recommandé** sont utilisées pour exprimer une **possibilité préférée mais non exigée pour se conformer au présent document**. Les formes verbales **peut et peuvent** sont utilisées pour exprimer une suggestion ou un conseil utiles mais non obligatoires, ou une autorisation.

En outre, le présent document peut fournir des renseignements supplémentaires destinés à faciliter la compréhension ou l'utilisation de certains éléments ou à en clarifier l'application, sans énoncer d'exigence à respecter. Ces éléments sont présentés sous forme de **notes ou d'annexes informatives**.

Commission de normalisation

Une commission de normalisation réunit, dans un domaine d'activité donné, les expertises nécessaires à l'élaboration des normes françaises et des positions françaises sur les projets de norme européenne ou internationale. Elle peut également préparer des normes expérimentales et des fascicules de documentation.

Si vous souhaitez commenter ce texte, faire des propositions d'évolution ou participer à sa révision, adressez-vous à <norminfo@afnor.org>.

La composition de la commission de normalisation qui a élaboré le présent document est donnée ci-après. Lorsqu'un expert représente un organisme différent de son organisme d'appartenance, cette information apparaît sous la forme : organisme d'appartenance (organisme représenté).

Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux

AFNOR S95B

Composition de la commission de normalisation

Président : MME DELORME

Secrétariat : M PEGUY — AFNOR

MME	BERNAT	AFNOR
M	BIGNON	BIOM ADVICE
M	BOUJEDLI	FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS
MME	COUSIN	SNITEM
MME	DELORME	LNE — LABO NAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS
M	GARITEY	PROTOMED
MME	GENETIER	BECTON DICKINSON FRANCE
MME	HAMEL	BECTON DICKINSON FRANCE
MME	JAFFRE	RESMED PARIS
MME	JOUVE	MEDLANE
M	MORISSET	STENTYS
MME	OLLE	SNITEM
M	PHUEZ	AFNOR CERTIFICATION
M	SETTE	HAEMONETICS FRANCE
M	SIMONDI	PROTHEOS INDUSTRIE
M	SMITH	BIOMERIEUX SA

Avant-propos national

Le règlement du Comité Européen de Normalisation (CEN) impose que les Normes européennes adoptées par ses membres soient transformées en normes nationales au plus tard dans les six mois après leur ratification et que les normes nationales en contradiction soient annulées.

Dans le cadre de cette norme, le CEN a fixé une période transitoire permettant l'adaptation des produits à cette nouvelle norme, période durant laquelle les membres du CEN ont l'autorisation de maintenir les normes nationales en vigueur.

En conséquence la NF EN ISO 13485 reste en vigueur jusqu'en mars 2019.

**NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD**

EN ISO 13485

Mars 2016

ICS : 03.120.10 ; 11.040.01

Remplace EN ISO 13485:2012

Version française

**Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité —
Exigences à des fins réglementaires
(ISO 13485:2016)**

Medical devices — Quality management systems —
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)

Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme —
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 30 janvier 2016.

Les membres du CEN et CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN et CENELEC.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN et CENELEC dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN et du CENELEC sont les organismes nationaux de normalisation et les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



Centre de Gestion du CEN :
17 Avenue Marnix, B-1000 Bruxelles

Centre de Gestion du CENELEC :
17 Avenue Marnix, B-1000 Bruxelles

EN ISO 13485:2016 (F)

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 13485:2016) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 210 «Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux» en collaboration avec le Comité Technique CEN/CLC/TC 3 «Management de la qualité et aspects généraux correspondants relatifs aux dispositifs médicaux», dont le secrétariat est tenu par NEN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2019.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 13485:2012.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de Directives européennes.

Pour la relation avec les Directives européennes, voir les Annexes ZA, ZB et ZC, informatives, qui font partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme au sens des Annexes ZA, ZB et ZC, il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que leur contenu peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsque référence est faite à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, cette référence doit s'entendre comme une référence normative à la norme EN correspondante, si celle-ci est disponible, ou à défaut, à la version datée de ladite norme ISO ou IEC, telle qu'indiquée ci-dessous.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).

Tableau 1 — Correspondance entre les références normatives et les normes EN et ISO datées

Références normatives mentionnées dans l'Article 2 de la norme ISO	Norme équivalente datée	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 13485:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 13485:2016 sans aucune modification.

Annexe ZA

(informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 90/385/CEE (telle que modifiée)

ZA.0 Généralités

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/023 de la Commission européenne, afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences de la Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [JO L 189].

Une fois la présente Norme européenne citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée) et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles de cette Norme européenne indiqués dans le Tableau ZA.1 ou le Tableau ZA.2 confère, dans les limites du domaine d'application de la Norme européenne, présomption de conformité aux exigences relatives au système qualité du fabricant spécifiées dans les annexes II et V de ladite Directive et dans la réglementation AELE associée. La présente Annexe ZA explique pour quelles exigences, dans quelles conditions et dans quelle mesure la présomption de conformité peut être revendiquée.

L'EN ISO 13485:2016 prescrit des exigences relatives à un système qualité applicable aux dispositifs médicaux. Étant donné que la présente norme décrit un système qualité lié, en tout ou partie, aux exigences relatives à l'évaluation de la conformité spécifiées dans la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée), il n'est pas significatif d'établir un lien entre les articles de la présente norme et des exigences essentielles spécifiques. La conformité à tous les articles de l'EN ISO 13485 permet de garantir qu'un processus est mis en œuvre afin de traiter les aspects du système qualité qui ont trait aux dispositifs médicaux, et qui sont abordés dans les annexes relatives à l'évaluation de la conformité de ladite Directive. Toutefois, la présente norme vise à reprendre une Norme internationale, elle est donc destinée à être applicable dans différents cadres juridiques de par le monde et son principal objectif n'est pas de traiter de manière exhaustive les exigences européennes relatives au système qualité. Par conséquent, la conformité à toutes les exigences relatives au système qualité n'est pas entièrement atteinte lorsque seules les exigences spécifiées dans la présente norme sont respectées. Les fabricants et les organismes d'évaluation de la conformité doivent compléter les processus spécifiés dans la présente norme avec les exigences relatives au système qualité prescrites dans l'annexe applicable de la Directive. Des explications concernant la correspondance entre la présente norme et les exigences de la Directive sont fournies dans les Tableaux ZA.1 et ZA.2.

Les Annexes II et V de la Directive, relatives à l'évaluation de la conformité, comprennent une description du processus réglementaire et des activités entreprises par l'organisme notifié, qui sont en dehors du domaine d'application de la présente Norme européenne et ne sont donc pas couverts par la présente Norme européenne. De plus, les exigences de la Directive font référence à une demande auprès d'un organisme notifié, et non à l'exigence relative à un système qualité en tant que tel. En conséquence, les exigences juridiques sont présumées couvertes dans la mesure des indications des Tableaux ZA.1 et ZA.2 uniquement si une demande à un organisme notifié :

- comprend la documentation du système qualité nécessaire ;
- a été revue et approuvée par un organisme notifié,

et si les engagements indiqués dans la demande sont correctement respectés par le fabricant.

EN ISO 13485:2016 (F)

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente Norme européenne fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 98/79/CE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de risque acceptable doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 4, 5, 8, 9 et 10 de la Directive. Voir l'EN ISO 14971, Annexe ZB, pour obtenir l'interprétation de cette expression eu égard à la Directive européenne.

