

ICS: 03.120.10 ; 11.040.01

*norme belge
enregistrée*

NBN EN ISO 13485

4e éd., avril 2012

Indice de classement: S 30

**Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité -
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)(+ AC:2012)**

Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2003)(+ AC:2012)

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)(+ AC:2012)

Autorisation de publication: 20 avril 2012

Remplace NBN EN ISO 13485 (2003).

La présente norme européenne EN ISO 13485:2012 a le statut d'une norme belge.

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



Bureau de Normalisation - Rue de Birmingham 131 - 1070 Bruxelles - Belgique

Tél: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: info@nbn.be - NBN Online: www.nbn.be

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

ICS: 03.120.10 ; 11.040.01

Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN ISO 13485

4e uitg., april 2012

Normklasse: S 30

Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2003)(+ AC:2012)

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)(+ AC:2012)

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)(+ AC:2012)

Toelating tot publicatie: 20 april 2012

Vervangt NBN EN ISO 13485 (2003).

Deze Europese norm EN ISO 13485:2012 heeft de status van een Belgische norm.

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



Bureau voor Normalisatie - Birminghamstraat 131 - 1070 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

Février 2012

ICS 03.120.10; 11.040.01

Remplace EN ISO 13485:2003

Version Française

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

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke (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 24 janvier 2012.

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, 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:
Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

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

Sommaire

Page

Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences d'évaluation de conformité de la Directive UE 90/385/CEE	5
Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences d'évaluation de conformité de la Directive UE 93/42/CEE	10
Annexe ZC (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences d'évaluation de conformité de la Directive UE 98/79/CE	17

Avant-propos

Le 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, Groupe de travail 1". La transposition en Norme européenne a été réalisée par le Centre de Management du CEN/CENELEC, en collaboration avec le Comité Technique CEN/CENELEC/TC 3 "Management de la qualité et aspects généraux correspondants relatifs aux dispositifs médicaux".

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en **août 2012**, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en **août 2012**.

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 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 relatives au système qualité des Directives UE relatives aux dispositifs médicaux. La conformité à l'EN ISO 13485 ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects des systèmes qualité des Directives relatives aux dispositifs médicaux. Il est important que l'organisation et l'organisme notifié identifient les exigences réglementaires non couvertes par la norme. Les Annexes Z de la présente norme doivent être utilisées à cet effet ; elles décrivent les relations entre la présente Norme européenne et les exigences contenues dans les Directives relatives aux dispositifs médicaux, en matière d'évaluation de la conformité.

Le présent document remplace l'EN ISO 13485:2003.

NOTE Les dispositions suivantes sont spécifiquement destinées aux organisations qui doivent se conformer à une ou plusieurs des Directives européennes relatives aux dispositifs médicaux (90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE) afin de pouvoir apposer le marquage CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus alors que d'autres Directives peuvent également exiger un marquage CE.

Les organisations souhaitant mettre en place des systèmes qualité ¹⁾ en conformité avec les Directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE peuvent utiliser l'EN ISO 13485:2012. L'EN ISO 13485:2012 fournit un cadre permettant à un fabricant de répondre à certaines des exigences du système qualité afin d'établir une déclaration « CE » de conformité (Annexe II et Annexe V de la Directive 90/385/CEE; Annexes II, V et VI de la Directive 93/42/CEE ; ou Annexes III, IV et VII de la Directive 98/79/CE).

Dans l'optique de satisfaire aux exigences de système qualité des Directives relatives aux dispositifs médicaux, les organisations peuvent exclure des exigences spécifiques de l'EN ISO 13485. Le tableau ci-dessous répertorie les exclusions autorisées.

¹⁾ Les Directives européennes utilisent le terme « système qualité » alors que l'EN ISO 13485 utilise le terme « système de management de la qualité », conformément à la terminologie de l'ISO.

Directive 90/385/CEE	Directive 93/42/CEE	Directive 98/79/CE
Pour l'Annexe II, aucune exclusion n'est autorisée	Pour l'Annexe II, aucune exclusion n'est autorisée	Pour les Annexes III et IV, aucune exclusion n'est autorisée
Pour l'Annexe V, l'exclusion du paragraphe 7.3 de l'EN ISO 13485 est autorisée	Pour l'Annexe V, l'exclusion du paragraphe 7.3 de l'EN ISO 13485 est autorisée	Pour l'Annexe VII, l'exclusion du paragraphe 7.3 de l'EN ISO 13485 est autorisée
	Pour l'Annexe VI, l'exclusion des paragraphes 7.3, 7.5.1 et 7.5.2 de l'EN ISO 13485 est autorisée	

Il convient de noter que dans le cas où les exclusions décrites au 1.2 de l'EN ISO 13485:2012 sont dépassées, la conformité à l'EN ISO 13485:2012 ne doit pas être déclarée.

