



Réglementation des  
dispositifs médicaux /  
Réglementation des  
dispositifs diagnostic *in vitro*  
ISO 13485:2016  
Harmonisation

Octobre 2017

Mme Sylvie ODIER, MeddeV Consulting



Copyright © 2016 BSI. Tous droits réservés.

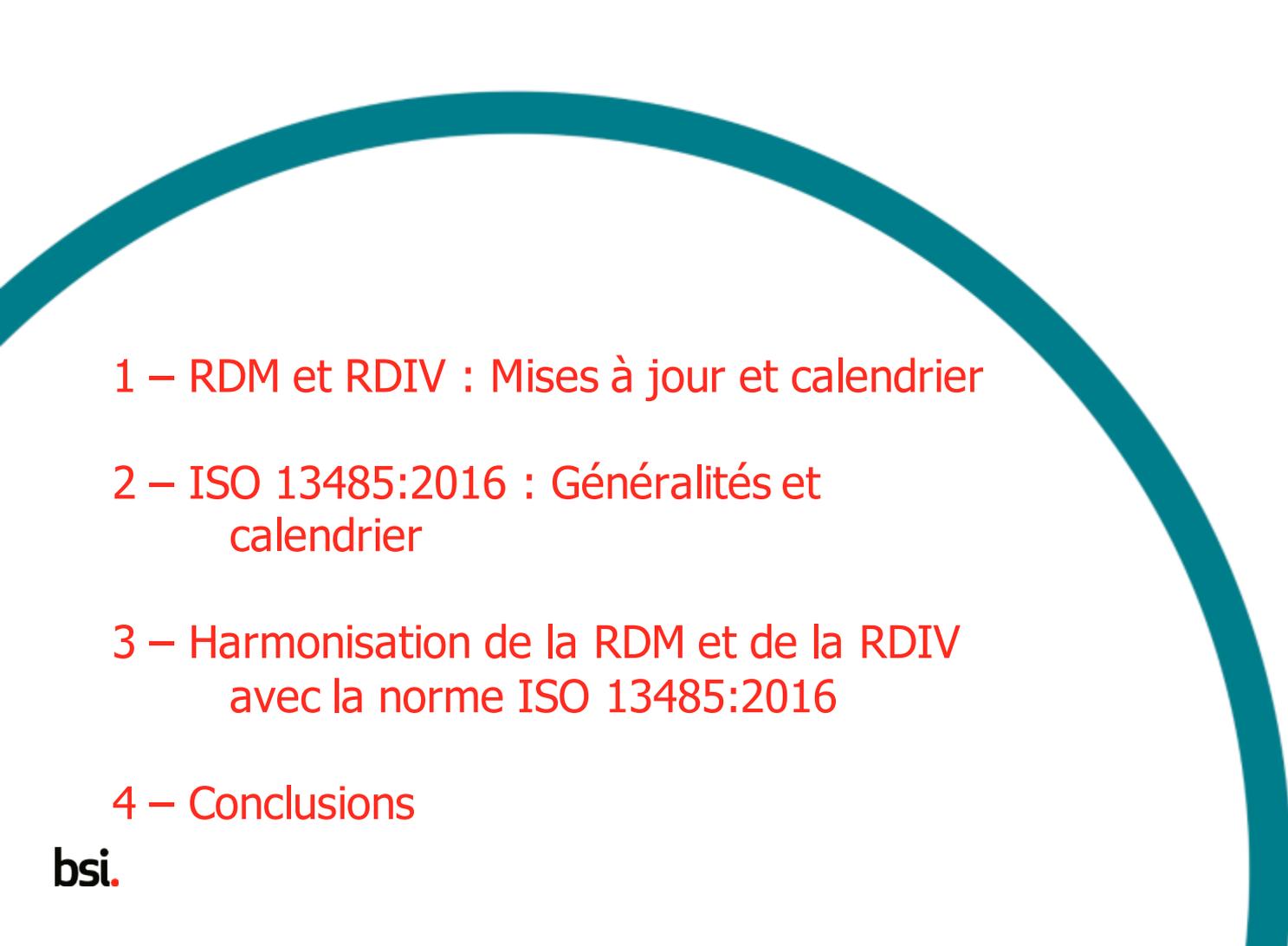


# Présentatrice



Mme Sylvie ODIER

Consultante Experte  
SMQ – Dispositifs  
médicaux



1 – RDM et RDIV : Mises à jour et calendrier

2 – ISO 13485:2016 : Généralités et  
calendrier

3 – Harmonisation de la RDM et de la RDIV  
avec la norme ISO 13485:2016

4 – Conclusions



RDM et RDIV  
Mises à jour et  
calendrier

# RDM et RDIV - Mises à jour et calendrier

Version consolidée du texte publiée en juin 2016

Accord politique EU convenu en mai 2016

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

Finalisation (publication au Journal Officiel) Mai 2017

Période de transition de 3 ans pour la RDM  
(Mai 2020)

Période de transition de 5 ans pour la RDIV (Mai 2022)

# RDIV Mises à jour

## Dispositifs médicaux : convention d'accord dans le cadre du nouveau règlement EU

### Harmonisation de la RDM et de la RDIV

- «... Les dispositifs de diagnostic *in vitro* présentent des caractéristiques spécifiques, tant en ce qui concerne la [classification des risques](#), les procédures [d'évaluation de la conformité](#) et les [preuves cliniques](#), que des aspects du secteur des dispositifs de diagnostic *in vitro* qui nécessitent l'adoption d'une législation spécifique et distincte de la législation sur les autres dispositifs médicaux,
- tandis que les [aspects horizontaux communs aux deux secteurs doivent être harmonisés](#). »



