

MANUEL DES AUTORITÉS NOTIFIANTES

MANUEL DES AUTORITÉS NOTIFIANTES

TABLE DES MATIÈRES

Glossaire	1
Préface	3-4
Section 1: Groupe opérationnel des organismes notifiés (GOON)	5-7
Introduction	6
Cadre	6
Membres du GOON	6
Méthodes de travail du GOON	6-7
Section 2: Rôles et responsabilités des autorités notifiantes	8-17
Introduction	9
Cadre	9
Les responsabilités des autorités notifiantes	9-10
Exigences concernant les compétences et les ressources des autorités notifiantes	10-12
Fonctions de l'autorité notifiante confiées à un sous-traitant	12
Annexe 1: protocole de communication	13-17
Section 3: Processus de désignation	18-70
Introduction	19
Critères de désignation	19-24
Demande	24-26
Évaluation	26-30
Évaluation des compétences du candidat lors du contrôle des CV	27
Évaluation des capacités du candidat à couvrir les annexes relatives à l'évaluation de la conformité	28
Évaluation de la proposition du candidat à utiliser des sous-traitants	29
Décision concernant la désignation	30-31
Notification	31
Modification du champ d'activités	31
Limitation du champ d'activités, suspension et retrait de la désignation	31-32
Annexe 1: Exemple de formulaire de demande	33-40
Annexe 2: Liste de contrôle destinée à l'autorité notifiant les ON	41-54
Annexe 3: Qualification du personnel	55-68
Annexe 4: Notification de la désignation	69-70

Section 4: Suivi des organismes notifiés par l'autorité notifiante	71-110
Cadre	72
Les différents types d'évaluation	72-73
Évaluation initiale	72
Évaluation de surveillance	73
Audits supervisés	73
Autres	73
Fréquence des évaluations	73
Évaluations initiales et évaluations de surveillance	73-74
Audits supervisés	74-75
Calendrier des évaluations/audits	75-76
Évaluations initiales et évaluations de surveillance	75
Audits supervisés	75-76
Préparation	76-80
Évaluations initiales et évaluations de surveillance	76-78
Audits supervisés	78-80
Déroulement de l'évaluation	80-82
Évaluations initiales et évaluations de surveillance	80-81
Audits supervisés	81-82
Évaluation complémentaire	83-85
Rapports sur les évaluations initiales et les évaluations de surveillance	83
Rapports sur les audits supervisés	83-84
Confirmation	84-85
Cas de non-conformité constatés par la AN lors de l'évaluation du ON	85-89
Cas de non-conformité majeurs	85-88
Cas de non-conformité mineurs	88
Commentaires/Observations	88-89
Annexe 1: Liste de contrôle destinée à l'autorité notifiant les ON	90-97
Annexe 2: Exemple de plan d'évaluation	109-110

Appendices

Appendice 1: Document d'orientation sur la désignation et le suivi des organismes notifiés dans le cadre de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux (MEDDEV 2.10-2).

Appendice 2: Lignes directrices GHTF relatives aux audits réglementaires des systèmes de qualité des fabricants de dispositifs médicaux (GHTF.SG4. (99)28)

Glossaire

(Note aux lecteurs: certains termes ci-dessous peuvent avoir une autre définition 'officielle' dans d'autres documents/normes (par ex. Accords de Reconnaissance mutuelle (ARM), ISO/IEC 17000, GHTF SG4 (98) 39, EN ISO 190011, etc.)

Autorité notifiante (AN)

Autorité nationale chargée de la désignation, du suivi et du contrôle des organismes nationaux notifiés.

Autorité compétente (AC)

Autorité nationale chargée d'appliquer les dispositions appropriées contenues dans les directives spécifiques de la « Nouvelle approche» relevant de sa juridiction.

Groupe opérationnel des organismes notifiés (GOON)

Groupe formé de membres de la Commission européenne et de membres désignés par les autorités compétentes et/ou par les autorités notifiantes des États membres, de représentants des pays de l'AELE/EEE, ainsi que des pays PECA ou des pays adhérents dont l'objectif est d'améliorer l'ensemble des performances des organismes notifiés dans le secteur des dispositifs médicaux.

Organisme notifié (ON)

Organisme d'évaluation de la conformité autorisé à exercer des activités définies se rapportant à l'évaluation de la conformité dans le cadre des directives européennes.

Auditeur

Personne employée par l'organisme notifié et chargée d'évaluer la conformité d'un fabricant avec une ou plusieurs annexes concernant l'évaluation de la conformité des directives relatives aux dispositifs médicaux.

Assesseur

Personne employée par l'AN et chargée d'évaluer les compétences initiales et actuelles d'un organisme notifié lui permettant d'effectuer les tâches pour lesquelles il a été désigné.

Préface

Manuel des autorités notifiantes

Préface

Dans les diverses directives relatives aux dispositifs médicaux, il est stipulé que chaque État membre établit une ou plusieurs autorités compétentes (AC) relevant de sa juridiction afin de surveiller l'application et la mise en œuvre effectives des dispositions de la directive et l'exécution des fonctions attribuées spécialement aux autorités nationales. Une de ces fonctions est la désignation et le contrôle des organismes notifiés (ON). Ces derniers sont des organismes de certification indépendants qui évaluent et qui certifient selon les exigences le respect par un fabricant avec les dispositions de la directive applicable avant que le dispositif soit marqué du sigle CE.

Plusieurs États membres continuent à assumer leur responsabilité dans le cadre de la désignation et du contrôle des organismes notifiés au sein de l'autorité compétente (AC). Dans d'autres États membres, ces actions sont menées par des autorités notifiantes indépendantes (AN). C'est à l'État membre de décider où se situent ses fonctions. Dans tous les cas, une désignation et un contrôle effectifs grâce à un suivi étroit des organismes notifiés sont un élément clé du bon fonctionnement du système réglementaire européen des dispositifs médicaux.

Le présent manuel fournit des conseils aux autorités leur permettant d'assumer leurs responsabilités pour désigner, suivre et contrôler les organismes notifiés dans le secteur des dispositifs médicaux.

Ce manuel a été rédigé par le groupe opérationnel des organismes notifiés (GOON). Il se base sur divers documents d'orientation créés par différents organismes et sur du matériel spécifique conçu par le GOON. C'est un document organique. Il sera modifié périodiquement selon les exigences. Il est prévu, au fil du temps, de modifier ou de supprimer des sections et d'en ajouter de nouvelles. Cependant, ce manuel est avant tout une aide pratique destinée aux AN et à leur personnel. Par conséquent, les commentaires et les suggestions concernant des modifications ou de nouveaux sujets à traiter seront les bienvenus auprès du GOON. Ils devront être envoyés en premier lieu au représentant de votre GOON national comme indiqué dans l'annexe 1 de la section 2.

Ce manuel comporte les quatre sections suivantes:

Section 1: fournit des informations sur le GOON, son rôle, sa composition et ses méthodes de travail.

Section 2: décrit le rôle et les responsabilités des AN. Cela comprend la description des compétences et des ressources nécessaires aux AN pour opérer efficacement dans les domaines clés de la désignation et du suivi de leurs organismes nationaux notifiés. En outre, la section présente un « protocole de communication » approuvé destiné aux AN souhaitant une communication mutuelle efficace.

Section 3: fournit une description, des conseils pratiques et une orientation sur le processus de désignation. Elle traite non seulement de la désignation initiale d'un organisme notifié ayant un champ d'activités prédéfini mais aussi les mesures ultérieures liées à la modification de ce champ d'activité, y compris la suspension ou le retrait de la désignation.

Section 4: fournit une description, des conseils pratiques et une orientation sur le suivi des activités de l'ON par l'AN. Ceci inclut une description des différentes méthodes de suivi des activités de l'ON par des évaluations régulières de l'ON par l'AN et des conseils concernant le procédé d'évaluation.

SECTION 1

Le groupe opérationnel des organismes notifiés (GOON)

Le groupe opérationnel des organismes notifiés

1.0 Introduction

1.1 Cette section décrit le groupe opérationnel des organismes notifiés (GOON), son rôle, ses membres et ses méthodes de travail.

2.0 Cadre

2.1 Les États membres (EM) et la Commission européenne ont approuvé en juillet 2000 la constitution d'un GOON en réponse à la préoccupation générale concernant les performances instables et inconsistantes des organismes notifiés (ON) dans le secteur des dispositifs médicaux et des autorités notifiantes (AN) responsables des ON. Par conséquent, les attributions du GOON ont été approuvées comme suit:

« Améliorer l'ensemble des performances des organismes notifiés dans le secteur des dispositifs médicaux essentiellement en établissant et en diffusant des exemples de bonnes pratiques qui devront être adoptés par les organismes notifiés et par les organismes chargés de leur désignation et de leur contrôle. »

2.2 Le GOON s'est réuni la première fois en novembre 2000 et a présenté un programme de travail qui fut approuvé par les États membres en décembre 2000.

2.3 Le GOON est présidé par un représentant de l'autorité compétente (AC) d'un État membre et est établi auprès de la Commission. Il rend compte de son travail lors de la réunion semestrielle des AN ainsi qu'au groupe d'experts des dispositifs médicaux (GEDM).

3.0 Membres du GOON

3.1 Le GOON est composé de membres de la Commission européenne et de membres désignés par les AC et/ou les AN des États membres. Les représentants des pays de l'AELE/EEE ainsi que les différents pays PECA et les pays adhérents peuvent également devenir membres du groupe. Dans l'ensemble, les membres du groupe sont désignés par leur autorité nationale sur la base de leur expérience dans le domaine de la désignation et du contrôle des ON.

4.0 Méthodes de travail du GOON

4.1 Le travail du GOON consiste essentiellement à présenter des documents d'orientation et des conseils écrits. La méthode de travail courante consiste pour un représentant du groupe à diriger l'avant-projet d'un document d'orientation requis. Ce projet est ensuite transmis par courrier électronique au reste du groupe pour commentaires. Ce processus est répété jusqu'à ce que le document puisse être approuvé par l'ensemble du groupe. Les documents appropriés sont examinés lors de la réunion du GEDM.

4.2 En outre, le GOON peut fournir aux assesseurs des AN et aux auditeurs des ON des cours de formation spécifique thématiques ainsi qu'organiser et promouvoir des stages de formation pour chaque assesseur des AN dans le cadre de son programme d'audit sur invitation.

4.3 En règle générale, le GOON se réunit deux fois par an.

4.4 Si vous souhaitez de plus amples informations sur le travail du GOON, si vous désirez faire part de vos commentaires sur le présent manuel ou si vous avez des suggestions concernant des modifications, veuillez tout d'abord contacter s.v.p le représentant de votre GOON national.

Section 2

Rôles et responsabilités des autorités notifiantes

Rôles et responsabilités des autorités notifiantes

1.0 Introduction

1.1 Cette section décrit le rôle et les responsabilités des autorités notifiantes (AN) conformément aux directives relatives aux dispositifs médicaux dans le cadre de la désignation, du suivi et du contrôle des organismes notifiés (ON).

2.0 Cadre

2.1 La désignation des organismes de certification indépendants appelés organismes notifiés (ON) est stipulée dans la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE), dans la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) ainsi que dans la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (98/79/CE). Pour les dispositifs autres que ceux soumis à l'auto-déclaration, les ON sont tenus de vérifier la conformité des dispositifs ou leur méthode de fabrication avec les dispositions des directives applicables. Le cas échéant, un fabricant ne peut pas mettre un dispositif sur le marché européen avant qu'il n'ait été évalué par un ON. Par conséquent, l'ON représente un maillon essentiel et décisif dans la chaîne de réglementation.

2.2 Il est essentiel que les ON agissent constamment avec la plus grande compétence et avec rigueur. Si les ON sont incapables d'effectuer correctement leurs tâches d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils ont été désignés, cela peut nuire à la santé et à la sécurité publique et diminuer la confiance publique dans le système de contrôle réglementaire des dispositifs médicaux.

2.3 En définitive, l'AN est responsable de la performance des ON qu'elle a désignés. Il en est de même lorsque l'ON effectue ses activités en dehors de la propre zone géographique de l'AN.

3.0 Les responsabilités des autorités notifiantes

3.1 Comme le *Guide de transposition des directives basées sur la nouvelle approche et sur l'approche globale*¹(page 36) le précise:

« Les États membres sont responsables de la notification (de leurs organismes). Ils peuvent choisir les organismes qu'ils notifient parmi les organismes de leur juridiction qui satisfont aux exigences des directives et aux principes stipulés dans la décision 93/465/CEE du Conseil. »

3.2 Par conséquent, il est clair que les AN ont les trois rôles et responsabilités principaux décrits ci-dessous.

3.3 Premièrement, les AN sont chargées de désigner comme organismes notifiés des organismes qui satisfont aux exigences de la directive applicable et aux principes de

¹<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

la décision 93/465/CEE du Conseil. Les AN sont tenues d'examiner attentivement et minutieusement toute demande de désignation pour s'assurer que l'organisme candidat possède les compétences techniques, scientifiques et médicales ainsi que les équipements nécessaires pour mettre en œuvre les processus d'évaluation de la conformité appropriés dans le cadre spécifique des dispositifs médicaux. En outre, les AN doivent s'assurer que l'organisme candidat est en mesure de montrer un certain niveau d'indépendance, d'impartialité et d'intégrité. En ce qui concerne la désignation d'un organisme comme ON, les AN doivent s'assurer que le champ d'activités imputé à l'ON (c'est-à-dire les activités d'évaluation de la conformité ou les types de dispositifs) se limite au champ d'activités pour lequel l'expérience et les équipements nécessaires ont été clairement démontrés.

