



ISO 13485

ISO 13485

Management de la qualité
pour les dispositifs médicaux

..... ISO 13485



ISO 13485, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*, est une norme internationalement reconnue qui établit les exigences relatives à un système de management de la qualité propre au secteur des dispositifs médicaux.



Cette norme est conçue pour être utilisée par les organismes tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical, de la conception à la production et la postproduction, y compris la mise hors service et l'élimination définitive du produit. D'autres aspects sont également couverts par la norme, tels que le stockage, la distribution, l'installation et les prestations associées, ainsi que la fourniture de services connexes.

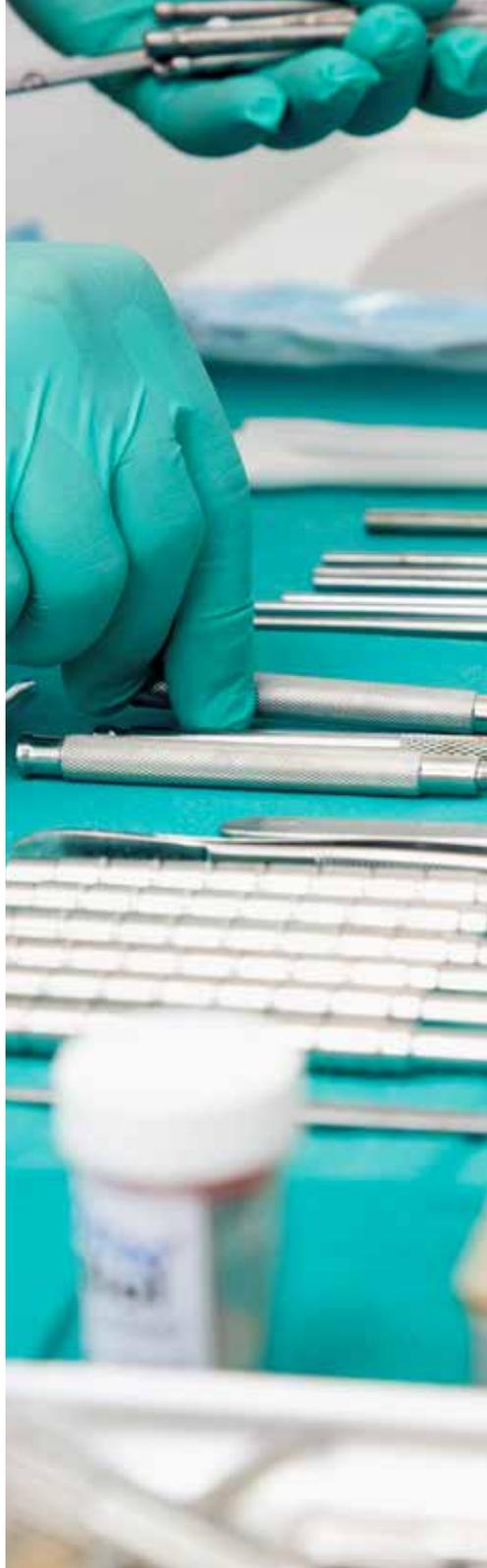
La norme peut également être utilisée tant par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour les accompagner dans leurs processus de certification, ou par les organismes intervenant dans la chaîne d'approvisionnement qui sont contractuellement tenus de se conformer à ses exigences.

ISO 13485 permet à un organisme de concevoir un système de management de la qualité établissant et garantissant le maintien de l'efficacité de ses processus. Cette démarche reflète la solidité de l'engagement de l'organisme en faveur de l'amélioration continue et donne à ses clients un gage de confiance quant à sa capacité à commercialiser des produits à la fois sûrs et efficaces.

Qu'entend-on par **dispositif médical** ?

Un dispositif médical est un instrument, un appareil, un équipement, une machine, un implant, un réactif destiné à une utilisation *in vitro* ou un autre article similaire, qui peut être utilisé à des fins de diagnostic, de prévention et de traitement de maladies ou d'autres affections médicales.