ISO 13485:2016  
Généralités et  
calendrier

# ISO 13485:2016

Systeme de management de la qualite (SMQ) des dispositifs medicaux

Norme publiee le 26<sup>th</sup> fevrier 2016

**Présentation de la dernière version de la norme ISO 13485. Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires.**

La dernière version de la Norme ISO 13485, standard mondialement reconnu pour les systèmes de management de la qualité pour le secteur des dispositifs médicaux, avec plus de 27 000 certificats délivrés sur le plan international, a été publiée au mois de mars 2016.

# Exigences réglementaires

<b>ISO 13485:2003</b>	<b>ISO 13485:2016</b>
« Exigences réglementaires »  <b>Présent 9 fois*</b>	« Exigences réglementaires »  <b>Présent 37 fois*</b>

\* Inclus dans les exigences normatives, c'est-à-dire les Clauses : 4 à 8

# Définitions

## Clause 3

### ISO 13485:2003

Dispositif médical implantable actif  
Dispositif médical actif  
Avis consultatif  
Plainte du client  
Dispositif médical implantable  
Étiquetage  
Dispositif médical  
Dispositif médical stérile

### ISO 13485:2016

Avis consultatif  
**Représentant habilité**  
**Évaluation clinique**  
**Plainte**  
**Distributeur**  
Dispositif médical implantable  
**Importateur**  
Étiquetage  
**Cycle de vie**  
**Fabricant**  
Dispositif médical  
**Gamme de dispositifs médicaux**  
**Évaluation de la performance clinique**  
**Surveillance après commercialisation**  
**Produit acheté**  
**Risque**  
**Management du risque**  
**Système de barrière stérile**  
Dispositif médical stérile

# Domaines d'intérêt particulier

bsi.