NOTE 3 La présente Annexe ZA est fondée sur les références normatives indiquées dans le tableau de références donné dans l'Avant-propos européen, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence ne figure pas dans les Tableaux ZA.1 et ZA.2, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

NOTE 5 La présente annexe utilise l'expression «système qualité» telle qu'elle est utilisée dans la Directive tandis que la présente Norme européenne utilise l'expression «système de management de la qualité» conformément à la terminologie ISO.

ZA.1 Relation avec l'annexe II de la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée)

La conformité à la présente Norme européenne ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'annexe II, comme indiqué dans le Tableau ZA.1. Il faut par conséquent qu'un fabricant ou un organisme notifié prenne des dispositions supplémentaires pour assurer la conformité, et revendiquer ou certifier la conformité à l'annexe II de ladite Directive. Il est nécessaire d'examiner, d'appliquer et de vérifier individuellement les exigences légales ; il est également nécessaire que les solutions adoptées soient intégrées au système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe II de la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée)

Paragraphes de la Directive 90/385/CEE, annexe II	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.1, 1ère phrase		Non couvert
3.1, 2ème phrase, 1er alinéa		Non couvert
3.1, 2ème phrase, 2ème alinéa	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Couvert. La documentation requise dans la présente Norme européenne couvre la documentation du système qualité mentionné en 3.2 de l'annexe II lorsque les exigences juridiques explicites sont intégrées dans la documentation du système de qualité. Voir également la partie concernant 3.2 ci-dessous.
3.1, 2ème phrase, 3ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert en partie. La présente Norme européenne nécessite l'engagement de la direction à mettre en œuvre le système qualité et que les procédures documentées soient mises en œuvre, mais elle ne nécessite pas un engagement signé.
3.1, 2ème phrase, 4ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert en partie. La présente Norme européenne nécessite de tenir à jour le système qualité approuvé, mais ne nécessite pas un engagement signé.
3.1, 2ème phrase, 5ème alinéa		Non couvert. La présente Norme européenne comprend des exigences relatives à la surveillance après mise sur le marché et au signalement auprès des autorités des événements indésirables et des actions correctives concernant la sécurité sur le terrain, mais ne couvre pas toutes les informations requises par la Directive, notamment les délais de signalement.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe II de la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée) (suite)

Paragraphes de la Directive 90/385/CEE, annexe II	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.2, 1er paragraphe		Non couvert. L'application de la présente Norme européenne ne suffit pas à garantir à elle seule le respect de toutes les exigences réglementaires de la Directive. Il est nécessaire d'examiner, d'appliquer et de vérifier individuellement les exigences légales ; il est nécessaire également que les solutions adoptées soient intégrées au système qualité au sens de la Directive.
3.2, 2ème paragraphe, 1ère phrase	4.1, 4.2	Couvert
3.2, 2ème paragraphe, 2ème phrase	4.1, 4.2	Couvert
3.2, 2ème paragraphe, 3ème phrase	4.1, 4.2, 7	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité permet une interprétation uniforme des politiques et procédures qualité, notamment les programmes qualité, les plans qualité, les manuels qualité et les enregistrements qualité, et que la documentation applicable répertoriée en 3.2 de l'annexe II est intégrée à la documentation du système qualité.
3.2, 3ème paragraphe (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b)	4.2.2, 5.1.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b), 1er alinéa	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b), 2ème alinéa	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Couvert dans la mesure où les méthodes et les critères d'acceptation choisis par le fabricant garantissent que les exigences de la Directive sont satisfaites.
3.2, 3ème paragraphe (b), 3ème alinéa	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.5.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 1er alinéa	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.7, 7.3.9, 7.3.10	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend des spécifications de conception identifiant des normes qui seront appliquées et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent lorsque les normes harmonisées ne sont pas intégralement appliquées.
3.2, 3ème paragraphe (c), 2ème alinéa	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 3ème alinéa		Non couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 4ème alinéa	7.3.6, 7.3.7	Couvert dans la mesure où les enregistrements du système de management de la qualité comprennent l'évaluation préclinique.
3.2, 3ème paragraphe (c), 5ème alinéa		Non couvert. Le paragraphe 7.3.7 ne comprend pas les détails de l'annexe VII.

EN ISO 13485:2016 (F)

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe II de la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée) (suite)

Paragraphes de la Directive 90/385/CEE, annexe II	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.2, 3ème paragraphe (d), 1er alinéa	4.2, 6.4, 7.1, 7.4 7.5	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend des documents et enregistrements pertinents en ce qui concerne la stérilisation et les achats.
3.2 3ème paragraphe (d), 2ème alinéa	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.1, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6	Couvert dans la mesure où la fréquence documentée à laquelle les essais sont effectués est détaillée dans la documentation du système de management de la qualité.
6.1		Non couvert. Les périodes spécifiques dans la Directive ne sont spécifiées ni en 4.2.4 ni en 4.2.5.

ZA.2 Relation avec l'annexe V de la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée)

La conformité à la présente Norme européenne ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'annexe V, comme indiqué dans le Tableau ZA.2. Il faut par conséquent qu'un fabricant ou un organisme notifié prenne des dispositions supplémentaires pour assurer la conformité, et revendiquer ou certifier la conformité à l'annexe V de ladite Directive. Il est nécessaire d'examiner, d'appliquer et de vérifier individuellement les exigences légales ; il est également nécessaire que les solutions adoptées soient intégrées au système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZA.2 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe V de la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée)

Paragraphe de la Directive 90/385/CEE, Annexe 5	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.1, 1er paragraphe		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 1er alinéa		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 2ème alinéa	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Couvert. La documentation requise dans la présente Norme européenne couvre la documentation du système qualité mentionné en 3.2 de l'annexe V lorsque les exigences juridiques explicites sont intégrées dans la documentation du système de qualité. Voir également la partie concernant 3.2 ci-dessous.
3.1, 2ème paragraphe, 3ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert
3.1, 2ème paragraphe, 4ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert

Tableau ZA.2 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe V de la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée) (suite)

Paragraphe de la Directive 90/385/CEE, Annexe 5	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.1, 2ème paragraphe, 5ème alinéa	4.1, 4.2	Couvert en partie dans la mesure où le système de management de la qualité comprend la documentation technique liée aux types de dispositifs médicaux applicables approuvés. La référence au certificat d'examen CE de type n'est pas couverte.
3.1, 2ème paragraphe, 6ème alinéa		Non couvert. La présente Norme européenne comprend des exigences relatives à la surveillance après mise sur le marché et au signalement auprès des autorités des événements indésirables et des actions correctives concernant la sécurité sur le terrain, mais ne couvre pas toutes les informations requises par la Directive, notamment les délais de signalement.
3.2, 1er paragraphe		Non couvert. La référence au certificat d'examen CE de type n'est pas couverte.
3.2, 2ème paragraphe	4.1, 4.2	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b), 1er alinéa	5.5.1, 5.5.2	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b), 2ème alinéa	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Couvert dans la mesure où les méthodes et les critères d'acceptation choisis par le fabricant garantissent que les exigences de la Directive sont satisfaites.
3.2, 3ème paragraphe (b), 3ème alinéa	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.5.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 1er alinéa	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend des documents et enregistrements pertinents en ce qui concerne la stérilisation et les achats.
3.2, 3ème alinéa (c), 2ème alinéa	4.2, 7.5.3	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Couvert dans la mesure où la fréquence à laquelle les essais sont effectués est documentée dans la documentation du système de management de la qualité.

AVERTISSEMENT 1 — La présomption de conformité demeure valable tant que la référence de la présente Norme européenne figure dans la liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Il est recommandé aux utilisateurs de la présente norme de consulter régulièrement la dernière liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

AVERTISSEMENT 2 — D'autres dispositions de la législation de l'Union européenne peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.

