

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 13485:2016

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)

Medizinprodukte -
Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)

Medical devices - Quality management
systems - Requirements for regulatory
purposes (ISO 13485:2016)

03/2016



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 13485:2016 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 13485:2016.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 13485:2016
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 13485**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
Mars 2016

ICS 03.120.10; 11.040.01

Remplace EN ISO 13485:2012

Version Française

**Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la
qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO
13485:2016)**

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO
13485:2016)

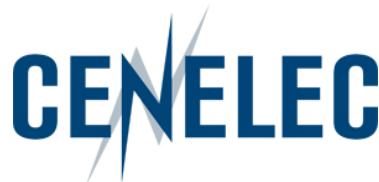
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes (ISO
13485:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 30 janvier 2016.

Les membres du CEN et CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN et CENELEC.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN et CENELEC dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN et du CENELEC sont les organismes nationaux de normalisation et les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



**CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

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

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 13485:2016) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 210 "Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux" en collaboration avec le Comité Technique CEN/CLC/TC 3 "Management de la qualité et aspects généraux correspondants relatifs aux dispositifs médicaux", dont le secrétariat est tenu par NEN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2019.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 13485:2012.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de Directives européennes.

Pour la relation avec les Directives européennes, voir les Annexes ZA, ZB et ZC, informatives, qui font partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme au sens des Annexes ZA, ZB et ZC, il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que leur contenu peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsque référence est faite à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, cette référence doit s'entendre comme une référence normative à la norme EN correspondante, si celle-ci est disponible, ou à défaut, à la version datée de ladite norme ISO ou IEC, telle qu'indiquée ci-dessous.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).

Tableau 1 — Correspondance entre les références normatives et les normes EN et ISO datées

Références normatives mentionnées dans l'Article 2 de la norme ISO	Norme équivalente datée	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 13485:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 13485:2016 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 90/385/CEE (telle que modifiée)

ZA.0 Généralités

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/023 de la Commission européenne, afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences de la Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [JO L 189].

Une fois la présente Norme européenne citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée) et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles de cette Norme européenne indiqués dans le Tableau ZA.1 ou le Tableau ZA.2 confère, dans les limites du domaine d'application de la Norme européenne, présomption de conformité aux exigences relatives au système qualité du fabricant spécifiées dans les annexes II et V de ladite Directive et dans la réglementation AELE associée. La présente Annexe ZA explique pour quelles exigences, dans quelles conditions et dans quelle mesure la présomption de conformité peut être revendiquée.

L'EN ISO 13485:2016 prescrit des exigences relatives à un système qualité applicable aux dispositifs médicaux. Étant donné que la présente norme décrit un système qualité lié, en tout ou partie, aux exigences relatives à l'évaluation de la conformité spécifiées dans la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée), il n'est pas significatif d'établir un lien entre les articles de la présente norme et des exigences essentielles spécifiques. La conformité à tous les articles de l'EN ISO 13485 permet de garantir qu'un processus est mis en œuvre afin de traiter les aspects du système qualité qui ont trait aux dispositifs médicaux, et qui sont abordés dans les annexes relatives à l'évaluation de la conformité de ladite Directive. Toutefois, la présente norme vise à reprendre une Norme internationale, elle est donc destinée à être applicable dans différents cadres juridiques de par le monde et son principal objectif n'est pas de traiter de manière exhaustive les exigences européennes relatives au système qualité. Par conséquent, la conformité à toutes les exigences relatives au système qualité n'est pas entièrement atteinte lorsque seules les exigences spécifiées dans la présente norme sont respectées. Les fabricants et les organismes d'évaluation de la conformité doivent compléter les processus spécifiés dans la présente norme avec les exigences relatives au système qualité prescrites dans l'annexe applicable de la Directive. Des explications concernant la correspondance entre la présente norme et les exigences de la Directive sont fournies dans les Tableaux ZA.1 et ZA.2.

Les Annexes II et V de la Directive, relatives à l'évaluation de la conformité, comprennent une description du processus réglementaire et des activités entreprises par l'organisme notifié, qui sont en dehors du domaine d'application de la présente Norme européenne et ne sont donc pas couverts par la présente Norme européenne. De plus, les exigences de la Directive font référence à une demande auprès d'un organisme notifié, et non à l'exigence relative à un système qualité en tant que tel. En conséquence, les exigences juridiques sont présumées couvertes dans la mesure des indications des Tableaux ZA.1 et ZA.2 uniquement si une demande à un organisme notifié :

- comprend la documentation du système qualité nécessaire ;
- a été revue et approuvée par un organisme notifié,

et si les engagements indiqués dans la demande sont correctement respectés par le fabricant.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente Norme européenne fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 98/79/CE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de risque acceptable doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 4, 5, 8, 9 et 10 de la Directive. Voir l'EN ISO 14971, Annexe ZB, pour obtenir l'interprétation de cette expression eu égard à la Directive européenne.