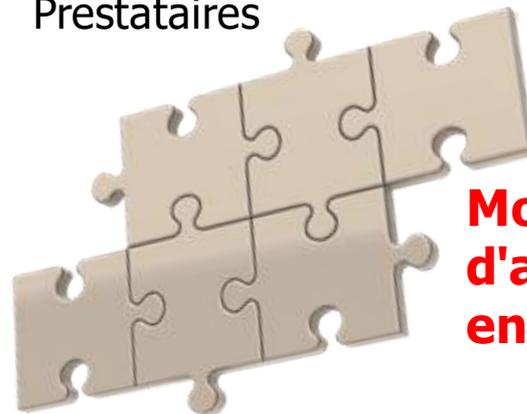
Exigences réglementaires

Management du risque

Validation, Vérification & Transfert du design

Contrôle des Processus externalisés & Prestataires

Commentaires



**Modèle amélioré d'association entre les clauses**



# Annexes ISO 13485:2016

## **Annexe A**

- Comparaison des contenus d'ISO 13485:2003 et d'ISO 13485:2016

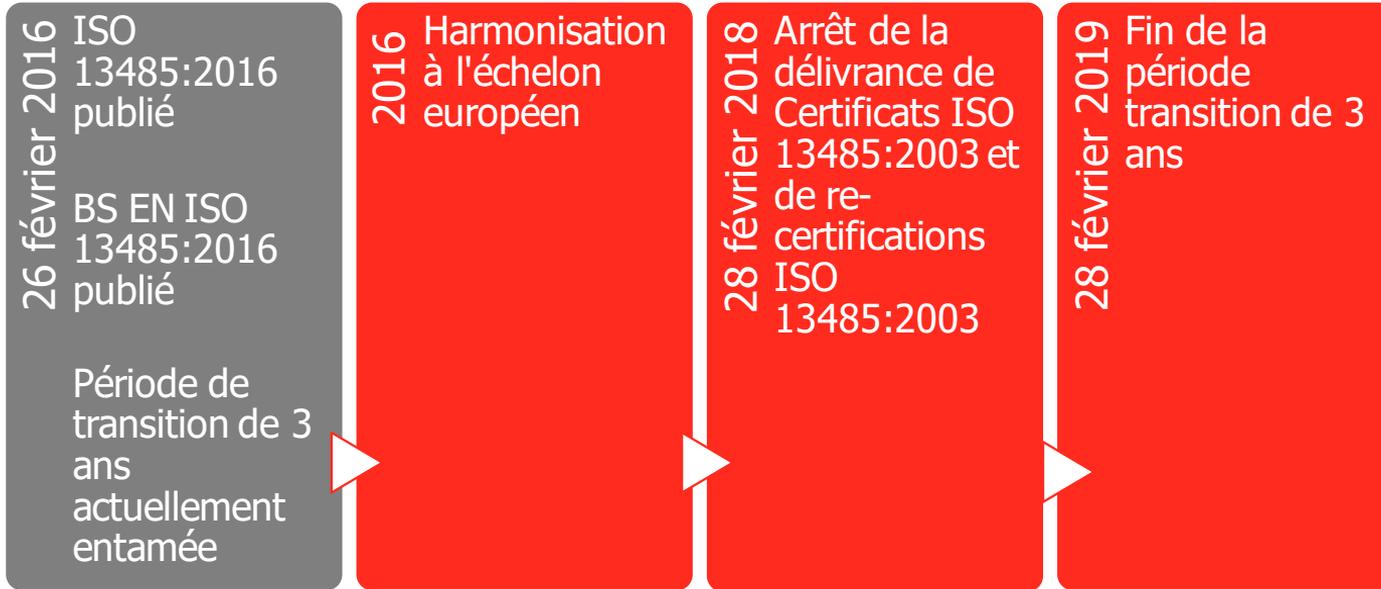
## **Annexe B**

- Correspondance entre ISO 13485:2016 et ISO 9001:2015

## **Annexes européennes - ZA (DMAI), ZB (DDM) et ZC (DIV)**

- Identifie la correspondance entre la Norme européenne (EN ISO 13485: 2016) et les exigences en matière d'évaluation de la conformité des Directives européennes DM correspondantes pour chacune des démarches d'évaluation de la conformité et dans le cadre de chacune des directives
- Les annexes devront être adaptées pour tenir compte des Réglementations RDM et RDIV

# ISO 13485:2016 – Calendrier





La RDM et la RDIV  
Harmonisation avec  
ISO 13485:2016

# REMARQUES IMPORTANTES

- Les pages suivantes présentent un aperçu de la manière dont la Norme ISO 13485:2016 est harmonisée avec la RMD et la RDIV ; il **NE** s'agit **PAS** d'une liste complète
- ISO 13485:2016 est une Norme **internationale** destinée à s'appliquer dans des juridictions **du monde entier**
- Il s'avère donc matériellement impossible que la Norme ISO 13485:2016 réponde à toutes les prescriptions européennes en matière de SMQ
- ISO 13485:2016 peut servir de base pour répondre aux exigences, toutefois les fabricants doivent s'assurer que leur SMQ respecte également les exigences réglementaires européennes applicables