3.4 Une orientation et des conseils détaillés destinés aux AN concernant la désignation des ON sont indiqués dans la section 3 du présent manuel.

3.5 Deuxièmement, les AN sont tenues de s'assurer que les ON qu'elles ont désignés et dont elles sont responsables « se conforment toujours aux directives et aux principes stipulés dans la décision 93/465/CEE du Conseil ». Par conséquent, les AN doivent surveiller les activités de leurs ON de manière régulière et structurée. Dans la pratique, il s'agit de soumettre les ON à différents types d'évaluation effectuée par des assesseurs des AN correctement formés et qualifiés. Le but de ces évaluations est de confirmer que l'ON agit avec compétence et dans le cadre des activités pour lesquelles il a été désigné.

3.6 Des conseils et une orientation détaillés destinés aux assesseurs des AN participant à l'évaluation des ON sont indiqués dans la section 4 du présent manuel.

3.7 Troisièmement, les AN doivent faire le nécessaire dès qu'elles ont les résultats des évaluations des ON. Cela comprend la communication détaillée à l'ON des préoccupations concernant les résultats de ses performances lors des évaluations périodiques de ses activités, le résultat des activités exercées, les préoccupations qui lui ont été transmises par d'autres États membres, etc. Sur la base de ces préoccupations, l'AN est chargée d'accepter ou d'imposer des mesures à l'ON afin qu'il les traite. Suivant l'importance de ces préoccupations, de telles mesures peuvent exiger, par exemple, que le personnel de l'ON suive une nouvelle formation, que les audits soient renouvelés, que le champ d'activité désigné des ON soit adapté ou que la désignation de l'ON soit retirée si les performances sont extrêmement médiocres ou si les performances médiocres se répètent.

3.8 De même, les AN ont la responsabilité d'examiner les allégations des autres États membres (EM) sur la médiocrité des performances. Les États membres disposent d'un protocole de communication approuvé qu'ils devraient utiliser dans ces cas-là. Une copie de ce protocole de communication se trouve dans l'annexe 1 de la section 2.

3.9 Vous trouverez de plus amples renseignements concernant l'identification des problèmes, leur classification par degré d'importance et des réponses éventuelles dans la section 4 du présent manuel.

3.10 Ensuite, les AN doivent, le cas échéant, se conformer aux différentes normes du secteur concerné et aux documents d'orientation existants concernant les organismes d'accréditation. Sur ce point, la future norme EN ISO/IEC 17011 « Exigences générales pour les organismes procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité » est d'une importance toute particulière.

4.0 Exigences concernant les compétences et les ressources des autorités notifiantes.

4.1 Il est clair que les AN doivent posséder les ressources nécessaires pour pouvoir désigner, suivre et contrôler leurs ON efficacement. En particulier les membres de leurs personnels doivent être en nombre suffisant, correctement formés et qualifiés pour pouvoir assumer leurs principales responsabilités décrites ci-dessus.

4.2 Chaque AN doit déterminer les compétences et les ressources dont elle a besoin pour assumer correctement ses responsabilités. Cependant, l'expérience suggère qu'il est possible d'établir des lignes directrices générales. Ainsi, le nombre d'assesseurs exigé pour examiner les demandes de désignation et pour évaluer ces organismes désignés dépendra clairement du nombre d'ON dont l'AN est responsable et du nombre de clients que ces ON possèdent. Cependant, l'expérience a montré que deux assesseurs au moins sont nécessaires pour permettre une certaine flexibilité et un soutien essentiel lors de la formation et des évaluations des ON. Deux assesseurs permettent également d'éviter une trop grande familiarité avec un ON particulier, situation qui peut arriver lorsqu'il n'y a qu'un seul assesseur, et permettent d'assurer la qualité du travail de chacun.

4.3 L'idéal serait, comme l'expérience l'a montré, que les assesseurs des AN aient certaines compétences fondamentales. Ainsi, par exemple, tous les assesseurs des AN devraient être formés en vue d'acquérir les compétences adéquates nécessaires pour évaluer l'efficacité des auditeurs des ON. De plus, il est essentiel qu'ils disposent de vastes connaissances sur les diverses directives relatives aux dispositifs médicaux et sur les législations nationales qui les transposent. L'idéal serait qu'ils disposent également de connaissances et d'une expérience sur la fabrication des dispositifs médicaux et que les normes applicables leur soient familières. Tout comme les auditeurs des ON, tous les assesseurs des AN doivent pouvoir démontrer un niveau élevé d'intégrité et d'impartialité.

4.4 En bref, les assesseurs des AN doivent posséder les compétences et l'expérience nécessaires pour évaluer les ON de manière sérieuse et approfondie ainsi qu'avec compétence. Ceci implique que les assesseurs des AN doivent avoir dans l'ensemble les mêmes compétences et la même expérience que les auditeurs des ON. Ces dernières sont décrites en détails dans l'extrait suivant tiré du document du Global Harmonisation Task Force (groupe de travail pour une harmonisation globale) « Lignes directrices concernant les audits réglementaires des systèmes de qualité des fabricants de dispositifs médicaux: 1999 »².

² <http://www.ghtf.org/sg4/inventorysg4/99-28genreq.pdf>

10.2.3 Qualifications, formation et expérience des auditeurs

Les auditeurs doivent, en plus des compétences de base en matière d'audit, avoir des compétences particulières leur permettant de contrôler les fabricants de dispositifs médicaux. Ceci est réalisé grâce à diverses méthodes combinant un ou plusieurs éléments de formation ou d'expérience mentionnés ci-dessous.

a) Qualification

Les auditeurs doivent être qualifiés dans un ou plusieurs des domaines suivants:

- i. Biologie ou microbiologie;
- ii. Chimie ou biochimie;
- iii. Informatique;
- iv. Génie électrique, génie mécanique, bioingénierie;
- v. Physiologie humaine;
- vi. Médecine;
- vii. Pharmacie;
- viii. Physique ou biophysique.

b) Formation

Des programmes spéciaux de formation doivent être développés pour permettre au personnel d'acquérir des qualifications techniques, soit:

- i. Comprendre les exigences en matière de réglementation ainsi que les législations/arrêtés/textes de loi y afférents, etc.;
- ii. Contrôler les systèmes de qualité des fabricants de dispositifs médicaux;
- iii. Comprendre les processus de conception et de fabrication ainsi que les technologies utilisées;
- iv. Examiner les aspects de la sécurité liée à l'utilisation visée des dispositifs médicaux.

c) Expérience

Les auditeurs doivent avoir de l'expérience dans ce qui suit:

- i. Travailler dans des entreprises étroitement liées les unes aux autres et dans les secteurs tels que la recherche et le développement, la fabrication;
- ii. Travailler à l'application des technologies liées aux dispositifs et à leur utilisation dans les services des soins médicaux et auprès des patients;
- iii. Tester la conformité des dispositifs concernés avec les normes nationales ou internationales applicables;
- iv. Mener des tests de performance, des études d'évaluation ou tester les dispositifs dans le milieu médical.

5.0 Fonctions de l'autorité notifiante confiées à un sous-traitant

5.1 Il est parfois difficile pour une AN indépendante d'assurer que son personnel « interne » ait les compétences, la formation et l'expérience nécessaires pour désigner et contrôler efficacement les ON. Dans de telles situations, l'AN peut confier certaines de ses fonctions à une autre AN, à un organisme ou à un expert indépendant/impartial possédant les compétences requises. Une alternative serait d'obtenir les compétences nécessaires d'une autre AN pour une tâche particulière ou une série de tâches. Dans les deux cas, il est essentiel de déterminer clairement par écrit les rapports, les rôles et les obligations respectives avant que tout travail soit entrepris. L'AN a également la responsabilité d'assurer que le sous-traitant (personne/organisme) possède la compétence, l'expérience, la formation et les équipements nécessaires pour effectuer le travail qui lui a été confié. Il est également important que l'AN s'assure que le sous-traitant répond aux exigences requises sur le plan de l'impartialité et de l'indépendance.

5.2 Bien que les activités en sous-traitance peuvent être un moyen utile pour l'AN d'assumer pleinement ses responsabilités, il est important de reconnaître que l'exécution de tout travail reste la principale responsabilité de l'AN.

PROTOCOLE DE COMMUNICATION

Introduction

1. Ce document présente un protocole de communication standard se rapportant à la performance des organismes notifiés et devant être adopté par les États membres/les autorités notifiantes. Les objectifs sont:
 - déterminer les éventuels cas de performance médiocre qui seront transmis à l'État membre/l'AN compétent(e) pour être examinés;
 - améliorer la performance de l'organisme notifié d'une manière générale.
2. En outre, les personnes nommées dans la liste ci-dessous peuvent être contactées par chaque personne souhaitant observer un autre auditeur de l'AN lors de l'audit d'un organisme notifié afin de développer sa propre compétence dans ce domaine. La personne contactée pourra fournir des informations concernant un audit approprié planifié et, le cas échéant, des conseils sur d'autres questions pratiques.

Protocole

3. Pendant ses activités de surveillance post-commercialisation ou durant ses enquêtes sur des incidents impliquant des dispositifs médicaux, il peut arriver parfois qu'une autorité compétente, une autorité notifiante ou une autre autorité recense d'éventuels cas de performance médiocre. Une telle « performance médiocre » peut inclure, par exemple, un manque d'identification des erreurs de classification, l'utilisation d'une procédure d'évaluation de la conformité incorrecte pour la catégorie spécifique de dispositifs, une évaluation inappropriée de l'analyse des risques du fabricant, du dossier de conception ou, le cas échéant, des données cliniques, etc. Il est important que de tels cas soient communiqués à l'AN compétente qui les examinera et qui prendra des mesures, si nécessaire.
4. Dans la pratique, cependant, il est préférable que de telles informations soient transmises systématiquement uniquement lorsque des mesures seront vraiment prises. C'est pourquoi les États membres/autorités notifiantes ont approuvé le protocole en 3 étapes décrit ci-dessous.

Étape 1

- L'État membre qui identifie une performance médiocre d'un organisme notifié désigné par un autre État membre ou qui a des doutes quant au champ d'activités d'un organisme notifié doit transmettre toutes les informations utiles au contact approprié (voir liste ci-dessous) de l'État membre mis en cause et lui demander d'examiner le problème. Les informations transmises doivent être aussi complètes que possible et décrire le problème spécifique identifié au moyen d'informations corroborantes. Cependant, la demande doit au moins contenir, si possible et le cas échéant:

Le nom et le numéro de l'organisme notifié;
 Le type et le numéro du certificat (annexe);
 Le nom et l'adresse du fabricant;
 Le nom du (des) dispositif(s) concerné(s);
 La catégorie à laquelle appartient le dispositif;
 La directive applicable relative aux dispositifs médicaux

ainsi qu'une description complète du problème identifié. Des copies de toute correspondance pertinente doivent également être fournies si cela est possible.

Étape 2

- L'État membre en cause doit accuser réception de la plainte dans les 5 jours ouvrables qui suivent la réception et, si possible, établir un calendrier indicatif de ses investigations.

Étape 3

- A la fin de l'investigation, l'État membre qui a reçu la plainte doit répondre au plaignant (et aux autres États membres si nécessaire) en décrivant le résultat de l'investigation. Lorsque la plainte est confirmée, des détails sur les mesures de redressement prises ou proposées doivent être fournis afin d'assurer que le problème ne se reproduira pas.

Liste des personnes à contacter: les comptes rendus concernant une éventuelle performance médiocre d'un organisme notifié doivent être adressés aux personnes nommées ci-dessous.

