



## **Document d'exigences IAF**

# **Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le domaine des Systèmes de Management de la Qualité relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

**version 5**

**(IAF MD 9:2023)**

**La version anglaise fait foi**  
(disponible sur <https://iaf.nu>)

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

L'International Accreditation Forum, Inc. (IAF) favorise les échanges commerciaux et soutient les autorités réglementaires par la mise en œuvre d'un accord international de reconnaissance mutuelle entre les organismes d'accréditation afin que les résultats émis par les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) accrédités par les membres de l'IAF soient reconnus à l'échelle mondiale.

L'accréditation réduit le risque commercial et celui de ses clients en leur garantissant que les organismes d'évaluation de la conformité accrédités, sont compétents pour réaliser les prestations qu'ils effectuent dans le cadre de leur portée d'accréditation. Les organismes d'accréditation membres de l'IAF et les OEC qu'ils accréditent doivent satisfaire aux exigences des normes internationales applicables et des documents IAF obligatoires, pour une application cohérente de ces normes.

Les organismes d'accréditation signataires de l'Accord Multilatéral de Reconnaissance Mutuelle (MLA) de l'IAF sont évalués régulièrement par des entre pairs pour donner confiance dans la mise en œuvre de leurs schémas d'accréditation. La structure et la portée du MLA d'IAF sont détaillées dans le document « IAF PL3 – Politiques et Procédures relatives à la structure de l'axe d'action de l'IAF MLA et à l'extension de son champ d'application. Le champ d'application de l'IAF MLA est détaillé dans le document sur le statut de l'IAF MLA.

Le MLA d'IAF est hiérarchisé en cinq niveaux : le niveau 1 spécifie les critères obligatoires applicables à tous les organismes d'accréditation, ISO/CEI 17011. La combinaison des activités du niveau 2 et des documents normatifs correspondants de niveau 3 est appelée le principal domaine d'application du MLA, et la combinaison du niveau 4 (si applicable) avec le niveau 5 (documents normatifs applicables) est appelée un sous-domaine du MLA.

- Le domaine principal du MLA inclut des activités telles que la certification des produits et les documents d'exigences associés, comme l'ISO/CEI 17065. Les attestations émises par les OEC à ce niveau sont reconnues comme étant tout aussi fiables.
- Le sous-domaine de MLA inclut des critères d'évaluation de la conformité tels que l'ISO 9001 et les schémas d'exigences spécifiques applicables, comme par exemple l'ISO 22003-1. Les attestations émises par les OEC à ce niveau sont considérées équivalentes.

Le MLA d'IAF donne la confiance dont le marché a besoin pour accepter les résultats des évaluations de conformité. Un certificat délivré, dans le domaine du MLA par un organisme accrédité par un organisme d'accréditation signataire du MLA peut être reconnu dans le monde entier, facilitant ainsi le commerce international.

---

## SOMMAIRE

0. INTRODUCTION.....	5
1. PORTÉE .....	5
2. RÉFÉRENCES NORMATIVES .....	5
3. TERMES ET DÉFINITIONS .....	6
4. PRINCIPES.....	6
5. EXIGENCES GÉNÉRALES .....	8
6. EXIGENCES STRUCTURELLES.....	9
7. EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES .....	9
8. EXIGENCES RELATIVES AUX INFORMATIONS .....	10
9. EXIGENCES RELATIVES AU PROCESSUS .....	11
10. EXIGENCE RELATIVES AU SYSTÈME DE MANAGEMENT DES ORGANISMES DE CERTIFICATION.....	16
ANNEXE A (Normative) Domaines techniques des dispositifs médicaux .....	18
ANNEXE B (Normative) Connaissances et savoir-faire exigés pour le personnel intervenant dans les activités de certification selon la norme ISO 13485 .....	29
ANNEXE C (Normative) Qualification, formation et expérience des auditeurs.....	31
ANNEXE D (Normative) Relation entre le nombre réel d'employés et le temps d'audit (audit initial uniquement) .....	34
BIBLIOGRAPHIE .....	36

version 5

Préparé par : Comité technique de l'IAF

Approuvé par: Membres de l'IAF

Date publication 20/11/2023

Date : 01/11/2023

Date d'application: 20/11/2023

Pour tout renseignement contacter: Elva Nilsen

Secrétariat de l'IAF

Téléphone: +1 (613) 454 8159

Courriel : secretary@iaf.nu

---

## Introduction aux documents d'exigences IAF

Le terme « devrait » est utilisé dans le présent document pour indiquer les moyens reconnus pour remplir les exigences de la norme d'accréditation. Un organisme de certification peut satisfaire à ces exigences d'une manière équivalente s'il peut le démontrer à l'organisme d'accréditation. Le terme « doit » est utilisé dans le présent document pour désigner les dispositions qui, reflétant les exigences des normes applicables, sont obligatoires.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

---

## Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le domaine des Systèmes de Management de la qualité relatifs au Dispositifs Médicaux (ISO 13485)

*Ce document est obligatoire pour l'application cohérente de la norme ISO/CEI 17021-1. Toutes les clauses de la norme ISO/CEI 17021-1 continuent de s'appliquer et aucune de ses exigences n'est annulée ni remplacée par le présent document. Ce document d'exigences concerne exclusivement la certification du système de management des organisations selon la norme ISO13485.*

### 0. INTRODUCTION

La norme internationale ISO/CEI 17021-1 spécifie les exigences générales pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management. Si ces organismes sont accrédités selon la norme ISO/CEI 17021-1 pour procéder à l'audit et à la certification des systèmes de management des dispositifs médicaux selon la norme ISO 13485, quelques exigences et recommandations supplémentaires par rapport à la norme ISO/CEI 17021-1 sont nécessaires.