Il existe une grande variété de dispositifs médicaux, allant d'instruments manuels de base à des machines complexes commandées par ordinateur. Il peut s'agir en effet de dispositifs simples comme les compresses et les scalpels ; de dispositifs durables comme les fauteuils roulants et les fauteuils dentaires ; de dispositifs implantables comme les stimulateurs et moniteurs cardiaques, les membres artificiels et les prothèses articulaires ; de dispositifs de maintien des fonctions vitales comme les appareils d'assistance respiratoire et les ventilateurs pulmonaires ; de dispositifs sophistiqués et pilotés par logiciels comme les scanners et appareils d'IRM ; de même que les réactifs de diagnostic *in vitro* et les troussees d'essai.





Qu'est-ce qu'un système de management de la qualité ?

Un système de management de la qualité (SMQ) est un ensemble de politiques, de processus et de procédures destinés à aider un organisme à satisfaire aux exigences de ses parties prenantes. Ce système s'appuie sur le cycle PDCA (Planifier-Réaliser-Vérifier-Agir), une méthode de management en quatre étapes utilisée dans les entreprises pour la maîtrise et l'amélioration continue des processus et des produits.

Dans le secteur des dispositifs médicaux, les autorités de réglementation exigent la mise en œuvre d'un SMQ dans la plupart des pays. ISO 13485 permet aux organismes de fournir régulièrement des dispositifs médicaux sûrs et efficaces, et de se conformer aux exigences des clients et de la réglementation. Elle est également suffisamment souple pour répondre aux besoins particuliers de différents types d'organismes du secteur des dispositifs médicaux.

La réglementation varie considérablement d'un pays à l'autre. C'est pourquoi, ISO 13485 n'établit pas d'exigences détaillées mais invite plutôt les organismes du secteur des dispositifs médicaux à déterminer les exigences réglementaires qui sont pertinentes à leur situation spécifique et à les intégrer dans leur SMQ. En outre, la norme est compatible avec les exigences d'autres systèmes de management utilisés par un organisme.

Quels avantages pour mon organisme ?

La sécurité et la performance des dispositifs médicaux revêtent une importance primordiale dans ce secteur hautement réglementé. D'ailleurs, les systèmes de management de la qualité sont des exigences réglementaires ou légales dans de nombreux pays. ISO 13485 peut aider les organismes participant à n'importe quelle étape du cycle de vie d'un dispositif médical à :

- Démontrer la conformité aux exigences légales et réglementaires
- Assurer la mise en place de pratiques de SMQ qui permettent de produire régulièrement des dispositifs médicaux sûrs et efficaces
- Gérer les risques efficacement
- Améliorer les processus et l'efficacité, s'il y a lieu
- Obtenir un avantage concurrentiel



Pourquoi ISO 13485 a-t-elle été révisée ?

Toutes les normes ISO sont réexaminées régulièrement en vue de leur révision éventuelle pour s'assurer qu'elles conservent toute leur pertinence pour le marché. ISO 13485:2016 tient compte des pratiques les plus récentes en matière de SMQ, reflétant l'évolution technologique des dispositifs médicaux ainsi que les changements relatifs aux attentes et aux exigences d'ordre réglementaire. Cette démarche permet de s'assurer que la norme reste compatible avec d'autres normes de système de management, notamment la nouvelle édition d'ISO 9001.





Quelles sont les **principales améliorations** ?

La nouvelle version d'ISO 13485 met davantage l'accent sur la gestion des risques et la prise de décision fondée sur l'appréciation des risques pour des processus en marge de la fabrication du produit. Elle s'intéresse par conséquent aux risques associés à la sécurité et à la performance des dispositifs médicaux, et à la conformité aux exigences réglementaires. En outre, la norme incite les organismes à faire preuve de plus de rigueur dans leurs processus d'externalisation, en mettant notamment en place des éléments de maîtrise, tels que des dispositions écrites, pour évaluer leurs fournisseurs – une démarche également axée sur le risque.