Les exigences de l'ISO 13485:2003 décrivent une approche systématique selon laquelle les fabricants peuvent identifier, revoir et déterminer la méthode appropriée pour incorporer des exigences réglementaires, d'autres normes et des documents concernant les recommandations réglementaires dans leur système de management de la qualité. Dans ce contexte, le fabricant doit, conformément à l'EN ISO 13485, fournir des éléments du système de management de la qualité tels que : les ressources, l'infrastructure et le personnel compétent nécessaires ; la documentation et les enregistrements relatifs au fonctionnement du système de management de la qualité ; des systèmes d'audit interne et de revue de direction ; des systèmes pour répondre à la non-conformité, ainsi que pour entreprendre des actions correctives et préventives.

Il convient de noter que l'EN ISO 13485:2012 propose un système de management de la qualité relatif aux dispositifs médicaux à des fins réglementaires uniquement. Elle est basée sur l'EN ISO 9001:2000, mais les exigences relatives à la "satisfaction des clients" et à "l'amélioration continue" ont été modifiées en particulier. Par conséquent, bien que l'EN ISO 13485:2012 ait une structure identique à l'EN ISO 9001:2000 et en partage la plupart des exigences, la conformité à l'EN ISO 13485:2012 n'implique pas la conformité à l'EN ISO 9001:2000.

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, 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 et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de ISO 13485:2003 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 13485:2012 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences d'évaluation de conformité de la Directive UE 90/385/CEE

ZA.1 Généralités

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre-Echange afin de fournir à un fabricant un moyen de démontrer la conformité et à un organisme notifié un moyen d'évaluer la conformité du fabricant, aux exigences de la Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Dans les limites du domaine d'application de la présente norme (Article 1 de l'EN ISO 13485:2012), la conformité aux articles normatifs de celle-ci selon les remarques présentées dans les Tableaux ZA.1 et ZA.2 confère présomption de conformité aux exigences requises pour le système qualité²⁾ du fabricant, comme indiqué dans les Annexes II et V de ladite Directive et de la réglementation AELE associée, une fois la présente norme publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale par au moins un État membre. La présente Annexe ZA explique pour quelles exigences, dans quelles conditions et dans quelle mesure la présomption de conformité peut être déclarée.

Les Annexes II et V de ladite Directive concernant l'évaluation de conformité comprennent une description du processus de réglementation et des activités entreprises par l'organisme notifié, lesquels ne relèvent pas du domaine d'application de l'EN ISO 13485 et ne sont par conséquent pas couverts par la présente norme. En outre, les exigences de ladite Directive font référence à une demande introduite auprès d'un organisme notifié, non aux exigences relatives à un système qualité en lui-même. En conséquence, les exigences juridiques peuvent être présumées couvertes dans la mesure des indications données dans les 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 répertoriés dans la demande sont correctement exécutés par le fabricant.

ZA.2 Correspondance avec l'Annexe II de la Directive 90/385/CEE

La conformité à l'EN ISO 13485 ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'Annexe II, comme indiqué dans le Tableau ZA.1. Par conséquent, un fabricant ou un organisme notifié doit prendre des dispositions complémentaires afin d'assurer la conformité, et de déclarer ou de certifier la conformité, à l'Annexe II de ladite Directive. Les exigences juridiques doivent être examinées, appliquées et vérifiées une à une et les solutions retenues doivent être intégrées dans le système qualité au sens de la Directive.

²⁾ La présente Annexe utilise le terme « système qualité » alors que l'EN ISO 13485 utilise le terme « système de management de la qualité », conformément à la terminologie de l'ISO.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre l'Annexe II de la Directive 90/385/CEE et les articles de l'EN ISO 13485