Ce document reprend la structure de la norme ISO/CEI 17021-1. Les critères spécifiques à l'IAF sont identifiés par les lettres « MD », suivies d'un numéro de référence correspondant à la clause des exigences connexes au sein de la norme ISO/CEI 17021-1. Une référence à la « clause XXX » dans ce document correspond toujours à une clause de la norme ISO/CEI 17021-1 sauf indication contraire.

### 1. PORTÉE

Ce document définit les critères normatifs pour les OEC qui procèdent à l'audit et à la certification des systèmes de management de la qualité des organisations selon la norme ISO 13485, en plus des exigences de la norme ISO/CEI 17021-1. Il s'applique également en tant que document d'exigences pour le processus d'évaluation par les pairs dans le cadre de l'Accord Multilatéral de Reconnaissance Mutuelle (MLA) de l'IAF.

### 2. RÉFÉRENCES NORMATIVES

Pour les besoins du présent document, les références normatives indiquées dans la norme ISO/CEI 17021-1 ainsi que les suivantes s'appliquent. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document référencé s'applique (y compris les modifications éventuellement apportées).

---

ISO/CEI 17021-1 Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l’audit et à la certification des systèmes de management – Partie 1 : Exigences

ISO 13485, Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.

ISO 14971, Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

### **3. TERMES ET DÉFINITIONS**

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions indiqués dans les normes ISO/CEI 17021-1 et ISO 13485, ainsi que les suivants s’appliquent.

#### **Autorité réglementaire**

Agence gouvernementale ou autre entité habilitée à contrôler l’utilisation ou la vente de dispositifs médicaux au sein de sa juridiction et pouvant engager des actions afin de s’assurer que les dispositifs médicaux commercialisés sous sa juridiction sont conformes aux exigences réglementaires.

Remarque : dans la réglementation européenne applicable aux dispositifs médicaux, l’Autorité réglementaire définie ci-dessus est nommée « Autorité compétente ».

### **4. PRINCIPES**

#### **4.1 Généralités**

Pas d’exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 4.2 Impartialité

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 4.3 Compétence

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 4.4 Responsabilité

### MD.4.4.1

La norme ISO 13485 implique que le client satisfasse aux exigences légales et réglementaires applicables à la sécurité et à la performance des dispositifs médicaux.

L'évaluation et le maintien de la conformité réglementaire relèvent de la responsabilité du client. Il incombe à l'OEC de vérifier que le client a évalué sa conformité légale et réglementaire et qu'il est en mesure de montrer qu'une action pertinente a été entreprise en cas de non-conformité avec la législation ou les réglementations applicables, y compris le signalement à l'Autorité réglementaire de tout incident nécessitant un retour.

## 4.5 Transparence

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 4.6 Confidentialité

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 4.7 Traitement des plaintes

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 4.8 Approche fondée sur les risques

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

---

## 5. EXIGENCES GÉNÉRALES

### 5.1 Domaine juridique et contractuel

#### MD 5.1.2

Il est attendu des OEC un accord avec leurs clients les autorisant à transmettre des informations sur les rapports d'audit aux autorités qui reconnaissent la norme ISO 13485.

### 5.2 Gestion de l'impartialité

#### MD 5.2.3

L'OEC et ses auditeurs doivent être impartiaux et libres de tout engagement ou influence susceptible de nuire à leur objectivité et en particulier, ils ne doivent pas être :

- a) impliqués dans la conception, la fabrication, la construction, la commercialisation, l'installation, l'entretien ou la fourniture de dispositifs médicaux, ou de pièces et de services associés
- b) impliqués dans la conception, l'élaboration la mise en œuvre ou le maintien du système de management de la qualité audité
- c) un représentant autorisé du client ni représenter les intérêts engagés dans ces activités

Les situations ci-après sont des exemples dans lesquels l'impartialité est compromise en application des situations décrites aux points a et c ci-dessus :

- i) l'auditeur a un intérêt financier dans le client audité (par exemple, détention d'actions)
- ii) l'auditeur est actuellement employé par un fabricant de dispositifs médicaux
- iii) l'auditeur fait partie du personnel d'un institut médical ou de recherche ou est un consultant ayant un contrat commercial ou un intérêt équivalent avec un ou plusieurs fabricants de dispositifs médicaux de même nature

### 5.3 Responsabilité et financement

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

---



---

## 6. EXIGENCES STRUCTURELLES

### 6.1 Organisation et direction

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

### 6.2 Contrôle opérationnel

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 7. EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES

### 7.1 Compétence du personnel

#### MD 7.1.1 Considérations générales

Lorsque la clause 7.1.1 de la norme ISO/CEI 17021-1 fait référence (le cas échéant, pour le schéma de certification) à la norme ISO 13485, il convient de comprendre que cela désigne les dispositifs médicaux et les exigences réglementaires applicables.

L'ensemble du personnel impliqué dans la certification ISO 13485 doit satisfaire aux exigences de compétence de l'annexe B.

### 7.2 Personnel impliqué dans le processus de certification

#### MD 7.2.4 Auditeur

Chaque auditeur doit avoir des compétences démontrées telles qu'établies en annexe C.

L'OEC doit identifier les autorisations de ses auditeurs à l'aide des domaines techniques de l'annexe A.

#### MD 7.2.5 Expérience de l'auditeur

Pour une première autorisation, l'auditeur doit satisfaire aux critères suivants, qui doivent être démontrés lors d'audits sous tutorat et supervision:

- a) Avoir acquis une expérience couvrant l'ensemble du processus d'audit des systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux, y compris la revue documentaire et la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux, aux pièces ou aux services applicables (voir Tableau A.1.7), la réalisation des audits et la rédaction des rapports.

- 
- b) Cette expérience doit avoir été acquise suite à la participation en tant que junior (stagiaire) à au moins 4 audits totalisant au moins 20 jours dans le cadre d'un programme SMQ sous accréditation, 50 % de cette durée devant être dédiée à la norme ISO 13485, de préférence dans le cadre d'un programme de certification sous accréditation, et le reste dans le cadre d'un programme SMQ sous accréditation.

