

# Accompagnement à la certification ISO 13485 : 2016

Laurine Beuzelin<sup>1</sup>, Amaury Desgranges<sup>1</sup>, Quentin Emile<sup>1</sup>, Jean Matthieu Prot<sup>1</sup>, Gilbert Farges<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Master Technologies et Territoires de Santé

<sup>2</sup>Master Qualité et Performance dans les Organisations

Université de Technologie de Compiègne, rue du docteur Schweitzer - CS 60319 - 60203 COMPIEGNE Cedex - France

site web : [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite)

\*correspondants : [gilbert.farges@utc.fr](mailto:gilbert.farges@utc.fr) ou [quentin-86@orange.fr](mailto:quentin-86@orange.fr)

## 1) Contexte normatif et réglementation

### 1.1) Intérêts de la norme ISO 13485

La norme NF EN ISO 13485 « Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires » a été élaborée en 1996 et depuis quatre versions se sont succédées (2001, 2003, 2012, 2016) au fil des évolutions de la réglementation sur les dispositifs médicaux [1]. Cette norme concerne le management de la qualité pour les entreprises parties prenantes d'au moins une des phases du cycle de vie des dispositifs médicaux (conception, développement, production, stockage, distribution, installation, prestations et activités associées) afin d'assurer un niveau de sécurité élevé pour les patients.

Par le respect de cette norme, les entreprises s'ouvrent le marché Européen en présentant une présomption de conformité aux directives Européennes et aux nouveaux Règlements Européens. Actuellement, la réglementation applicable aux dispositifs médicaux se compose de trois directives Européennes : 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs [2], 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [3] et 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [4]. Des correspondances entre ces directives et la norme sont présentes dans trois annexes de la norme ISO 13485: ZA, ZB, ZC (Z indiquant un statut de norme harmonisée). Ces directives sont remplacées par les nouveaux Règlements Européens : 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux [5] et 2017/746 relatif dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [6], dont l'application sera obligatoire à partir de 2020. Le respect des règlements et directives permettent l'obtention du marquage CE qui autorise la commercialisation des dispositifs médicaux sur le marché Européen [7].

Selon une veille mondiale menée par l'ISO, publiée en 2016, sur la version 2003 de la norme ISO 13485, le nombre de certifications entre 2004 à 2016 a suivi une croissance de 91% en Europe [8]. D'après la même étude, le nombre de sites certifiés en France, en 2016, est de 2072 sur la version 2003 de la norme.