Paragraphes de la Directive 90/385/CEE, Annexe II	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.1 première phrase		Non traité
3.1 deuxième phrase 1 ^{er} tiret		Non traité
3.1 deuxième phrase 2 ^{ème} tiret	4.1, 4.2	Partiellement traité : la documentation requise au 4.2 de la norme ne couvre pas entièrement la documentation du système qualité visée au 3.2 de l'Annexe II à moins que les exigences juridiques explicites soient intégrées dans la documentation du système qualité. Voir également le traitement de 3.2 ci-dessous.
3.1 deuxième phrase 3 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième phrase 4 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième phrase 5 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 premier alinéa		Non traité. L'application de l'EN ISO 13485 n'assure pas en elle-même le respect de toutes les exigences réglementaires de la Directive 90/385/CEE. Les exigences juridiques doivent être examinées, appliquées et vérifiées une à une et les solutions retenues doivent être intégrées dans le système qualité au sens de la Directive.
3.2 deuxième alinéa, première phrase	4.1, 4.2	Traité
3.2 deuxième alinéa, deuxième phrase	4.1, 4.2	Traité
3.2 deuxième alinéa, troisième phrase		Non traité
3.2 troisième alinéa (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Traité
3.2 troisième alinéa (b)	4.2.2, 5.1.1	Traité
3.2 troisième alinéa (b) 1 ^{er} tiret	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Traité
3.2 troisième alinéa (b) 2 ^{ème} tiret	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Traité à condition que les méthodes et critères choisis par le fabricant garantissent que les exigences de la Directive sont respectées.
3.2 troisième alinéa (b) 3 ^{ème} tiret	4.1, 7.4, 8.5.1	Traité à condition que les processus soient documentés conformément à 4.2.1.
3.2 troisième alinéa (c) 1 ^{er} tiret	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Traité à condition que les méthodes et critères choisis par le fabricant garantissent que les exigences de la Directive sont respectées et qu'une description des normes qui seront appliquées soit présente.

(à suivre)

Tableau ZA.1 (fin)

Paragraphe(s) de la Directive 90/385/CEE, Annexe II	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.2 troisième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret	7.3.1, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Traité
3.2 troisième alinéa (c) 3 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 troisième alinéa (c) 4 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 troisième alinéa (c) 5 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 troisième alinéa (d) 1 ^{er} tiret, stérilisation	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Traité
3.2 troisième alinéa (d) 1 ^{er} tiret, achats	7.4	Traité
3.2 troisième alinéa (d) 1 ^{er} tiret, documents pertinents	4.2, 7.1	Traité
3.2 troisième alinéa (d) 2 ^{ème} tiret	4.2, 7.5.3,	Traité
3.2 troisième alinéa (e)	4.2, 7.1, 7.5.3.2.1, 7.6, 8.2.4	Traité à condition que la fréquence à laquelle les essais auront lieu soit documentée et que les résultats d'essais puissent être rattachés à l'équipement d'essai utilisé.

ZA.3 Correspondance avec l'Annexe V de la Directive 90/385/CEE

La conformité à l'EN ISO 13485 ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'Annexe V, comme indiqué dans le Tableau ZA.2 Par conséquent, un fabricant ou un organisme notifié doit prendre des dispositions complémentaires afin d'assurer la conformité, et de déclarer ou de certifier la conformité, à l'Annexe V de ladite Directive. Les exigences juridiques doivent être examinées, appliquées et vérifiées une à une et les solutions retenues doivent être intégrées dans le système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZA.2 — Correspondance entre l'Annexe V de la Directive 90/385/CEE et les articles de l'EN ISO 13485

Paragraphes de la Directive 90/385/CEE, Annexe V	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.1 premier alinéa		Non traité
3.1 deuxième alinéa 1 ^{er} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 2 ^{ème} tiret	4.1, 4.2	Partiellement traité : la documentation requise au 4.2 de la norme ne couvre pas entièrement la documentation du système qualité visée au 3.2 de l'Annexe V à moins que les exigences juridiques explicites soient intégrées dans la documentation du système qualité. Voir également le traitement de 3.2 ci-dessous.
3.1 deuxième alinéa 3 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 4 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 5 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 6 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 premier alinéa		Non traité. L'application de l'EN ISO 13485 n'assure pas en elle-même le respect de toutes les exigences réglementaires de la Directive 90/385/CEE. Les exigences juridiques doivent être examinées, appliquées et vérifiées une à une et les solutions retenues doivent être intégrées dans le système qualité au sens de la Directive.
3.2 deuxième alinéa	4.1, 4.2	Traité
3.2 troisième alinéa (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Traité
3.2 troisième alinéa (b) 1 ^{er} tiret	5.5.1, 5.5.2	Traité
3.2 troisième alinéa (b) 2 ^{ème} tiret	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Traité à condition que les méthodes et critères choisis par le fabricant garantissent que les exigences de la Directive sont respectées.
3.2 troisième alinéa (b) 3 ^{ème} tiret	4.1, 7.4, 8.5.1	Traité à condition que les processus soient documentés conformément à 4.2.1.