En plus du critère a), les responsables d'équipe d'audit doivent remplir les conditions suivantes :

- a) Avoir joué un rôle de chef d'équipe d'audit sous la supervision d'un chef d'équipe qualifié pour au moins trois audits ISO 13485.

#### MD 7.2.8 Personnel prenant la décision de certification

L'OEC doit garantir que celui (groupe ou personne) qui prend la décision satisfait aux exigences de l'annexe B. Ceci ne signifie pas que chaque personne du groupe satisfasse à toutes les exigences, mais le groupe dans sa globalité doit satisfaire à toutes les exigences. Lorsque la décision de certification est prise par une personne, celle-ci doit satisfaire à toutes les exigences.

### 7.3 Intervention d'auditeurs et d'experts techniques externes individuels

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

### 7.4 Dossiers du personnel

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

### 7.5 Externalisation

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 8. EXIGENCES RELATIVES AUX INFORMATIONS

### 8.1 Informations destinées au public

#### MD 8.1.3

Si la loi ou l'Autorité compétente l'exige, l'OEC doit fournir à l'Autorité compétente les informations relatives aux certifications délivrées, suspendues ou retirées.

---

## 8.2 Documents de certification

### MD 8.2.1

L'OEC doit définir précisément la portée de la certification. L'OEC ne peut exclure de la portée de la certification des parties de processus, de produits ou de services (sauf si ceci a été autorisé par l'autorité réglementaire), si ces processus, produits ou services ont une influence sur la sécurité ou la qualité des produits.

## 8.3 Référence à la certification et à l'utilisation des marques

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 8.4 Confidentialité

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 8.5 Échange d'information entre un CCC et ses clients

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 9. EXIGENCES DU PROCESSUS

### 9.1 Activités de préalables à la certification

#### MD 9.1.2.1

Si l'organisation qui demande la certification externalise certains de ses processus, l'OEC doit déterminer et documenter si l'équipe d'audit doit posséder des compétences spécifiques pour évaluer le contrôle du processus externalisé.

#### MD 9.1.4 Détermination du temps d'audit

Les exigences du document IAF MD5 (Détermination du temps d'audit des systèmes de management de la qualité, des systèmes de management environnemental et des systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail) s'appliquent, à l'exception de celles relatives aux systèmes de management environnemental et système de management de la santé et de la sécurité au travail, et le tableau 1 (SMQ). L'Annexe D, tableau D.1 remplace le tableau 1 (SMQ) et fournit un point de départ pour déterminer le temps d'audit d'un audit initial (étape 1 + étape 2) dans le cadre de la certification ISO 13485.

Le temps d'audit dépend de facteurs tels que le périmètre de l'audit, les objectifs, les exigences réglementaires spécifiques à auditer, ainsi que de la gamme, de la classe et de la complexité des dispositifs médicaux, de la taille et de la complexité de l'organisation. Lorsque les OEC planifient des audits, l'équipe d'audit doit disposer de suffisamment de temps pour déterminer l'état de conformité du système de management du client vis-à-vis des exigences réglementaires. Le temps nécessaire à l'audit des exigences réglementaires nationales ou régionales et à l'examen des dossiers doit être supplémentaire et justifié, de manière à ne pas diminuer l'audit du SMQ.

Quel que soit le type d'audit, le temps d'audit inclut le temps passé sur le site (physique ou virtuel) du client, utilisant des méthodes d'audit sur site, à distance, ou une combinaison des deux, ainsi que le temps passé en dehors du site à la planification, la revue documentaire, les échanges avec le client et la rédaction du rapport. Il ne comprend pas le temps nécessaire à l'analyse des dossiers de conception, à l'examen des types, aux audits d'approbation pour la mise sur le marché et à d'autres activités de même nature. Le temps d'audit doit être adapté de manière à tenir compte des facteurs répertoriés dans l'Annexe D, qui sont susceptibles d'augmenter ou de réduire le temps estimé de l'audit.

S'agissant des OEC qui proposent aux clients des certifications selon les normes ISO 9001 et ISO 13485, le temps d'audit doit laisser suffisamment de temps pour la réalisation d'un examen efficace visant à déterminer la conformité avec toutes les exigences de ces deux normes de certification. Voir annexe D, pour le cas des audits combinés ISO 9001 et Iso 13485.

Pour des audits intégrés pour des normes autres que ISO 9001, voir IAF MD11.

#### MD 9.1.5 Échantillonnage multisite

Les sites impliqués dans la conception, le développement et la fabrication de dispositifs médicaux (Tableau A.1.1-1.6) ne peuvent pas être échantillonnés.

## 9.2 Planification des audits

### MD 9.2.2.1.

L'équipe en charge de l'audit doit posséder les compétences propres au domaine technique (Annexe A, ainsi que connaissances et savoir-faire définis dans l'Annexe B) pour la portée de l'audit.

Si l'audit est réalisé dans une organisation qui ne fournit que des pièces et des services (voir Tableau A.1.7), l'équipe d'audit n'a pas besoin de présenter le même niveau des compétences techniques que pour l'audit d'un fabricant de dispositifs médicaux.

---

Pour inclure des dispositifs stériles ou destinés à une stérilisation par l'utilisateur final, l'équipe d'audit doit posséder des compétences dans les procédés de stérilisation, telles que décrites dans le Tableau 1.5 de l'Annexe A.

### **9.3 Certification initiale**

#### MD 9.3.1

Lorsqu'un organisme de certification a audité un client selon un schéma réglementaire qui englobe les exigences de la norme ISO 13485 ou qui va au-delà, il n'a pas besoin de procéder de nouveau à l'audit pour évaluer la conformité avec les exigences de la norme ISO 13485 déjà couvertes, dès lors que l'OEC peut démontrer que toutes les exigences de ce document ont été prises en compte.