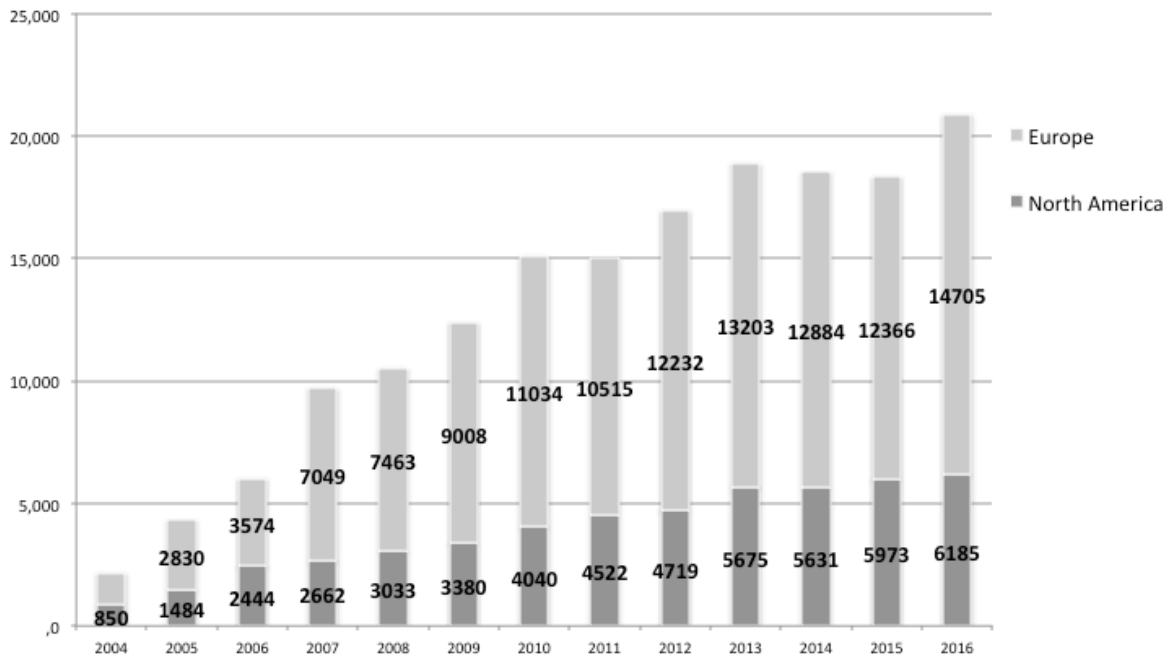


Figure 1 : Histogramme représentant le nombre de certifications ISO 13485 : 2003 entre 2004 et 2016 (d'après [8])

A partir de 2013, un plateau est observé dont l'interprétation possible serait que les grandes entreprises sont les plus représentées en nombre de certifications sur cette norme. Les petites et moyennes entreprises quant à elles resteraient celles à accompagner pour cette certification. Comme la mise en place d'un système de management de la qualité est une tâche nécessaire mais délicate, qui plus est avec peu d'effectifs, ceci pourrait expliquer l'hypothèse du retard de ces entreprises TPE, PME du secteur biomédical dans la certification.

Les contacts pris avec certaines entreprises montrent que celles certifiées ISO 13485 possèdent des avantages concurrentiels et financiers par rapport à celles qui ne le sont pas. Cette norme permet la mise en œuvre d'un système documentaire de gestion des risques traçant les actions menées sur les dispositifs médicaux. De nombreuses actions peuvent ainsi être anticipées et améliorées par les entreprises, permettant l'optimisation de leurs procédés et de leur système de management de la qualité.

## 1.2 Les acteurs concernés

La norme ISO 13485 s'adresse particulièrement aux entreprises élaborant des dispositifs médicaux, mais pas uniquement. Les différents critères qui la composent peuvent s'appliquer à toute entreprise ayant une action sur les étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux, allant de l'innovation à la réforme de ce dernier. Sont alors concernés **les distributeurs, les mandataires, les fabricants, les importateurs, les réparateurs et prestataires associés** [5] [6].

## 2) Préparer le succès de la certification

### 2.1) Avoir une compréhension rapide de la norme ISO 13485

Des vidéos introductives peuvent être considérées comme « préliminaires » à l'appropriation de la norme ISO 13485 : 2016 afin de comprendre les éléments importants et leur utilité.

- La première vidéo est publiée par l'organisme ISO et donne les éléments importants qui composent la norme, ainsi que les interactions entre ses différentes parties [9].

- Une deuxième vidéo, plus facilement exploitable par les PME car plus opérationnelle, a été développée par le réseau « DM EXPERT® », insistant sur certains points importants de cette norme [10].

En plus des aides vidéos, deux autres outils disponibles gratuitement en ligne ont été créés et sont présentés ci-dessous. Ils ont été testés et approuvés lors de deux séminaires réalisés en 2017 et 2018 dans le cadre de « Agora Qualité », où des professionnels ont pu apporter leurs contributions [11].

## 2.2) Navigation rapide dans la norme

Cet accompagnement propose une cartographie de la norme pour une appropriation visuelle et interactive.

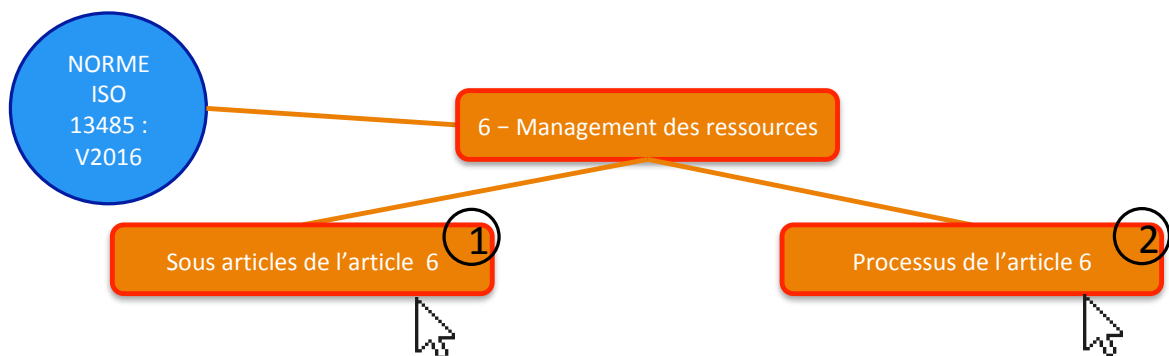


Figure 2 : Cartographie interactive « Full Web » associée à l'ISO 13485 qui permet de détailler progressivement cette norme [12]

La cartographie se décline de deux façons : une approche par sous-article (1 de la figure 2) ou par processus (2 de la figure 2).