EN ISO 13485:2016 (F)

Annexe ZB
(informative)

**Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles
de la Directive européenne 93/42/CEE (telle que modifiée)**

ZB.0 Généralités

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/023 de la Commission européenne, afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [JO L 169].

Une fois la présente Norme européenne citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de la Directive 93/42/CEE (telle que modifiée) et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles de cette Norme européenne indiqués dans les Tableaux ZB.1, ZB.2 et ZB.3 confère, dans les limites du domaine d'application de la Norme européenne, présomption de conformité aux exigences relatives au système qualité du fabricant spécifiées dans les annexes II, V et VI de ladite Directive et dans la réglementation AELE associée. La présente Annexe ZB explique pour quelles exigences, dans quelles conditions et dans quelle mesure la présomption de conformité peut être revendiquée.

L'EN ISO 13485:2016 prescrit des exigences relatives à un système qualité applicable aux dispositifs médicaux. Étant donné que la présente norme décrit un système qualité lié, en tout ou partie, aux exigences relatives à l'évaluation de la conformité spécifiées dans la Directive 93/42/CEE (telle que modifiée), il n'est pas significatif d'établir un lien entre les articles de la présente norme et des exigences essentielles spécifiques. La conformité à tous les articles de l'EN ISO 13485 permet de garantir qu'un processus est mis en œuvre afin de traiter les aspects du système qualité qui ont trait aux dispositifs médicaux, et qui sont abordés dans les annexes relatives à l'évaluation de la conformité de ladite Directive. Toutefois, la présente norme vise à reprendre une Norme internationale, elle est donc destinée à être applicable dans différents cadres juridiques de par le monde et son principal objectif n'est pas de traiter de manière exhaustive les exigences européennes relatives au système qualité. Par conséquent, la conformité à toutes les exigences relatives au système qualité n'est pas entièrement atteinte lorsque seules les exigences spécifiées dans la présente norme sont respectées. Les fabricants et les organismes d'évaluation de la conformité doivent compléter les processus spécifiés dans la présente norme avec les exigences relatives au système qualité prescrites dans l'annexe applicable de la Directive. Des explications concernant la correspondance entre la présente norme et les exigences de la Directive sont fournies dans les Tableaux ZB.1, ZB.2 et ZB.3.

Les Annexes II, V et VI de la Directive, relatives à l'évaluation de la conformité, comprennent une description du processus réglementaire et des activités entreprises par l'organisme notifié, qui sont en dehors du domaine d'application de la présente Norme européenne et ne sont donc pas couverts par la présente Norme européenne. De plus, les exigences de la Directive font référence à une demande auprès d'un organisme notifié, et non à l'exigence relative à un système qualité en tant que tel. En conséquence, les exigences juridiques sont présumées couvertes dans la mesure des indications des Tableaux ZB.1, ZB.2 et ZB.3 uniquement si une demande à un organisme notifié :

- comprend la documentation du système qualité nécessaire ;
- a été revue et approuvée par un organisme notifié,

et si les engagements indiqués dans la demande sont correctement respectés par le fabricant.

EN ISO 13485:2016 (F)

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente Norme européenne fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 93/42/CEE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de risque acceptable doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive. Voir l'EN ISO 14971, Annexe ZA, pour obtenir l'interprétation de cette expression eu égard à la Directive européenne.

NOTE 3 La présente Annexe ZB est fondée sur les références normatives indiquées dans le tableau de références donné dans l'Avant-propos européen, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence ne figure pas dans les Tableaux ZB.1, ZB.2 et ZB.3, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

NOTE 5 La présente annexe utilise l'expression «système qualité» telle qu'elle est utilisée dans la Directive tandis que la présente Norme européenne utilise l'expression «système de management de la qualité» conformément à la terminologie ISO.

ZB.1 Relation avec l'annexe II de la Directive 93/42/CEE (telle que modifiée)

La conformité à la présente Norme européenne ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'annexe II, comme indiqué dans le Tableau ZB.1. Il faut par conséquent qu'un fabricant ou un organisme notifié prenne des dispositions supplémentaires pour assurer la conformité, et revendiquer ou certifier la conformité à l'annexe II de ladite Directive. Il est nécessaire d'examiner, d'appliquer et de vérifier individuellement les exigences légales ; il est également nécessaire que les solutions adoptées soient intégrées au système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZB.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe II de la Directive 93/42/CEE (telle modifiée)

Paragraphe de la Directive 93/42/CEE, Annexe II	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.1, 1ère phrase		Non couvert
3.1, 2ème phrase, 1er alinéa		Non couvert
3.1, 2ème phrase, 2ème alinéa		Non couvert
3.1, 2ème phrase, 3ème alinéa		Non couvert
3.1, 2ème phrase, 4ème alinéa	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Couvert. La documentation requise dans la présente Norme européenne couvre la documentation du système qualité mentionné en 3.2 de l'annexe II lorsque les exigences juridiques explicites sont intégrées dans la documentation du système qualité. Voir également la partie concernant 3.2 ci-dessous.
3.1, 2ème phrase, 5ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert
3.1, 2ème phrase, 6ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert

EN ISO 13485:2016 (F)

Tableau ZB.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe II de la Directive 93/42/CEE (telle modifiée) (suite)

Paragraphe de la Directive 93/42/CEE, Annexe II	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.1, 2ème phrase, 7ème alinéa 3.1, 7ème alinéa (i) 3.1, 7ème alinéa (ii)		Non couvert. La présente Norme européenne comprend des exigences relatives à la surveillance après mise sur le marché et au signalement auprès des autorités des événements indésirables et des actions correctives concernant la sécurité sur le terrain, mais ne couvre pas toutes les informations requises par la Directive, notamment les délais de signalement.
3.2, 1er paragraphe, 1ère phrase		Non couvert. L'application de la présente Norme européenne ne suffit pas à garantir à elle seule le respect de toutes les exigences réglementaires de la Directive. Il est nécessaire d'examiner, d'appliquer et de vérifier individuellement les exigences légales ; il est nécessaire que les solutions adoptées soient intégrées au système qualité au sens de la Directive.
3.2, 1er paragraphe, 2ème phrase	4.1, 4.2, 7,1	Couvert
3.2, 2ème paragraphe	4.1, 4.2, 7	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité permet une interprétation uniforme des politiques et procédures qualité, notamment les programmes qualité, les plans qualité, les manuels qualité et les enregistrements qualité, et que la documentation applicable répertoriée en 3.2 de l'annexe II est intégrée à la documentation du système qualité.
3.2, 3ème paragraphe (a)	4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b)	4.2.2, 5.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b), 1er alinéa	1, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b), 2ème alinéa	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Couvert dans la mesure où les méthodes et les critères d'acceptation choisis par le fabricant garantissent que les exigences de la Directive sont satisfaites.
3.2, 3ème paragraphe (b), 3ème alinéa	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.5.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (c)	7.1, 7.2, 7,3	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 1er alinéa	4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10	Couvert dans la mesure où la documentation contenant une description générale du dispositif médical comprend toutes ses variantes.
3.2, 3ème paragraphe (c), 2ème alinéa	4.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.6, 7.3.8	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend des spécifications de conception identifiant des normes qui seront appliquées et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent lorsque les normes harmonisées ne sont pas intégralement appliquées.
3.2, 3ème paragraphe (c), 3ème alinéa	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.8, 7.3.9, 7.3.10	Couvert

**Tableau ZB.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne
 et l'annexe II de la Directive 93/42/CEE (telle modifiée) (suite)**

