

***norme belge  
enregistrée***

**NBN EN ISO 13485**

3e éd., septembre 2003

**Indice de classement: S 30**

---

**Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité -  
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003) (+AC:2007, +  
AC:2009))**

Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003) (+AC:2007, + AC:2009)

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003) (+AC:2007, + AC:2009))

---

**Autorisation de publication: 05 septembre 2003**

Remplace NBN EN ISO 13485 (2001), NBN EN ISO 13488 (2001) et NBN EN 46003 (1999).

La présente norme européenne EN ISO 13485: 2003 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).



**Bureau de Normalisation - Avenue de la Brabançonne 29 - 1000 Bruxelles - Belgique**

Tél: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: [info@nbn.be](mailto:info@nbn.be) - NBN Online: [www.nbn.be](http://www.nbn.be)

Banque 000-3255621-10 IBAN BE41 0003 2556 2110 BIC BPOTBEB1 TVA BE0880857592

# *Geregistreeerde Belgische norm*

## **NBN EN ISO 13485**

3e uitg., september 2003

**Normklasse: S 30**

### **Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2003) (+AC:2007, + AC:2009)**

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003) (+AC:2007, + AC:2009))

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003) (+AC:2007, + AC:2009))

#### **Toelating tot publicatie: 05 september 2003**

Vervangt NBN EN ISO 13485 (2001), NBN EN ISO 13488 (2001) en NBN EN 46003 (1999).

Deze Europese norm EN ISO 13485: 2003 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).



**Bureau voor Normalisatie Brabançonnelaan 29 B-1000 Brussel België**  
Tel: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: info@nbn.be - NBN Online: www.nbn.be  
Bank 000-3255621-10 IBAN BE41 0003 2556 2110 BIC BPOTBEB1 BTW BE0880857592

NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD

**EN ISO 13485**

Juillet 2003

ICS 03.120.10; 11.040.01

Remplace EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000

Version Française

**Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité -  
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)**

Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte -  
Systemanforderungen zur Erfüllung gesetzlicher  
Anforderungen (ISO 13485:2003)

Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 16 juin 2003.

Les membres du CEN 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 ou auprès des membres du CEN.

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 dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

## EN ISO 13485:2003 (F)

### Avant-propos

La texte de la Norme internationale ISO 13485:2003 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 210 « Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux. La transposition en Norme européenne a été prise en charge par le Centre de Gestion du CEN (CMC) avec l'assistance du groupe de travail CEN/CENELEC de co-ordination pour les compléments concernant la qualité des dispositifs médicaux.

La présente Norme européenne remplace l'EN ISO 13485:2000 et l'EN ISO 13488:2000.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en janvier 2004, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juillet 2006.

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 Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZB, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

**NOTE Ce qui suit est destiné spécifiquement aux organismes devant se conformer aux Directives européennes « Nouvelle Approche » pour les dispositifs médicaux (90/385/CEE, 93/42/CEE, et 98/79/CE), pour pouvoir apposer la marque CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus.**

La publication de l'EN ISO 13485:2003 affecte l'application de la décision du Conseil 93/465/CEE du 22 Juillet 1993, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage « CE » de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique. Il est important de remarquer que les modules réglementaires utilisés à l'intérieur des annexes de certaines directives d'harmonisation technique peuvent comporter des différences par rapport à ceux décrits dans la décision du Conseil 93/465/CEE. Dans tous les cas, c'est l'annexe de la directive concernée qui s'applique légalement. Les principes décrits dans le présent avant-propos demeurent valides quelles que soient ces variations.

Deux des modules cités dans la décision du Conseil, c'est-à-dire les modules D et H, requièrent « que le fabricant mette en œuvre un système qualité approuvé ». Le domaine d'application des systèmes qualité requis par ces modules comprend :

- Production, contrôles et essais finaux (module D),
- Conception, fabrication et contrôles et essais finaux (module H).

Lorsque des organismes souhaitent mettre en œuvre des systèmes de management de la qualité conformes aux modules D ou H, ils peuvent utiliser l'EN ISO 13485:2003. Il leur est permis d'exclure des exigences spécifiques de cette norme, tout en restant conforme aux modules D et H.

Lorsque des organismes souhaitent mettre en œuvre des systèmes de management de la qualité conformes aux modules E, ils peuvent utiliser l'EN ISO 46003:1999 (qui est actuellement révisée sur la base de la norme EN ISO 13485:2003).