Remarque : parmi les schémas réglementaires caractéristiques couvrant les exigences de la norme ISO 13485 ou allant au-delà, figurent les règlements.

En outre, d'autres pays sont en train d'adopter la norme ISO 13485 dans leurs réglementations relatives aux dispositifs médicaux, ou envisagent de le faire.

#### MD 9.3.1.2 Étape 1

Si des dispositifs médicaux de classe de risque plus élevée (GHF C et D, par exemple) sont concernés, l'étape 1 devrait être réalisée sur site.

### **9.4 Réalisation d'audits**

#### MD 9.4.5 Identification et enregistrement des conclusions d'audit

Voici des exemples de non-conformités majeures qui nécessitent l'acceptation et la vérification de l'efficacité des mesures correctives et correctives :

- a) défaut de prise en compte et de mise en œuvre de l'ensemble des exigences applicables aux systèmes de management de la qualité (par exemple, absence de système de gestion des plaintes ou de formation)
- b) défaut de mise en œuvre des exigences applicables aux systèmes de management de la qualité
- c) défaut de mise en œuvre d'actions correctives et préventives adéquates lorsqu'une investigation après mise sur le marché révèle un problème au niveau du produit
- d) produits mis sur le marché et présentant un risque excessif pour le patient et/ou les utilisateurs lorsque le dispositif est utilisé conformément aux conditions indiquées sur l'étiquetage

- 
- e) existence de produits manifestement non conformes aux spécifications du client ou aux exigences réglementaires
  - f) non-conformités récurrentes issues d'audits précédents

### **9.5 Décision de certification**

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

### **9.6 Maintien de la certification**

#### MD 9.6.2.2

Outre les exigences de la clause 9.6.2.2, le programme de surveillance doit comprendre un examen des actions entreprises suite à la notification d'évènements indésirables, de recommandations ou de rappels de produits.

#### MD 9.6.4.2

Des audits inopinés ou à préavis très court peuvent être nécessaires en cas de :

- a) facteurs externes tels que :
  - a. les dispositifs incluent dans le périmètre de certification indiquent une lacune importante possible dans le système de management de la qualité
  - b. informations importantes liées à la sécurité et performance, portées à la connaissance de l'OEC
- b) changements significatifs survenus qui ont fait l'objet d'une information comme requis par la réglementation ou portés à la connaissance de l'OEC et susceptibles d'affecter la décision concernant la conformité du client aux exigences réglementaires
- c) lorsque les exigences légales de droit public ou l'autorité compétente l'exigent

Ci-après sont listés des exemples de changements qui pourraient être significatifs et considérés par l'OEC de nature à nécessiter un audit à préavis très court ou inopinés, aucun de ces changements ne devant pour autant conduire de façon systématique à un audit spécifique:

- a) SMQ – changements et impact :
  - i) Nouveaux propriétaires
  - ii) extension de l'activité de fabrication et/ou de la conception

- 
- iii) nouvelle installation, changement de site
    - a. modification de l'activité du site impliqué dans l'activité de fabrication (par exemple, déménagement de l'opération de fabrication vers un nouveau site ou centralisation des fonctions de conception et/ou de développement pour plusieurs sites de fabrication )
  - iv) nouveaux procédés, changements de procédés
    - a. modifications significatives apportées à des procédés spéciaux (par exemple, passage de la stérilisation par l'entremise d'un fournisseur, à une installation de stérilisation sur site ou changement dans la méthode de stérilisation)
  - v) management de la qualité, personnel
    - a. modifications apportées à l'autorité définie du représentant de la direction ayant une incidence sur :
      - i. l'efficacité du système de management de la qualité ou la conformité réglementaire
      - ii. la capacité et l'autorité permettant d'assurer que seuls des dispositifs médicaux sûrs et efficaces sont mis en circulation sur le marché;
    - b) changements liés au produit:
      - i) nouveaux produits, nouvelles catégories
      - ii) ajout d'une nouvelle catégorie de dispositifs médicaux à la portée de fabrication dans le cadre du système de gestion de la qualité (par exemple, ajout de systèmes de dialyses stériles à usage unique à une fabrication limitée auparavant aux équipements d'hémodialyse ou ajout d'un équipement IRM à une fabrication limitée auparavant aux appareils d'échographie-doppler)
    - c) Changements liés au SMQ et aux produits :
      - i) changements au niveau des normes ou de la réglementation
      - ii) surveillance après la mise sur le marché, vigilance

Un audit inopiné ou à préavis très court peut également être nécessaire si l'OEC a des inquiétudes justifiées quant à la mise en œuvre d'actions correctives ou quant à sa conformité avec les exigences normatives ou réglementaires.

---

## 9.7 Appels

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 9.8 Plaintes

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 9.9 Dossiers des clients

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

## 10. EXIGENCES RELATIVES AU SYSTÈME DE MANAGEMENT DES ORGANISMES DE CERTIFICATION

### 10.1 Options

### 10.2 Option A : Exigences générales relatives au système de mangement

#### 10.2.1 Généralités

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

#### 10.2.2 Manuel du système de management

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

#### 10.2.3 Contrôle des documents

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

#### 10.2.4 Contrôle des enregistrements

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

#### 10.2.5 Revue de direction

##### 10.2.5.1 Généralités

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

##### 10.2.5.2 Eléments d'entrée de la revue



Version 5

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

10.2.5.3 Eléments de sortie de la revue

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

10.2.6 Audits internes

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

10.2.7 Actions correctives

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

**10.3 Option B : Exigences relatives au système de management  
conformément à la norme ISO 9001**

10.3.1 Généralités

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

10.3.2 Domaine d'application

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

10.3.3 Ecoute client

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

10.3.4 Revue de direction

Pas d'exigence supplémentaire pour la norme ISO 13485.

Fin du document d'exigences IAF pour l'application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le domaine des systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux (ISO 13485).