Paragraphe de la Directive 93/42/CEE, Annexe II	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.2, 3ème paragraphe (c), 4ème alinéa	7.3.2, 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 5ème alinéa	4.2.3	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend une déclaration indiquant si le dispositif médical comprend ou non, comme partie intégrante, une substance ou un dérivé sanguin d'origine humaine et les données sur les essais réalisés à ce sujet et nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de ce dérivé sanguin d'origine humaine, en tenant compte de l'objectif prévu du dispositif médical.
3.2, 3ème paragraphe (c), 6ème alinéa	4.2.3	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à l'aide de tissus d'origine animale, tels que définis dans la Directive de la Commission 2003/32/CE.
3.2, 3ème paragraphe (c), 7ème alinéa		Non couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 8ème alinéa	7.3.5, 7.3.8	Couvert dans la mesure où les enregistrements du système de management de la qualité comprennent l'évaluation préclinique.
3.2, 3ème paragraphe (c), 9ème alinéa		Non couvert. Le paragraphe 7.3.7 ne comprend pas les détails de l'annexe X.
3.2, 3ème paragraphe (c), 10ème alinéa	4.1, 4.2, 7	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend l'étiquette et, lorsque approprié, les instructions d'utilisation.
3.2 (d)	4.2, 7.1, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2.3, 8.2.4	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (d), 1er alinéa, stérilisation	4.1.1, 6.4, 7.5	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (d), 1er alinéa, achats	4.1.1, 7.4	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (d), 1er alinéa,	4.2, 7.1	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend des documents et enregistrements pertinents en ce qui concerne la stérilisation et les achats.
3.2 3ème paragraphe (d), 2ème alinéa	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.1, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.4	Couvert dans la mesure où la fréquence documentée à laquelle les essais sont effectués est détaillée dans la documentation du système de management de la qualité.
6.1	4.2.4, 4.2.5	Non couvert. Les périodes spécifiques dans la Directive ne sont pas spécifiées.

EN ISO 13485:2016 (F)

ZB.2 Relation avec l'annexe V de la Directive 93/42/CEE (telle que modifiée)

La conformité à la présente Norme européenne ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'annexe V, comme indiqué dans le Tableau ZB.2. Il faut par conséquent qu'un fabricant ou un organisme notifié prenne des dispositions supplémentaires pour assurer la conformité, et revendiquer ou certifier la conformité à l'annexe V de ladite Directive. Il est nécessaire d'examiner, d'appliquer et de vérifier individuellement les exigences légales ; il est également nécessaire que les solutions adoptées soient intégrées au système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZB.2 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe V de la Directive 93/42/CEE

Paragraphe de la Directive 93/42/CEE, Annexe V	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.1, 1er paragraphe		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 1er alinéa		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 2ème alinéa		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 3ème alinéa		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 4ème alinéa	4.1, 4.2	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité permet une interprétation uniforme des politiques et procédures qualité, notamment les programmes qualité, les plans qualité, les manuels qualité et les enregistrements qualité, et que la documentation applicable répertoriée en 3.2 de l'annexe V est intégrée à la documentation du système qualité.
3.1, 2ème paragraphe, 5ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert
3.1, 2ème paragraphe, 6ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert
3.1, 2ème paragraphe, 7ème alinéa	4.1, 4.2	Couvert en partie dans la mesure où le système de management de la qualité comprend la documentation technique liée aux types de dispositifs médicaux applicables approuvés. La référence au certificat d'examen CE de type n'est pas couverte.
3.1, 2ème paragraphe, 8ème alinéa 3.1, 2ème paragraphe, 8ème alinéa (i) 3.1, 2ème paragraphe, 8ème alinéa (ii)		Non couvert. La présente Norme européenne comprend des exigences relatives à la surveillance après mise sur le marché et au signalement auprès des autorités des événements indésirables et des actions correctives concernant la sécurité sur le terrain, mais ne couvre pas toutes les informations requises par la Directive, notamment les délais de signalement.
3.2, 1er paragraphe		Non couvert
3.2, 2ème paragraphe	4.1, 4.2	Couvert

**Tableau ZB.2 — Correspondance entre la présente Norme européenne
 et l'annexe V de la Directive 93/42/CEE (suite)**

Paragraphe de la Directive 93/42/CEE, Annexe V	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.2, 3ème paragraphe (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b)	4.2.2	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b), 1er alinéa	5.1, 5.5.1, 5.5.2	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b), 2ème alinéa	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Couvert dans la mesure où les méthodes et les critères d'acceptation choisis par le fabricant assurent que les exigences de la Directive sont satisfaites.
3.2, 3ème paragraphe (b), 3ème alinéa	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.5.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 1er alinéa	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend des documents et enregistrements pertinents en ce qui concerne la stérilisation et les achats.
3.2, 3ème alinéa (c), 2ème alinéa	4.2, 7.5.3	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.4	Couvert dans la mesure où la fréquence documentée à laquelle les essais sont effectués est détaillée dans la documentation du système de management de la qualité.

EN ISO 13485:2016 (F)

ZB.3 Relation avec l'annexe VI de la Directive 93/42/CEE (telle que modifiée)

La conformité à la présente Norme européenne ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'annexe VI, comme indiqué dans le Tableau ZB.3. Il faut par conséquent qu'un fabricant ou un organisme notifié prenne des dispositions supplémentaires pour assurer la conformité, et revendiquer ou certifier la conformité à l'annexe VI de ladite Directive. Il est nécessaire d'examiner, d'appliquer et de vérifier individuellement les exigences légales ; il est également nécessaire que les solutions adoptées soient intégrées au système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZB.3 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe VI de la Directive 93/42/CEE (telle que modifiée)

Paragraphe de la Directive 93/42/CEE, annexe VI	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.1, 1er paragraphe		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 1er alinéa		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 2ème alinéa		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 3ème alinéa		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 4ème alinéa	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Couvert. La documentation requise dans la présente Norme européenne couvre la documentation du système de qualité mentionné en 3.2 de l'annexe VI lorsque les exigences juridiques explicites sont intégrées dans la documentation du système de qualité. Voir également la partie concernant 3.2 ci-dessous.
3.1, 2ème paragraphe, 5ème alinéa	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert
3.1, 2ème paragraphe, 6ème alinéa	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert
3.1, 2ème paragraphe, 7ème alinéa	4.1, 4.2	Couvert en partie dans la mesure où le système de management de la qualité comprend la documentation technique liée aux types de dispositifs médicaux applicables approuvés. La référence au certificat d'examen CE de type n'est pas couverte.
3.1, 2ème paragraphe, 8ème alinéa 3.1, 2ème paragraphe, 8ème alinéa (i) 3.1, 2ème paragraphe, 8ème alinéa (ii)		Non couvert. La présente Norme européenne comprend des exigences relatives à la surveillance après mise sur le marché et au signalement auprès des autorités des événements indésirables et des actions correctives concernant la sécurité sur le terrain, mais ne couvre pas toutes les informations requises par la Directive, notamment les délais de signalement.
3.2, 1ère phrase		Non couvert
3.2, 2ème et 3ème phrases	4.1, 4.2	Couvert
3.2, 2ème paragraphe, 1er alinéa	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Couvert

Tableau ZB.3 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe VI de la Directive 93/42/CEE (telle que modifiée)

Paragraphe de la Directive 93/42/CEE, annexe VI	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.2, 2ème paragraphe, 2ème alinéa	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.4	Couvert dans la mesure où la fréquence documentée à laquelle les essais sont effectués est détaillée dans la documentation du système de management de la qualité.
3.2, 2ème paragraphe, 3ème alinéa	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Couvert dans la mesure où les méthodes et les critères d'acceptation choisis par le fabricant garantissent que les exigences de la Directive sont satisfaites.
3.2, 2ème paragraphe, 4ème alinéa	4.1, 4.2, 6,1	Couvert
3.2, 2ème paragraphe, 5ème alinéa	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.5.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe		Non couvert

AVERTISSEMENT 1 — La présomption de conformité demeure valable tant que la référence de la présente Norme européenne figure dans la liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Il est recommandé aux utilisateurs de la présente norme de consulter régulièrement la dernière liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

AVERTISSEMENT 2 — D'autres dispositions de la législation de l'Union européenne peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.

