

Sommaire	Page
Avant-propos européen	3
Annex ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 90/385/CEE (modifiée).....	5
Annex ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE (modifiée)	10
Annex ZC (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 98/79/CE	17

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Système de management de la qualité	6
4.1 Exigences générales.....	6
4.2 Exigences relatives à la documentation.....	7
4.2.1 Généralités.....	7
4.2.2 Manuel qualité.....	7
4.2.3 Dossier du dispositif médical.....	8
4.2.4 Maîtrise des documents.....	8
4.2.5 Maîtrise des enregistrements.....	9
5 Responsabilité de la direction	9
5.1 Engagement de la direction.....	9
5.2 Orientation client.....	9
5.3 Politique qualité.....	9
5.4 Planification.....	10
5.4.1 Objectifs qualité.....	10
5.4.2 Planification du système de management de la qualité.....	10
5.5 Responsabilité, autorité et communication.....	10
5.5.1 Responsabilité et autorité.....	10
5.5.2 Représentant de la direction.....	10
5.5.3 Communication interne.....	10
5.6 Revue de direction.....	10
5.6.1 Généralités.....	10
5.6.2 Éléments d'entrée de la revue.....	11
5.6.3 Éléments de sortie de la revue.....	11
6 Management des ressources	11
6.1 Mise à disposition des ressources.....	11
6.2 Ressources humaines.....	12
6.3 Infrastructures.....	12
6.4 Environnement de travail et maîtrise de la contamination.....	12
6.4.1 Environnement de travail.....	12
6.4.2 Maîtrise de la contamination.....	13
7 Réalisation du produit	13
7.1 Planification de la réalisation du produit.....	13
7.2 Processus relatifs aux clients.....	14
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit.....	14
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit.....	14
7.2.3 Communication.....	14
7.3 Conception et développement.....	15
7.3.1 Généralités.....	15
7.3.2 Planification de la conception et du développement.....	15
7.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement.....	15
7.3.4 Éléments de sortie de la conception et du développement.....	15
7.3.5 Revue de la conception et du développement.....	16
7.3.6 Vérification de la conception et du développement.....	16
7.3.7 Validation de la conception et du développement.....	16
7.3.8 Transfert de la conception et du développement.....	17
7.3.9 Maîtrise des modifications de la conception et du développement.....	17
7.3.10 Dossiers de conception et de développement.....	17

7.4	Achats.....	18
7.4.1	Processus d'achat.....	18
7.4.2	Informations relatives aux achats.....	18
7.4.3	Vérification du produit acheté.....	18
7.5	Production et prestation de service.....	19
7.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service.....	19
7.5.2	Propreté du produit.....	19
7.5.3	Activités d'installation.....	20
7.5.4	Prestations associées.....	20
7.5.5	Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles.....	20
7.5.6	Validation des processus de production et de prestation de service.....	20
7.5.7	Exigences spécifiques relatives à la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile.....	21
7.5.8	Identification.....	21
7.5.9	Traçabilité.....	21
7.5.10	Propriété du client.....	22
7.5.11	Préservation du produit.....	22
7.6	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure.....	22
8	Mesurage, analyse et amélioration.....	23
8.1	Généralités.....	23
8.2	Surveillance et mesurage.....	23
8.2.1	Retours d'information.....	23
8.2.2	Traitement des réclamations.....	23
8.2.3	Signalement aux autorités réglementaires.....	24
8.2.4	Audit interne.....	24
8.2.5	Surveillance et mesure des processus.....	24
8.2.6	Surveillance et mesure du produit.....	25
8.3	Maîtrise du produit non conforme.....	25
8.3.1	Généralités.....	25
8.3.2	Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée avant livraison.....	25
8.3.3	Actions en réponse à une non-conformité du produit détectée après livraison.....	25
8.3.4	Retouches.....	26
8.4	Analyse des données.....	26
8.5	Amélioration.....	26
8.5.1	Généralités.....	26
8.5.2	Actions correctives.....	26
8.5.3	Actions préventives.....	27
	Annexe A (informative) Comparaison entre le contenu de l'ISO 13485:2003 et celui de l'ISO 13485:2016.....	28
	Annexe B (informative) Correspondances entre l'ISO 13485:2016 et l'ISO 9001:2015.....	32
	Bibliographie.....	37