(à suivre)

Tableau ZA.2 (fin)

Paragraphe(s) de la Directive 90/385/CEE, Annexe V	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.2 troisième alinéa (c) 1 ^{er} tiret, stérilisation	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Traité
3.2 troisième alinéa (c) 1 ^{er} tiret, achats	7.4	Traité
3.2 troisième alinéa (c) 1 ^{er} tiret, documents pertinents	4.2, 7.1	Traité
3.2 troisième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret	4.2, 7.5.3	Traité
3.2 troisième alinéa (d)	4.2, 7.1, 7.5.3.2.1, 7.6, 8.2.4	Traité à condition que la fréquence à laquelle les essais auront lieu soit documentée et que les résultats des essais puissent être rattachés à l'équipement d'essai utilisé.

AVERTISSEMENT — Les textes et tableaux précédents sont spécifiquement destinés aux organisations qui doivent se conformer à la Directive européenne 90/385/CEE afin de pouvoir apposer le marquage CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus. D'autres Directives peuvent également être applicables et exiger un marquage CE.

Annexe ZB (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences d'évaluation de conformité de la Directive UE 93/42/CEE

ZB.1 Généralités

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre-Echange afin de fournir à un fabricant un moyen de démontrer la conformité d'un produit et à un organisme notifié un moyen d'évaluer la conformité du fabricant, aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Dans les limites du domaine d'application de la présente norme (Article 1 de l'EN ISO 13485:2012), la conformité aux articles normatifs de celle-ci selon les remarques présentées dans les Tableaux ZB.1, ZB.2 et ZB.3 confère présomption de conformité aux exigences requises pour le système qualité³⁾ du fabricant, comme indiqué dans les Annexes II, V et VI de ladite Directive et de la réglementation AELE associée, une fois la présente norme publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale par au moins un État membre. La présente Annexe ZB explique pour quelles exigences, dans quelles conditions et dans quelle mesure la présomption de conformité peut être déclarée.

Les Annexes II, V et VI de ladite Directive concernant l'évaluation de conformité comprennent une description du processus de réglementation et des activités entreprises par l'organisme notifié, lesquels ne relèvent pas du domaine d'application de l'EN ISO 13485 et ne sont par conséquent pas couverts par la présente norme. En outre, les exigences de ladite Directive font référence à une demande introduite auprès d'un organisme notifié, non aux exigences relatives à un système qualité en lui-même. En conséquence, les exigences juridiques peuvent être présumées couvertes dans la mesure des indications données dans les 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 répertoriés dans la demande sont correctement exécutés par le fabricant.

ZB.2 Correspondance avec l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE

La conformité à l'EN ISO 13485 ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'Annexe II, comme indiqué dans le Tableau ZB.1. Par conséquent, un fabricant ou un organisme notifié doit prendre des dispositions complémentaires afin d'assurer la conformité, et de déclarer ou de certifier la conformité, à l'Annexe II de ladite Directive. Les exigences juridiques doivent être examinées, appliquées et vérifiées une à une et les solutions retenues doivent être intégrées dans le système qualité au sens de la Directive.

³⁾ La présente Annexe utilise le terme « système qualité » alors que l'EN ISO 13485 utilise le terme « système de management de la qualité », conformément à la terminologie de l'ISO.

Tableau ZB.1 — Correspondance entre l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE et les articles de l'EN ISO 13485

Paragraphes de la Directive 93/42/CEE, Annexe II	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.1 première phrase		Non traité
3.1 deuxième phrase 1 ^{er} tiret		Non traité
3.1 deuxième phrase 2 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième phrase 3 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième phrase 4 ^{ème} tiret	4.1, 4.2	Partiellement traité : la documentation requise au 4.2 de la norme ne couvre pas entièrement la documentation du système qualité visée au 3.2 de l'Annexe II à moins que les exigences juridiques explicites soient intégrées dans la documentation du système qualité. Voir également le traitement de 3.2 ci-dessous.
3.1 deuxième phrase 5 ^{ème} tiret	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Traité
3.1 deuxième phrase 6 ^{ème} tiret	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Traité
3.1 deuxième phrase 7 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 premier alinéa première phrase		Non traité. L'application de l'EN ISO 13485 n'assure pas en elle-même le respect de toutes les exigences réglementaires de la Directive 93/42/CEE. Les exigences juridiques doivent être examinées, appliquées et vérifiées une à une et les solutions retenues doivent être intégrées dans le système qualité au sens de la Directive.
3.2 premier alinéa, deuxième phrase	4.1, 4.2	Traité
3.2 deuxième alinéa		Non traité
3.2 troisième alinéa (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Traité
3.2 troisième alinéa (b)	4.2.2, 5.1.1	Traité
3.2 troisième alinéa (b) 1 ^{er} tiret	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Traité
3.2 troisième alinéa (b) 2 ^{ème} tiret	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Traité à condition que les méthodes et critères choisis par le fabricant garantissent que les exigences de la Directive sont respectées.
3.2 troisième alinéa (b) 3 ^{ème} tiret	4.1, 4.2, 7.4, 8.5.1	Traité à condition que les processus de contrôle soient documentés conformément à 4.2.1.
3.2 troisième alinéa (c)	7.1, 7.2, 7.3	Traité
3.2 troisième alinéa (c) 1 ^{er} tiret		Non traité