EN ISO 13485:2016 (F)

Annexe ZC

(informative)

**Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles
de la Directive européenne 98/79/CE**

ZC.0 Généralités

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/252 de la Commission européenne concernant l'élaboration de Normes européennes relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [JO L 331].

Une fois la présente Norme européenne citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de la Directive 98/79/CE et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles de cette Norme européenne indiqués dans les Tableaux ZC.1, ZC.2 et ZC.3 confère, dans les limites du domaine d'application de la Norme européenne, présomption de conformité aux exigences relatives au système qualité du fabricant spécifiées dans les annexes III, IV et VII de ladite Directive et dans la réglementation AELE associée. La présente Annexe ZC explique pour quelles exigences, dans quelles conditions et dans quelle mesure la présomption de conformité peut être revendiquée.

L'EN ISO 13485:2016 prescrit des exigences relatives à un système qualité applicable aux dispositifs médicaux. Étant donné que la présente norme décrit un système qualité lié, en tout ou partie, aux exigences relatives à l'évaluation de la conformité spécifiées dans la Directive 98/79/CE, il n'est pas significatif d'établir un lien entre les articles de la présente norme et des exigences essentielles spécifiques. La conformité à tous les articles de l'EN ISO 13485 permet de garantir qu'un processus est mis en œuvre afin de traiter les aspects du système qualité qui ont trait aux dispositifs médicaux, et qui sont abordés dans les annexes relatives à l'évaluation de la conformité de ladite Directive. Toutefois, la présente norme vise à reprendre une Norme internationale, elle est donc destinée à être applicable dans différents cadres juridiques de par le monde et son principal objectif n'est pas de traiter de manière exhaustive les exigences européennes relatives au système qualité. Par conséquent, la conformité à toutes les exigences relatives au système qualité n'est pas entièrement atteinte lorsque seules les exigences spécifiées dans la présente norme sont respectées. Les fabricants et les organismes d'évaluation de la conformité doivent compléter les processus spécifiés dans la présente norme avec les exigences relatives au système qualité prescrites dans l'annexe applicable de la Directive. Des explications concernant la correspondance entre la présente norme et les exigences de la Directive sont fournies dans les Tableaux ZC.1, ZC.2 et ZC.3.

Les Annexes III, IV et VII de la Directive, relatives à l'évaluation de la conformité, comprennent une description du processus réglementaire et des activités entreprises par l'organisme notifié, qui sont en dehors du domaine d'application de la présente Norme européenne et ne sont donc pas couverts par la présente Norme européenne. De plus, les exigences de la Directive font référence à une demande auprès d'un organisme notifié, et non à l'exigence relative à un système qualité en tant que tel. En conséquence, les exigences juridiques sont présumées couvertes dans la mesure des indications des Tableaux ZC.1, ZC.2 et ZC.3 uniquement si une demande à un organisme notifié :

- comprend la documentation du système qualité nécessaire ;
- a été revue et approuvée par un organisme notifié,

et si les engagements indiqués dans la demande sont correctement respectés par le fabricant.

EN ISO 13485:2016 (F)

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente Norme européenne fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 98/79/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de risque acceptable doit être en conformité avec les exigences essentielles suivantes de la Directive : 1, 2 et 5 de la partie A, ainsi que 1.2, 2, 3, 5, 6 et 7 de la partie B. Voir l'EN ISO 14971, Annexe ZC, pour obtenir l'interprétation de cette expression eu égard à la Directive européenne.

NOTE 3 La présente Annexe ZC est fondée sur les références normatives indiquées dans le tableau de références donné dans l'Avant-propos européen, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence ne figure pas dans les Tableaux ZC.1, ZC.2 et ZC.3, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

NOTE 5 La présente annexe utilise l'expression «système qualité» telle qu'elle est utilisée dans la Directive tandis que la présente Norme européenne utilise l'expression «système de management de la qualité» conformément à la terminologie ISO.

ZC.1 Relation avec l'annexe III de la Directive 98/79/CE

La conformité à la présente Norme européenne ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'annexe III, comme indiqué dans le Tableau ZC.1. Il faut par conséquent qu'un fabricant ou un organisme notifié prenne des dispositions supplémentaires pour assurer la conformité, et revendiquer ou certifier la conformité à l'annexe III de ladite Directive. Il est nécessaire d'examiner, d'appliquer et de vérifier individuellement les exigences légales ; il est également nécessaire que les solutions adoptées soient intégrées au système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZC.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe III de la Directive 98/79/CE

Paragraphe de la Directive 98/79/CE, annexe III	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3, 1ère phrase		Non couvert
3, 1er alinéa	4.2.3, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.10	Couvert dans la mesure où la documentation contenant une description générale du dispositif médical comprend toutes ses variantes.
3, 2ème alinéa	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Couvert. La documentation requise dans la présente Norme européenne couvre la documentation du système qualité mentionné en 3.2 de l'annexe III lorsque les exigences juridiques explicites sont intégrées dans la documentation du système qualité. Voir également la partie concernant la section 3 ci-dessous.
3, 3ème alinéa	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend des informations sur la conception, y compris la détermination des caractéristiques des matériaux de base, les caractéristiques et les limites des performances des dispositifs médicaux, les méthodes de fabrication et, dans le cas d'instruments, les dessins de conception, les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.
3, 4ème alinéa		Couvert dans la mesure où, dans le cas de dispositifs contenant des tissus d'origine humaine ou des substances dérivées de tels tissus, la documentation du système de management de la qualité contient des informations relatives à l'origine de ce matériau et aux conditions dans lesquelles il a été prélevé.

EN ISO 13485:2016 (F)

**Tableau ZC.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne
 et l'annexe III de la Directive 98/79/CE (suite)**

Paragraphe de la Directive 98/79/CE, annexe III	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3, 5ème alinéa	4.1, 4.2	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend les descriptions et les explications nécessaires à la compréhension des caractéristiques des dessins et schémas du dispositif médical et du fonctionnement du produit.
3, 6ème alinéa	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend les résultats de l'analyse des risques et, lorsque ceci est approprié, une liste des normes appliquées, dans leur intégralité ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la Directive si les normes harmonisées n'ont pas été intégralement appliquées.
3, 7ème alinéa	6.4, 7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.2	Couvert
3, 8ème alinéa	4.2.1, 7.5.1, 7.5.9.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.3, 8.2.4	Couvert
3, 9ème alinéa	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Couvert dans la mesure où les exigences réglementaires applicables relatives aux éléments d'entrée de conception et de développement comprennent les exigences essentielles et que la conformité à ces dernières est prouvée dans la vérification et la validation de la conception et du développement pour les dispositifs médicaux qui sont associés à d'autres dispositifs médicaux afin de fonctionner comme prévu.
3, 10ème alinéa	4.2.4, 8.2.4	Couvert
3, 11ème alinéa		Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend des données provenant d'études réalisées dans un environnement clinique ou un autre environnement approprié ou de références bibliographiques pertinentes montrant des données d'évaluation des performances adéquates à l'appui des performances revendiquées par le fabricant et étayées par un système de mesurage de référence (le cas échéant), avec des informations sur les méthodes de référence, les matériaux de référence, les valeurs de référence connues, l'exactitude et les unités de mesure utilisées.
3, 12ème alinéa	4.2.3	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend les étiquettes et les instructions d'utilisation.
3, 13ème alinéa	4.2	Couvert dans la mesure où les enregistrements du système de management de la qualité comprennent les résultats d'études de stabilité.
4, 1er paragraphe	1, 4-8	Couvert
4, 2ème paragraphe, 1er alinéa	1, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Couvert