Module D	Module H
Exclusions autorisées	Exclusions autorisées
Paragraphe 7.3: conception et développement	Aucune exclusion autorisée
Le module D est la base de l'annexe V de la directive 93/42/CEE et la base de l'annexe VII de la directive 98/79/CE.	
Le module H est la base de l'annexe 2 de la directive 90/385/CEE, de l'annexe II de la directive 93/42/CEE et de l'annexe II de la directive 98/79/CE.	

Il convient de noter que l'EN ISO 13485:2003 est un système de management de la qualité des dispositifs médicaux spécialement à des fins réglementaires. Il est basé sur l'EN ISO 9001:2000 mais les exigences pour « la satisfaction du client » et « l'amélioration continue » ont été modifiées en particulier. Pour cette raison, bien que l'EN ISO 13485:2003 possède le même format que l'EN ISO 9001:2000 et de nombreuses exigences identiques, la conformité à l'EN ISO 13485:2003 ne fournit pas la conformité à l'EN ISO 9001:2000.

**Il convient de noter que si on va au-delà des exclusions décrites dans le paragraphe 1.2 de l'EN ISO 13485:2003, la conformité à l'EN ISO 13485:2003 ne pourra être revendiquée.**

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, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède et Suisse.

### Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 13485:2003 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 13485:2003 sans aucune modification.

NOTE Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en Annexe ZA (normative).

## Annexe ZA (normative)

### Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Cette Norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions issues d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieures de l'une de ces publications ne s'appliquent à cette Norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

NOTE Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiquée par (mod.), l'EN/le HD correspondant s'applique.

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Année</u>
ISO 9000	2000	Systèmes de management de la qualité– Principes essentiels et vocabulaire	EN ISO 9000	2000

## Annexe ZB (informative)

### Relation entre la présente norme et les Directives CE

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 des Directives CE suivantes :

- UE Directive 93/42/E(E)C

La conformité avec le présent document est un des moyens de satisfaire aux exigences essentielles spécifiques de la Directive concernée et des règlements correspondants de l'AELE.

**AVERTISSEMENT:** D'autres exigences et d'autres Directives CE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application du présent document.

Les articles suivants de la présente norme sont destinés à venir à l'appui des exigences de la Directive 93/42/CEE.





# NORME INTERNATIONALE

# ISO 13485

Deuxième édition  
2003-07-15

---

---

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

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



Numéro de référence  
ISO 13485:2003(F)

© ISO 2003

**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
<b>0 Introduction .....</b>	<b>v</b>
<b>0.1 Généralités .....</b>	<b>v</b>
<b>0.2 Approche processus .....</b>	<b>v</b>
<b>0.3 <i>Relation avec d'autres normes</i> .....</b>	<b>vii</b>
<b>0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management .....</b>	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Généralité .....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Application .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives .....</b>	<b>2</b>
<b>3 Termes et définitions .....</b>	<b>2</b>
<b>4 Système de management de la qualité .....</b>	<b>4</b>
<b>4.1 Exigences générales .....</b>	<b>4</b>
<b>4.2 Exigences relatives à la documentation .....</b>	<b>4</b>
<b>5 Responsabilité de la direction .....</b>	<b>6</b>
<b>5.1 Engagement de la direction .....</b>	<b>6</b>
<b>5.2 Écoute client .....</b>	<b>6</b>
<b>5.3 Politique qualité .....</b>	<b>7</b>
<b>5.4 Planification .....</b>	<b>7</b>
<b>5.5 Responsabilité, autorité et communication .....</b>	<b>7</b>
<b>5.6 Revue de direction .....</b>	<b>8</b>
<b>6 Management des ressources .....</b>	<b>9</b>
<b>6.1 Mise à disposition des ressources .....</b>	<b>9</b>
<b>6.2 Ressources humaines .....</b>	<b>9</b>
<b>6.3 Infrastructures .....</b>	<b>9</b>
<b>6.4 Environnement de travail .....</b>	<b>10</b>
<b>7 Réalisation du produit .....</b>	<b>10</b>
<b>7.1 Planification de la réalisation du produit .....</b>	<b>10</b>
<b>7.2 Processus relatifs aux clients .....</b>	<b>11</b>
<b>7.3 Conception et développement .....</b>	<b>12</b>
<b>7.4 Achats .....</b>	<b>14</b>
<b>7.5 Production et préparation du service .....</b>	<b>14</b>
<b>7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure .....</b>	<b>18</b>
<b>8 Mesures, analyse et amélioration .....</b>	<b>18</b>
<b>8.1 Généralités .....</b>	<b>18</b>
<b>8.2 Surveillance et mesures .....</b>	<b>19</b>
<b>8.3 Maîtrise du produit non conforme .....</b>	<b>20</b>
<b>8.4 Analyse des données .....</b>	<b>20</b>
<b>8.5 Amélioration .....</b>	<b>21</b>
<b>Annexe A (informative) Correspondance entre l'ISO 13485:2003 et l'ISO 13485:1996 .....</b>	<b>23</b>
<b>Annexe B (informative) Explication des différences entre l'ISO 13485:2003 et l'ISO 9001:2000 .....</b>	<b>27</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>62</b>