Pays	Nom	Adresse et autres détails concernant la personne à contacter
Autriche	Wolfgang Ecker	Federal Ministry for Health and Women Radetzkystr.2 1031 Vienna Austria Tél.: + 431 71100 4206 Fax: + 431 71100 4217 e-mail: wolfgang.ecker@bmsg.gv.at
Belgique	Philippe Bauwin	SPF Santé Publique CAE Quartier Vegale Brussels Belgium Tél.: +32 2 2104899 Fax: +32 2 210 4901 e-mail: meddev@health.fgov.be

Danemark	Helle Sandager-Jorgensen	Ministry of the Interior and Health Slotsholmsgade 10-12 1216 Copenhagen K Denmark Tél. : +45 33 92 32 20 Fax : +45 33 92 48 88 e-mail : has@im.dk
Finlande	Petri Pommelin	National Agency for Medicines and Medical Devices Mannerheimintie 166 00301 Helsinki Finland Tél. :+358 9 473 341 Fax: +358 9 4733 4266 e-mail : petri.pommelin@nam.fi
France	Isabelle Tordjman	AFSSAPS 143-147 Boulevard Anatole France 93285 Saint Denis France Tél. : +33 1 5587 3745 Fax : +33 1 5587 3742 Email isabelle.tordjman@afssaps.sante.fr
Allemagne	Rainer Edelhaeuser	ZLG – Zentralstelle der Laender fuer Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten Sebastianstr. 189 D-53115 Bonn Germany Tél. : +49 228 97794 0 Fax : +49 228 97794 44 e-mail: zlg@zlg.nrw.de
Grèce	Nicolos Pallikazakis	EOF/INBIT Stadiou Street PSP Platani Patras Greece Tél. : +30 2610 99750-81 Fax : +30 2610 992496 e-mail : nipa@inbit.gr

Irlande	Maria Carleton	Irish Medicines Board Earlsfort Terrace Dublin 2 Ireland Tél. : +353 1 6343424 Fax : +353 1 6767836 e-mail: ann.oconnor@imb.ie
Italie	Mrs Marcella Marletta	Ministerio delle Sanita Piazza Industria, 20I-00144 ROMA Italy Tél. : 00390 659942464 Fax :00390 659942111 e-mail: m.marletta@sanita.it
Luxembourg		No information available
Pays-Bas	Jos Kraus	Healthcare Inspectorate Parnassusplein 5 2511 The Hague Netherlands Tél. : 0031 70 340 6150 Fax: 0031 70 340 7159 e-mail: j.kraus@igz.nl
Norvège	Ingeborg Hagerup-Jenssen	Directorate for Health and Social affairs PO Box 8054, dep N-0031 Oslo Norway Tél. : +47 2416 3000 Fax: +47 2416 3021 e-mail: ingeborg.hagerup-jenssen@helsetilsynet.dep.no
Portugal	Maria Neves Judite	Infarmed Parque de Saude de Lisboa Av. Do. Brasil 1749-004 LISBOA Portugal Tél.:00351 21 7987 290/92 Fax:00351 21 7987 890 e-mail: judite.neves@infarmed.pt

Espagne	Carmen Abad	<p>Ministerio de Sanidad y Consumo Paseo del Prado, 18-20 28014 Madrid Spain</p> <p>Tél. : +34 91 596 43 47 Fax : +34 91 596 44 00 e-mail : cabad@msc.es</p>
Suède	Lars Johansson	<p>Medical Products Agency Box 26 SE-75103 Uppsala Sweden</p> <p>Tél. : +46 18 172651 Fax : +46 18 503115 e-mail : lars.olsson@swedac.se</p>
Suisse	Markus Zobrist	<p>Swissmedic Erlachstrasse 8 CH-3000 Bern 9 Switzerland</p> <p>Tél.: +41 31 324 9181 Fax: +41 31 322 76 46 e-mail: markus.zobrist@bog.admin.ch</p>
Grande-Bretagne	Rob Higgins	<p>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Hannibal House Elephant & Castle London SE1 6TQ</p> <p>Tél. : +44 20 7972 8185 Fax : +44 20 7972 8112 e-mail: rob.higgins@mhra.gsi.gov.uk</p>

Section 3

LE PROCESSUS DE DÉSIGNATION

Le processus de désignation

1.0 Introduction

1.1 Dans le guide de transposition des directives basé sur la nouvelle approche et sur l'approche globale³ (vade-mecum), il est spécifié que les États membres (EM) assument l'ultime responsabilité des actions des organismes notifiés (ON) sous leur juridiction même si leurs activités sont en dehors de la zone géographique des autorités notifiantes (AN). Il est donc essentiel que les AN vérifient que ces organismes qui cherchent à devenir des ON répondent à tous les critères de désignation spécifiés dans les directives relatives aux dispositifs médicaux, dans les règlements nationaux concernant la transposition des directives et dans d'autres documents pertinents.

1.2 Les AN qui envisagent de désigner un organisme comme ON dans le secteur des dispositifs médicaux doivent utiliser comme première référence le document Meddev 2.10-2 « Désignation et suivi des organismes notifiés dans le cadre des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux ». Ce document fournit d'excellents conseils sur les critères de désignation qui doivent être suivis ainsi que sur l'ensemble du processus de désignation. Par conséquent, cette section du présent manuel complète le document Meddev. Elle contient des informations et des conseils pratiques qui complètent ceux fournis dans le document Meddev.

1.3 Cette section décrit le processus de désignation. Elle est divisée en sous-sections comme suit :

- Critères de désignation
- Procédure d'application
- Procédure d'évaluation
- Décision concernant la désignation
- Modification apportée au champ d'activités

2.0 Critères de désignation

2.1 Les directives suivantes relatives aux dispositifs médicaux définissent les critères auxquels les organismes souhaitant être désignés comme ON doivent répondre:

- Directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs 90/385/CEE (en particulier article 11, annexe 8)
- Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE (en particulier article 16 et annexe XI) et directive 2003/32/CE introduisant des spécifications détaillées concernant les dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale.

³ <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

- Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE (en particulier article 15 et annexe IX)

2.2 En règle générale, ces critères couvrent:

- La disponibilité du personnel, l'équipement et les moyens pour effectuer les essais (y compris les sous-traitants)
- L'indépendance et l'impartialité
- Les compétences techniques, scientifiques et médicales du personnel des ON se rapportant aux procédures d'évaluation de la conformité et aux dispositifs médicaux en question.
- La confidentialité et l'intégrité professionnelle de l'ON et de son personnel.
- L'assurance responsabilité civile, à moins qu'elle ne soit couverte par l'État sur la base du droit interne.

2.3 Ces critères sont similaires aux critères de désignation des ON dans le secteur des dispositifs médicaux fixés dans le document Meddev 2.10-2 « Désignation et suivi des organismes notifiés dans le cadre des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux » (voir appendice 1)⁴, c'est-à-dire:

- Général – Exigences générales couvrant les ressources, le statut juridique et la structure organisationnelle des ON.
- Indépendance – Les exigences en matière d'indépendance ont pour but d'assurer que l'ON et son personnel n'entrent pas en conflit d'intérêts (par ex. d'ordre financier ou fondés sur des services d'expertise) avec les fabricants, ce qui empêcherait ou pourrait empêcher l'ON de contrôler de manière approfondie, honnête et impartiale les activités des fabricants de dispositifs médicaux.
- Impartialité – Tout comme les exigences en matière d'indépendance, les exigences en matière d'impartialité ont pour but d'assurer qu'aucune contrainte ou incitation malhonnête, en particulier d'ordre financier, n'affecte les audits et les décisions de l'ON.
- Compétence – Ce critère couvre les exigences en matière d'expérience et de formation du personnel de l'ON – tout particulièrement des personnes employées comme auditeurs. L'expérience a montré que ces exigences sont essentielles; vous trouverez des conseils supplémentaires sur cet aspect spécifique dans les pages suivantes.
- Équipements – Ce critère couvre les exigences concernant les équipements appropriés que doit posséder l'ON pour effectuer les tâches pour lesquelles il a été désigné.

⁴ Modification visant à inclure le IVDMDD en cours

- Confidentialité – Les exigences en matière de confidentialité ont pour but d’assurer que l’ON et son personnel garantissent la confidentialité des informations recueillies lors de l’exécution de leurs tâches.
- Assurance responsabilité civile – Ce critère exige que l’ON possède une assurance responsabilité civile (à moins qu’elle ne soit couverte par l’État sur la base du droit interne).
- Sous-traitance – Ce critère comprend les exigences (y compris la nécessité d’accords ou de contrats bien documentés entre l’ON et le sous-traitant) qui doivent être satisfaites dans les cas où l’ON emploie des sous-traitants pour qu’ils effectuent des fonctions spécifiques à son nom.
- Système de qualité interne – Ce critère exige que l’ON possède un système de qualité adapté pour couvrir ses opérations. Les exigences portent sur les domaines que le système doit couvrir, y compris le contrôle des documents, et assurent que le système a été correctement mis en oeuvre.

2.4 Cependant, dans l’ensemble, il est essentiel que les AN comprennent que les exigences établies pour les ON dans le secteur des dispositifs médicaux sont regroupées en deux larges catégories: les exigences qui sont communes à tous les ON sous la nouvelle approche et celles qui sont spécifiques au secteur des dispositifs médicaux. Ces deux catégories d’exigences doivent être respectées pour garantir la désignation.

2.5 Les normes de la série EN 45000 (ISO/IEC 17000) sont un moyen d’évaluer la conformité des ON avec les exigences communes pour tous les secteurs. Une accréditation fondée sur la série de normes EN 45000 / ISO/IEC 17000 peut être utilisée pour démontrer la conformité aux exigences de base (horizontales). **Cependant, l’accréditation en soi fondée sur la série de normes EN 45000 ou normes équivalentes ne suffit pas pour justifier la désignation d’un ON visée par les directives relatives aux dispositifs médicaux.**

2.6 Ceci s’explique par le fait que les directives relatives aux dispositifs médicaux imposent des exigences spécifiques aux ON. Ces dernières découlent en partie de la nature des produits couverts et en partie des exigences particulières visées dans les annexes des directives concernant l’évaluation de la conformité. L’AN doit donc particulièrement s’assurer que l’organisme qui demande à être désigné (le candidat) possède des connaissances et une expérience suffisantes pour couvrir les produits et les exigences fixées dans les annexes concernant l’évaluation de la conformité dans le cadre de la demande de désignation.

Exigences spécifiques concernant le personnel pour le secteur des dispositifs médicaux

2.7 Avant de désigner un organisme, il est essentiel que l’AN porte une attention toute particulière aux compétences du personnel que le candidat envisage d’employer comme auditeurs. Ceci, peut-être plus que tout autre point particulier, permettra d’assurer, comme spécifié dans l’annexe XI de la directive 93/42/CEE et dans l’annexe IX de la directive 98/79/CE, que « l’organisme notifié et son personnel... exécutent les opérations d’évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité

professionnelle et qu'ils disposent des compétences nécessaires dans le secteur des dispositifs médicaux... ».

2.8 Les directives et le document Meddev 2.10-2 fournissent des renseignements sur les compétences dont doit disposer le personnel des ON. Les points suivants ont pour objectif de compléter et de développer ces renseignements. Comme l'expérience le montre, l'idéal serait que les auditeurs des ON disposent des qualifications suivantes:

- Posséder un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, comme par ex. en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie.
- Avoir une solide expérience par ex. dans les domaines du diagnostic, des dispositifs médicaux ou des industries pharmaceutiques, des professions de la santé, des laboratoires médicaux ou des instituts de contrôles,
- Avoir des connaissances indubitables sur les directives relatives aux dispositifs médicaux et sur d'autres directives applicables, sur les transpositions nationales et sur les documents d'orientation pertinents
- Avoir des connaissances indubitables sur les procédures de gestion de la qualité, en particulier sur les normes applicables⁵, acquises lors de cours de formation appropriés et/ou par la pratique
- Avoir des connaissances sur le statut actuel des normes applicables et pertinentes relatives aux produits, sur les spécifications techniques communes (STC) et sur les monographies de la Pharmacopée
- Avoir des connaissances et une expérience techniques dans la conception, la fabrication et le contrôle de la qualité des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro
- Aptitudes à évaluer et à gérer les risques liés aux dispositifs médicaux, y compris les normes applicables

2.9 En outre, et suivant le champ de la désignation demandée concernant les types de dispositifs et les annexes concernant l'évaluation de la conformité, le candidat doit démontrer que les personnes qu'il a l'intention d'employer comme auditeurs ont des compétences supplémentaires dans d'autres domaines appropriés, comme par ex.:

- Dispositifs stériles: les auditeurs devront être capables d'évaluer les technologies et les méthodes utilisées par les fabricants, comme par ex. la stérilisation des dispositifs médicaux, l'évaluation des données de stérilité, y compris le contrôle de l'environnement, ainsi que la validation et le contrôle routinier des processus de stérilisation (pour de plus amples informations, voir document Meddev 2.10.2 rév. 1 annexe 4)
- Évaluation des dispositifs médicaux selon les exigences spécifiques essentielles. Les auditeurs devront être capables, par exemple:

⁵ en particulier EN 46001/2/3, EN ISO 13485/88, EN 724, EN 928, EN 50103

- D'évaluer les fonctions ainsi que les performances biologiques et médicales des dispositifs médicaux
 - D'évaluer les dispositifs incorporant des tissus d'origine animale conformément à la directive 2003/32/CE
 - D'évaluer les dispositifs incorporant des substances dérivées du sang humain conformément à la directive 2000/70/CE⁶ et de posséder des connaissances sur leurs fonctions et leurs performances biologiques et médicales, y compris des connaissances récentes sur les agents pathogènes transmis par le sang et leur épidémiologie;
 - D'évaluer les données concernant la bio-compatibilité et les données cliniques utilisées par les fabricants afin de démontrer leur conformité aux exigences essentielles
 - D'évaluer la sécurité électrique des dispositifs médicaux
 - D'évaluer les logiciels utilisés avec les dispositifs médicaux
- De connaître et de pouvoir appliquer les normes pertinentes le cas échéant.

