

ISO 13485:2016

Foire aux questions

Cette FAQ a pour but de répondre à certaines des questions essentielles relatives à la norme ISO 13485:2016. Celles-ci sont regroupées par thèmes. Le document accompagne deux [webinaires BSI](#) couvrant l'ensemble de la nouvelle norme, et une discussion des normes ISO 13485:2016 et ISO 9001:2015.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la [page Web révision ISO 13485:2016](#).

Période de transition

Validité des normes ISO 13485:2003 et EN ISO 13485:2012

Quelle est la date de retrait de la norme ISO 13485:2003 ?

L'ancienne version de la norme, ISO 13485:2003, et la version européenne EN ISO 13485:2012, seront retirées le 28 février 2019, ce qui laisse une période de transition de trois ans depuis la publication ou deux ans à partir de 2017.

La validité des certificats émis pour la norme ISO 13485:2003 ou EN ISO 13485:2012 pendant la période de transition sera-t-elle limitée ?

Oui, les certifications ISO 13485:2003 ou EN ISO 13485:2012 seront valables jusqu'au terme de la période de transition. À compter du 28 février 2019, seules les certifications ISO 13485:2016 ou EN ISO 13485:2016 seront acceptées.

Remarque : il ne sera plus émis de nouveau certificat ni de re-certification ISO 13485:2003 ou EN ISO 13485:2012 pendant la dernière année de transition.

EN ISO 13485:2016

Quand la norme EN ISO 13485:2016 a-t-elle été publiée ?

La norme EN ISO 13485:2016 a été publiée le 1er mars 2016. Elle a été présentée à la Commission européenne pour harmonisation avec les Directives sur les Dispositifs Médicaux, et les Dispositifs Médicaux de Diagnostics In Vitro.

Audit

Comment BSI va nous auditer au cours de la période de transition ?

Les évaluations de transition peuvent être réalisées lors de plusieurs audits de surveillance ou d'un audit de re-certification. BSI vous évaluera par rapport à la norme ISO 13485:2016 une fois votre transition débutée.

Si vous décidez de ne pas débiter la transition avant votre prochain audit de routine, vous serez évalués au regard des exigences de la norme ISO 13485:2003 au cours de cette visite.

Quelle version de la norme dois-je utiliser pour mes audits internes avant la certification ?

Il vous faudra vous assurer que votre SMQ répond concrètement aux exigences ISO 13485:2016 afin de garantir la réussite du processus de transition. Cela implique de mener des audits internes afin de répondre aux exigences de la version 2016.

Le temps d'évaluation supplémentaire est-il nécessaire uniquement pour les audits de transition, ou pour tous ceux relatifs à la norme ISO 13485:2016 ?

Le temps supplémentaire est nécessaire pour la transition de la norme ISO 13485:2003 à l'ISO 13485:2016, afin de permettre aux auditeurs de s'assurer que la nouvelle version est respectée. Une fois la certification ISO 13485:2016 obtenue, les audits suivants ne nécessiteront pas de temps supplémentaire.

Alignement avec les autres réglementations

Canadian Medical Device Conformity Assessment System (CMDCAS)

Le Canada reconnaîtra-t-il la norme ISO 13485:2016 pour la certification CMDCAS ou MDSAP ?

Oui, le Canada adoptera la norme ISO 13485:2016 pour ses audits CMDCAS et MDSAP. Les échéances n'ont pas encore été annoncées sur ce point.

Remarque : Health Canada a annoncé son intention de n'accepter les certificats MDSAP qu'à compter de janvier 2019. Cette date a été choisie pour s'aligner avec la transition de l'ISO 13485:2003 à l'ISO 13485:2016.

Réglementation des Dispositifs Médicaux (RDM)

La norme EN ISO 13485:2016 sera-t-elle mise à jour à la publication de la nouvelle réglementation ?

Une fois que le texte de la Réglementation des Dispositifs Médicaux proposée pour l'UE aura été publié, celui de la norme sera relu pour garantir que son contenu est en adéquation avec les exigences. Des Annexes « Z » révisées seront ensuite compilées pour faire le lien entre la norme et la Réglementation des Dispositifs Médicaux.

Medical Device Single Audit Program (MDSAP) - Programme d'audit unique de Dispositif Médical

Le MDSAP exigera-t-il une preuve de conformité à la norme ISO 13485:2016 ?

Oui, le programme MDSAP adoptera la nouvelle version de la norme pour ses audits. L'Audit Model Companion

Guidance sera lui aussi mis à jour pour intégrer la norme ISO 13485:2016. Les échéances n'ont pas encore été annoncées sur ce point. Pour de plus amples informations au sujet du MDSAP, veuillez visiter notre site Web : bsigroup.fr/MDSAP

Répondons-nous à nos obligations vis-à-vis du MDSAP si nous sommes certifiés ISO 13485:2016 ?

Le MDSAP exige que des audits soient menés par des Organisations d'Audit (AO) désignées. Ceux-ci comprennent l'évaluation de la conformité aux exigences réglementaires spécifiques au programme. Ainsi, bien que la certification ISO 13485:2016 constitue une bonne base pour répondre aux exigences du MDSAP, il vous faut vous assurer que votre Système de management de la qualité (SMQ) respecte toutes les exigences réglementaires applicables.

ISO 9001:2015

Les fabricants de Dispositifs Médicaux doivent-ils être à la fois certifiés ISO 13485:2016 et ISO 9001:2015 ?