# RDM et RDIV Exigences en matière de SMQ

- L'article 8 comprend les exigences relatives au SMQ
- Les exigences du système de management de la qualité sont présentées plus en détail à l'Annexe VIII
- Cette partie de la présentation s'intéressera plus particulièrement à l'harmonisation avec ISO 13485:2016 dans les sections présentées auparavant
- Comme convenu auparavant, les fabricants doivent s'assurer que leur SMQ respecte également toutes les exigences réglementaires européennes applicables



RMD et RDIV Article 8

Obligations générales  
du fabricant

## Article 8 Clause 5 – Système de management de la qualité

- Les fabricants doivent..... en fonction de la classe de risque et du type de dispositif, des fabricants du dispositif, autres que les dispositifs expérimentaux, développer, documenter, mettre en œuvre, entretenir, tenir à jour et améliorer continuellement un **système de management de la qualité** qui garantit le respect de cette réglementation de la manière la plus efficace qui soit.
- Le **système de management de la qualité** comprend toutes les parties et composantes de l'organisation du fabricant qui se rapportent à la qualité des processus, des procédures et des dispositifs. Ce système permet de gérer la structure, les responsabilités, les procédures, les processus et les ressources de management afin de mettre en œuvre les principes et les mesures nécessaires pour se conformer aux dispositions de la présente réglementation.

# Article 8 Clause 5 – Système de management de la qualité

Clause 5 - Le système de management de la qualité doit couvrir au moins les points suivants :

- une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d'évaluation de la conformité et la gestion des modifications apportées aux dispositifs concernés par le système ;
- l'identification des prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances et la recherche de solutions pour les respecter ;
- la responsabilité du management ;
- le management des ressources, et notamment la sélection et la surveillance des fournisseurs et des sous-traitants ;
- la gestion des risques ;

ISO 13485:2016 - Non couvert

ISO 13485:2016 – Clause 7.3.3

ISO 13485:2016 – Clause 5

ISO 13485:2016 – Clause 6.1, 7.4.1

ISO 13485:2016 – Clause 4.1.2,  
7.1

# Article 8 Clause 5 – Système de management de la qualité

Clause 5 - Le système de management de la qualité porte au moins sur les aspects suivants :

- l'évaluation de la **performance**/clinique, y compris le suivi clinique et **le suivi de la performance après commercialisation** ;
- la réalisation du produit, y compris la planification, la conception, l'élaboration, la production et la prestation de services ;
- le contrôle de l'attribution des codes IUD à l'ensemble des dispositifs concernés en veillant à la cohérence des informations fournies ;
- l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un système de surveillance après commercialisation systématique ;
- la gestion de la communication avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les autres opérateurs économiques, les clients et/ou d'autres parties prenantes ;