2.10 De plus, le candidat à la désignation devra démontrer conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) qu'elle dispose d'un personnel qualifié/expérimenté dans les domaines principaux suivants:

- Évaluation des caractéristiques de la performance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) (des informations supplémentaires sont prévues dans le Meddev 2.10-2 rév. 1)
- Évaluation de la complexité et de la variabilité des systèmes d'essais biologiques
- Développement et application des méthodes standard permettant l'évaluation et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) cités dans l'annexe II listes A et B ainsi que des dispositifs destinés à l'autodiagnostic spécifiés dans la directive 98/79/CE
- Expérience dans le développement et l'application de méthodes de référence, d'ouvrages et de normes de référence utilisés pour les essais par lots
- Expérience/formation dans le domaine des essais par lots des DMDIV cités dans la liste de l'annexe II de la directive 98/79/CE, y compris l'application des spécifications techniques communes (STC) 2002/364/CE
- Connaître la complexité et la variabilité des agents pathogènes dans la mesure où ils agissent sur la performance de ces DMDIV mentionnés

⁶ Modifiée par la directive 2001/104/CE

dans l'annexe II liste A de la directive 98/79/CE (virus HIV type 1 et 2, virus HTLV-1 et II, hépatites B, C et D)

2.11 En ce qui concerne les candidats souhaitant être désignés pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale, couverts par la directive 2003/32/CE, des experts techniques désignés pour évaluer les systèmes permettant de minimiser les risques d'infection doivent pouvoir démontrer qu'ils possèdent les compétences et les connaissances spécialisées suivantes:

- Avoir de l'expérience et/ou une formation concernant l'application de la norme EN12442
- Démontrer un programme structuré permettant de se tenir informé des problèmes pertinents
- Connaître les exigences des directives relatives aux dispositifs médicaux, y compris les exigences fixées dans les décisions de la Commission ainsi que dans les documents d'orientation se rapportant à ce domaine et savoir les interpréter.
- Savoir analyser/gérer les risques

Le type d'expérience et de formation d'un expert technique apte à évaluer les mesures permettant de minimiser/d'éliminer les risques doit comprendre:

- Plusieurs années d'expérience dans l'industrie dans le domaine de la technologie des dispositifs médicaux incorporant des tissus ou des dérivés
- Des connaissances solides sur les principes fondamentaux à l'origine des contrôles de l'origine et de la validation des méthodes d'inactivation décrites dans la norme EN12442
- Des connaissances sur les matériaux biologiques disponibles sur le marché des soins médicaux
- Une expérience dans l'évaluation des dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale
- Participer à l'élaboration de normes pertinentes ou à la création de comités de direction
- Participer aux comités européens sur les dispositifs médicaux pour ces types de produits
- Savoir soumettre des points importants à des conférences de réglementation nationales ou internationales

3.0 Demande

3.1 Généralement, le processus de désignation débute par une demande de désignation formelle de l'ON potentiel à sa AN. Il n'existe pas de format standard concernant l'exécution de la demande mais l'AN doit définir les informations qui

doivent être fournies. Cependant, quel que soit le format de la demande, l'idéal serait que celle-ci contienne les informations suivantes:

Les demandes de désignation devraient contenir les informations suivantes:

Champ de la désignation demandée

- L'organisme doit indiquer selon quelle directive relative aux dispositifs médicaux et selon quel règlement national transposant la directive et les annexes concernant l'évaluation de conformité (modules) elle demande à être désignée et si elle a déjà été désignée selon d'autres directives (en particulier la directive relative aux dispositifs médicaux)
- La gamme de produits et les technologies qui doivent être couvertes par la désignation

Organisation – Informations générales concernant l'organisation et la structure

- Le nom, l'adresse et la personne à contacter
- Une description du statut juridique du candidat, y compris les liens et les rapports avec d'éventuelles sociétés mères et/ou organisme apparentés
- Des informations sur l'assurance responsabilité civile du candidat
- Un organigramme du candidat
- Une description des postes occupés par le personnel principal et les auditeurs du candidat
- Des spécifications concernant l'indépendance et l'impartialité. Si une autre partie de l'organisation du candidat fournit des services d'expertise⁷, des renseignements doivent être fournis indiquant comment ces services seront séparés de l'activité de l'ON candidat
- Le nom de la « personne responsable » ou du manager de certification responsable des activités de l'ON candidat au cas où la désignation est accordée
- Des informations sur l'adaptation des activités de l'ON à la structure actuelle du candidat ainsi que leur financement
- Un engagement par écrit certifiant que le candidat, s'il a été désigné, satisfera aux exigences des règlements nationaux applicables transposant les directives pertinentes relatives aux dispositifs médicaux, les directives relatives aux dispositifs médicaux et toute directive de la Commission européenne

Gestion de la qualité (interne)

- Le manuel de qualité interne du candidat

⁷ Non autorisés dans le secteur des dispositifs médicaux

- Des informations concernant les procédures de contrôle des documents du candidat
- Les procédures du candidat se rapportant aux mesures correctrices et préventives, y compris le traitement des réclamations
- Les procédures du candidat concernant les audits internes et l'examen du management

Personnel (interne et externe)

- Des informations détaillées sur l'expertise actuelle effectuée au sein de l'organisation du candidat (comme par ex. matrice d'autorisation). Ceci devrait comprendre les noms des experts, leur curriculum vitae (CV) et des détails concernant les produits médicaux ou les procédés de fabrication dans lesquels ils ont de l'expérience
- Les noms et les CV de tous les sous-traitants que le candidat a l'intention d'employer en vue d'une expertise technique spécifique ou en tant qu'assesseurs des systèmes de qualité ainsi que des informations détaillées sur les produits ou les procédés qui seront traités
- La (Les) procédure(s) d'autorisation et de suivi du personnel d'évaluation et de vérification
- Une vue d'ensemble des programmes de formation qui sont fournis ou qui doivent être fournis par le candidat afin d'assurer que le personnel est familiarisé avec les exigences des directives relatives aux dispositifs médicaux, avec les normes ISO 13485/ EN46001, etc.
- Les procédures évitant tout conflit d'intérêts et garantissant la confidentialité

Équipements (internes de l'organisme et des sous-traitants)

- Si la demande couvre les essais de produits, elle doit contenir des informations sur les équipements internes de l'organisme et sur ceux des sous-traitants que le candidat propose d'employer, y compris les accréditations présentées soit par le candidat soit par le sous-traitant.
- Les termes des accords passés avec les sous-traitants que le candidat propose d'employer.

Procédure – Évaluations de la conformité

- Copies de tous les documents (comme par ex. les termes généraux et les conditions générales, le matériel de marketing, les formulaires et les contrats de demande) que le candidat propose d'envoyer aux nouveaux clients potentiels s'il est désigné
- Les procédures d'évaluation de la conformité du client avec les annexes d'évaluation de la conformité et les exigences essentielles de la directive

applicable, y compris, le cas échéant, les procédures spécifiques: aux révisions du dossier de conception, à l'évaluation des données cliniques et des données de biocompatibilité, aux dispositifs incorporant des tissus d'origine animale, aux dispositifs stériles et aux autres technologies spéciales, aux aspects pathologiques cliniques des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), etc.

- Les procédures permettant de prendre en compte les certifications et les enregistrements existants, par ex. provenant d'autres ON ou des autorités délivrant des brevets pour les médicaments
- Des informations sur les procédures garantissant que les certificats d'évaluation de la conformité ne sont délivrés qu'après une évaluation complète de toutes les informations importantes et que cette évaluation est contrôlée de manière indépendante
- Les procédures visant à assurer que les décisions concernant les évaluations et les certifications sont prises de manière indépendante et impartiale

3.2 Les AN peuvent envisager de fournir aux candidats un questionnaire détaillé et/ou un formulaire de demande. Cependant, elles devraient au moins fournir des conseils détaillés aux organismes candidats concernant le type et le contenu des informations qu'ils doivent présenter. Un format de demande est proposé dans l'annexe 1 de cette section. Cependant, quel que soit le format de la demande, il est important qu'elle soit signée et datée par le candidat.

4.0 Évaluation

4.1 L'AN est responsable du contrôle minutieux de la demande et des données de support afin d'assurer que le candidat répond aux critères de désignation et d'opération des organismes notifiés qui sont stipulés dans les annexes pertinentes des directives et expliqués en détails dans le document Meddev 2.10-2 rév. 1.

4.2 Il est essentiel que cela soit bien fait. Pour aider les AN dans cette tâche essentielle, le GOON a dressé une liste détaillée de contrôle de ces critères extraits du document MEDDEV 2.10-2 qui doivent être respectés. Les AN pourront utiliser cette liste de contrôle comme outil_lorsqu'elles examineront la demande. La liste de contrôle est reproduite dans l'annexe 2 de cette section.

4.3 Le degré de satisfaction des critères de désignation par le candidat doit pouvoir être vérifié par un contrôle administratif de la documentation fournie avec la demande. (Mais l'expérience a montré que l'AN devrait également envisager de rendre visite au candidat dans ses locaux afin d'évaluer la mise en œuvre de ses procédures et leur application dans les affaires courantes).

4.4 L'examen des documents par l'AN doit établir les différents points dont l'AN voudra discuter avec le candidat ou qui nécessitent de plus amples informations. Dans la pratique, l'AN devra retourner plusieurs fois chez le candidat pour obtenir de plus amples informations ou pour clarifier certains points avant qu'une décision puisse être prise. Par conséquent, le processus de révision est répété plusieurs fois. Il est important que toute modification apportée aux systèmes du candidat pendant l'examen de sa demande soit mise à jour.

4.5 La révision de la demande peut également entraîner une mise à jour et des modifications de certains éléments des systèmes opérationnels ou des procédures du candidat si des problèmes ou des erreurs éventuels sont identifiés. Lorsque des modifications sont effectuées, il est important qu'elles soient documentées par le candidat et envoyées à l'AN afin que celle-ci dispose d'une série de documents mis à jour soutenant la demande de désignation.

Évaluation de l'expérience du candidat par un examen minutieux des CV

4.6 Les informations fournies concernant le personnel d'audit que le candidat propose d'employer constitueront l'élément principal de toute demande d'application. Comme il est spécifié dans le paragraphe 3.1, la demande doit contenir les CV détaillés de ces auditeurs (qu'ils soient directement employés ou non). Il est essentiel que l'AN examine attentivement ces CV afin de s'assurer que le candidat a les compétences nécessaires pour exécuter les tâches pour lesquelles il souhaite être désigné. Ainsi, par exemple, si une personne est employée comme auditeur, elle doit avoir de l'expérience en matière d'audit dans le secteur approprié, à moins que le candidat s'engage à l'employer uniquement conjointement avec un auditeur qualifié. Afin d'acquérir de l'expérience en matière d'audit, il est utile de travailler au sein d'un organisme notifié conjointement avec un auditeur qualifié.

4.7 Il n'existe pas de format standard concernant les CV du personnel des ON; les AN sont libres de choisir le format de ces informations ou de laisser au candidat le choix du format. Cependant, un format est proposé dans l'annexe 1 du document Meddev 2.10-2 rév. 1. (Actuellement, l'annexe 1 se rapporte uniquement à la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et à la directive relative aux dispositifs médicaux. Mais le document MEDDEV 2.10 est en cours d'examen afin d'inclure la directive DIV et l'annexe 1 sera actualisée comme partie intégrante de cette opération. Mais entre-temps, et pour aider les AN qui souhaitent prescrire un format aux candidats, un format est proposé à l'annexe 3 de cette section).

4.8 Néanmoins, quel que soit le format des CV soumis par les candidats aux AN pour être examinés minutieusement, les informations doivent couvrir les points suivants:

- Formation et qualification: elles doivent toucher un domaine scientifique ou technique pouvant être facilement relié au champ d'application des dispositifs médicaux, des processus ou des technologies avec lesquels les candidats travailleront
- Expérience professionnelle: elle doit se rapporter aux aspects actuels de la sécurité et de la performance des dispositifs médicaux avec lesquels les candidats travailleront
- Formation ou développement professionnel: doit concerner soit les caractéristiques concernant les dispositifs médicaux (leur fabrication, sécurité ou utilisation) ou les audits selon les exigences de réglementation des directives et les exigences des normes EN 46001 / ISO 13485
- Connaissances standard: ceci permet de lier les connaissances académiques et les autres connaissances avec les dispositifs médicaux ou les technologies

- Processus spéciaux: comme la norme ISO 9000 le définit, ce sont des processus dont l'efficacité ne peut pas être vérifiée ultérieurement. Ils doivent donc être validés correctement et contrôlés soigneusement. L'exemple le plus général est la stérilisation qui est assez importante pour mériter ses propres règles spéciales dans le document Meddev 2.10-2 rév. 1

4.9 Les CV doivent pouvoir aider les AN à vérifier les qualités, l'expérience et les capacités requises du personnel que le candidat propose d'employer pour couvrir la gamme de produits et/ou les processus concernés par la demande.

Évaluation des capacités du candidat à couvrir les annexes concernant l'évaluation de la conformité pour lesquelles il a fait la demande

4.10 D'une manière générale, les annexes concernant l'évaluation de la conformité contenues dans les directives relatives aux dispositifs médicaux suivent les modules spécifiés des directives de la nouvelle approche. Cependant, les ON ont des responsabilités supplémentaires selon les directives relatives aux dispositifs médicaux. Elles sont décrites en détails dans l'annexe 3 du document Meddev 2.10-2 rév. 1 et récapitulées dans le tableau ci-dessous. Les AN doivent s'assurer que le candidat possède les systèmes nécessaires pour assumer toutes ses responsabilités conformément aux diverses annexes concernant l'évaluation de la conformité couvertes dans le cadre des activités pour lequel la demande a été faite, soit:

- Conformément aux annexes concernant l'assurance qualité complète, les ON doivent approuver le système de qualité des fabricants, y compris le contrôle de la conception et, le cas échéant, approuver les dossiers de conception
- Conformément aux annexes concernant l'assurance qualité partielle, les ON doivent approuver le système de qualité des fabricants comme cela est défini dans l'annexe appliquée concernant l'évaluation de la conformité
- Conformément à l'annexe concernant l'examen de type, les ON doivent spécifier à l'avance les tâches qui doivent être effectuées (protocole d'essai) et disposer des moyens adéquats (internes ou d'un sous-traitant) leur permettant d'examiner et de tester les produits pour voir s'ils satisfont aux exigences essentielles
- Conformément à l'annexe concernant la vérification CE, les ON doivent spécifier à l'avance les tâches qui doivent être effectuées (protocole d'essai) et disposer des moyens adéquats (internes ou d'un sous-traitant) leur permettant de vérifier si chaque lot ou unité satisfait aux exigences essentielles
- En ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) mentionnés dans la liste A de l'annexe II de la directive 98/79/CE, les ON doivent vérifier chaque lot de produits du fabricant.

