

# ISO 13485:2016 - Certificat de PRK-1U selon ISO 13485:2016 de conformité des dispositifs médicaux et de fabrication aux exigences de la norme EN ISO 13485

## Introduction

---

La présente Norme internationale spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation, les prestations associées, la mise hors service et l'élimination des dispositifs médicaux, ainsi que la conception, le développement et la prestation d'activités associées (par exemple support technique). Les exigences figurant dans la présente Norme internationale peuvent également être utilisées par les fournisseurs ou d'autres parties externes qui fournissent des produits (par exemple matières premières, composants, sous-ensembles, dispositifs médicaux, services de stérilisation, services d'étalonnage, services de distribution, services de maintenance) à de tels organismes. Le fournisseur ou la partie externe peut volontairement choisir de se conformer aux exigences de la présente Norme internationale ou peut être contractuellement tenu(e) de le faire.

Plusieurs juridictions comportent des exigences réglementaires pour l'application des systèmes de management de la qualité par les organismes jouant divers rôles dans la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux. En conséquence, la présente Norme internationale prévoit que l'organisme:

- identifie son (ses) rôle(s) en vertu des exigences réglementaires en vigueur;
- identifie les exigences réglementaires applicables à ses activités dans le cadre de ces rôles;
- intègre ces exigences réglementaires applicables dans son système de management de la qualité.

Les définitions figurant dans les exigences réglementaires en vigueur diffèrent entre les pays et entre les régions. Il est nécessaire que l'organisme comprenne comment les définitions figurant dans la présente Norme internationale seront interprétées à la lumière des définitions réglementaires applicables dans les juridictions dans lesquelles ses dispositifs médicaux sont mis à disposition.

La présente Norme internationale peut également être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables au système de management de la qualité, ainsi qu'aux exigences de l'organisme lui-même. Il est souligné que les exigences de système de management de la qualité énoncées dans la présente Norme internationale sont complémentaires des exigences techniques relatives au produit nécessaires pour satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables en matière de sécurité et de performance.

L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte:

- a) de l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement et de son influence sur la conformité des dispositifs médicaux;
- b) des besoins variables de l'organisme;
- c) des objectifs particuliers de l'organisme;
- d) du produit fourni par l'organisme;
- e) des processus mis en œuvre par l'organisme;
- f) de la taille et de la structure de l'organisme;
- g) des exigences réglementaires applicables aux activités de l'organisme.

La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des différents systèmes de management de la qualité, ni celle de la documentation ou l'harmonisation de la documentation avec la structure des articles de la présente Norme internationale.

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.

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

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

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

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

## **Domaine d'application**

---

La présente Norme internationale énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. Ces organismes peuvent être impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation ou les prestations associées d'un dispositif médical, ainsi que la conception, le développement ou la prestation d'activités associées (par exemple support technique). La présente Norme internationale peut également être utilisée par les fournisseurs ou les parties externes qui fournissent des produits, notamment des services associés au système de management de la qualité à de tels organismes.

Les exigences de la présente Norme internationale s'appliquent aux organismes, indépendamment de leur taille ou de leur nature, à l'exception des cas où cela est clairement indiqué. Lorsque les exigences s'appliquent effectivement aux dispositifs médicaux, elles s'appliquent également aux services associés fournis par l'organisme.

Les processus requis par la présente Norme internationale, qui sont applicables à l'organisme, mais non mis en œuvre par celui-ci, relèvent de la responsabilité de ce dernier qui en tient compte dans son système de management de la qualité en surveillant, en tenant à jour et en maîtrisant les processus.

Le fait que des exigences réglementaires applicables autorisent l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement peut servir à justifier leur exclusion du système de management de la qualité. Ces exigences réglementaires peuvent prévoir d'autres approches qu'il faut appliquer dans le système de management de la qualité. Il incombe à l'organisme de s'assurer que ses demandes de conformité à la présente Norme internationale correspondent à toute exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement.