

Systemes de management de la qualite pour l'industrie des dispositifs medicaux

PAR ELIZABETH GASIOROWSKI-DENIS



Selon Ed Kimmelman, animateur du groupe de travail de l'ISO qui a élaboré la nouvelle norme, 'L'ISO 13485:2003 servira de modèle.'

Tél. + 1 302 762 0947.
Fax + 1 302 765 3947.
E-mail GPA_ED@msn.com

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) vient de publier une norme pour faciliter la mise en œuvre, par l'industrie des dispositifs médicaux, de systèmes de management de la qualité (SMQ) fondés sur l'ISO 9001:2000.

«L'objectif principal de la norme ISO 13485:2003 est de maximiser la probabilité qu'une entreprise du secteur des dispositifs médicaux respecte les exigences réglementaires en matière de SMQ à l'échelon mondial et fournisse des dispositifs médicaux sûrs et efficaces qui répondront aux exigences de la clientèle» a expliqué M. Ed Kimmelman, Animateur du groupe de travail qui a élaboré cette nouvelle norme.

L'ISO 13485:2003, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*, est fondée sur les exigences applicables aux SMQ figurant dans les réglementations relatives aux dispositifs médicaux dans le monde, ainsi que sur les exigences appropriées figurant dans l'ISO 9001:2000.

Afin de clarifier les différences qui existent entre cette norme et la norme ISO 9001:2000 et de les expliquer, l'Annexe B de l'ISO 13485:2003 contient un tableau explicatif des différences entre les deux normes, section par section.

Selon Ed Kimmelman, l'ISO 13485:2003 est conçue comme l'instrument de l'harmonisation des réglementations relatives aux SMQ dans ce secteur dans le monde entier.

Les améliorations

«La plupart des pays industrialisés disposent déjà de certains règlements en matière de SMQ. Pour ces pays, l'ISO 13485:2003 devrait refléter leurs exigences actuelles et leur apporter des suggestions pour améliorer cette réglementation. L'ISO 13485 servira de modèle pour les pays qui envisagent de réglementer les SMQ relatifs aux dispositifs médicaux.»

La nouvelle norme est destinée à être utilisée par les organismes engagés dans la conception, la production, la mise en place et l'entretien des dispositifs médicaux ainsi que pour la conception, le développement et la fourniture des services associés. Elle peut également être utilisée par des parties externes et internes, notamment des organismes de certification afin d'évaluer l'aptitude d'une entreprise à répondre aux exigences.

La nouvelle norme, qui remplace l'ISO 13485:1996, a été élaborée par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, groupe de travail GT 1, *Application des systèmes qualité aux dispositifs médicaux*, conjointement avec les membres du Groupe d'étude sur l'harmonisation au plan mondial (Groupe d'étude 3). L'ISO 13485:2003 est disponible, au prix de 148 francs suisses, auprès des instituts nationaux membres de l'ISO (voir la liste complète avec les coordonnées sur le site Web de l'ISO – www.iso.org) ainsi qu'au Secrétariat central de l'ISO (sales@iso.org). ■

**L'ISO 13485:2003
est conçue comme
l'instrument de l'harmonisation
des réglementations relatives
aux SMQ dans le secteur
des dispositifs médicaux**