Tableau ZC.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe III de la Directive 98/79/CE (suite)

Paragraphe de la Directive 98/79/CE, annexe III	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
4, paragraphe, 2ème alinéa	4, 6, 7, 8	Couvert
4, paragraphe, 3ème alinéa	4.1, 5.6, 8.2.4, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Couvert
5		Non couvert. La présente Norme européenne comprend des exigences relatives à la surveillance après mise sur le marché et au signalement auprès des autorités des événements indésirables et des actions correctives concernant la sécurité sur le terrain, mais ne couvre pas toutes les informations requises par la Directive, notamment les délais de signalement.

ZC.2 Relation avec l'annexe IV de la Directive 98/79/CE

La conformité à la présente Norme européenne ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'annexe IV, comme indiqué dans le Tableau ZC.2. Il faut par conséquent qu'un fabricant ou un organisme notifié prenne des dispositions supplémentaires pour assurer la conformité, et revendiquer ou certifier la conformité à l'annexe IV de ladite Directive. Il est nécessaire d'examiner, d'appliquer et de vérifier individuellement les exigences légales ; il est également nécessaire que les solutions adoptées soient intégrées au système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZC.2 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe IV de la Directive 98/79/CE

Paragraphe de la Directive 98/79/CE, annexe IV	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.1, 1er paragraphe		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 1er alinéa		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 2ème alinéa		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 3ème alinéa		Non couvert
3.1, 2ème paragraphe, 4ème alinéa	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Couvert. La documentation requise dans la présente Norme européenne couvre la documentation du système qualité mentionné en 3.2 de l'annexe IV lorsque les exigences juridiques explicites sont intégrées dans la documentation du système qualité. Voir également la partie concernant 3.2 ci-dessous.
3.1, 2ème paragraphe, 5ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert

EN ISO 13485:2016 (F)

Tableau ZC.2 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe IV de la Directive 98/79/CE (suite)

Paragraphe de la Directive 98/79/CE, annexe IV	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.1, 2ème paragraphe, 6ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert en partie. La présente Norme européenne nécessite l'engagement de la direction à mettre en œuvre le système qualité et que les procédures documentées soient mises en œuvre, mais elle ne nécessite pas un engagement signé.
3.1, 2ème paragraphe, 7ème alinéa		Non couvert. La présente Norme européenne comprend des exigences relatives à la surveillance après mise sur le marché et au signalement auprès des autorités des événements indésirables et des actions correctives concernant la sécurité sur le terrain, mais ne couvre pas toutes les informations requises par la Directive, notamment les délais de signalement.
3.2, 1ère phrase		Non couvert
3.2, 2ème phrase	4.1, 4.2	Couvert
3.2, 2ème paragraphe (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Couvert
3.2, 2ème paragraphe (b)	4.2.2	Couvert
3.2, 2ème paragraphe (b), 1er alinéa	5.5.1, 5.5.2	Couvert
3.2, 2ème paragraphe (b), 2ème alinéa	5.6, 8.2.2, 8.3, 8.5.2	Couvert
3.2, 2ème paragraphe (c), 1er alinéa	4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10	Couvert dans la mesure où la documentation contenant une description générale du dispositif médical comprend toutes ses variantes.
3.2, 2ème paragraphe (c), 2ème alinéa référence à l'annexe III – section 3, 3ème alinéa	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend des informations sur la conception, y compris la détermination des caractéristiques des matériaux de base, les caractéristiques et les limites des performances des dispositifs médicaux, les méthodes de fabrication et, dans le cas d'instruments, les dessins de conception, les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.
3.2, 2ème paragraphe (c), 2ème alinéa référence à l'annexe III – section 3, 4ème alinéa	4.1, 4.2	Couvert dans la mesure où, dans le cas de dispositifs contenant des tissus d'origine humaine ou des substances dérivées de tels tissus, la documentation du système de management de la qualité contient des informations relatives à l'origine de ce matériau et aux conditions dans lesquelles il a été prélevé.
3.2, 2ème paragraphe (c), 2ème alinéa référence à l'annexe III – section 3, 5ème alinéa	4.1, 4.2	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend les descriptions et les explications nécessaires à la compréhension des caractéristiques des dessins et schémas du dispositif médical et du fonctionnement du produit.

Tableau ZC.2 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe IV de la Directive 98/79/CE (suite)

Paragraphe de la Directive 98/79/CE, annexe IV	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.2, 2ème paragraphe (c), 2ème alinéa référence à l'annexe III – section 3, 6ème alinéa	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend les résultats de l'analyse des risques et, lorsque ceci est approprié, une liste des normes appliquées, dans leur intégralité ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la Directive si les normes harmonisées n'ont pas été intégralement appliquées.
3.2, 2ème paragraphe (c), 2ème alinéa référence à l'annexe III – section 3, 7ème alinéa	6.4, 7.5.1.2, 7.5.2, 7.5.6	Couvert
3.2, 2ème paragraphe (c), 2ème alinéa référence à l'annexe III – section 3, 8ème alinéa	4.2.1, 7.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.3, 8.2.4	Couvert
3.2, 2ème paragraphe (c), 2ème alinéa référence à l'annexe III – section 3, 9ème alinéa	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Couvert dans la mesure où les exigences réglementaires applicables relatives aux éléments d'entrée de conception et de développement comprennent les exigences essentielles et que la conformité à ces dernières est prouvée dans la vérification et la validation de la conception et du développement pour les dispositifs médicaux qui sont associés à d'autres dispositifs médicaux afin de fonctionner comme prévu.
3.2, 2ème paragraphe (c), 2ème alinéa référence à l'annexe III – section 3, 10ème alinéa	4.2.4, 8.2.4	Couvert
3.2, 2ème paragraphe (c), 2ème alinéa référence à l'annexe III – section 3, 11ème alinéa	4.1, 4.2	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend des données provenant d'études réalisées dans un environnement clinique ou un autre environnement approprié ou de références bibliographiques pertinentes montrant des données d'évaluation des performances adéquates à l'appui des performances revendiquées par le fabricant et étayées par un système de mesurage de référence (le cas échéant), avec des informations sur les méthodes de référence, les matériaux de référence, les valeurs de référence connues, l'exactitude et les unités de mesure utilisées.
3.2, 2ème paragraphe (c), 2ème alinéa référence à l'annexe III – section 3, 12ème alinéa	4.2.3	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend les étiquettes et les instructions d'utilisation.
3.2, 2ème paragraphe (c), 2ème alinéa référence à l'annexe III – section 3, 13ème alinéa	4.2	Couvert dans la mesure où les enregistrements du système de management de la qualité comprennent les résultats d'études de stabilité.
3.2, 2ème paragraphe (d), 1er alinéa	6.4, 7.5	Couvert

EN ISO 13485:2016 (F)

Tableau ZC.2 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe IV de la Directive 98/79/CE (suite)

Paragraphe de la Directive 98/79/CE, annexe IV	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.2, 2ème paragraphe (d), 2ème alinéa	7.4	Couvert
3.2, 2ème paragraphe (d), 3ème alinéa	4.2, 7.4, 7.5	Couvert
3.2, 2ème paragraphe (e)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.4	Couvert dans la mesure où la fréquence documentée à laquelle les essais sont effectués est détaillée dans la documentation du système de management de la qualité.