4.11 L'appendice A de la liste de contrôle du GOON destinée à la désignation (voir annexe 2) contient une liste des procédures que les ON doivent pouvoir contrôler leur

permettant ainsi d'assurer que les fabricants assument leurs responsabilités conformément aux diverses annexes concernant l'évaluation de la conformité de la directive relative aux dispositifs médicaux. L'AN devra vérifier que ceci est le cas pour tous les organismes candidats. Ces procédures doivent garantir que le candidat:

- Possède le personnel adéquat
- Peut se charger des modifications apportées par le fabricant concernant la fabrication ou la conception des dispositifs
- Peut identifier les dispositifs contenant des produits thérapeutiques et dispose de procédures lui permettant de consulter l'autorité compétente en matière de réglementation des médicaments
- Possède les laboratoires appropriés (de préférence attribués pour le champ d'application demandé), que ce soit dans ses propres locaux ou chez le sous-traitant
- Dispose des procédures permettant d'effectuer des audits de surveillance à des intervalles convenables
- Peut mettre en œuvre les méthodes d'échantillonnage statistiques nécessaires

Évaluation des sous-traitants que le candidat propose d'employer

4.12 Suivant le champ de la désignation demandée, le candidat peut demander d'obtenir les équipements spécialisés nécessaires ou du personnel spécialisé qualifié ou expérimenté (et décrit brièvement ci-dessus) en les « achetant » auprès d'un sous-traitant. Dans de tels cas, l'AN doit s'assurer que les équipements ou le personnel du sous-traitant possède(nt) les qualités requises et ce de la même manière que lorsqu'elle évalue les qualités requises du candidat. De plus, l'AN devra contrôler, si le candidat choisit de couvrir certains aspects de son travail par un sous-traitant, qu'il possède une expérience interne suffisante pour juger la qualité du travail du sous-traitant. C'est à l'ON et non pas au sous-traitant employé que revient l'ultime responsabilité de prendre des décisions concernant la certification.

4.13 Lorsque l'AN évalue une demande de désignation d'un organisme qui propose d'employer des sous-traitants, il lui sera utile de bien retenir les facteurs suivants:

- Un ON peut confier toutes ses fonctions à un sous-traitant exceptées:
 - La révision initiale du contrat: l'ON évalue si le travail proposé entre dans le cadre de ses activités et s'il possède les ressources et l'expérience nécessaires pour l'effectuer correctement
 - La décision finale concernant la remise d'un certificat de conformité: ceci inclut une évaluation de toutes les informations résultant des audits, des essais ou des examens des dossiers de conception; cette évaluation doit être effectuée par un personnel approprié au sein de l'ON possédant des connaissances et une expérience suffisantes pour

rendre un jugement sensé sur les informations et le présenter à l'autorité pour qu'elle prenne une décision

- L'ON candidat doit donc posséder une expérience interne suffisante:
 - lui permettant d'accepter ou non un contrat particulier
 - lui permettant d'évaluer l'expérience de ses sous-traitants et de contrôler leur travail
 - lui permettant d'évaluer et de juger le travail de son propre personnel et de ses sous-traitants.
- L'ON candidat doit s'assurer que ses sous-traitants ont l'expérience nécessaire et qu'ils ne sont pas en conflit d'intérêts. Les contrats passés avec l'ON satisfaisant à ces exigences doivent englober tous les sous-traitants.

5.0 Décision concernant la désignation

5.1 L'AN ne doit accepter la désignation du candidat que lorsque celui-ci a clairement démontré qu'il possède la structure, l'expérience et les systèmes lui permettant de satisfaire à toutes les exigences pertinentes fixées dans le document Meddev 2.10-2 rév. 1. A supposer que les États membres (EM) assument l'ultime responsabilité concernant les compétences de leurs ON, l'idéal serait que la décision concernant la désignation soit prise au niveau supérieur au sein de la AN.

5.2 Afin de faciliter la prise de décision et de permettre un suivi de l'évaluation selon les bonnes pratiques, les AN jugeront utile que la personne ou les personnes qui évalue(nt) la demande établit(établissent) un rapport sur ses(leurs) conclusions destiné à la personne ou aux personnes qui prendra/prendront la décision finale concernant la demande. Ce rapport doit comporter une recommandation afin:

- d'accepter la désignation pour l'ensemble du champ d'activités requis
- d'accepter la désignation mais pour un champ d'activités plus restreint que celui qui est requis
- de refuser la désignation

5.3 Lorsque la décision finale est d'accepter la désignation (soit entièrement ou partiellement), l'expérience a montré que l'AN doit clairement décrire le champ d'activités qu'elle a accepté de désigner et éviter ainsi toute confusion ou doute éventuel concernant le secteur des produits ou des technologies couvert. En particulier, le champ d'activités ne devrait pas inclure les technologies pour lesquelles le candidat n'a pas montré assez d'expérience. Par exemple, un champ d'activités qui inclut des « valvules cardiaques » n'est pas clair étant donné que l'expérience requise pour les valvules cardiaques en métal est différente de celle requise pour les valvules fabriquées à partir de tissus d'origine animale. L'AN doit également faire attention lorsqu'elle décrit les dispositifs médicaux: une distinction doit être faite entre les stents artériels, par exemple, et les stents urinaires.

5.4 Dans le cadre de la décision concernant la désignation du candidat, l'AN peut imposer à l'ON des restrictions ou des obligations spécifiques. De telles conditions doivent être désignées pour permettre à l'AN d'accroître sa confiance dans les compétences opérationnelles du nouvel ON dans les secteurs spécifiques où quelques doutes subsistent après que la demande ait été évaluée. Voici quelques exemples de conditions imposées par des AN dans le passé:

- informer l'AN de toute modification apportée au personnel des ON ou au personnel de ses sous-traitants
- obtenir l'approbation de l'AN avant d'accepter un travail ou des travaux impliquant une annexe particulière concernant l'évaluation de la conformité ou un groupe particulier de produits ou de technologies
- fournir des informations sur les évaluations de la conformité prévues pour permettre à l'AN d'effectuer des audits supervisés ou des essais en présence d'un examinateur
- soumettre à l'AN des plans d'essais concernant l'examen CE de type ou la vérification CE avant que les évaluations soient effectuées
- informer l'AN de tous les certificats délivrés ou refusés afin qu'elle puisse examiner les dossiers

5.5 L'AN doit discuter avec le candidat du champ d'activités proposé et de toutes les conditions afin d'assurer que tout a été clairement compris et accepté. Le champ d'activités et toutes les conditions imposées doivent être entièrement documentés.

5.6 La notification de la décision finale de l'AN concernant la désignation à la Commission et aux autres États membres est traitée au point suivant. Cependant, l'AN doit bien faire comprendre aux candidats qu'ils ne peuvent pas opérer en qualité d'ON tant que la notification requise n'est pas intervenue.

6.0 Notification

6.1 Une fois que l'AN ⁸ a décidé de désigner le candidat, elle doit faire parvenir sa décision à la Commission européenne et aux autres États membres via ses représentants permanents à Bruxelles en utilisant le formulaire de notification (annexe 4 de cette section). La Commission européenne publiera la notification dans le Journal Officiel et dans la banque de données NANDO.

7.0 Modification du champ d'activités

7.1 Une fois désigné, l'ON souhaitera parfois modifier ou élargir son champ d'activités pour lequel il a été désigné. Le procédé de soumission d'une demande concernant la modification du champ d'activités proposé suit de manière identique le procédé de la désignation initiale. Dans de tels cas, cependant, l'AN doit déjà bien connaître la structure organisationnelle de base, les équipements et l'expérience dont dispose l'ON et connaître en détails les modalités d'exécution de ses travaux dans la pratique. Par conséquent, lors de l'évaluation de la demande de modification, l'AN

⁸ également appelée Autorité compétente responsable de la désignation dans le document MEDDEV 2.10/2

doit exiger de la part de l'ON qu'il confirme que ces aspects demeurent inchangés et qu'ils satisfont aux exigences fixées dans le document Meddev 2.10-2 rév. 1. Elle pourra ensuite se concentrer sur l'évaluation des aptitudes de l'ON à exécuter les tâches supplémentaires demandées.

8.0 Limitation du champ d'activités, suspension et retrait de la désignation

8.1 Lorsqu'un ON ne satisfait plus aux exigences de la désignation ou lorsque ses performances ne correspondent plus aux critères requis, l'AN doit prendre des mesures pour corriger la situation. Dans des cas extrêmes, l'AN peut être amenée à modifier le champ d'activités de l'ON ou à suspendre temporairement ou définitivement sa désignation.

8.2 Vous trouverez dans la section 4 du présent manuel une liste d'exemples de problèmes qui peuvent amener l'AN à restreindre le champ d'activités de l'ON ou à le supprimer complètement. Si l'AN décide de prendre des mesures visant à modifier ou à supprimer le champ d'activités désigné de l'ON, l'idéal serait qu'elle organise tout d'abord une réunion interne pour examiner tous les facteurs et les informations pertinentes dont elle dispose concernant les performances de l'ON. Suite à cet examen interne des preuves, l'AN pourra envisager de rencontrer l'ON pour déterminer s'il existe des facteurs dont elle ignorerait l'existence et qui pourraient par conséquent influencer sa décision finale.

8.3 Cependant, si l'AN décide de retirer la désignation (soit partiellement soit complètement), elle doit en informer l'ON en lui exposant ses motifs. Suivant les législations spécifiques d'un État membre particulier, l'ON doit également obtenir un délai pour faire appel de la décision de l'AN.

8.4 Si la décision de supprimer ou de restreindre la désignation est confirmée, l'AN doit en informer les autres États membres et la Commission européenne.

ANNEXE 1 de la section 3

DEMANDE DE DÉSIGNATION, D'UNE NOUVELLE CANDIDATURE * OU D'UNE EXTENSION DU CHAMP D'ACTIVITÉS* D'UN ORGANISME NOTIFIÉ SELON LES DIRECTIVES RELATIVES AUX DMIA, AUX DM OU AUX DMDIV.

**Remarque: - Ce formulaire doit également être utilisé pour les demandes concernant une nouvelle candidature et une extension du champ d'activités (par ex. annexe et produits). Ne fournir que les informations pertinentes*

- 1. Veuillez spécifier ci-dessous le nom de l'organisme qui fait la demande, son adresse postale complète, son numéro de téléphone, son numéro de fax et éventuellement son adresse e-mail.**

<i>Nom de l'organisme:</i>	
<i>Adresse:</i>	
<i>Numéro de téléphone:</i>	
<i>Numéro de fax:</i>	
<i>Adresse e-mail:</i>	

- 2. Qui sont les principales personnes à contacter concernant cette demande?**

<i>Nom</i>	<i>Position</i>	<i>Tél.</i>	<i>E-mail</i>

- 3. Selon quelle directive relative aux dispositifs médicaux cette demande est-elle faite?**

Cochez s.v.p. une directive. Utilisez un formulaire de demande pour chaque directive.

Cochez

- Directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE)
- Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE)
- Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79/CEE)

4. Selon quelle(s) annexe(s) de la directive CEE appropriée votre organisme a-t-il l'intention d'évaluer et de certifier la conformité?

Veillez inscrire toutes les annexes qui seront appliquées.

5. Pour quelle gamme de produits votre organisme souhaite-il être désigné?

Veillez inscrire le type /la catégorie de produits et si possible le code du groupe générique de dispositifs (GMDN).

Type/Catégorie de produits	Code GMDN	Type/Catégorie de produits	Code GMDN

Si vous nécessitez plus de place, veuillez joindre un addendum.

6. Est-ce que votre organisme a déjà été désigné comme organisme notifié selon une autre directive européenne?

Oui [] Non []

7. Si vous avez répondu par [Oui] à la question 6, selon quelle(s) directive(s)?

Veillez toutes les inscrire.

8. Si vous avez répondu par [Oui] à la question 6, quel est le numéro d'identification de votre organisme?

N° ID:	
--------	--

Demande de désignation

Liste des documents justificatifs

Veillez présenter les documents suivants avec votre demande de désignation

1 Organisation		pages	date/examen
2 Description du statut juridique			
1.			
3 Preuve de l'assurance responsabilité civile			
1.			
4 Organigramme			
1.			
5 Description des postes, y compris le poste de la « personne responsable » ou du manager de certification chargé(e) des directives relatives aux dispositifs médicaux ou directives équivalentes			
1.			
6 Déclarations concernant l'indépendance et l'impartialité			
1.			
7 Informations détaillées sur l'adaptation des activités de l'organisme notifié pour lesquelles il demande à être désigné avec sa structure actuelle et sur le financement de ses activités			
1.			
8			
1.			