## Avant-propos

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

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 13485 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13485:1996), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle annule et remplace également l'ISO 13488:1996. Les organismes ayant précédemment utilisé l'ISO 13488 peuvent employer la présente Norme internationale en excluant certaines exigences, conformément à 1.2.

La présente édition de l'ISO 13485, dont le titre a été révisé, traite de l'assurance qualité des produits, des exigences du client et de divers éléments relatifs au management des systèmes qualité.

## 0 Introduction

### 0.1 Généralités

*La présente Norme internationale spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisées par un organisme à des fins de conception et de développement, de production, d'installation et de prestations associées des dispositifs médicaux, ainsi qu'à des fins de conception, de développement et de prestation de services connexes.*

*Elle 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 les exigences des clients et de la réglementation.*

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

*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 aux produits.*

Il est souhaitable que 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 de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en œuvre, de la taille et de la structure de l'organisme. La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité ni celle de la documentation.

*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 Approche processus

*La présente Norme internationale repose sur une approche du management de la qualité fondée sur les processus.*

*Toute activité qui reçoit des éléments d'entrée et les transforme en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.*

*Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées.*

L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

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.

### 0.3 Relation avec d'autres normes

#### 0.3.1 Relation avec l'ISO 9001

*La présente Norme internationale, bien qu'indépendante, s'appuie sur l'ISO 9001.*

*Les articles ou paragraphes provenant directement de l'ISO 9001 et cités mot pour mot apparaissent en police standard. L'Annexe B mentionne le fait que ces paragraphes sont cités mot pour mot.*

## ISO 13485:2003(F)

*Lorsque le texte de la présente Norme internationale n'est pas identique au texte de l'ISO 9001, la phrase ou l'alinéa contenant ce texte en totalité apparaît en italique (italique bleu pour les versions électroniques). La nature et les motifs des modifications de texte sont mentionnés à l'Annexe B.*

### **0.3.2 Relation avec l'ISO/TR 14969**

*L'ISO/TR 14969 est un Rapport technique destiné à fournir des directives pour la mise en œuvre de l'ISO 13485.*

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

*La présente Norme internationale est présentée dans le même format que l'ISO 9001 pour faciliter la lecture des utilisateurs travaillant dans le domaine des dispositifs médicaux.*

*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'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de systèmes 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

### 1.1 Généralité

*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 aux dispositifs médicaux et aux services associés.*

*Le principal objectif de la présente Norme internationale est de faciliter la mise en œuvre d'exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre des systèmes de management de la qualité. Par conséquent, cette norme comprend certaines exigences particulières concernant les 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 leurs systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001 (voir l'Annexe B).*

### 1.2 Application

*Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont spécifiques aux organismes fournissant des dispositifs médicaux, indépendamment du type ou de la taille de l'organisme.*

*Le fait que des exigences réglementaires autorisent l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement (voir 7.3) peut servir à justifier leur exclusion du système de management de la qualité. Ces réglementations peuvent prévoir d'autres dispositions qui doivent être appliquées 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 l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement [voir 4.2.2 a) et 7.3].*

*Lorsqu'une ou plusieurs exigences définies à l'Article 7 de la présente Norme internationale ne peuvent être appliquées en raison de la nature du ou des dispositifs médicaux auxquels s'applique le système de management de la qualité, l'organisme n'est pas tenu d'inclure cette (ces) exigence(s) dans son système de management de la qualité [voir 4.2.2 a)].*

*Les processus requis par la présente Norme internationale, qui sont applicables au(x) dispositif(s) médical (médicaux) mais non adoptés par l'organisme, relèvent de la responsabilité de ce dernier qui en tient compte dans son système de management de la qualité [voir 4.1 a)].*

*Dans la présente Norme internationale, les expressions «s'il y a lieu» et «quand il y a lieu» sont utilisées plusieurs fois. Lorsque ces expressions accompagnent une exigence, elles sont considérées «appropriées» 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 spécifiées, et/ou*
- l'organisme entreprenne une action corrective.*