ISO 13485 reflète par ailleurs les exigences réglementaires croissantes applicables aux organismes de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux, visant à :

- Mettre l'accent sur la nécessité de se doter d'infrastructures appropriées, notamment pour la production de dispositifs médicaux stériles, et de respecter des exigences supplémentaires pour la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile
- Mieux s'aligner sur les exigences réglementaires, notamment en matière de documentation
- Accorder plus d'importance aux activités post-commercialisation, y compris au traitement des réclamations et au signalement aux autorités réglementaires
- Élargir l'application de la norme aux organismes qui interagissent avec les fabricants de dispositifs médicaux, y compris ceux qui participent aux activités suivantes :
 - Conception et développement, réparation et entretien de dispositifs médicaux
 - Approvisionnement en matières premières, composants ou sous-ensembles
 - Fourniture de services tels que la fabrication en sous-traitance, la stérilisation, la logistique ou l'étalonnage des appareils de mesure
 - Importation ou distribution de dispositifs médicaux
- Répondre à des exigences complémentaires en matière de conception et de développement de dispositifs médicaux, en tenant compte de leur aptitude à l'utilisation, du recours aux normes, et d'une planification plus solide en matière de vérification, de validation, de transfert et de gestion des enregistrements des activités de conception et de développement
- Harmoniser les exigences de validation des applications logicielles diverses, à savoir logiciel de gestion SMQ, logiciel de maîtrise des processus et logiciel utilisé pour la surveillance et la mesure dans le cadre d'un SMQ



Je suis certifié ISO 13485:2003. **Quelle est l'incidence** de cette révision pour ma démarche qualité?

La certification n'est pas une exigence d'ISO 13485. Les entreprises peuvent tirer parti de cette norme sans nécessairement viser la certification. L'obtention d'un certificat délivré par une tierce partie – un organisme de certification indépendant qui atteste la conformité de vos pratiques aux exigences de la norme – peut être une manière d'indiquer aux parties prenantes et aux autorités réglementaires que vous avez mis en œuvre la norme en bonne et due forme.

Les organismes certifiés ISO 13485:2003 disposent d'une période de transition de trois ans pour répercuter les modifications de la nouvelle édition dans leur système de management. Après cette période, la certification par tierce partie se fera selon la nouvelle version de la norme. Pour en savoir plus sur la transition vers ISO 13485:2016, vous pouvez vous renseigner auprès de votre organisme de certification. De plus amples informations sont disponibles sur www.iso.org/iso/fr/certification.

Correspondance avec ISO 9001

Bien qu'ISO 13485 soit une norme autonome, son domaine d'application et son objet sont semblables à ceux d'ISO 9001, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*. Elle contient des exigences supplémentaires pour les organismes impliqués dans le cycle de vie des dispositifs médicaux, alors que d'autres éléments d'ISO 9001 ne s'appliquant pas aux exigences réglementaires n'y figurent pas. Comme toutes les normes de système de management de l'ISO, ISO 13485 a été conçue pour être intégrée aux systèmes de management existants d'un organisme.



Plus d'information

- Site Web de l'ISO
www.iso.org
- Rubrique du site Web de l'ISO consacrée à la santé
www.iso.org/iso/fr/health
- Rubrique du site Web de l'ISO consacrée aux normes de systèmes de management
www.iso.org/iso/fr/management-standards
- Magazine *ISOfocus*
www.iso.org/iso/fr/isofocus

À propos de l'ISO

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une organisation internationale non gouvernementale, indépendante, composée de 162* membres qui sont les organismes nationaux de normalisation de 162 pays. Par ses membres, l'Organisation réunit des experts qui mettent en commun leurs connaissances pour élaborer des Normes internationales d'application volontaire, fondées sur le consensus, pertinentes pour le marché, soutenant l'innovation et apportant des solutions aux enjeux mondiaux.

L'ISO a publié plus de 21 000* Normes internationales et publications associées, couvrant la quasi-totalité des secteurs de l'industrie – des technologies à la sécurité des denrées alimentaires, et de l'agriculture à la santé. Pour plus d'informations, consultez le site www.iso.org.

*Janvier 2016

Organisation internationale de normalisation

Secrétariat central de l'ISO
Ch. de Blandonnet 8
Case Postale 401
CH – 1214 Vernier, Genève
Suisse

iso.org

© ISO, 2016
Tous droits réservés

ISBN 978-92-67-20658-5