ZC.3 Relation avec l'annexe VII de la Directive 98/79/CE

La conformité à la présente Norme européenne ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'annexe VII, comme indiqué dans le Tableau ZC.3. Il faut par conséquent qu'un fabricant ou un organisme notifié prenne des dispositions supplémentaires pour assurer la conformité, et revendiquer ou certifier la conformité à l'annexe VII de ladite Directive. Il est nécessaire d'examiner, d'appliquer et de vérifier individuellement les exigences légales ; il est également nécessaire que les solutions adoptées soient intégrées au système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZC.3 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe VII de la Directive 98/79/CE

Paragraphe de la Directive 98/79/CE, annexe VII	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.1, 1er paragraphe		Non couvert
3,1, 2ème paragraphe, 1er alinéa, référence à l'annexe IV, 3.1, 1er alinéa		Non couvert
3,1, 2ème paragraphe, 1er alinéa, référence à l'annexe IV, 3.1, 2ème alinéa		Non couvert
3,1, 2ème paragraphe, 1er alinéa, référence à l'annexe IV, 3.1, 3ème alinéa		Non couvert
3,1, 2ème paragraphe, 1er alinéa, référence à l'annexe IV, 3.1, 4ème alinéa	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Couvert. La documentation requise dans la présente Norme européenne couvre la documentation du système qualité mentionné en 3.2 de l'annexe VII lorsque les exigences juridiques explicites sont intégrées dans la documentation du système qualité. Voir également la partie concernant 3.2 ci-dessous.

Tableau ZC.3 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe VII de la Directive 98/79/CE (suite)

Paragraphe de la Directive 98/79/CE, annexe VII	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3,1, 2ème paragraphe, 1er alinéa, référence à l'annexe IV, 3.1, 5ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert
3,1, 2ème paragraphe, 1er alinéa, référence à l'annexe IV, 3.1, 6ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert
3,1, 2ème paragraphe, 1er alinéa, référence à l'annexe IV, 3.1, 7ème alinéa		Non couvert. La présente Norme européenne comprend des exigences relatives à la surveillance après mise sur le marché et au signalement auprès des autorités des événements indésirables et des actions correctives concernant la sécurité sur le terrain, mais ne couvre pas toutes les informations requises par la Directive, notamment les délais de signalement.
3.1, 2ème paragraphe, 2ème alinéa	4.1, 4.2	Couvert en partie dans la mesure où le système de management de la qualité comprend la documentation technique liée aux types de dispositifs médicaux applicables approuvés. La référence au certificat d'examen CE de type n'est pas couverte.
3.2, 1er paragraphe		Non couvert
3.2, 2ème paragraphe	4.1, 4.2	Couvert
3.2, 3ème alinéa (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b)	4.2.2	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b) 1er alinéa	5.5.1, 5.5.2	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b), 2ème alinéa	5.6, 8.2.2, 8.3, 8.5.2	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 1er alinéa	6.4, 7.5	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 2ème alinéa	7.4	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 3ème alinéa	4.2, 7.4, 7.5	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (d)	4.2, 7.1, 7.6, 8.2.4	Couvert dans la mesure où la fréquence à laquelle les essais sont effectués est documentée dans la documentation du système de management de la qualité.

EN ISO 13485:2016 (F)

AVERTISSEMENT 1 — La présomption de conformité demeure valable tant que la référence de la présente Norme européenne figure dans la liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Il est recommandé aux utilisateurs de la présente norme de consulter régulièrement la dernière liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

AVERTISSEMENT 2 — D'autres dispositions de la législation de l'Union européenne peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.

Sommaire

Page

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

ISO 13485:2016(F)

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

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

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.

ISO 13485:2016(F)

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.

ISO 13485:2016(F)

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

0.2 Clarification des concepts

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

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

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

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

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

0.3 Approche processus

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

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreux processus corrélés. L'«approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité.

ISO 13485:2016(F)

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

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

0.4 Relation avec l'ISO 9001

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

La présente Norme internationale est destinée à faciliter l'harmonisation internationale des exigences réglementaires appropriées pour les systèmes de management de la qualité applicables aux organismes impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical. La présente Norme internationale comprend certaines exigences particulières aux organismes impliqués dans le cycle de vie des dispositifs médicaux, mais certaines exigences de l'ISO 9001, non appropriées en tant qu'exigences réglementaires, en sont exclues. Du fait de ces exclusions, les organismes dont les systèmes de management de la qualité sont conformes à la présente Norme internationale ne peuvent revendiquer la conformité à l'ISO 9001 que si leur système de management de la qualité est conforme à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001.

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

3 Termes et définitions

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

1) Remplace l'ISO 9000:2005.

ISO 13485:2016(F)

3.1

fiche d'avertissement

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

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

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

3.2

représentant autorisé

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

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

3.3

évaluation clinique

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

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

3.4

réclamation

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

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

3.5

distributeur

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

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

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

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

3.6

dispositif médical implantable

dispositif médical qui ne peut être enlevé que par une intervention médicale ou chirurgicale et qui est conçu:

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

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

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

3.7

importateur

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

[SOURCE: 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 assujéti aux exigences réglementaires d'un dispositif médical, la personne responsable de sa conception et/ou de sa fabrication est considérée comme un fabricant.

ISO 13485:2016(F)

[SOURCE: GHTE/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: GHTE/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);

ISO 13485:2016(F)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.16

produit acheté

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

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

3.17

risque

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

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

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.16]

3.18

gestion des risques

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

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.22]

2) Remplace l'ISO 9000:2005.

ISO 13485:2016(F)

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](#)).

ISO 13485:2016(F)

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.

ISO 13485:2016(F)

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

ISO 13485:2016(F)

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;

ISO 13485:2016(F)

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

ISO 13485:2016(F)

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.

ISO 13485:2016(F)

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 enregi**stremements 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.

ISO 13485:2016(F)

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.

ISO 13485:2016(F)

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.

ISO 13485:2016(F)

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

ISO 13485:2016(F)

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.

ISO 13485:2016(F)

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 notifie 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.

ISO 13485:2016(F)

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.

ISO 13485:2016(F)

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.

ISO 13485:2016(F)

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.

ISO 13485:2016(F)

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](#)).

ISO 13485:2016(F)

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 nécessaire 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;

ISO 13485:2016(F)

- 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

ISO 13485:2016(F)

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:

- a) en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée;
- b) en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine;
- c) 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

ISO 13485:2016(F)

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.**

ISO 13485:2016(F)

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](#)).