(à suivre)

Tableau ZB.1 (fin)

Paragraphes de la Directive 93/42/CEE, Annexe II	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.2 troisième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret	7.1, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6	Traité à condition qu'une description des normes qui seront appliquées soit présente.
3.2 troisième alinéa (c) 3 ^{ème} tiret	7.3.1, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Traité
3.2 troisième alinéa (c) 4 ^{ème} tiret	7.3.2, 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6	Traité
3.2 troisième alinéa (c) 5 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 troisième alinéa (c) 6 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 troisième alinéa (c) 7 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 troisième alinéa (c) 8 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 troisième alinéa (c) 9 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 troisième alinéa (c) 10 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 troisième alinéa (d) 1 ^{er} tiret, stérilisation	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Traité
3.2 troisième alinéa (d) 1 ^{er} tiret, achats	7.4	Traité
3.2 troisième alinéa (d) 1 ^{er} tiret, documents pertinents	4.2, 7.1	Traité
3.2 troisième alinéa (d) 2 ^{ème} tiret	4.2, 7.5.3	Traité
3.2 troisième alinéa (e)	4.2, 7.1, 7.5.3.2.1, 7.6, 8.2.4	Traité à condition que la fréquence à laquelle les essais auront lieu soit documentée et que les résultats des essais puissent être rattachés à l'équipement d'essai utilisé.

ZB.3 Correspondance avec l'Annexe V de la Directive 93/42/CEE

La conformité à l'EN ISO 13485 ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'Annexe V, comme indiqué dans le Tableau ZB.2. Par conséquent, un fabricant ou un organisme notifié doit prendre des dispositions complémentaires afin d'assurer la conformité, et de déclarer ou de certifier la conformité, à l'Annexe V de ladite Directive. Les exigences juridiques doivent être examinées, appliquées et vérifiées une à une et les solutions retenues doivent être intégrées dans le système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZB.2 — Correspondance entre l'Annexe V de la Directive 93/42/CEE et les articles de l'EN ISO 13485

Paragraphes de la Directive 93/42/CEE, Annexe V	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.1		Non traité
3.1 deuxième alinéa 1 ^{er} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 2 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 3 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 4 ^{ème} tiret	4.1, 4.2	Partiellement traité : la documentation requise au 4.2 de la norme ne couvre pas entièrement la documentation du système qualité visée au 3.2 de l'Annexe V à moins que les exigences juridiques explicites soient intégrées dans la documentation du système qualité. Voir également le traitement de 3.2 ci-dessous.
3.1 deuxième alinéa 5 ^{ème} tiret	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Traité
3.1 deuxième alinéa 6 ^{ème} tiret	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Traité
3.1 deuxième alinéa 7 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 8 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 8 ^{ème} tiret (i)		
3.1 deuxième alinéa 8 ^{ème} tiret (ii)		
3.2 premier alinéa		Non traité. L'application de l'EN ISO 13485 n'assure pas en elle-même le respect de toutes les exigences réglementaires de la Directive 93/42/CEE. Les exigences juridiques doivent être examinées, appliquées et vérifiées une à une et les solutions retenues doivent être intégrées dans le système qualité au sens de la Directive.
3.2 deuxième alinéa	4.1, 4.2	Traité
3.2 troisième alinéa (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Traité
3.2 troisième alinéa (b)	4.2.2	Traité

(à suivre)

Tableau ZB.2 (fin)