## ANNEXE A (Normative)

### Domaines techniques des déviations médicales

L'OEC doit utiliser les domaines techniques décrits dans cette annexe :

- a) Comme aide pour définir la portée de la certification
- b) Pour identifier si une qualification technique, y compris la compétence dans les procédés de stérilisation de ses auditeurs, est nécessaire pour ce domaine technique particulier
- c) Pour sélectionner une équipe d'audit correctement qualifiée

Si d'autres domaines techniques que ceux spécifiés dans les tableaux sont utilisés, les domaines techniques doivent être détaillés.

Les principaux domaines techniques du tableau A.1.1 à 1.6 s'appliquent aux dispositifs médicaux finis. Lorsque l'OEC demande une portée d'accréditation pour un domaine technique qui a « *autre que ceux précisés ci-dessus* » dans la description du domaine technique, l'OEC doit fournir à l'organisme d'accréditation, une liste des dispositifs médicaux et incluant leur classe de risques.

Les informations fournies doivent comprendre également une déclaration concise de la destination du dispositif médical.

Le domaine technique « *autre que ceux précisés ci-dessus* » ne peut être utilisé que lorsqu'aucune autre catégorie n'est applicable.

Une classification des risques devrait être déterminée à l'aide d'une classification des risques nationale, régionale ou internationale appropriée. En voici quelques exemples :

- a) RÈGLEMENT (UE) 2017/745 Annexe VIII Règles de classification
- b) GHTF SG1 Principes de classification des dispositifs médicaux  
GHTF/SG1/N77:2012
- c) Règlement national de classification (par exemple FDA)

Remarque : un « dispositif médical fini » se définit comme tout dispositif ou accessoire de dispositif médical prêt à l'emploi ou capable de fonctionner, qu'il soit ou non emballé, étiqueté ou stérilisé.

Lorsque l'organisation effectue des activités associées ou fabrique des pièces qui ne sont pas catégorisées comme dispositifs médicaux finis, il convient de se reporter au Tableau A.1.7 pour l'établissement de la portée

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

A cette fin, le choix du fournisseur de relever de la classification « Dispositif médical » doit être étayé par une décision de l'Autorité réglementaire et indiqué dans des recommandations ou des spécifications officielles établies à cet effet.

**Tableau A.1.1 – Dispositifs médicaux non actifs**

<b>Principaux domaines techniques</b>	<b>Domaines techniques</b>	<b>Catégories de produits couverts par les domaines techniques</b>
<b>Dispositifs médicaux non actifs</b>	<b>Dispositifs médicaux généraux non actifs, non implantables</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs non actifs pour anesthésie, urgence et soins intensifs</li> <li>• Dispositifs non actifs pour injections, perfusions, transfusions et dialyses</li> <li>• Dispositifs non actifs pour orthopédie et rééducation</li> <li>• Dispositifs médicaux non actifs avec fonction de mesure</li> <li>• Dispositifs non actifs utilisés en ophtalmologie</li> <li>• Instruments non actifs</li> <li>• Dispositifs médicaux pour contraception</li> <li>• Dispositifs médicaux non actifs pour désinfection, nettoyage, rinçage</li> <li>• Dispositifs non actifs pour la fécondation in vitro (FIV) et les technologies de procréation assistée (TPA)</li> <li>• Dispositifs médicaux non actifs ingérables</li> </ul>

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

	<b>Implants non actifs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implants cardio-vasculaires non actifs</li> <li>• Implants orthopédiques non actifs</li> <li>• Implants fonctionnels non actifs</li> <li>• Implants non actifs de tissus mous</li> </ul>
	<b>Dispositifs pour le soin des plaies</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bandages et pansements</li> <li>• Matériel de suture et agrafes</li> <li>• Autres dispositifs médicaux utilisés pour le soin des plaies</li> </ul>
	<b>Dispositifs dentaires non actifs et accessoires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appareillage et instruments dentaires non actifs</li> <li>• Matériel dentaire</li> <li>• Implants dentaires</li> </ul>
	<b>Dispositifs médicaux non actifs autres que ceux précisés ci-dessus</b>	

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

Version 5

**Tableau A.1.2 – Dispositifs médicaux actifs (non implantables)**

<b>Principaux domaines techniques</b>	<b>Domaines techniques</b>	<b>Catégories de produits couverts par les domaines techniques</b>
<b>Dispositifs médicaux actifs (non implantables)</b>	<b>Dispositifs médicaux généraux actifs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs de circulation extracorporelle, de perfusion et d'hémodialyse</li> <li>• Dispositifs respiratoires y compris les caissons hyperbares pour l'oxygénothérapie, dispositifs d'anesthésie par inhalation</li> <li>• Dispositifs pour la stimulation ou l'inhibition</li> <li>• Dispositifs chirurgicaux actifs</li> <li>• Dispositifs actifs utilisés en ophtalmologie</li> <li>• Dispositifs dentaires actifs</li> <li>• Dispositifs actifs de désinfection et de stérilisation</li> <li>• Dispositifs actifs de rééducation et prothèses actives</li> <li>• Dispositifs actifs pour le transport et le positionnement du patient</li> <li>• Dispositifs actifs pour la fécondation in vitro (FIV) et les technologies de procréation assistée (TPA)</li> <li>• Logiciel</li> <li>• Systèmes de distribution de gaz médicaux et leurs pièces</li> </ul>

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

Version 5

	<b>Dispositifs d'imagerie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs utilisant des rayonnements ionisants</li> <li>• Dispositifs utilisant des rayonnements non ionisants</li> </ul>
	<b>Dispositifs de surveillance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs de surveillance des paramètres physiologiques non vitaux</li> <li>• Dispositifs de surveillance des paramètres physiologiques vitaux</li> </ul>
	<b>Dispositifs de radiothérapie et thermothérapie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs utilisant des rayonnements ionisants</li> <li>• Dispositifs utilisant des rayonnements non ionisants</li> <li>• Dispositifs pour l'hyperthermie / l'hypothermie</li> <li>• Dispositifs pour la thérapie (extracorporelle) par ondes de choc (lithotripsie)</li> </ul>
	<b>Dispositifs médicaux actifs (non implantables) autres que ceux précisés ci-dessus.</b>	

