

**EXIGENCES SPECIFIQUES POUR  
L'ACCREDITATION DES  
ORGANISMES PROCEDANT A LA  
CERTIFICATION DE SYSTEMES DE  
MANAGEMENT DANS LE DOMAINE  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

CERT CEPE REF 16

Révision 05



Section « Certifications »

## SOMMAIRE

1.	OBJET DU DOCUMENT .....	3
2.	DOCUMENTS DE REFERENCE ET DEFINITIONS.....	3
3.	DOMAINE D'APPLICATION.....	4
4.	MODALITES D'APPLICATION .....	4
5.	MODIFICATIONS .....	4
6.	EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME CERTIFICATEUR.....	4
7.	PROCESSUS D'ACCREDITATION.....	4
8.	MODALITES FINANCIERES.....	5

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 1. OBJET DU DOCUMENT

Le présent document a pour objet de définir les exigences à satisfaire et le processus d'accréditation pour la certification de système de management de la qualité délivrée aux organismes fournissant des dispositifs médicaux.

**IMPORTANT** : l'accréditation délivrée par le Cofrac pour la certification du système de management de la qualité des organismes fournissant des dispositifs médicaux est destinée à couvrir des besoins de reconnaissance dans un cadre purement volontaire. Elle ne se substitue pas aux responsabilités des fabricants ni aux procédures de notification des organismes, résultant de l'application de la législation propre aux dispositifs médicaux.

L'autorité française compétente est l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé <http://ansm.sante.fr>), 143/147, boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex.

## 2. DOCUMENTS DE REFERENCE ET DEFINITIONS

Les textes référencés dans les § 2.1 et §2.2 ci-dessous s'appliquent en complément du présent document.

### 2.1. Publication de l'ISO

- NF EN ISO/CEI 17021-1 « Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1: Exigences »
- ISO 13485 :2003 « Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires », caduque au 28/02/2019
- NF EN ISO 13485 :2016 « Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires »

### 2.2. Autres textes de référence

- Les lignes directrices de l'IAF relatives aux durées d'audit, au transfert de certification et multi sites sont applicables (documents IAF MD5, IAF MD2 et IAF MD1 respectivement).
- Les lignes directrices spécifiques suivantes sont applicables :
  - IAF MD8 - IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17011 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485).
  - IAF MD9 - IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485).
- Directives 93/42/CEE du 14 juin 1993, 90/385/CEE du 20 juin 1990 et 98/79/CEE du 27 octobre 1998 et Livres V et Vbis du Code de la Santé Publique.
- Règlement 2017/745 et 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017.

### **2.3. Définitions**

Les définitions de la directive 93/42/CEE, de la norme ISO 13485 et des documents IAF MD8 et IAF MD9 s'appliquent.

## **3. DOMAINE D'APPLICATION**

Ce document s'applique à toutes les demandes d'accréditation et aux organismes accrédités pour la certification de systèmes de management de la qualité selon la norme ISO 13485.

## **4. MODALITES D'APPLICATION**

Ce document est applicable à compter du 15/04/2018.

## **5. MODIFICATIONS**

Ce document porte l'indice 05.

Les modifications de fond sont indiquées par un trait vertical dans la marge gauche.

Les principales modifications portent sur le retrait :

-de la norme NF EN ISO/CEI 17021:2011,

-de la précision des versions des IAF MD8 et IAF MD9 pour inclure les versions postérieures à la version 2015.

La modification des documents IAF MD8 et MD9 porte sur l'intégration du domaine technique principal "pièces et services" applicable quand l'entreprise effectue des activités associées ou fabrique des pièces qui ne sont pas catégorisées comme dispositifs médicaux. Cette intégration rend inutile la précision relative aux observations sur les entreprises n'étant pas fabricants au sens de la directive.

## **6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION**

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité de se tenir à jour des documents de référence et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.

La totalité des exigences indiquées dans le document IAF MD9 s'appliquent, étant entendu que les exigences générales des référentiels d'accréditation et procédures en vigueur s'appliquent.

## **7. PROCESSUS D'ACCREDITATION**

### **7.1. Généralités**

Toute demande d'accréditation pour la délivrance de la certification selon l'ISO 13485 sera traitée comme une demande d'accréditation initiale ou d'extension majeure de la portée d'accréditation à un nouveau domaine (objet du présent document) selon la procédure prévue par le document CERT REF 05.

L'équipe d'évaluation chargée des opérations d'évaluation pour ce domaine comprend un ou plusieurs évaluateur(s) technique(s) compétent(s) dans le domaine de la certification selon l'ISO 13485, conformément aux procédures du Cofrac.

### **7.2. Portée d'accréditation demandée**

La portée d'accréditation est établie selon l'annexe 1 du document IAF MD8.

Afin de pouvoir inclure dans la portée d'accréditation les dispositifs stériles ou destinés à la stérilisation par l'utilisateur, l'organisme de certification doit disposer de compétences relatives au processus de stérilisation tel que détaillé dans le tableau 1.5 de l'Annexe A du document IAF MD9.

### **7.3. Modalités d'évaluation**

Il est réalisé au moins une évaluation de surveillance par an (comprenant une évaluation au siège de l'organisme et une ou plusieurs observation(s)), avec une équipe d'évaluation complète (IAF MD8 – MD 7.11.2).

### **7.4. Observations d'activités de certification**

Les évaluations initiales, de surveillance et de réévaluation doivent inclure une observation (IAF MD8– MD 7.5.6 et MD 7.11.2)

Pour les évaluations initiales, les observations d'audits doivent être réalisées dans la classe de risque la plus élevée du domaine technique couvert par la portée d'accréditation (IAF MD8 – MD 7.5.6).

La classe de risque utilisée est celle de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE qui décrit les classes de risques de I à III. Il n'y a pas de classe de risque pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ni pour les dispositifs médicaux implantables actifs.

Les organismes certificateurs envoient chaque année au COFRAC une liste de tous les audits planifiés sur une période définie. Ce document spécifie, pour chaque audit, le domaine technique principal, la classe de risque si l'entreprise certifiée est un fabricant (au sens des directives européennes) et si le dispositif médical est éligible à la classification. Les certifiés ou candidats ne fabriquant pas de dispositifs médicaux dits finis entrent dans le domaine « pièce et services ». Il n'y a pas de classe de risque pour ce domaine technique principal.

Les observations d'activité sont choisies de telle sorte qu'elles permettent de couvrir l'ensemble des domaines techniques principaux (IAF MD8 – Annexe 1) inclus dans la portée d'accréditation sur un cycle d'accréditation, et à l'intérieur d'un domaine technique principal en priorisant la classe de risque la plus élevée.

## **8. MODALITES FINANCIERES**

Les frais associés à l'accréditation pour l'activité objet de ce document sont exposés dans les documents CERT REF 06 et CERT REF 07; la certification de systèmes de management dans le domaine des dispositifs médicaux constitue un domaine d'accréditation.