9 Gestion de la qualité (interne)		pages	date/examen
10 Manuel de qualité			
1.			
11 Listes des documents y afférents (procédures, SOP, formulaires, etc.)			
1.			
12 Contrôle de documents et de rapports/données			
1.			
13 Non-conformités, mesures correctrices et préventives, traitement des réclamations			
1.			
14 Audits internes, plan d'audit, révision du management			
1.			
15			
1.			
16 Personnel (interne et externe)		pages	date/examen
17 Matrice d'autorisation			
1.			
18 Procédure(s) concernant l'habilitation, la formation et le suivi du personnel d'évaluation et de vérification			
1.			

19 CV, formulaires de « qualification du personnel » pour l'ensemble du personnel interne et externe identifiant les produits/processus/technologies qu'il est habilité à couvrir de par ses qualifications, sa formation et son expérience		
1.		
20 Contrat d'emploi (échantillon), liste du personnel sous contrat		
1.		
21 Accords passés avec des auditeurs/spécialistes externes, liste du personnel externe		
1.		
22 Procédure(s) et déclarations concernant les conflit d'intérêts		
1.		
23 Procédure(s) et déclarations concernant la confidentialité		
1.		
24 Programme de formation, formation supplémentaire		
1.		
25 Équipements (internes et des sous-traitants)		pages date/examen
26 Équipements d'essai internes		
1.		
27 Liste des sous-traitants		
1.		
28 Contrats		
1.		

29 Procédure concernant la sous-traitance		
1.		

30 Certificats d'accréditation (y compris les documents joints)		
1.		

31 Processus d'évaluation de la conformité		pages	date/examen
32 Termes généraux et conditions générales, règlements concernant les essais et la certification, prix			
1.			

33 Devis (échantillon), formulaires de demande, matériel de marketing, y compris les procédures pour prendre compte les certifications existantes		
1.		

34 Contrat (avec le fabricant)		
1.		

35 Procédures pour l'application de chaque annexe concernant l'évaluation de la conformité, y compris la surveillance, le contrôle de l'évaluation des risques, les données cliniques, la validation des processus de stérilisation, etc.		
1.		

36 Listes de contrôle		
1.		

37 Rapports (échantillons de rapports d'audit/d'évaluation)		
1.		

38 Certificats de conformité (échantillons)		
1.		

39 Conditions concernant la délivrance, le maintien, l'extension, la restriction, la suspension et le retrait des certificats de conformité, y compris l'examen indépendant et l'impartialité des décisions		
--	--	--

1.		
----	--	--

40 Procédures concernant les modifications des exigences en matière de certification		
---	--	--

1.		
----	--	--

Remarque

Pour la présentation des documents, veuillez utiliser un index numérique. Les modifications ou les suppléments doivent toujours se référer aux numéros ci-dessus. Veuillez envoyer cette liste sous la forme imprimée et signée et sous forme de fichier électronique.

Lieu, date

Nom et signature d'un mandataire du candidat

ANNEXE 2 de la section 3

**LISTE DE CONTRÔLE DESTINÉE AUX AUTORITÉS
NOTIFIANTES RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION
D'ORGANISMES NOTIFIÉS (ON)**

1.0	Conditions générales	Remplit les conditions?		Commentaires
		Oui	Non	
a)	Est-ce que l'ON possède les équipements / ressources nécessaires pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux conformément aux directives et de manière compétente, transparente, neutre, indépendante et impartiale?			
	Est-ce que l'ON possède les compétences et les capacités lui permettant d'assumer l'entière responsabilité de toutes les tâches requises se rapportant aux annexes de la demande de l'ON?			
	Concernant la désignation des postes, est-ce que l'ON possède un système permettant d'informer l'autorité compétente de toute modification concernant la disponibilité des ressources, y compris les sous-traitants, pouvant avoir des conséquences sur la désignation et sur l'évaluation des tâches?			
b)	Est-ce que l'ON est une personne morale? Les documents suivants doivent être examinés:			
	- <i>documents concernant le statut juridique de l'ON</i>			
	- <i>documents définissant clairement les compétences et les responsabilités du personnel ainsi que la structure hiérarchique au sein de l'ON.</i>			
	- <i>documents concernant le statut financier de l'ON</i>			
c)	Si l'ON est une personne morale appartenant à une organisation plus importante, est-ce que les liens et les rapports entre l'ON et cette organisation sont clairement documentés?			
	Si l'ON s'adjoit les services d'un sous-traitant, est-ce que l'ON continue d'assumer les responsabilités de toutes les actions entreprises par les sous-traitants comme s'il exécutait lui-même les tâches?			

2.0	EXIGENCES EN MATIÈRE D'INDÉPENDANCE			
a)	<p>L'ON ou le personnel d'évaluation / de vérification est-il impliqué dans la conception, la fabrication, l'entretien ou l'approvisionnement, la construction, le marketing, l'installation ou l'utilisation :</p> <p>des dispositifs médicaux qui sont évalués</p> <p>des dispositifs médicaux dans le cadre de l'audit</p> <p>du système de qualité qui est évalué</p> <p>ou est-ce le mandataire ?</p>			
	Le personnel d'évaluation et de vérification et notamment les sous-traitants sont-ils impartiaux et libres de toute contrainte et de toute pression pouvant affecter leur objectivité?			
b)	L'ON ou le personnel sous-traitant a-t-il des liens avec le fabricant ou un fabricant concurrent des dispositifs médicaux qui sont évalués?			
	Cela est-il documenté?			
c)	L'ON ou le personnel en sous-traitance a-t-il participé durant les 5 dernières années à des activités avec le fabricant, le fournisseur, le mandataire ou un concurrent commercial des dispositifs médicaux qui sont évalués?			
	Est-ce que le matériel de marketing donne l'impression que l'ON offre des services d'expertise?			
	Est-ce que l'ON a documenté les procédures permettant d'identifier, d'examiner, de résoudre et de prévenir les conflits d'intérêts soupçonnés ou justifiés (y compris le personnel en sous-traitance)?			
	Est-ce que l'ON conserve les rapports concernant ces examens et les décisions?			
	Est-ce que l'ON exige que tout son personnel agissant en son nom déclare tout conflit d'intérêts éventuel?			
	Si l'organisme notifié est lié à une organisation offrant des services d'expertise, existe-t-il une règle/procédure documentée qui garantit que l'évaluation et les services d'expertise ne dépendent pas l'un de l'autre?			
	Est-ce que l'organisme notifié utilise des marquages qui pourraient rendre la signification du marquage CE confuse?			

3.0	EXIGENCES EN MATIÈRE D'IMPARTIALITÉ			
a)	Est-ce que l'ON a documenté des procédures pour garantir l'impartialité du personnel d'évaluation et de vérification et est-ce que cette condition est connue et garantie au sein de l'organisme ?			
	Est-ce que l'ON applique des procédures documentées pour assurer que la rémunération du personnel interne et en sous-traitance est libre de toute pression et de toute contrainte et ne dépend ni du nombre ni du résultat des évaluations/vérifications effectuées ni du résultat de ses activités?			
4.0	EXIGENCES EN MATIÈRE DE COMPÉTENCE			
a)	Est-ce que l'ON emploie au sein de son organisation le personnel administratif, technique, médical et scientifique nécessaire possédant des connaissances et une expérience satisfaisantes se rapportant: aux dispositifs médicaux aux technologies aux procédures d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées ?			
	Est-ce que l'ON peut démontrer que le personnel d'évaluation et de vérification ; y compris les sous-traitants, a les connaissances et l'expérience nécessaires dans les domaines suivants pour effectuer les tâches:			
	<i>-exigences réglementaires et règles d'application</i>			
	<i>-activités de normalisation européennes et internationales</i>			
	<i>-méthodes d'analyse et de gestion des risques se rapportant aux technologies médicales appropriées, aux méthodes de production et aux procédures de vérification applicables; le personnel doit pouvoir évaluer le fonctionnement et la performance des dispositifs médicaux ainsi que le processus permettant de déterminer leur conformité avec les exigences essentielles, en particulier lorsqu'il n'existe pas de normes spécifiques.</i>			
	<i>- évaluation clinique, examens cliniques et conditions normales d'utilisation des dispositifs médicaux appropriés.</i>			

		Oui	Non	Commentaires
b)	Est-ce que l'ON documente les exigences en matière de compétence et de formation du personnel d'évaluation et de vérification et notamment des sous-traitants? Des rapports doivent être disponibles afin de démontrer que le personnel possède l'expérience adéquate et qu'il a reçu une formation appropriée au champ d'activités de l'ON.			
c)	Est-ce que l'ON participe à des activités de coordination au niveau européen et/ou national en vue d'atteindre une cohérence maximale dans l'exécution de l'évaluation de la conformité ?			
d)	Est-ce que l'ON effectuant des évaluations de la qualité garantit qu'au moins un des membres du groupe d'évaluation a de l'expérience dans les technologies utilisées par le fabricant?			
	Est-ce que l'ON garantit qu'au moins un des membres du groupe d'évaluation est formé et possède les compétences suivantes se rapportant à l'évaluation effectuée, y compris:			
(i)	<i>- l'évaluation des documents de conception et des données d'évaluation clinique permettant de démontrer que tous les aspects de la conception sont conformes aux exigences fixées dans les réglementations;</i>			
(ii)	<i>- pour les dispositifs médicaux stériles: l'évaluation microbiologique, y compris le contrôle de l'environnement, ainsi que la validation et le contrôle routinier du processus de stérilisation conformément aux normes harmonisées ou aux directives équivalentes et si le fabricant n'applique pas de normes harmonisées, par l'intermédiaire d'un raisonnement qui démontre que le processus respecte les exigences essentielles.</i>			
(iii)	<i>- pour les dispositifs médicaux en contact avec le corps humain: l'évaluation de la biocompatibilité conformément aux normes harmonisées);</i>			
(iv)	<i>- pour les dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animal: l'évaluation de tous les aspects de la matière première, du traitement et de l'inactivation/élimination des agents transmissibles;</i>			
(v)	<i>- pour les dispositifs médicaux actifs: l'évaluation de la sécurité et de la performance des systèmes électroniques programmables, y compris les logiciels;</i>			
(vi)	<i>- l'exécution de contrôles statistiques concernant la vérification des dispositifs médicaux;</i>			

		Oui	Non	Commentaires
(vii)	- produits thérapeutiques			
	Est-ce que l'ON garantit que le personnel participant à l'évaluation des systèmes de qualité est qualifié et assume ses fonctions conformément aux « Directives relatives aux audits réglementaires des systèmes de qualité des fabricants de dispositifs médicaux: section 1 exigences générales 1998 » (voir document MEDDEV. 2.5/2)?			
	Est-ce que l'ON garantit que la gestion des évaluations des systèmes de qualité est conforme aux « Directives relatives aux audits réglementaires des systèmes de qualité des fabricants de dispositifs médicaux: section 1 exigences générales 1998 » (voir document GHTF/SG, 4(98))?			
	Est-ce que l'ON tient à jour un rapport sur chaque assesseur contenant les informations suivantes?			
	- le nom de l'assesseur;			
	- les domaines de compétence et de responsabilité désignés dans le cadre des activités pour lesquelles l'organisme a été notifié;			
	- les diplômes et titres professionnels, les aptitudes, les langues pratiquées;			
	- l'expérience professionnelle (se rapportant aux activités exercées);			
	- les audits menés;			
	- des détails concernant la formation reçue liée aux activités d'évaluation, y compris la formation concernant les exigences fixées dans la(les) directive(s), les normes pertinentes et dans d'autres documents y afférents			
5.0	PROCÉDURES ET ÉQUIPEMENTS INTERNES			
a)	Est-ce que l'ON possède les structures et les procédures adéquates garantissant que l'exécution de l'évaluation de la conformité et la remise des certificats font l'objet d'un examen? Les procédures doivent aborder en particulier: les obligations et les responsabilités liées à la suspension et au retrait des certificats, l'imposition, aux fabricants, de mesures correctrices, les rapports transmis aux autorités compétentes.			

		Oui	Non	Commentaires
b)	Est-ce que l'ON dispose des équipements appropriés pour pouvoir exercer les activités d'évaluation et de vérification pour lesquelles il a été désigné?			
	Est-ce que l'ON contrôle entièrement les équipements d'essai qui doivent être entretenus correctement et qui sont normalement utilisés par le fabricant lors des procédures d'essai et de vérification?			
	Est-ce que les équipements permettent à l'ON d'exécuter les tâches techniques et administratives liées à l'évaluation et à la vérification, que les activités d'évaluation et de vérification soit exercées par l'ON lui-même ou sous sa responsabilité?			
	Est-ce que l'ON applique les procédures appropriées de contrôle de la qualité se rapportant aux services offerts?			
6.0	EXIGENCES EN MATIÈRE DE CONFIDENTIALITÉ			
a)	Est-ce que l'ON possède des procédures documentées qui décrivent les accords entre l'ON, les sous-traitants concernés et le fabricant, accords garantissant la confidentialité des informations recueillies au cours de l'exécution de ses tâches? (voir document MEDDEV 2.10/2).			
	Est-ce que les procédures décrivent la façon dont le personnel d'évaluation est mis au courant des exigences en matière de confidentialité? (Voir document MEDDEV 2.10/2).			
7.0	ASSURANCE RESPONSABILITÉ CIVILE			
a)	Est-ce que l'ON possède une assurance responsabilité civile appropriée en cas de réclamations et de litige suite à un événement fâcheux? (Voir document MEDDEV 2.10/2).			
	Est-ce que l'organisme notifié dispose de procédures pour aviser le fabricant de l'assurance responsabilité civile s'il le demande?			
8.0	SOUS-TRAITANCE			
a)	Lorsque des sous-traitants effectuent des tâches spécifiques se rapportant à l'évaluation de la conformité, est-ce que l'ON garantit que ces sous-traitants se conforment aux mêmes exigences (y compris les exigences concernant la documentation) qui sont requises lorsque les tâches sont effectuées par son propre personnel?			
	Est-ce que le fabricant donne son approbation avant que les activités soient confiées au sous-traitant?			