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

Version 5

**Tableau A.1.3 - Dispositifs médicaux implantables actifs**

<b>Principaux domaines techniques</b>	<b>Domaines techniques</b>	<b>Catégories de produits couverts par les domaines techniques</b>
<b>Dispositifs médicaux implantables actifs</b>	<b>Dispositifs médicaux généraux implantables actifs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs médicaux implantables actifs Dispositifs pour la stimulation ou l'inhibition</li> <li>• Dispositifs médicaux implantables actifs délivrant des médicaments ou autres substances</li> <li>• Dispositifs médicaux implantables actifs substituant ou remplaçant les fonctions d'un organe</li> </ul>
	<b>Dispositifs médicaux implantables autres que ceux précisés ci-dessus.</b>	

LA VERSION ELECTRONIQUE IAF MD9

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

Version 5

**Tableau A.1.4 – Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

<b>Principaux domaines techniques</b>	<b>Domaines techniques</b>	<b>Catégories de produits couverts par les domaines techniques</b>
<b>Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)</b>	<b>Réactifs et produits réactifs, étalonneurs et équipements de contrôle pour :</b> <b>Chimie clinique</b> <b>Immunochimie (Immunologie)</b> <b>Hématologie/Hémostase/Immuno-hématologie</b> <b>Microbiologie</b> <b>Immunologie infectieuse</b> <b>Histologie/Cytologie</b> <b>Essai génétique</b>	
	<b>Instruments et logiciels de diagnostic in vitro</b>	
	<b>Dispositifs médicaux DIV autres que ceux précisés ci-dessus</b>	



**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

Version 5

**Tableau A.1.5 – Méthodes de stérilisation des dispositifs médicaux**

<b>Principaux domaines techniques</b>	<b>Domaines techniques</b>	<b>Catégories de produits couvertes par les domaines techniques</b>
<b>Méthodes de stérilisation des Dispositifs médicaux</b>	<b>Stérilisation au gaz oxyde d'éthylène (EOG)</b>	
	<b>Chaleur humide</b>	
	<b>Traitement aseptique</b>	
	<b>Stérilisation par rayonnement (par exemple gamma, rayons X, faisceau d'électrons)</b>	
	<b>Stérilisation à la vapeur à basse température et stérilisation au formaldéhyde</b>	
	<b>Stérilisation thermique à la chaleur sèche</b>	
	<b>Stérilisation au peroxyde d'hydrogène</b>	
	<b>Méthode de stérilisation autre que Celles précisées ci-dessus</b>	

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

Version 5

**Tableau A1.6 – Dispositifs incorporant / utilisant des substances /  
technologies spécifiques**

<b>Principaux domaines techniques</b>	<b>Domaines techniques</b>	<b>Catégories de produits couverts par les domaines techniques</b>
<b>Dispositifs intégrant/utilisant des substances/technologies spécifiques</b>	<b>Dispositifs médicaux comportant des substances médicamenteuses</b>	
	<b>Dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale</b>	
	<b>Dispositifs médicaux comportant des dérivés de sang humain</b>	
	<b>Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique</b>	
	<b>Dispositifs médicaux utilisant des nanomatériaux</b>	
	<b>Dispositifs médicaux utilisant des enrobages et/ou des matériaux biologiques actifs ou étant entièrement ou principalement absorbés</b>	
	<b>Dispositifs intégrant/utilisant des substances/technologies/éléments spécifiques autres que ceux précisés ci-dessus</b>	

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

Version 5

**Tableau A1.7 – Pièces et services**

<b>Principaux domaines techniques</b>	<b>Domaines techniques</b>	<b>Catégories de produits couverts par les domaines techniques</b>
<b>Pièces ou services.</b>	<b>Matières premières</b>	Matières premières, plastique, bois, céramique
	<b>Composants</b>	Composants électriques, pièces de fixation, matières premières formées, matières premières usinées et plastique moulé
	<b>Sous-assemblages</b>	Sous-assemblages électroniques, sous-assemblages mécaniques, réalisés selon des dessins et/ou des procédures
	<b>Services d'étalonnage*</b>	Services de vérification/confirmation concernant les instruments de mesure, les outils ou les appareillages de test
	<b>Services de distribution</b>	Distributeurs assurant des services de stockage et de livraison des dispositifs médicaux et n'agissant pas en qualité de « fabricants légaux » des dispositifs médicaux.
	<b>Services de maintenance</b>	Services de réparation électrique ou mécanique, services de maintenance et de nettoyage de sites, services de nettoyage des uniformes et de test des tabliers/blouses antistatiques.
	<b>Services de transport</b>	Services de transport par camion, par bateau et par avion en général.
	<b>Autres services</b>	Services de conseil liés aux dispositifs médicaux, services d'emballage, etc.

\*Les entreprises proposant des services d'étalonnage doivent être accréditées selon la norme ISO/CEI 17025

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

Note : En ce qui concerne les « Composants, sous-assemblage, services de maintenance, autres services (services de conseil liés aux dispositifs médicaux) » énumérés dans le tableau 1.7 des domaines techniques principaux; l'OEC devra être accrédité pour la portée des domaines techniques énumérés dans les tableaux 1.1 à 1.6, lorsque le degré d'influence des pièces ou des services d'une organisation est clairement destiné à soutenir les dispositifs médicaux.