Non, la norme ISO 13485 est la version harmonisée visant les systèmes de management de la qualité pour les dispositifs médicaux. La norme ISO 9001 porte sur le management de la qualité, indépendamment du type de produit ou service. Certains pays exigent la certification ISO 13485 pour la validation réglementaire. À notre connaissance, la certification ISO 9001 n'est exigée pour la validation réglementaire dans aucun pays.

Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

La conformité à la norme ISO 13485:2016 est-elle une preuve de BPF ?

Non, les BPF sont des exigences distinctes.

Directives

Existe-t-il des directives sur la mise en œuvre de la norme ISO 13485:2016 ?

Le document CEN ISO/TR 14969:2005 – Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Directives sur l'application de la norme ISO 13485:2003 – est en cours de retrait et ne sera pas mis à jour pour la norme ISO 13485:2016. Un manuel similaire à celui créé pour la norme ISO 9001:2015 est en cours d'élaboration et est attendu courant 2017.

Existe-t-il des directives sur la validation des logiciels ?

[EC 62304:2006/AMDI:2015](#) Logiciel comme Dispositif Médical – Le programme du cycle de vie logiciel ; est la norme relative au cycle de vie des logiciels comme dispositifs médicaux.

Nous avons élaboré une grande variété de supports : des livres blancs, des conférences en ligne, des événements et une page Web dédiée pour vous aider à réussir votre transition.

Visitez : bsigroup.fr/iso13485revision

Risque

La norme de gestion du risque ISO 14971 va-t-elle être mise à jour ?

La politique ISO exige que les normes internationales soient réévaluées tous les 5 ans afin de déterminer si une révision, une modification ou un retrait est nécessaire. La norme [ISO 14971](#) a été réétudiée par le Comité national dans le cadre d'un examen annuel systématique. Une décision sur sa mise à jour ou nom est attendue courant 2017.

La norme ISO 13485:2016 exige-t-elle désormais une réduction du risque, hors considération économique, comme dans la norme ISO 14971 ?

La norme ISO 13485:2016 ne mentionne pas spécifiquement la réduction du risque. Toutefois, vous devez veiller à répondre aux exigences réglementaires en vigueur. La norme EN ISO 14971:2012 demeure la norme de gestion du risque harmonisée reconnue en vertu des directives européennes.

Validation

Devons-nous valider les logiciels existants qui ont déjà été validés ?

Les exigences relatives aux logiciels, concernent la validation de l'application du logiciel informatique à un processus particulier. Il vous faudra prouver que le logiciel est adapté à

l'utilisation et le valider si nécessaire. L'approche adoptée doit être fondée sur le risque.

Remarque : ISO 80002-2 Logiciel comme Dispositif Médical, partie 2 : la validation des logiciels pour des processus réglementés est actuellement en cours de développement.

Chaîne logistique

Avons-nous besoin de la certification ISO 13485:2016 si nous ne fabriquons pas de dispositif médical ?

La norme ISO 13485:2016 peut s'appliquer aux organisations impliquées dans une ou plusieurs phases du cycle de vie, dont : la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation, l'entretien ou la mise hors service finale, l'élimination des dispositifs médicaux, le

développement ou l'exécution d'activités associées (par ex. assistance technique). La norme peut en outre être utilisée par des fournisseurs ou des tierces parties qui fournissent le produit, y compris pour les services liés aux SMQ fournis à de telles organisations. Le fournisseur ou la tierce partie peut décider de se conformer volontairement à la norme, ou peut y être contraint de manière contractuelle.

Questions propres aux clauses

Clause 4.1.6

La clause 4.1.6 s'applique-t-elle à tous les logiciels utilisés dans les SMQ ?

Oui, la norme exige que cette clause soit appliquée aux logiciels utilisés dans les SMQ. Cependant, l'approche spécifique adoptée doit être en rapport avec le risque associé à l'utilisation du logiciel.

Clause 4.2.3 – Dossier de dispositif médical

À quel type de dossier se réfère le « Dossier de dispositif médical » ?

« Dossier de dispositif médical » désigne à la fois le fichier maître du dispositif et la documentation technique (fiche technique ou dossier de conception). Les exigences de cette clause ont été documentées en Clause 4.2.1 des normes ISO 13485:2003 et EN ISO 13485:2012.

Est-ce que la documentation technique pour la norme ISO 13485:2016 et les Directives relatives aux Dispositifs Médicaux seront désormais examinées simultanément ?

Non, les audits des SMQ et les audits techniques pour évaluation de la conformité aux directives de l'UE resteront distincts.

Formations

BSI délivre t-il des formations de transition?

Oui, BSI vous propose une série de formations sur la nouvelle ISO 13485:2016:

[Les exigences de l'ISO 13485:2016](#)

[Mise en place de l'ISO 13485:2016](#)

[L'ISO 13485:2016 Chapitre par Chapitre](#)

[Auditeur Interne ISO 13485:2016](#)

[Responsable d'Audit ISO 13485:2016](#)

Ainsi que deux formations dédiées à la transition :

[Formation de transition à l'ISO 13485:2016 et mise à jour des compétences d'audit](#)

Nouveauté - [Senior Management Briefing de l'ISO 13485:2016](#)

Découvrez comment BSI peut accompagner votre transition en visitant notre site Web
bsigroup.fr/Dispositifs-Medicaux

bsi.

BSI Group France

19 Rue Alphonse de Neuville

75017 - Paris

T: +33 (0)1 55 34 11 40

E: contact.france@bsigroup.com