ISO 13485:2016 – Clause 7.3.7

ISO 13485:2016 – Clause 7

ISO 13485:2016 – Clause 7.5.8

ISO 13485:2016 – Clause 8.2.1, 8.5.1

ISO 13485:2016 – Clause 7.2.3, 8.2.3

# Article 8 Clause 5 – Système de management de la qualité

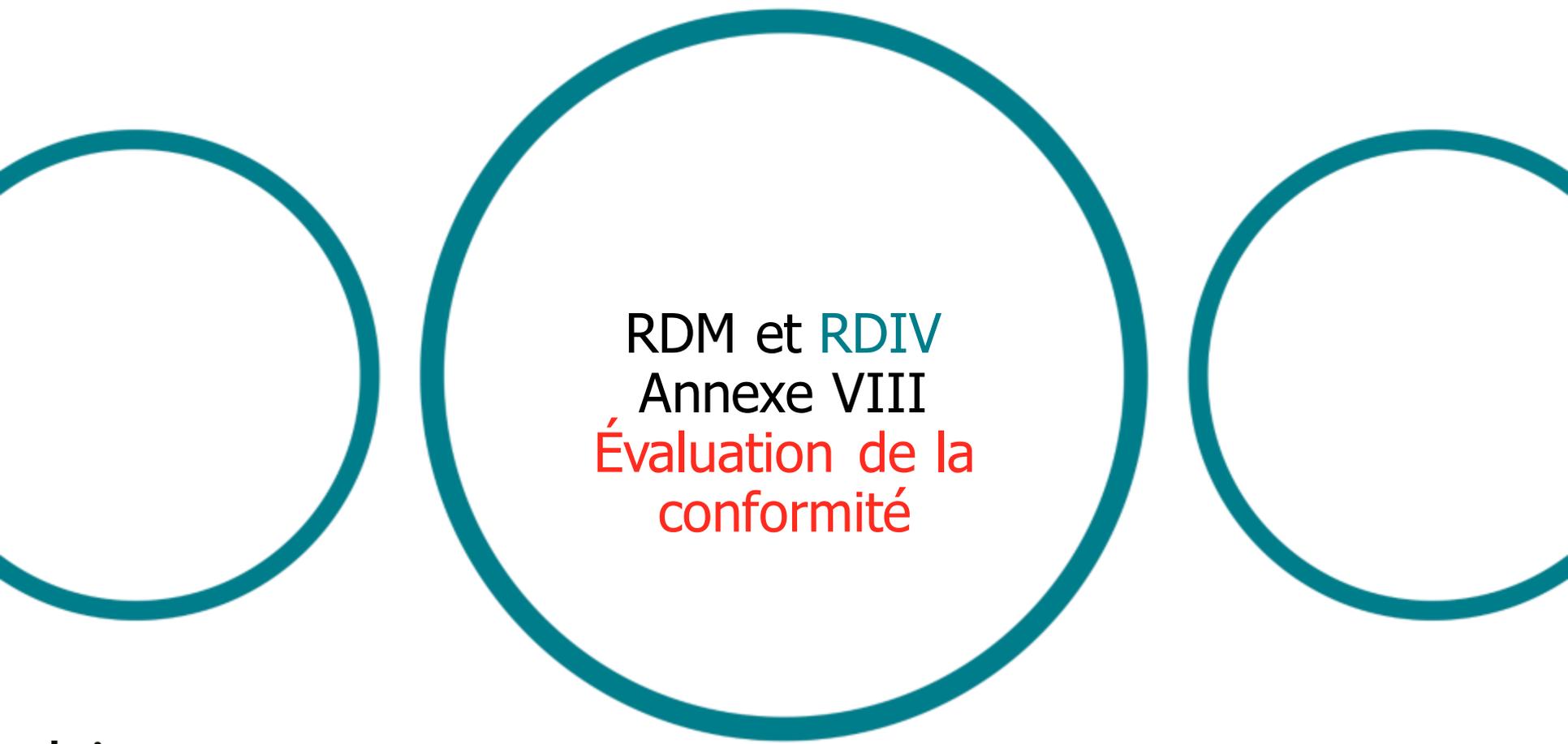
Clause 5 - Le système de management de la qualité doit couvrir au moins les points suivants :

- les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance ;
- la gestion des mesures correctives et préventives et la vérification de leur efficacité ;
- les procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits.

ISO 13485:2016 – Clause 8.2.2, 8.2.3

ISO 13485:2016 – Clause 8.5.2, 8.5.3

ISO 13485:2016 – Clause 8



RDM et RDIV  
Annexe VIII  
Évaluation de la  
conformité

# Annexe VIII, Article 1 Clause 1 – Système de management de la qualité

- Le fabricant établit, applique, documente et met en œuvre un système de management de la qualité conformément à la description figurant à l'Article 8(5) de cette Réglementation et maintient son efficacité sur la durée du cycle de vie des dispositifs concernés...

# Annexe VIII Article 1 Clause 3.2 – Système de management de la qualité

- La mise en œuvre du **système de management de la qualité** doit assurer une conformité avec les dispositions de la présente Réglementation. L'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son **système de management de la qualité** doit figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de règles et de procédures écrites, telles que des programmes, plans et dossiers de qualité.