- La première approche décline les 227 exigences de la norme réparties dans les articles et sous-articles.
- La seconde approche plus rapide, propose de s'approprier la norme via 72 processus synthétiques.

Cet outil se veut simple de prise en main et accessible quelque soit le niveau de connaissance normative de l'utilisateur.

## 2.3) Autodiagnostic rapide et robuste

Un outil d'autodiagnostic permet aux entreprises d'identifier rapidement leur niveau de conformité afin de mettre en place des axes d'amélioration. Il a été réalisé sur Excel® et contient 7 onglets et deux niveaux d'évaluation selon le temps que l'on souhaite y consacrer.

- Le {Mode d'emploi} permet d'expliquer les différents onglets ainsi que la démarche à suivre. Il détaille les échelles des niveaux de véracité ou de conformité ainsi que les taux associés.
- La première {Evaluation rapide ER} est destinée aux managers qui souhaitent avoir une vision globale mais rapide sur l'ensemble des 72 processus déclinés de la norme ISO 13485 : 2016. L'interface invite l'utilisateur à choisir un niveau de véracité sur chacun des critères proposés (figure 3). Les moyennes pour les sous-articles puis articles, se calculent et s'affichent automatiquement.
- La seconde {Evaluation détaillée ED}, plus approfondie, permet une analyse sur les 227 exigences de la norme. Ces deux évaluations peuvent être réalisées indépendamment l'une de l'autre mais sont complémentaires.

Réf.	Critères et plans d'action sur les articles de la norme	Evaluations	%
<b>Tous les Articles de la norme</b>			<b>60%</b>
<b>Art 4</b>	<b>Système de management de la qualité</b>		<b>60%</b>
<b>4.1</b>	<b>Exigences générales</b>	<b>Informel</b>	<b>60%</b>
cr 1	La documentation porte sur les actions et les rôles des acteurs permettant d'avoir un SMQ efficace répondant aux normes et règlements.	Plutôt faux	45%
cr 2	Les processus sont concrètement appliqués et maîtrisés dans leurs risques et interactions.	Plutôt vrai	75%
cr 3	Les processus sont suivis dans leur efficacité, mesurés, améliorés et ces actions sont <i>tracées</i> .	Choix de VERACITE	
cr 4	Les effets des modifications sur les processus sont évalués et maîtrisés.	Choix de VÉRACITÉ	
cr 5	Les processus externalisés sont pertinents et maîtrisés dans leurs qualité et responsabilité.	Choix de VERACI Faux Plutôt faux Plutôt vrai Vrai Non applicable	

Figure 3 : Exemple d'interface de l'onglet {Résultats ER} associé à la norme ISO 13485 : 2016 [12]

- L'analyse des évaluations est possible dans les onglets {Résultats ER}, {Résultats ED} et {Résultats ED par article} afin d'identifier rapidement et visuellement les domaines où des actions d'amélioration sont à mettre en œuvre. En effet, plusieurs graphiques sont disponibles, représentant les moyennes obtenues par article (figure 4) puis par sous-article permettant d'identifier les points clés à améliorer. Il est alors possible de décrire immédiatement des plans d'action à mettre en place afin d'améliorer ces points, en précisant les acteurs concernés, les domaines d'application ainsi que le temps nécessaire à leur mise en place.
- Des {Déclarations ISO 17050 ER & ED} peuvent être réalisées dès que des résultats probants sont obtenus, c'est-à-dire avec un niveau de conformité convaincant (60%). La norme ISO 17050 permet de déclarer la conformité d'un produit, processus, service, personne ... à des référentiels définis [13] [14]. Cette auto-déclaration peut être considérée comme une première étape vers la certification, il est possible aussi de s'en servir comme support d'une communication interne, dans le but de valoriser les efforts consentis par les personnels. Cette démarche peut faciliter ou améliorer l'intégration, l'adhésion et la motivation des équipes.