- a) lorsqu'une organisation fait la promotion sur son site web, de son organisation ou de ses produits comme soutenant un dispositif médical dans l'un des principaux domaines techniques (par exemple, des fixations commercialisées avec l'intention claire de soutenir des dispositifs médicaux implantés), ou
- b) cas de fabricants sous contrat (sous traitant) qui fabriquent presque l'intégralité du dispositif médical

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## ANNEXE B

### (Normative)

#### **Connaissances et savoir-faire exigés pour le personnel intervenant dans les activités de certification selon la norme ISO 13485**

Le tableau suivant spécifie le type de connaissances et de savoir-faire qu'un organisme de certification doit définir pour remplir des fonctions spécifiques, en plus de l'Annexe A de la norme ISO/CEI 17021-1.

#### **Cas des fournisseurs de « Pièces et Services ».**

Si la réponse est « oui » à l'une des questions ci-dessous, l'équipe d'audit doit toujours inclure la compétence pour les domaines techniques pertinents dans les tableaux A.1.1 à A.1.6 et répondre aux exigences de « auditeur » dans le tableau B.2. Si la réponse à toutes les questions est « Non », l'équipe d'audit ne doit satisfaire qu'aux exigences auditeur « Pièces et services » du tableau B.2. La documentation doit être conservée.

**Tableau B.1**

<b>Question</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>
Le produit est-il un dispositif médical presque fini et assemblé? (c.-à-d. qu'il est destiné à être utilisé à des fins médicales et ne nécessite qu'un emballage et/ou un étiquetage)		
Le produit est-il destiné à être un composant ou une partie d'un instrument médical?		
L'organisation est-elle engagée pour effectuer des activités qui sont régies par un règlement sur les dispositifs médicaux (par exemple, le réétiquetage, le réusinage d'autres dispositifs médicaux) ?		
Le produit fourni est-il stérile?		
Le produit contient-il un logiciel développé par l'organisation cliente ou un fournisseur?		
La « conception et le développement » entre-t-elle dans le champ d'application de la certification ISO 13485 (par exemple, lorsque le droit public autorise l'exclusion de la conception et du développement, ce qui est très souvent le cas pour les dispositifs médicaux à faible risque)?		
Le produit (matières premières, pièces, composants, sous-ensembles, services de maintenance ou autres services) est-il destiné à prendre en charge les dispositifs médicaux associés ?		
Note : Voir la note de l'annexe A, tableau A.1.7, a) à titre d'exemple.		

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

Version 5

**Tableau B.2 – Tableau des connaissances et des compétences**

Fonctions Connaissance et compétences	Personnel Personnel examinant la demande pour déterminer les compétences requises de l'équipe en charge de l'audit, choisir ses membres et déterminer le temps d'audit	Personnel examinant des rapports d'audits et prenant des décisions de certification	Auditeur	Auditeur de pièces et de services  REF Tableau A.1.7	Personnel pilotant la planificatio n
Connaissance des pratiques génériques des systèmes de management de la qualité	X	X	X	X	X
Connaissance du cadre légal des réglementations et du rôle de l'OEC	X	X	X	X	X
Connaissance du management des risques liés aux dispositifs médicaux, par exemple, ISO 14971	X	X	X	X	X
Connaissance de l'usage prévu des dispositifs médicaux			X *		
Connaissance des risques liés aux dispositifs médicaux			X *		
Connaissance des normes produits applicables pour l'évaluation des dispositifs médicaux			X *		
Connaissance des procédés de l'OEC relatifs à la norme ISO 13485	X	X	X	X	X
Connaissance de la technologie et du secteur des dispositifs médicaux	X	X	X *	X *	X

\* Les connaissances dans les domaines marqués d'un \* peuvent être transmises par un expert technique.

## ANNEXE C (Normative)

### Qualification, formation et expérience des auditeurs

#### C.1 Formation initiale

Sauf pour les auditeurs qui font des audits uniquement dans le domaine technique du tableau A1.7, l'OEC doit garantir que les auditeurs possèdent les connaissances correspondant à un niveau d'études supérieures (typiquement 4 ans) ou une expérience professionnelle équivalente. Les secteurs professionnels correspondants sont répertoriés ci-après à titre d'exemple.

- i) biologie ou microbiologie
- ii) chimie ou biochimie
- iii) technologie informatique et logicielle
- iv) bio-ingénierie électrique, électronique ou mécanique
- v) physiologie humaine
- vi) médecine
- vii) pharmacie
- viii) physique ou biophysique

#### C.2 Expérience professionnelle

L'OEC doit garantir que les auditeurs possèdent l'expérience appropriée pour réaliser leurs tâches. En général, les auditeurs doivent cumuler une expérience professionnelle à plein temps de quatre ans minimum dans le domaine des dispositifs médicaux ou dans des secteurs connexes (par exemple, l'industrie, la santé, l'audit ou la recherche dans le domaine des dispositifs médicaux ou dans un domaine connexe).

L'obtention d'autres qualifications formelles (diplômes spécialisés) pourra équivaloir à deux ans d'expérience professionnelle au maximum.

À titre exceptionnel, une expérience plus courte ou une expérience dans d'autres domaines que celui des dispositifs médicaux pourra être considérée comme satisfaisante. Dans ce cas, l'OEC doit démontrer que l'expérience de l'auditeur est équivalente et doit enregistrer la justification de son approbation.

Les auditeurs qui effectuent des audits d'organismes classés uniquement selon le tableau A.1.7 ne doivent satisfaire qu'aux exigences de l'ISO/IEC 17021-1 et de la norme ISO/IEC 17021-3 et non à celles du C.2

### **C.3 Compétence de l'auditeur**

Voir annexe B.

### **C.4 Développement et maintien de la compétence**

#### **C.4.1 Formation continue**

Chaque auditeur doit assurer sa formation continue au minimum 8 heures par an, et par des activités telles que la formation, la participation à des rencontres scientifiques, l'auto-formation pour le tableau A.1.7 et au minimum 16 heures par an pour les tableaux A.1.1 – A.1.6. Ces activités doivent garantir une sensibilisation régulière aux exigences réglementaires nouvelles ou modifiées, aux politiques, procédures etc., de même qu'aux nouvelles technologies. La formation aux nouvelles technologies peut être acquise par le biais d'une coopération avec des fabricants ayant développé ou utilisant les concepts de ces nouvelles technologies. Les connaissances sont également acquises par l'expérience de l'application des exigences réglementaires, la mise en œuvre de procédures, ainsi que l'application des politiques ou de leurs interprétations.