		Oui	Non	Commentaires
b) + c)	Est-ce que l'ON dispose d'un accord documenté garantissant qu'il ne confiera pas au sous-traitant l'ensemble des responsabilités liées au résultat des activités d'évaluation et de vérification qui représentent les tâches essentielles pour lesquelles il a été désigné et que les sous-traitants se limiteront aux rapports de faits et/ou aux recommandations justifiées? Est-ce que l'accord mentionne la confidentialité et est-ce qu'il est accessible à l'autorité notifiante?			
	Est-ce que cet accord interdit aux sous-traitants de confier leurs tâches à un autre sous-traitant?			
d)	Est-ce que l'ON garantit que les activités en sous-traitance sont effectuées suivant des procédures documentées en détails qui sont les mêmes ou jugées équivalentes par l'ON que celles suivies par l'ON lui-même dans le contexte de l'évaluation de la conformité?			
e)	Est-ce que l'ON informe l'autorité compétente de ses intentions d'employer des sous-traitants dans le cadre du champ d'activités pour lequel il a été désigné?			
	Est-ce que l'ON conserve les documents stipulant que les sous-traitants ont les compétences techniques et les équipements nécessaires pour exercer leurs activités de sous-traitance?			
	Est-ce que l'ON tient à jour un registre de tous ses sous-traitants qui doit être remis à l'autorité notifiante si elle le demande et qui comporte les informations suivantes:			
(i)	- le nom du sous-traitant			
(ii)	- le statut juridique et les détails de toute relation avec une entreprise apparentée, un groupe d'entreprises ou tout autre organisme avec lequel/laquelle le sous-traitant est lié,			
(iii)	- le nom de chaque membre du personnel exerçant les activités de sous-traitance et la preuve qu'ils ont tous les compétences pour le faire;			
(iv)	- la tâche précise exécutée par le sous-traitant (par ex. audits, essais, etc.) et des détails sur les procédures utilisées pour effectuer les tâches de sous-traitance;			

		Oui	Non	Commentaires
9.0	SYSTÈME DE QUALITÉ DE L'ORGANISME NOTIFIÉ			
a)	Est-ce que l'ON a établi et tenu à jour des procédures documentées et des rapports qui, ensemble, démontrent sa conformité aux règlements? Le cas échéant, ces documents doivent comporter:			
(i)	<i>- une description du statut juridique de l'organisme notifié ainsi qu'une description de l'organisme, de la structure hiérarchique et le cas échéant de ses liens avec un organisme apparenté;</i>			
(ii)	<i>- une documentation démontrant les responsabilités et la structure hiérarchique de l'ON,</i>			
(iii)	<i>- un raisonnement permettant de définir les responsabilités de chaque membre du personnel d'évaluation,</i>			
(iv)	<i>- un registre de tous les noms des membres du personnel d'évaluation, interne et de sous-traitance, leurs responsabilités dans le cadre de l'évaluation et des rapports sur leur formation et sur leur expérience;</i>			
(v)	<i>- les procédures permettant d'identifier, d'examiner et de résoudre des cas où des conflits d'intérêts sont soupçonnés ou prouvés;</i>			
(vi)	<i>- une description du processus de demande au moyen duquel les fabricants peuvent obtenir l'approbation d'une tierce personne auprès de l'ON. (Voir document MEDDEV 2.10/2).</i>			
(vii)	<i>- les procédures pour examiner les demandes en prenant compte de la classification des dispositifs médicaux des fabricants</i>			
(viii)	<i>- les procédures pour examiner le caractère exhaustif de la demande par rapport aux détails fournis dans l'annexe conformément à laquelle la demande d'approbation a été effectuée,</i>			
(ix)	<i>- les procédures pour évaluer et vérifier la conformité des fabricants avec leurs annexes choisies,</i>			
(x)	<i>- les procédures détaillant le raisonnement permettant de déterminer les délais d'exécution des activités d'évaluation et de vérification,</i>			
(xi)	<i>- les procédures pour différencier les directives relatives aux dispositifs médicaux des autres directives comme par ex. la directive 65/65/CEE,</i>			

		Oui	Non	Commentaires
(xii)	- les procédures pour évaluer les données cliniques garantissant le cas échéant que les conclusions tirées par le fabricant à partir des données cliniques sont valables compte tenu de la remise à l'autorité compétente concernant cette investigation.			
(xiii)	- les procédures pour prendre en compte les informations concernant les dispositifs médicaux soumis au droit interne préexistant, aux règlements ou aux dispositions administratives,			
(xiv)	- des rapports pour démontrer / communiquer les conclusions de l'évaluation, y compris une évaluation sensée de la conformité des fabricants avec les exigences de la directive appliquée. En ce qui concerne l'évaluation de la qualité, des rapports doivent être établis permettant un suivi transparent des audits (par ex. procédures, processus, rapports, produits, etc.,...qui sont évalués);			
(xv)	- les procédures pour considérer les appels des décisions prises par l'organisme notifié concernant l'interprétation des règles de classification (y compris la soumission à l'autorité compétente si nécessaire), et la conformité des fabricants avec les exigences des directives.			
(xvi)	- les procédures concernant la remise, le retrait et la suspension des certificats, y compris les mesures qui doivent être prises au cas où un marquage CE a été indûment apposé sur un dispositif médical (y compris les informations destinées à l'autorité compétente). (Voir document MEDDEV2.10/2).			
(xvii)	- des détails sur les obligations concernant les communications avec les autres organismes, y compris les autorités compétentes, la Commission et les autres ON. (Voir document MEDDEV2.10/2).			
(xviii)	- les procédures d'évaluation et de suivi des compétences des sous-traitants éventuellement employés;			
(xix)	- des détails sur la consignation des équipements par l'ON, y compris les moyens garantissant la sécurité et la confidentialité,			
(xx)	- des informations détaillées sur l'assurance responsabilité civile,			
(xxi)	Des documents établissant sa situation financière, y compris les comptes,			

(xxii)	- des informations détaillées sur les honoraires et sur les conditions de financement pour l'exécution de l'évaluation de la conformité,			
(xxiii)	- la procédure permettant le transfert des informations dans la banque de données EUDAMED.			
b)	Est-ce que l'ON dispose d'un système pour contrôler toute la documentation concernant le système de qualité et pour garantir que tous les résultats récents des procédures sont disponibles aux endroits concernés?			
c)	Est-ce que l'ON garantit que les procédures concernant le système de qualité ont été exécutées efficacement?			
	Est-ce que l'ON dispose de procédures pour informer l'autorité compétente des modifications / de l'augmentation du personnel, des équipements ou des sous-traitants qui pourraient affecter leurs champs d'activités désignés?			

La liste de contrôle suivante est destinée à l'autorité compétente pour lui permettre d'évaluer les organismes notifiés selon leurs annexes de désignation (voir appendice A du document MEDDEV2.10/2)

A2	ANNEXES CONCERNANT L'ASSURANCE DE QUALITÉ COMPLÈTE			Commentaires
		Oui	Non	
a)	Lorsque l'ON effectue un audit des évaluations des systèmes de qualité, est-ce qu'il garantit les points suivants:			
(i)	Garantir que les dispositifs médicaux sont conformes aux dispositions prévues par la directive appliquée à tous les niveaux, de la conception à l'inspection finale; Examiner la documentation technique, les éléments, les exigences et les dispositions retenus par les fabricants pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive appliquée. Un échantillon de la documentation a-t-il été prélevé?			
(ii)	- Garantir que le personnel qui effectue les audits de la qualité est correctement formé et possède de l'expérience dans l'application des règlements et des normes harmonisées pertinentes concernant les dispositifs médicaux (voir section 4d (vii)).			
(iii)	- Garantir qu'il dispose des équipements appropriés pour effectuer les audits des systèmes de qualité;			
	- Garantir qu'un résultat sensé des évaluations est notifié au fabricant;			
(iv)	- Vérifier que les ON disposent de procédures documentées pour traiter les notifications des modifications apportées par les fabricants certifiés à leurs systèmes de qualité et examiner leur conformité aux directives évaluées; est-ce que l'autorité compétente garantit qu'une évaluation a été effectuée de manière sensée?			
	Est-ce que l'autorité compétente garantit qu'une évaluation a été effectuée de manière sensée?			
b)	EXAMENS DES DOSSIERS DE CONCEPTION			
	Lorsque l'ON examine les dossiers de conception, est-ce qu'il garantit les points suivants:			

		Oui	Non	Commentaires
(i)	- Garantir qu'il dispose des procédures, d'une expérience et des équipements suffisants pour examiner les dossiers de conception;			
	- Garantir que les examens des dossiers de conception sont effectués par un personnel qualifié;			
(ii)	- Disposer de procédures pour identifier les dispositifs médicaux comprenant un produit thérapeutique agissant d'une façon accessoire à celle du dispositif et consulter l'autorité compétente responsable des produits thérapeutiques; l'ON doit assurer que sa décision finale est communiquée à l'autorité consultée (voir document MED DEV 2.1/3);			
(iii)	- Disposer de procédures pour établir des certificats d'examen CE de la conception.			
(iv)	- Disposer de procédures pour contrôler la portée des notifications des modifications apportées par le fabricant au dossier de conception, y compris lorsque des modifications appropriées ont été apportées au système de qualité; l'ON doit donner son approbation sous la forme d'un nouveau certificat ou d'un addendum relatif au certificat d'examen CE de la conception;			
c)	- Garantir qu'il dispose des procédures pour définir la méthode et la fréquence des inspections de surveillance et des évaluations des systèmes de qualité des fabricants et de déterminer comment les visites inopinées doivent être menées;			

A3	EXAMEN DE TYPE			
a)	Lorsque l'ON effectue des examens de type, est-ce qu'il garantit les points suivants:			
(i)	- Effectuer des inspections et des essais afin de vérifier si les solutions retenues par les fabricants répondent à la (aux) norme(s) harmonisée(s) et aux exigences essentielles de la directive; tous les paramètres essentiels et appliqués doivent être vérifiés par l'ON ou par ses sous-traitants sous sa responsabilité;			
(ii)	- Garantir le caractère approprié des équipements et des procédures utilisés par l'ON / les sous-traitants pour examiner et évaluer la documentation afin de vérifier que la fabrication du type a été effectuée conformément à la documentation et			

	pour réaliser les inspections et les essais appropriés afin de vérifier la conformité aux exigences essentielles, y compris l'analyse des risques, de la directive appliquée;			
		Oui	Non	Commentaires
(iii)	- Disposer de procédures pour la remise de certificats d'examen CE de type aux fabricants lorsque le type est conforme aux dispositions de la directive appliquée. (voir document MEDDEV2.10/2).			
(iv)	- Disposer de procédures d'identification et de communication avec l'autorité compétente lorsque les dispositifs médicaux comprenant un produit thérapeutique agissant d'une façon accessoire à celle du dispositif. (voir document MEDDEV 2.1/3).			
(v)	- Disposer de procédures documentées pour examiner les modifications apportées au produit certifié. (voir document MEDDEV 2.1/3).			