Paragraphes de la Directive 93/42/CEE, Annexe V	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.2 troisième alinéa (b) 1 ^{er} tiret	5.1, 5.5.1, 5.5.2	Traité
3.2 troisième alinéa (b) 2 ^{ème} tiret	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.5.2	Traité à condition que les méthodes et critères choisis par le fabricant garantissent que les exigences de la Directive sont respectées.
3.2 troisième alinéa (b) 3 ^{ème} tiret	4.1, 4.2.1, 7.4, 8.5.1	Traité à condition que les processus de contrôle soient documentés conformément à 4.2.1.
3.2 troisième alinéa (c) 1 ^{er} tiret, stérilisation	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Traité à condition que les exigences explicites de la Directive soient intégrées dans la documentation du système qualité.
3.2 troisième alinéa (c) 1 ^{er} tiret, achats	7.4	Traité
3.2 troisième alinéa (c) 1 ^{er} tiret, documents pertinents	4.2, 7.1	Traité
3.2 troisième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret	4.2, 7.5.3	Traité
3.2 troisième alinéa (d)	4.2, 7.1, 7.5.3.2.1, 7.6, 8.2.4	Traité à condition que la fréquence à laquelle les essais auront lieu soit documentée et que les résultats des essais puissent être rattachés à l'équipement d'essai utilisé.

ZB.4 Correspondance avec l'Annexe VI de la Directive 93/42/CEE

La conformité à l'EN ISO 13485 ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'Annexe VI, comme indiqué dans le Tableau ZB.3. Par conséquent, un fabricant ou un organisme notifié doit prendre des dispositions complémentaires afin d'assurer la conformité, et de déclarer ou de certifier la conformité, à l'Annexe VI de ladite Directive. Les exigences juridiques doivent être examinées, appliquées et vérifiées une à une et les solutions retenues doivent être intégrées dans le système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZB.3 — Correspondance entre l'Annexe VI de la Directive 93/42/CEE et les articles de l'EN ISO 13485

Paragraphes de la Directive 93/42/CEE, Annexe VI	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.1 premier alinéa		Non traité
3.1 deuxième alinéa 1 ^{er} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 2 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 3 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 4 ^{ème} tiret	4.1, 4.2	Partiellement traité. La documentation requise au 4.2 de la présente norme ne couvre pas entièrement la documentation du système qualité visée au 3.2 de l'Annexe VI à moins que les exigences juridiques explicites soient intégrées dans la documentation du système qualité. Voir également le traitement de 3.2 ci-dessous.
3.1 deuxième alinéa 5 ^{ème} tiret	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Traité
3.1 deuxième alinéa 6 ^{ème} tiret	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Traité
3.1 deuxième alinéa 7 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 8 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 8 ^{ème} tiret (i)		
3.1 deuxième alinéa 8 ^{ème} tiret (ii)		
3.2 première phrase		Non traité
3.2 deuxième et troisième phrase	4.1, 4.2	Traité
3.2 deuxième alinéa 1 ^{er} tiret	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Traité

(à suivre)

Tableau ZB.3 (*fin*)

Paragraphe(s) de la Directive 93/42/CEE, Annexe VI	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.2 deuxième alinéa 2 ^{ème} tiret	4.2, 7.1, 7.6, 8.2.4	Traité à condition que la fréquence à laquelle les essais auront lieu soit documentée et que les résultats des essais puissent être rattachés à l'équipement d'essai utilisé.
3.2 deuxième alinéa 3 ^{ème} tiret	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.2, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Traité à condition que les méthodes et critères d'acceptation choisis par le fabricant garantissent que les exigences de la Directive sont respectées.
3.2 deuxième alinéa 4 ^{ème} tiret	4.1, 4.2, 6.1	Traité
3.2 deuxième alinéa 5 ^{ème} tiret	4.1, 4.2.1, 7.4, 8.5.1	Traité à condition que les processus de contrôle soient documentés conformément à 4.2.1.

AVERTISSEMENT — Les textes et tableaux précédents sont spécifiquement destinés aux organisations qui doivent se conformer à la Directive européenne 93/42/CEE afin de pouvoir apposer le marquage CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus. D'autres Directives peuvent également être applicables et exiger un marquage CE.

Annexe ZC (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences d'évaluation de conformité de la Directive UE 98/79/CE

ZC.1 Généralités

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre-Echange afin de fournir à un fabricant un moyen de démontrer la conformité et à un organisme notifié un moyen d'évaluer la conformité du fabricant, aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Dans les limites du domaine d'application de la présente norme (Article 1 de l'EN ISO 13485:2012), la conformité aux articles normatifs de celle-ci selon les remarques présentées dans les Tableaux ZC.1, ZC.2 et ZC.3, confère présomption de conformité aux exigences requises pour le système qualité⁴⁾ du fabricant, comme indiqué dans les Annexes III, IV et VII de ladite Directive et de la réglementation AELE associée, une fois la présente norme publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale par au moins un État membre. La présente Annexe ZC explique pour quelles exigences, dans quelles conditions et dans quelle mesure la présomption de conformité peut être déclarée.