ISO 13485:2016(F)

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	— Précise l'incidence de la troisième édition de la présente Norme internationale.
Introduction 0.1 Généralités	— 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. — Explique que les exigences peuvent être utilisées par des fournisseurs ou d'autres parties externes volontairement ou suivant des dispositions contractuelles. — Alerte les organismes sur leurs obligations en termes d'exigences réglementaires relatives aux systèmes de management de la qualité. — 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. — Ajoute l'obligation de respecter les exigences du système de management de la qualité propres à l'organisme. — 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 ». — Souligne que les exigences relatives au produit qui sont importantes sont celles liées à la sécurité et à la performance. — 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). — Précise que l'organisme n'est pas tenu d'harmoniser sa documentation avec la structure des articles de la présente Norme internationale.
0.2 Clarification des concepts	— Ajoute deux critères supplémentaires associés à la description des exigences appropriées: — garantir la conformité aux exigences réglementaires; — l'exigence est nécessaire pour que l'organisme puisse gérer les risques. — 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. — Précise que le terme « documenté » comprend la nécessité d'établir, de mettre en œuvre et de conserver. — 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.
0.3 Approche processus	Explication de l'approche processus étendue.
0.4 Relation avec l'ISO 9001	— Indique la relation existant entre l'ISO 13485:2016 et l'ISO 9001. — Indique que la relation structurelle existant entre l'ISO 13485:2016 et l'ISO 9001:2015 sera décrite dans l' Annexe B . — L'utilisation de texte en italiques dans la norme afin d'indiquer les modifications apportées à l'ISO 9001:2008 a été éliminée.

Tableau A.1 (suite)

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

ISO 13485:2016(F)

Tableau A.1 (suite)

Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016	Commentaire concernant la modification par rapport à l'ISO 13485:2003
7.3.8 Transfert de la conception et du développement	— Ajout d'un nouveau paragraphe.
7.3.9 Maîtrise des modifications de la conception et du développement	— 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. — Détails supplémentaires à prendre en compte dans la détermination de l'importance des modifications de la conception et du développement.
7.3.10 Dossiers de conception et de développement	— Ajout d'un nouveau paragraphe.
7.4.1 Processus d'achat	— 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. — 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. — Fournit des détails supplémentaires concernant le contenu des enregistrements.
7.4.2 Informations relatives aux achats	— Ajout d'une nouvelle exigence pour inclure la notification des modifications apportées au produit acheté.
7.4.3 Vérification du produit acheté	— 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.
7.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service	— Ajout de détails relatifs aux éléments de maîtrise permettant de réaliser les activités de production et de prestation de service.
7.5.2 Propreté du produit	— Exigence supplémentaire ajoutée à la liste.
7.5.4 Prestations associées	— Nouvelle exigence concernant l'analyse des enregistrements des prestations associées.
7.5.6 Validation des processus de production et de prestation de service	— Exigences supplémentaires ajoutées à la liste. — Détails supplémentaires concernant les situations nécessitant des procédures. — Met en lien l'approche spécifique à la validation de logiciels au risque associé à l'utilisation du logiciel. — Ajout d'exigences liées aux enregistrements de validation.
7.5.7 Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile	— Exigences supplémentaires concernant les systèmes de barrière stérile.
7.5.8 Identification	— Exigence supplémentaire concernant l'identification unique d'un dispositif. — Nouvelle exigence pour un mode opératoire documenté pour l'identification du produit et concernant l'identification et l'état du produit durant la production
7.5.11 Préservation du produit	— Apporte des détails quant à la façon dont la préservation peut être accomplie.
8.2.1 Retour d'information	— Indique qu'il convient que le retour d'information provienne des activités de production et de postproduction. — 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.
8.2.2 Gestion des réclamations	— Ajout d'un nouveau paragraphe.
8.2.3 Signalement aux autorités réglementaires	— Ajout d'un nouveau paragraphe.
8.2.6 Surveillance et mesure du produit	— Ajout d'une exigence pour identifier les équipements d'essai utilisés pour effectuer des activités de mesure.
8.3 Maîtrise du produit non conforme	— Détails supplémentaires concernant les types d'éléments de maîtrise qui doivent être documentés. — Généralise l'exigence d'inclure toutes les expertises et la justification des décisions. — Exigences supplémentaires liées aux dérogations. — Exigences séparées pour les non-conformités détectées avant la livraison ou après la livraison et les retouches. — Exigences supplémentaires concernant les enregistrements liés à l'émission de fiches d'avertissement.

ISO 13485:2016(F)

Tableau A.1 (suite)

Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016	Commentaire concernant la modification par rapport à l'ISO 13485:2003
8.4 Analyse des données	— Ajoute l'exigence d'inclure la détermination des méthodes appropriées, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation. — Détails supplémentaires ajoutés à la liste des éléments d'entrée.
8.5.2 Actions correctives	— Ajout de l'exigence de vérifier que les mesures correctives n'ont pas d'incidence négative. — Ajout de l'exigence d'entreprendre les actions correctives sans délai.
8.5.3 Actions préventives	— Ajoute l'exigence de vérifier que les mesures préventives n'ont pas d'incidence négative.

ISO 13485:2016(F)

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

ISO 13485:2016(F)

Tableau B.1 (suite)

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

ISO 13485:2016(F)

Tableau B.1 (suite)

Article/paragraphe de l'ISO 13485:2016	Article/paragraphe de l'ISO 9001:2015
7.5.8 Identification	8.5.2 Identification et traçabilité
7.5.9 Traçabilité	8.5.2 Identification et traçabilité
7.5.10 Propriété du client	8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes
7.5.11 Préservation du produit	8.5.4 Préservation
7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure
8 Mesure, analyse et amélioration	9 Évaluation des performances 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation
8.1 Généralités	9.1.1 Généralités
8.2 Surveillance et mesure	9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation
8.2.1 Retour d'information	8.5.5 Activités après livraison 9.1.2 Satisfaction du client
8.2.2 Gestion des réclamations	9.1.2 Satisfaction du client
8.2.3 Signalement aux autorités réglementaires	8.5.5 Activités après livraison
8.2.4 Audit interne	9.2 Audit interne
8.2.5 Surveillance et mesure des processus	9.1.1 Généralités
8.2.6 Surveillance et mesure du produit	8.6 Libération des produits et services
8.3 Maîtrise du produit non conforme	8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes
8.3.1 Généralités	10.2 Non-conformité et action corrective
8.3.2 Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée avant livraison	8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes
8.3.3 Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée après livraison	8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes
8.4 Analyse des données	9.1.3 Analyse et évaluation
8.5 Amélioration	10 Amélioration
8.5.1 Généralités	10.1 Généralités 10.3 Amélioration continue
8.5.2 Actions correctives	10.2 Non-conformité et action corrective
8.5.3 Actions préventives	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	1 Domaine d'application
4 Contexte de l'organisme	4 Système de management de la qualité
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	4.1 Exigences générales
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	4.1 Exigences générales
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	4.1 Exigences générales 4.2.2 Manuel qualité
4.4 Système de management de la qualité et ses processus	4.1 Exigences générales
5 Leadership	5 Responsabilité de la direction
5.1 Leadership et engagement	5.1 Engagement de la direction
5.1.1 Généralités	5.1 Engagement de la direction
5.1.2 Orientation client	5.2 Orientation client
5.2 Politique	5.3 Politique qualité
5.2.1 Établissement de la politique qualité	5.3 Politique qualité

ISO 13485:2016(F)

Tableau B.2 (suite)

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

ISO 13485:2016(F)

Tableau B.2 (suite)

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

Bibliographie

- [1] ISO 9001:2015³⁾, *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. 2009⁴⁾, *Definition of the Terms "Manufacturer", Authorised Representative, "Distributor" and "Importer"*
- [11] GHTF/SG5/N4. 2010⁵⁾, *Post-Market Clinical Follow-Up Studies*
- [12] GHTF/SG1/N70. 2011⁶⁾, *Label and Instructions for Use for Medical Devices*
- [13] GHTF/SG1/N071. 2012⁷⁾, *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>