Il est reconnu que la fabrication des dispositifs médicaux est un secteur très spécialisé, hautement technologique et évoluant rapidement. En outre, de nouvelles exigences réglementaires, normes, politiques et procédures sont parfois introduites et toutes celles qui existent déjà font régulièrement l'objet de modifications. Par conséquent, l'OEC doit veiller à ce que les connaissances et les savoir-faire des auditeurs soient entretenus par le biais de formations appropriées et opportunes et le développement de la formation continue de façon à pouvoir couvrir la portée des audits des organisations.

#### **C.4.2 Éléments de formation avancée pour les auditeurs**

Au fur et à mesure que les auditeurs gagnent en compétence en effectuant des audits, des formations avancées et spécifiques sont recommandées. Les besoins d'un auditeur, ses faiblesses ou ses souhaits d'évolution professionnelle peuvent influencer les formations avancées et spécifiques qu'il va choisir. Les sujets possibles pour les formations avancées couvrent, entre autres, les domaines suivants :

- i) Le management des risques, y compris l'analyse des risques;
- ii) La validation des processus
- iii) Les procédés de stérilisation et les procédés connexes
- iv) La fabrication de produits électroniques
- v) Les procédés de fabrication des plastiques
- vi) La conception et la validation de logiciels ou d'équipements informatiques pour les procédés de fabrication des dispositifs médicaux



**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

- vii) La connaissance approfondie de dispositifs et/ou technologies médicaux spécifiques

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**ANNEXE D  
(Normative)**

**Tableau D.1 – Détermination du temps d’audit (audit initial uniquement)**

Nombre réel d’employés	Temps d’audit Étape 1 + Étape 2 (jours)	Nombre réel d’employés	Temps d’audit Étape 1 + Étape 2 (jours)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	Conformément à la progression

**Facteurs utilisés pour déterminer le temps d’audit**

- a) Voici certains facteurs susceptibles d’augmenter le temps d’audit par rapport au tableau D.1 :
- i) lorsque plus d’un domaine technique principal doit faire l’objet d’un audit, le temps d’audit est augmenté pour répondre à toute exigence supplémentaire liée au (x) domaine(s) technique(s) principal(s) supplémentaire(s)
  - ii) complexité des dispositifs médicaux
  - iii) fabricants ayant recours à des sous-traitants pour des procédés ou des parties de procédés qui sont essentiels à la fonction du dispositif médical ou à la sécurité de l’utilisateur ou des produits finis, y compris les produits de marque de distributeur Lorsque les fabricants ne sont

**Application de la norme ISO/IEC 17021-1 dans le  
domaine des Systèmes de Management de la Qualité  
relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485)**

pas en mesure de fournir des preuves suffisantes de la conformité avec les critères d'audit, du temps supplémentaire peut être accordé pour chaque sous-traitant devant être audité

iv) fabricants installant des produits sur le site client

Remarque : Il peut être nécessaire de prévoir du temps pour les visites sur site des clients ou l'examen des dossiers d'installation.

v) conformité réglementaire du fabricant de qualité médiocre

vi) travail posté, nombre de chaînes de production, etc

b) Voici certains facteurs susceptibles de réduire le temps d'audit, mais seulement à hauteur de 20 % maximum par rapport au tableau D.1 :

i) Portée de l'activité de l'organisation ne comprenant pas de fabrication, mais exerçant des activités telles que la vente en gros, la vente au détail, le transport ou la maintenance d'équipements, etc.

ii) Réduction de la gamme de produits du fabricant depuis le dernier audit

iii) Réduction des procédés de conception ou de production depuis le dernier audit.

c) Les temps d'audit concernant uniquement la portée de la certification des services de distribution ou de transport peut être réduite, au total, de 50 % maximum par rapport au tableau D.1.

### **Réalisation d'audit conjoint ISO 9001 et ISO 13485**

Lors de la détermination du temps requis pour effectuer ensemble un audit ISO 9001 et ISO 13485, un minimum de 25% sera ajouté au nombre minimum de jours d'audit calculé conformément à l'annexe D. Les conditions dans lesquelles un temps d'audit supplémentaire peut être nécessaire comprennent les différences de portée, le nombre réel d'employés, etc.

Cela s'applique lorsque l'OEC effectue un audit intégré ou combiné.

## BIBLIOGRAPHIE

ISO/TR 24971:2020 — Guidance on the application of ISO 14971

GHTF/SG4/N28R4:2008 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements

GHTF/SG4/N30R20:2006 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy

GHTF/SG4/N33R16:2007 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 3: Regulatory Audit Reports

GHTF/SG4 (00) 3:2000 Training Requirements for Auditors (Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers - Part 1: General Requirements - Supplement 2)

GHTF/SG4/N83:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures – Part 4: Multiple Site Auditing

GHTF/SG4/N84:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures – Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers

AHWP/WG7/F001:2014 - Guidance on Medical Device Quality Management System - Requirements for Distributors

GHTF/SG1-N29R16:2005, Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"

GHTF/SG1/N77:2012 Principles of Medical Devices Classification

## Informations complémentaires

Pour de plus amples informations sur ce document ou tout autre document IAF, veuillez contacter l'un des membres de l'IAF ou le secrétariat.

Pour obtenir les coordonnées des membres de l'IAF, veuillez consulter le site Web de l'IAF : <http://www.iaf.nu>

### Secrétariat:

Elva Nilsen  
Secrétaire général de l'IAF  
Telephone: +1 (613) 454-8159  
Courriel: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI