



Les points communs entre la norme ISO 13485:2016, la MDR et la IVDR

mai 2017 - Intermeditech

Sophie Tabutin, BSI



Copyright © 2017 BSI. Tous droits réservés.



ISO 13485:2016 Généralités

ISO 13485:2016

Système de management de la qualité (SMQ) des dispositifs médicaux

Norme publiée le **29 février 2016**

Période de transition de 3 ans → 28 février 2019

Exigences réglementaires

ISO 13485:2003	ISO 13485:2016
« Exigences réglementaires » Présent 9 fois*	« Exigences réglementaires » Présent 37 fois*

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

Définitions

ISO 13485:2016 - Nouvelles définitions / 2012

Clause 3

Représentant autorisé

Évaluation clinique

Réclamation

Distributeur

Importateur

Cycle de vie

Fabricant

Famille de dispositifs médicaux

Évaluation des performances

Surveillance après mise sur le marché

Produit acheté

Risque

Gestion des risques

Système de barrière stérile

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 Règlements MDR et IVDR



La MDR et la IVDR
Harmonisation avec
l'ISO 13485:2016

MDR et IVDR Article 10

Obligations générales du fabricant

Article 10 paragraphe 9 – système de gestion de la qualité

- Les fabricants de dispositifs, autres que des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, **établissent, documentent, appliquent, maintiennent, mettent à jour et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité** qui garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement et ce, de la façon la plus efficace possible et d'une manière qui soit **proportionnée à la classe de risque et au type** de dispositif.
- Le **système de gestion de la qualité** englobe toutes les parties et éléments de l'organisation d'un fabricant en rapport avec la qualité des processus, des procédures et des dispositifs. Il régit les ressources requises en matière de structure, de responsabilités, de procédures, de processus et de gestion pour appliquer les principes et les mesures nécessaires pour garantir la conformité avec les dispositions du présent règlement.

Article 10 paragraphe 9 – Système de gestion de la qualité

Le système de gestion de la qualité porte au moins sur les aspects suivants:

- a) une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d'évaluation de la conformité et des procédures de gestion des modifications apportées aux dispositifs concernés par le système;
- b) l'identification des exigences générales en matière de sécurité et de performances et la recherche de solutions pour les respecter;
- c) la responsabilité de la gestion;
- d) la gestion des ressources, et notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants;
- e) la gestion des risques visée à l'annexe I, section 3;



ISO 13485:2016 - Non couvert

ISO 13485:2016 – Clause 7.3.3

ISO 13485:2016 – Clause 5

ISO 13485:2016 – 6.1, 7.4.1

ISO 13485:2016 – 4.1.2, 7.1

Article 10 paragraphe 9 – Système de gestion de la qualité

Le système de gestion de la qualité porte au moins sur les aspects suivants:

f) l'évaluation clinique conformément à l'article 61 et à l'annexe XIV, y compris le SCAC;

ISO 13485:2016 –7.3.7

g) la réalisation du produit, y compris la planification, la conception, l'élaboration, la production et la fourniture de services;

ISO 13485:2016 –7

h) la vérification des attributions d'IUD conformément à l'article 27, paragraphe 3, à l'ensemble des dispositifs concernés en veillant à la cohérence et à la validité des informations fournies conformément à l'article 29;

ISO 13485:2016 –7.5.8

i) l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un système de surveillance après commercialisation conformément à l'article 83;

ISO 13485:2016
– 8.2.1, 8.5.1

j) 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 –
7.2.3, 8.2.3

Article 10 paragraphe 9 – Système de gestion de la qualité

Le système de gestion de la qualité porte au moins sur les aspects suivants:

k) les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance;

l) la gestion des mesures correctives et préventives et la vérification de leur efficacité;

m) 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

A large teal arc graphic that starts from the left edge of the slide and curves downwards towards the bottom right corner.

MDR et IVDR Annexe IX

Évaluation de la conformité

Annexe IX, Article 1 – Système de gestion de la qualité

Paragraphe 1.

Le fabricant **établit, documente et applique** un système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit à l'article 10, paragraphe 9, **et en maintient l'efficacité tout au long du cycle de vie** des dispositifs concernés. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit à la section 2 et est soumis à l'audit prévu aux sections 2.3 et 2.4 et à la surveillance prévue à la section 3.

Annexe IX, Article 1 – Système de gestion de la qualité

Paragraphe 2.2

L'application du **système de gestion de la qualité** garantit la conformité avec le présent règlement. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une **documentation tenue de manière systématique et ordonnée** sous la forme d'un manuel de la qualité et de politiques et de procédures écrites, telles que des programmes, des plans et des enregistrements relatifs à la qualité.

Annexe IX Article 1 paragraphe 2.2 – Système de gestion 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 [...]
 - 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 - Non couvert

Annexe IX Article 1 paragraphe 2.2 – Système de gestion de la qualité

- (c) les 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 exigences juridiques pertinentes, les qualifications, la classification, le traitement de l'équivalence, le choix et le respect des procédures d'évaluation de la conformité,
 - ...



ISO 13485:2016 - Non couvert

Annexe IX Article 1 paragraphe 2.2 – Système de gestion de la qualité

- (d) des techniques de vérification et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, notamment les procédés et les procédures qui doivent être utilisés, notamment en ce qui concerne la stérilisation et les documents pertinents; et
- (e) des examens et des essais appropriés qui doivent être effectués avant, pendant et après la fabrication, la fréquence à laquelle ils doivent avoir lieu et les équipements d'essai devant être 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 aux Annexes II et III.

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

1

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

2

ISO 13485: 2016 ne couvre pas les exigences réglementaires européennes détaillées en matière d'inclusion dans le SMQ, par ex. étiquetage, la notice d'instruction, IUD, l'évaluation clinique, la documentation technique, la vigilance, la surveillance après commercialisation et le suivi clinique après commercialisation.

3

ISO 13485:2016 ne prescrit pas l'amélioration continue du SMQ

Conclusions

- ISO 13485:2016 présente un bon niveau d'harmonisation avec la MDR et la IVDR
- ISO 13485:2016 peut servir de base pour répondre aux exigences de la MDR et de la IVDR
- 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 des règlements européens 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 du/des règlement(s) européen(s)
2. Préparation des plans de transition initiaux accompagnés d'un calendrier
3. Prise en compte des ressources et coûts associés dans les budgets
4. Examen des connaissances 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 l'Organisme Notifié
7. Veille réglementaire et recherche d'aide/renseignements/ressources supplémentaires



Ressources BSI

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

<https://www.bsigroup.com/fr-FR/Dispositifs-Medicaux/Nos-services/Revision-ISO-13485/>



The screenshot shows the BSI website interface. At the top, there is a navigation bar with the BSI logo, the tagline "...making excellence a habit.", and contact information including "Aide | Espace Presse | Contact BSI | France" and a phone number "+33 (0)1 55 34 11 40". Below the navigation bar, there is a search bar and a main menu with categories like "Accueil", "Normes ex. ISO 9001", "Nos services", "Formation", "À propos de BSI", and "Recherche BSI". The main content area features a red banner for "Dispositifs Médicaux" and a sub-menu with "Médicaux", "Accès marchés", "Services", "Technologies", "Ressources", and "Espace Presse". The main article is titled "La nouvelle ISO 13485:2016 a été publiée" and includes a sub-headline "BSI Organisme Notifié CE 0086" and an image of a stethoscope. The article text states: "ISO 13485, la norme la plus populaire au monde pour le management de la qualité des dispositifs médicaux, a été publiée". Below the article, there is a section titled "BSI à été accrédité à certifier les organisations conformément à la nouvelle version de la norme ISO 13485:2016" and a "Readiness Review ISO 13485:2016" section with a checklist icon and the text "Ce questionnaire d'auto-évaluation vous permet d'éval". A red button labeled "Laissez un message" is visible at the bottom right of the page.

Questions



bsi.

...making excellence a habit.™