# Annexe VIII Clause 3.2 – Système de management de la qualité

- De plus, la documentation à présenter pour l'évaluation du système de management de la qualité comprend notamment une description adéquate des éléments suivants :
- (a) des objectifs de qualité du fabricant ;
- (b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment :
  - des structures organisationnelles désignant explicitement les personnes compétentes pour les procédures, les responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle,
  - des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de management de la qualité, et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et du dispositif, y compris le contrôle des dispositifs non conformes ;
  - lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de management de la qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis ;
  - lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, le projet du mandat pour la désignation d'un mandataire et une lettre dans laquelle le mandataire fait part de son intention d'accepter le mandat ;

ISO 13485:2016 – Clause 5.4.1

ISO 13485:2016 – Clause 5.5

ISO 13485:2016 – Cl. 7.3.5 8.2, 8.3

ISO 13485:2016 – Clause 4.1.5, 7.4

ISO 13485:2016 - Non couvert

# Annexe VIII Clause 3.2 – Système de management de la qualité

- (c) des procédures et des techniques pour la surveillance, la vérification, la validation et le contrôle de la conception des dispositifs et la documentation correspondante ainsi que les données et les enregistrements résultant de ces procédures et de ces techniques. Ces procédures et ces techniques portent spécifiquement sur les points suivants :
  - la stratégie pour le respect de la réglementation, y compris des processus permettant de déterminer les prescriptions juridiques pertinentes, les qualifications, la classification, le traitement de l'équivalence, le choix et le respect des procédures d'évaluation de la conformité,
  - la détermination des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances qui sont applicables et les solutions retenues à cet effet, compte tenu des spécifications communes et des normes harmonisées applicables ou des solutions équivalentes,
  - le management du risque conformément à l'annexe I, point 1a
  - l'évaluation clinique et de la performance conformément à l'article 49 et à l'Annexe XIII, y compris le suivi clinique et le suivi de la performance après commercialisation,
  - les solutions retenues pour les prescriptions spécifiques relatives à la conception et à la construction qui sont applicables, y compris une évaluation préclinique appropriée, portant spécifiquement sur l'annexe I, section II,
  - les solutions retenues pour les prescriptions spécifiques relatives aux informations fournies avec le dispositif qui sont applicables, portant spécifiquement sur l'Annexe I, Section III,
  - des procédures d'identification du dispositif établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication,
  - la gestion des modifications de la conception ou du système de management de la qualité ;

ISO 13485:2016 - Non couvert

ISO 13485:2016 – Clause 7.3.3

ISO 13485:2016 – Clause 7.1

ISO 13485:2016 – Clause 7.3.7

ISO 13485:2016 – Clause 7.3

ISO 13485:2016 – Clause 4.1/4.2

ISO 13485:2016 – Clause 7.5.8

ISO 13485:2016 – Cl. 4.1.4, 7.3.9

# Annexe VIII Clause 3.2 – Système de management de la qualité

- (d) des techniques de vérification et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, principalement :
  - des procédés et des procédures qui seront utilisés, notamment en ce qui concerne la stérilisation et les documents pertinents,
- (e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés. La traçabilité de l'étalonnage des équipements d'essai est assurée de manière appropriée.
- De plus, le fabricant permet à l'organisme notifié l'accès à la documentation technique visée à l'Annexe II.

ISO 13485:2016 – Clause 7.5, 8.2.6

ISO 13485:2016 – Clause 7.5

ISO 13485:2016 – Clause 7.4.3, 7.6, 8.2.6

ISO 13485:2016 - Non couvert

# Exemples de champs non couverts par ISO 13485:2016

- ISO 13485:2016 ne se réfère pas explicitement aux Règlements européens

- ISO 13485: 2016 ne couvre pas les exigences réglementaires européennes détaillées en matière d'inclusion dans le SQM, par ex. les étiquettes, la notice d'instruction, les champs définis pour l'utilisateur, l'évaluation clinique, la documentation technique, la vigilance, la surveillance après commercialisation et le suivi clinique après commercialisation.