Les Annexes III, IV et VII de ladite Directive concernant l'évaluation de conformité comprennent une description du processus de réglementation et des activités entreprises par l'organisme notifié, lesquels ne relèvent pas du domaine d'application de l'EN ISO 13485 et ne sont par conséquent pas couverts par la présente norme. En outre, les exigences de ladite Directive font référence à une demande introduite auprès d'un organisme notifié, non aux exigences relatives à un système qualité en lui-même. En conséquence, les exigences juridiques peuvent être présumées couvertes dans la mesure des indications données dans les 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 répertoriés dans la demande sont correctement exécutés par le fabricant.

ZC.2 Correspondance avec l'Annexe III de la Directive 98/79/CE

La conformité à l'EN ISO 13485 ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'Annexe III, comme indiqué dans le Tableau ZC.1. Par conséquent, un fabricant ou un organisme notifié doit prendre des dispositions complémentaires afin d'assurer la conformité, et de déclarer ou de certifier la conformité, à l'Annexe III de ladite Directive. Les exigences juridiques doivent être examinées, appliquées et vérifiées une à une et les solutions retenues doivent être intégrées dans le système qualité au sens de la Directive.

⁴⁾ La présente Annexe utilise le terme « système qualité » alors que l'EN ISO 13485 utilise le terme « système de management de la qualité », conformément à la terminologie de l'ISO.

Tableau ZC.1 — Correspondance entre l'Annexe III de la Directive 98/79/CE et les articles de l'EN ISO 13485

Paragraphe(s) de la Directive 98/79/CE, Annexe III	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3 première phrase		Non traité
3 1 ^{er} tiret		Non traité
3 2 ^{ème} tiret	4.1, 4.2	Partiellement traité : la documentation requise au 4.2 de la norme ne couvre pas entièrement la documentation du système qualité visée dans l'Annexe III à moins que les exigences juridiques explicites soient intégrées dans la documentation du système qualité.
3 3 ^{ème} tiret	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Traité
3 4 ^{ème} tiret		Non traité
3 5 ^{ème} tiret		Non traité
3 6 ^{ème} tiret		Non traité
3 7 ^{ème} tiret	6.4, 7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.2	Traité
3 8 ^{ème} tiret	4.2.1, 7.1.8.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.3, 8.2.4	Traité
3 9 ^{ème} tiret		Non traité
3 10 ^{ème} tiret	4.2.4, 8.2.4	Traité
3 11 ^{ème} tiret		Non traité
3 12 ^{ème} tiret		Non traité
3 13 ^{ème} tiret		Non traité

ZC.3 Correspondance avec l'Annexe IV de la Directive 98/79/CE

La conformité à l'EN ISO 13485 ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'Annexe IV, comme indiqué dans le Tableau ZC.2. Par conséquent, un fabricant ou un organisme notifié doit prendre des dispositions complémentaires afin d'assurer la conformité, et de déclarer ou de certifier la conformité, à l'Annexe IV de ladite Directive. Les exigences juridiques doivent être examinées, appliquées et vérifiées une à une et les solutions retenues doivent être intégrées dans le système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZC.2 — Correspondance entre l'Annexe IV de la Directive 98/79/CE et les articles de l'EN ISO 13485

Paragraphe(s) de la Directive 98/79/CE, Annexe IV	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.1 premier alinéa		Non traité
3.1 deuxième alinéa 1 ^{er} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 2 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 3 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 4 ^{ème} tiret	4.1, 4.2	Partiellement traité : la documentation requise au 4.2 de la norme ne couvre pas entièrement la documentation du système qualité visée au 3.2 de l'Annexe IV à moins que les exigences juridiques explicites soient intégrées dans la documentation du système qualité. Voir également le traitement de 3.2 ci-dessous.
3.1 deuxième alinéa 5 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 6 ^{ème} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 7 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 première phrase		Non traité
3.2 deuxième phrase	4.1, 4.2	Traité
3.2 troisième alinéa (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Traité
3.2 deuxième alinéa (b)	4.2.2	Traité
3.2 deuxième alinéa (b) 1 ^{er} tiret	5.5.1, 5.5.2	Traité
3.2 deuxième alinéa (b) 2 ^{ème} tiret	5.6, 8.2.2, 8.3, 8.5.2	Traité
3.2 deuxième alinéa (c) 1 ^{er} tiret		Non traité
3.2 deuxième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III - point 3, 3 ^{ème} tiret	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Traité
3.2 deuxième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III - point 3, 4 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 deuxième alinéa (c) 22 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III - point 3, 5 ^{ème} tiret		Non traité