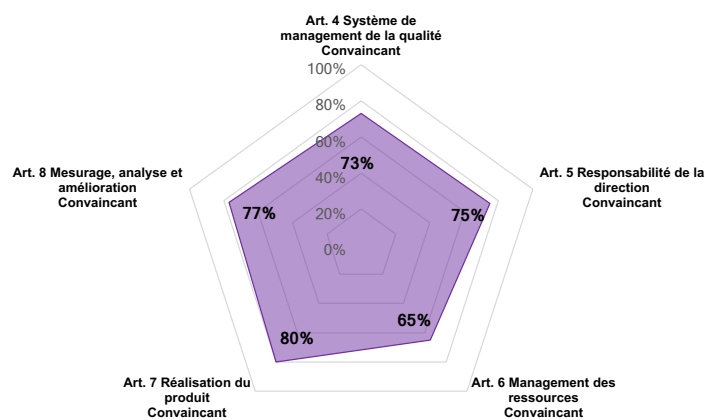


Figure 4 : Exemple de résultats par article de l'onglet {Evaluation rapide ER} d'un autodiagnostic ISO 13485 [12]

## Conclusion

L'ISO 13485 est une norme du système de management de qualité dont le but est d'aider au respect exigences des Directives et des nouveaux Règlements Européens pour obtenir le marquage CE des dispositifs médicaux. Afin que les entreprises ou organisations souhaitant être certifiées puissent s'approprier rapidement cette norme, plusieurs outils sont accessibles :

- Deux vidéos, d'organismes spécialisés dans le domaine normatif, permettent de prendre connaissance des principaux éléments constituant la norme ISO 13485, ainsi que les premières actions à mettre en œuvre pour débiter la démarche de certification.
- Une cartographie interactive donnant une déclinaison des articles de la norme jusqu'aux 227 exigences associées, ainsi qu'un accès à 72 processus synthétiques à mettre en œuvre.
- Un outil d'autodiagnostic sous Excel® permettant d'évaluer le niveau de conformité rapidement sur les 72 processus synthétiques de la norme et d'une manière plus approfondie sur ses 227 exigences.

Ces différentes aides permettent un accompagnement progressif à l'appropriation de cette norme, quelque soit le niveau de connaissance de l'utilisateur. Grâce à la conformité ou à la certification selon la norme ISO 13485, les entreprises ont l'opportunité d'être plus compétitives et de mettre à disposition des dispositifs médicaux toujours plus performants et innovants, en assurant leur qualité et sécurité d'emploi auprès des patients.

## Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références bibliographiques

- [1] « NF EN ISO 13485 - "Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires" ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), avr-2016.
- [2] « Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ». Journal officiel de l'Union Européenne, <http://eur-lex.europa.eu>, 20-juill-1990.
- [3] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux ». Journal officiel de l'Union Européenne, <http://eur-lex.europa.eu>, 12-juill-1993.
- [4] « Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ». Journal officiel de l'Union Européenne, <http://eur-lex.europa.eu>, 07-déc-1998.
- [5] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ». Journal officiel de l'Union Européenne, <http://eur-lex.europa.eu>, 05-mai-2017.
- [6] « Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ». Journal officiel de l'Union Européenne, <http://eur-lex.europa.eu>, 05-mai-2017.
- [7] « Marquage « CE » », *Le portail des ministères économiques et financiers - Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes*, 28-nov-2016. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgcrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Le-marquage-CE>. [Consulté le: 19-janv-2018].
- [8] « The ISO Survey ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>. [Consulté le: 01-oct-2017].
- [9] Katie Bird, « Discover the new ISO Standard for medical devices », *ISO*, 2016. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/news/2016/02/Ref2046.html>. [Consulté le: 03-janv-2018].
- [10] DM expert, « 2016 03 ISO 13485 v2016 - YouTube », *Youtube*, 06-mars-2016. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=ComoMKkVj0w>. [Consulté le: 21-sept-2017].
- [11] « Agora Qualité », *Agora Qualité*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.agoraqualite.fr>. [Consulté le: 24-janv-2018].

- [12] L. Beuzelin, A. Desgranges, et Q. Emile, « Aides à l'appropriation de la norme ISO 13485 : 2016 », Université de Technologie de Compiègne, Master Technologies et Territoires de Santé (TTS) et Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du projet d'intégration, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis « Travaux » « Qualité-Management » Ref n°425.
- [13] « NF EN ISO/CEI 17050-1 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales ». Afnor Editions, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-sept-2011.
- [14] « NF EN ISO/CEI 17050-2 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d'appui ». Afnor Editions, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-avr-2005.