# Conclusions

- ISO 13485:2016 présente un bon niveau d'harmonisation avec la RDM et la RDIV
- ISO 13485: 2016 peut servir de base pour répondre aux exigences de la RDM et de la RDIV
- Les fabricants doivent s'assurer que leur SMQ respecte également les exigences réglementaires européennes applicables (voir ISO 13485:2016 Clause 4.1)
- La mise en œuvre des exigences en matière de SMQ de la réglementation européenne et ISO 13485:2016 exigera des modifications des processus du SMQ
- Les modifications apportées au SMQ doivent être menées par des processus de SMQ applicables

# Que pouvez-vous faire maintenant ?

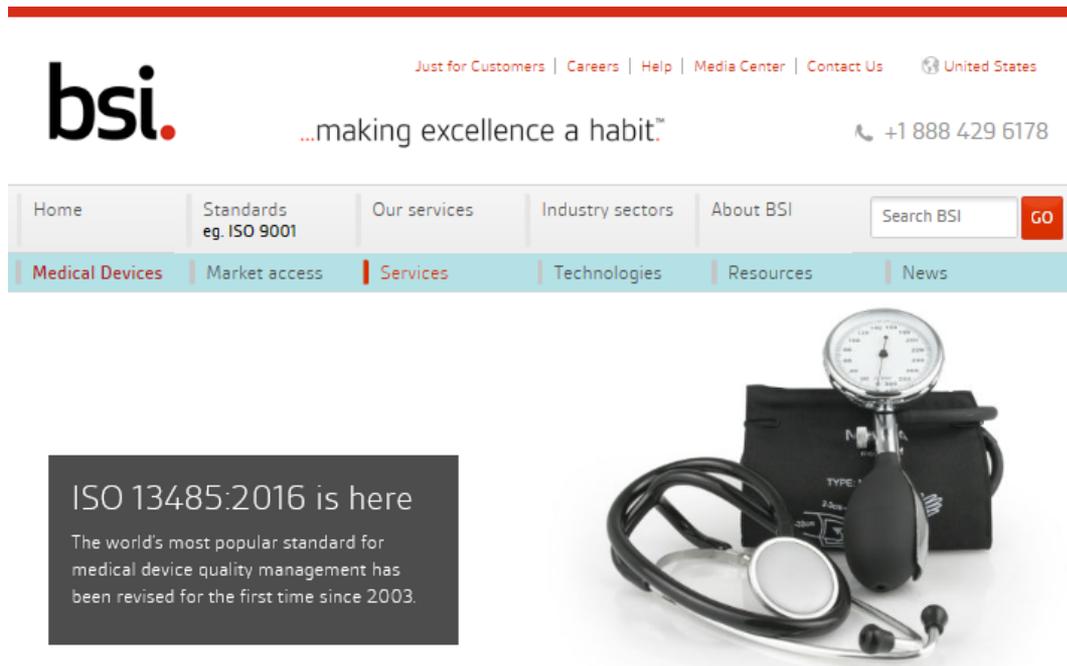
1. Étude de la Norme et de la/des réglementation(s)
2. Préparation des plans de transition initiale accompagnés d'un calendrier
3. Prise en compte des ressources et coûts complémentaires dans les budgets
4. Examen des connaissances et prise de conscience du personnel et identification des besoins en formation
5. Compilation des plans de projet/mise en œuvre
6. Discussion des plans et calendriers de niveau supérieur avec le Manager client de BSI
7. Recherche d'aide, de renseignements et de ressources supplémentaires



# Ressources BSI

- Mises à jour en ligne
- Webinaires & Enregistrements
- Livres blancs
- Foire aux questions  
- en cours de développement

[bsigroup.com/ISO13485revision](https://bsigroup.com/ISO13485revision)



The screenshot shows the BSI website header with the logo and tagline "...making excellence a habit.™". Navigation links include Home, Standards (eg. ISO 9001), Our services, Industry sectors, and About BSI. A search bar with a "GO" button is also present. A secondary menu highlights Medical Devices, Market access, Services, Technologies, Resources, and News. Below the navigation is a dark grey box with the text: "ISO 13485:2016 is here. The world's most popular standard for medical device quality management has been revised for the first time since 2003." To the right of this box is an image of a medical sphygmomanometer and stethoscope.

## The new ISO 13485:2016 standard is published

Introducing the new ISO 13485 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

The latest edition of ISO 13485, the internationally recognized quality management systems standard for the medical device industry, with over

ISO 13485:2016 is now available

Buy your copy of ISO 13485:2016 today and start your transition.

[Buy ISO 13485:2016](#)

# Questions



**bsi.**

...making excellence a habit.™