(à suivre)

Tableau ZC.2 (fin)

Paragraphe(s) de la Directive 98/79/CE, Annexe IV	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.2 deuxième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III - point 3, 6 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 deuxième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III - point 3, 7 ^{ème} tiret	6.4, 7.5.1.2, 7.5.1.3, 7.5.2	Traité
3.2 deuxième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III - point 3, 8 ^{ème} tiret	4.2.1, 7.1.8.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.3, 8.2.4	Traité
3.2 deuxième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III - point 3, 9 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 deuxième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III - point 3, 10 ^{ème} tiret	4.2.4, 8.2.4	Traité
3.2 deuxième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III - point 3, 11 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 deuxième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III - point 3, 12 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 deuxième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret référence à l'Annexe III - point 3, 13 ^{ème} tiret		Non traité
3.2 deuxième alinéa (d) 1 ^{er} tiret	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Traité
3.2 deuxième alinéa (d) 2 ^{ème} tiret	7.4	Traité
3.2 deuxième alinéa (d) 3 ^{ème} tiret	7.5.1, 7.5.2, 7.4, 4.2	Traité
3.2 deuxième alinéa (e)	4.2, 7.1, 7.6, 8.2.4	Traité à condition que la fréquence à laquelle les essais auront lieu soit documentée et que les résultats des essais puissent être rattachés à l'équipement d'essai utilisé.

ZC.4 Correspondance avec l'Annexe VII de la Directive 98/79/CE

La conformité à l'EN ISO 13485 ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'Annexe VII, comme indiqué dans le Tableau ZC.3. Par conséquent, un fabricant ou un organisme notifié doit prendre des dispositions complémentaires afin d'assurer la conformité, et de déclarer ou de certifier la conformité, à l'Annexe VII de ladite Directive. Les exigences juridiques doivent être examinées, appliquées et vérifiées une à une et les solutions retenues doivent être intégrées dans le système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZC.3 — Correspondance entre l'Annexe VII de la Directive 98/79/CE et les articles de l'EN ISO 13485

Paragraphe(s) de la Directive 98/79/CE, Annexe VII	Article(s) de l'EN ISO 13485	Commentaires/Remarques
3.1 premier alinéa		Non traité
3.1 deuxième alinéa 1 ^{er} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 1 ^{er} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 1 ^{er} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 1 ^{er} tiret	4.1, 4.2	Partiellement traité : la documentation requise au 4.2 de la norme ne couvre pas entièrement la documentation du système qualité visée au 3.2 de l'Annexe VII à moins que les exigences juridiques explicites soient intégrées dans la documentation du système qualité. Voir également le traitement de 3.2 ci-dessous.
3.1 deuxième alinéa 1 ^{er} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 1 ^{er} tiret		Non traité
3.1 deuxième alinéa 1 ^{er} tiret		Non traité
3.2 premier alinéa		Non traité
3.2 deuxième alinéa	4.1, 4.2	Traité
3.2 troisième alinéa (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Traité
3.2 troisième alinéa (b)	4.2.2	Traité
3.2 troisième alinéa (b) 1 ^{er} tiret	5.5.1, 5.5.2	Traité
3.2 troisième alinéa (b) 2 ^{ème} tiret	5.6, 8.2.2, 8.3, 8.5.2	Traité
3.2 troisième alinéa (c) 1 ^{er} tiret	6.4, 7.5.1, 7.5.2	Traité
3.2 troisième alinéa (c) 2 ^{ème} tiret	7.4	Traité
3.2 troisième alinéa (c) 3 ^{ème} tiret	4.2, 7.5.1, 7.5.2, 7.4	Traité
3.2 troisième alinéa (d)	4.2, 7.1, 7.6, 8.2.4	Traité à condition que la fréquence à laquelle les essais auront lieu soit documentée et que les résultats des essais puissent être rattachés à l'équipement d'essai utilisé.

AVERTISSEMENT — Les textes et tableaux précédents sont spécifiquement destinés aux organisations qui doivent se conformer à la Directive européenne 98/79/CE afin de pouvoir apposer le marquage CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus. D'autres Directives peuvent également être applicables et exiger un marquage CE.

**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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

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.*