NOTE 3 La présente Annexe ZA est fondée sur les références normatives indiquées dans le tableau de références donné dans l'Avant-propos européen, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence ne figure pas dans les Tableaux ZA.1 et ZA.2, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

NOTE 5 La présente annexe utilise l'expression «système qualité» telle qu'elle est utilisée dans la Directive tandis que la présente Norme européenne utilise l'expression «système de management de la qualité» conformément à la terminologie ISO.

ZA.1 Relation avec l'annexe II de la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée)

La conformité à la présente Norme européenne ne confère pas présomption de conformité à tous les aspects de l'annexe II, comme indiqué dans le Tableau ZA.1. Il faut par conséquent qu'un fabricant ou un organisme notifié prenne des dispositions supplémentaires pour assurer la conformité, et revendiquer ou certifier la conformité à l'annexe II de ladite Directive. Il est nécessaire d'examiner, d'appliquer et de vérifier individuellement les exigences légales ; il est également nécessaire que les solutions adoptées soient intégrées au système qualité au sens de la Directive.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'annexe II de la Directive 90/385/CEE (telle que modifiée)

Paragraphes de la Directive 90/385/CEE, annexe II	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Commentaires/Remarques
3.1, 1ère phrase		Non couvert
3.1, 2ème phrase, 1er alinéa		Non couvert
3.1, 2ème phrase, 2ème alinéa	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Couvert. La documentation requise dans la présente Norme européenne couvre la documentation du système qualité mentionné en 3.2 de l'annexe II lorsque les exigences juridiques explicites sont intégrées dans la documentation du système de qualité. Voir également la partie concernant 3.2 ci-dessous.
3.1, 2ème phrase, 3ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert en partie. La présente Norme européenne nécessite l'engagement de la direction à mettre en œuvre le système qualité et que les procédures documentées soient mises en œuvre, mais elle ne nécessite pas un engagement signé.
3.1, 2ème phrase, 4ème alinéa	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Couvert en partie. La présente Norme européenne nécessite de tenir à jour le système qualité approuvé, mais ne nécessite pas un engagement signé.

3.1, 2ème phrase, 5ème alinéa		Non couvert. La présente Norme européenne comprend des exigences relatives à la surveillance après mise sur le marché et au signalement auprès des autorités des événements indésirables et des actions correctives concernant la sécurité sur le terrain, mais ne couvre pas toutes les informations requises par la Directive, notamment les délais de signalement.
3.2, 1er paragraphe		Non couvert. L'application de la présente Norme européenne ne suffit pas à garantir à elle seule le respect de toutes les exigences réglementaires de la Directive. Il est nécessaire d'examiner, d'appliquer et de vérifier individuellement les exigences légales ; il est nécessaire également que les solutions adoptées soient intégrées au système qualité au sens de la Directive.
3.2, 2ème paragraphe, 1ère phrase	4.1, 4.2	Couvert
3.2, 2ème paragraphe, 2ème phrase	4.1, 4.2	Couvert
3.2, 2ème paragraphe, 3ème phrase	4.1, 4.2, 7	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité permet une interprétation uniforme des politiques et procédures qualité, notamment les programmes qualité, les plans qualité, les manuels qualité et les enregistrements qualité, et que la documentation applicable répertoriée en 3.2 de l'annexe II est intégrée à la documentation du système qualité.
3.2, 3ème paragraphe (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b)	4.2.2, 5.1.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b), 1er alinéa	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (b), 2ème alinéa	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Couvert dans la mesure où les méthodes et les critères d'acceptation choisis par le fabricant garantissent que les exigences de la Directive sont satisfaites.
3.2, 3ème paragraphe (b), 3ème alinéa	1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.5.1	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 1er alinéa	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.7, 7.3.9, 7.3.10	Couvert dans la mesure où la documentation du système de management de la qualité comprend des spécifications de conception identifiant des normes qui seront appliquées et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent lorsque les normes harmonisées ne sont pas intégralement appliquées.
3.2, 3ème paragraphe (c), 2ème alinéa	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9	Couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 3ème alinéa		Non couvert
3.2, 3ème paragraphe (c), 4ème alinéa	7.3.6, 7.3.7	Couvert dans la mesure où les enregistrements du système de management de la qualité comprennent l'évaluation préclinique.