A4	VÉRIFICATION CE			
	Lorsque l'ON effectue la vérification CE, est-ce qu'il couvre/garantit les points suivants:			
(i)	- Effectue les examens et les essais appropriés afin de vérifier la conformité du produit avec les exigences de la directive. (Voir document MEDDEV2.10/2).			
(ii)	- Garantit le caractère approprié des équipements et des procédures de l'ON/des sous-traitants permettant d'examiner et de tester les produits afin de vérifier s'ils sont conformes aux exigences de la directive appliquée;			
(iii)	- Examine et teste les produits sur une base d'échantillonnage statistique ou, le cas échéant, sur la base d'un produit individuel et établit une déclaration écrite de conformité relative aux essais effectués;			
(iv)	- Dispose de procédures garantissant que le produit ou le lot de produits rejeté n'est pas mis sur le marché et que la vérification statistique est suspendue si les lots sont fréquemment rejetés;			

A5	ÉVALUATIONS DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION/DU PRODUIT			
a)	Lorsque l'ON contrôle les systèmes de qualité, est-ce qu'il garantit les points suivants:			
(i)	Approuver les systèmes de qualité des fabricants concernant la fabrication et/ou l'inspection finale des produits;			
	- Garantir que ces dispositifs médicaux sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type, respectivement dans la documentation technique. L'ON doit examiner les éléments, les exigences et les dispositions retenus par le fabricant, y compris les éléments permettant de répondre aux exigences essentielles et notamment d'analyser les risques; disposer d'un échantillon de la documentation et des processus appropriés basés sur les risques liés à l'utilisation prévue des dispositifs, à la complexité des techniques de production, à la gamme des produits fabriqués et aux données de surveillance post-commercialisation.			
(ii)	- Garantir que le personnel (directement employé ou de sous-traitance) qui effectue les audits de qualité a été formé correctement et possède de l'expérience dans l'application des règlements et des normes harmonisées pertinentes relatives aux dispositifs médicaux;			
(iii)	- Garantir le caractère approprié des équipements permettant de vérifier les systèmes de qualité;			
	- Garantir qu'un résultat sensé des évaluations est notifié au fabricant;			
(iv)	- Disposer de procédures documentées pour le traitement des notifications des modifications apportées par les fabricants certifiés à leur système de qualité et l'évaluation de leur conformité avec les directives évaluées; est-ce que l'autorité compétente garantit qu'une évaluation a été réalisée de manière sensée?			
b)	- Disposer de procédures définissant la méthode et la fréquence des inspections de surveillance et des évaluations des systèmes de qualité des fabricants et de déterminer comment les visites inopinées doivent être menées;			

ANNEXE 3 de la section 3

Qualification du personnel

I Informations générales

1 Données personnelles
Titre, nom, prénom Date de naissance Nationalité Langues <i>Remarque</i> L'autorité notifiante déclare que les données sont utilisées uniquement en relation avec le processus de désignation.
2 Champ opérationnel

La personne citée ci-dessus est

- employée par le candidat à temps complet/partiel
- un(e) collaborateur (collaboratrice) indépendant(e)
- un sous-traitant

et est nommée

- auditeur
- chef auditeur
- expert technique dans un groupe d'audit
- expert en matière 'd'essais'
- expert en matière d'évaluation des 'examens de dossiers de conception/de type'
- expert en matière de 'certification'

dans le domaine

- des procédures d'évaluation de la conformité conformément aux directives relatives aux dispositifs médicaux
 - 93/42/CEE
 - 90/385/CEE
 - 98/79/CEet de leur transposition au niveau national
- de la certification des systèmes de gestion de la qualité conformément à la série de normes EN 46000, EN ISO 13485/13488

3 Études			
Du – au	École supérieure / Université	Discipline(s)	Titre/Qualification
Qualifications supplémentaires (tout particulièrement gestion de la qualité, évaluation de la conformité conformément aux directives européennes 93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/79/CE)			
Du – au	Organisme de formation	Titre du cours	Titre/Qualification

5 Description des activités professionnelles actuelles dans le domaine de la gestion de la qualité et/ou liées aux produits mentionnés ci-dessous

Justification de l'expérience en technologies

6	Autre expérience
6.1	Participation à des travaux d'organismes nationaux et internationaux de normalisation
6.2	Participation à des comités tenus par la Commission européenne, les autorités notifiantes, les sociétés scientifiques et par d'autres organisations travaillant dans le domaine des dispositifs médicaux ou dans d'autres domaines spéciaux ou dans le domaine de la gestion de la qualité
6.3	Propres publications pertinentes

8	Activité exercée en tant qu'auditeur
8.1	Nombre total d'audits Jusqu'à présent, audits externes et journées d'audit au total dans les locaux du fabricant ont été effectués.
8.2	Nombre total d'audits conformément à la directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE Jusqu'à présent, audits externes conformément à la directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE et.... journées d'audit au total dans les locaux du fabricant ont été effectués.
8.3	Nombre total d'audits conformément à la directive 98/79/CE Jusqu'à présent,..... audits externes conformément à la directive 98/79/CE et..... journées d'audit au total dans les locaux du fabricant ont été effectués.
8.4	Date de la nomination en tant que chef auditeur Avant d'être nommé chef auditeur le ⁹, d'audits externes au total et journées d'audit dans les locaux du fabricant ont été effectués.

9 Consultation d'entreprises		
Du - au	Entreprise	Type de consultation

⁹ jjmmaa

II Informations spécifiques

Domaine DM/DMIA

Compétences techniques dans le domaine des dispositifs médicaux non actifs	Production	Produit/ Utilisation
Implants		
Implants orthopédiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implants utilisés pour les tissus mous	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implants fonctionnels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implants cardiovasculaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instruments chirurgicaux¹⁰	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux utilisés en anesthésie, dispositifs médicaux utilisés pour les urgences et les soins intensifs¹¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux orthopédiques et de réhabilitation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux non actifs ayant une fonction de mesurage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux utilisés pour soigner les plaies		
Bandages et pansements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Matériel de suture et clamps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres dispositifs médicaux utilisés pour soigner les plaies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs dentaires et accessoires		
Équipement et instruments dentaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Matériaux dentaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implants dentaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux à usage unique (autres)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs contraceptifs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux utilisés en ophtalmologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux utilisés pour les injections, les perfusions, les transfusions, les dialyses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux servant à la désinfection, au nettoyage, au rinçage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres¹²		
Dispositifs médicaux contenant des substances thérapeutiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux dérivés de/fabriqués à partir de tissus d'origine animale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux contenant des substances dérivées du sang humain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹⁰ y compris les instruments à usage unique

¹¹ y compris les instruments à usage unique

¹² Veuillez spécifier

Compétences techniques dans le domaine des dispositifs médicaux actifs	Fabrication	Produit/ Utilisation
Dispositifs médicaux de surveillance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux utilisés pour la circulation extracorporelle, les perfusions et les prélèvements par aphérèse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux utilisés en soins respiratoires, dispositifs utilisés en oxygénothérapie et en anesthésie inhalatoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs chirurgicaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs d'imagerie		
Dispositifs émettant des rayonnements ionisants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs émettant des rayonnements non ionisants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs utilisés en radiothérapie		
Dispositifs émettant des rayonnements ionisants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs émettant des rayonnements non ionisants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs utilisés pour la stimulation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs utilisés en ophtalmologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs dentaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs utilisés pour la désinfection et la stérilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs de réhabilitation et prothèses actives	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs utilisés pour l'installation et le transport des malades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unités de ravitaillement médical	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux implantables actifs		
utilisés pour la stimulation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
distribuant des médicaments ou d'autres substances	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
substituant ou remplaçant les fonctions d'un organe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
autres ¹³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres¹⁴		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹³ Veuillez spécifier

¹⁴ Veuillez spécifier

Autres connaissances particulières

- Procédures d'évaluation de la conformité conformément à la législation relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux directives
 - 93/42/CEE 90/385/CEE 98/79/CEet à leur transposition au niveau national
- Systèmes de gestion de la qualité, en particulier de la série de normes EN 46000, EN ISO 13485/13488, EN 724, EN 928, EN 50103, etc.
- Analyse et gestion des risques, y compris l'évaluation des effets secondaires
- Analyse et évaluation chimiques
- Analyse et évaluation physiques
- Analyse et évaluation biologiques
- Analyse et évaluation cliniques, biométrie
- Interaction avec des produits/substances thérapeutiques
- Microbiologie, hygiène, nettoyage, désinfection et stérilisation
- Contrôle de l'environnement
- Fabrication de salles blanches
- Traitement aseptique
- La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine animale et les essais auxquels ils sont soumis
- ESB/EST
- La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine humaine et les essais auxquels ils sont soumis
- Produits dérivés du sang humain
- Techniques de mesure
- Télémétrie
- Protection contre les rayonnements
- Compatibilité électromagnétique
- Étiquetage et notices d'instruction
- Solidité du produit et de l'emballage
- Ergonomie
- Entretien
- Élimination
- Brevets
- Matériaux et techniques de fabrication
- Technologie des films plastiques fins et épais
- Mécanique et optique de précision
- Techniques de soudage et de collage
- Techniques de fabrication des céramiques
- Traitement des polymères (extrusion, moulage par injection,...)
- Transformation du métal (prototypage, remodelage, ...)
- Traitement des textiles/fibres, technologies du tissage
- Techniques de transformation
- Technologies du conditionnement

Domaine DMDIV

Compétences techniques dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in-vitro</i>	Production	Produit/ Utilisation
Réactifs et agents réactifs, y compris les calibreurs y afférents et le matériel de contrôle utilisés pour déterminer et/ou détecter, confirmer et quantifier		
les marqueurs des virus HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II, et des hépatites B, C et D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
les groupes sanguins suivants: système AB0, système rhésus (C,c,D,E,e), système Kell, système Duffy et système Kidd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
les anticorps érythrocytaires irréguliers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
les groupes tissulaires HLA suivants: systèmes HLA -DR, -A, -B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
les infections suivantes : rubéole, toxoplasmose, cytomégalovirus et chlamydie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
la phénylcétonurie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
les marqueurs tumoraux: PSA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trisomie 21 (y compris le logiciel désigné spécialement pour l'évaluation des risques)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs d'autodiagnostic utilisés		
en chimie clinique y compris en endocrinologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
en hématologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
en immunologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
pour la grossesse et l'ovulation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
pour mesurer le taux de glycémie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Récipients pour prélèvements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres¹⁵		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹⁵ Veuillez spécifier

Autres connaissances particulières

- Procédures d'évaluation de la conformité conformément aux directives relatives aux dispositifs médicaux
93/42/CEE 90/385/CEE 98/79/CE et à leur transposition au niveau national
- Systèmes de gestion de la qualité, en particulier de la série de normes EN 46000, EN ISO 13485/13488, EN 724, EN 928, EN 50103, etc.
- Chimie clinique et hématologie
- Hémostaséologie
- Sérologie
- Essais en endocrinologie
- Toxicologie
- Immunologie
- Immunogénétique
- Immunohématologie
- Essais d'histocompatibilité
- Microbiologie, hygiène et stérilisation
- Sérologie des maladies infectieuses
- Parasitologie
- Biologie moléculaire, techniques biomoléculaires et d'amplification des acides nucléiques (NAT)
- Biochimie: purification de protéines, étiquetage de protéines, fixation sur des enzymes, synthèse de peptides, synthèse d'acides nucléiques
- Transfusion, en particulier l'analyse des groupes sanguins
- Génétique, en particulier les maladies héréditaires et l'analyse génétique
- Technologie de l'ADN recombinant
- Pathologie
- Médecine légale
- Virologie
- Détermination sérologique d'infections virales
- Marquage tumoral
- Biologie cellulaire
- Défaillance, analyse des risques et des conséquences, gestion des risques
- Évaluation des risques et des effets secondaires
- Essais et évaluation biologiques
- Propriétés chimiques et physiques
- Études de stabilité
- Infection et contamination microbienne
- Techniques de mesure
- Protection contre les radiations
- Compatibilité électromagnétique
- Ergonomie, en particulier les exigences relatives aux dispositifs d'autotest
- Évaluation de l'étiquetage et notices d'instruction des DMDIV
- Vérification des lots
- Critères permettant la mise sur le marché des lots (critères d'acceptation et de refus)
- Évaluation de la performance des DMDIV
- Biométrie, statistiques

Autres connaissances particulières

- Spécifications techniques communes (STC) concernant les produits définis dans l'annexe II liste A (ou liste B si nécessaire) de la directive 98/79/CE pour détecter, confirmer et déterminer
 - les groupes sanguins suivants: système ABO, système rhésus (C, c, D, E, e), système Kell, système Duffy et système Kidd
 - les marqueurs des virus HIV (1 et 2), HTLV I et II, et des hépatites B, C et D
- Validation du logiciel
- Conception et fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)
- Matériaux et techniques de fabrication
- La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine humaine/animale et les essais auxquels ils sont soumis
- Fabrication de salles blanches
- Contrôle de l'environnement
- Contact avec des substances infectieuses
- Traitement aseptique
- Procédures de stérilisation
- Procédures d'inactivation
- Solidité des produits et de l'emballage
- Technologies du conditionnement

ANNEXE 4 de la section 3
DIRECTIVE D'HARMONISATION TECHNIQUE

Date:

De:

Représentation permanente
auprès des Communautés euro-
péennes

À:

la Commission européenne
Direction générale Entreprises
DG ENTR/G/1
Rue de la loi, 200
B-1049 Bruxelles
Autres États membres

1. Références:

Directive / /CE(E)

2.A. Nom de l'organisme, acronyme, adresse, téléphone/fax

Téléphone: Fax:

2.B. Numéro d'identification de l'organisme:

3. Durée de validité de la notification

illimitée

valide jusqu'au: Fait l'objet d'un
audit annuel

4. Responsabilités techniques de l'organismes (accréditation ou autres raisons)

Répond aux exigences spécifiées dans l'annexe

Accréditation/évaluation conformément à la norme:

EN 45001

EN 45004

EN 45011

EN 45012

autres
(spécifier):

Remarque: Les normes indiquées doivent répondre aux exigences des procédures d'évaluation de la conformité appliquées.

Tâches effectuées par l'organisme

Produit/gamme de produits	Procédures/Modules	Annexes/Articles de la législation
	Déclaration CE de conformité (assurance de qualité complète)	
	Examen CE de type	
	Vérification CE	
	Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production)	
	Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits)	

Section 4

Suivi des organismes notifiés par l'autorité notifiante

Suivi des organismes notifiés par l'autorité notifiante

1.0 Cadre

1.1 Les autorités notifiantes (AN) sont chargées de garantir que les organismes notifiés (ON) qu'elles ont désignés « se conforment en permanence aux exigences des directives et aux principes fixés dans la décision 93/465/CEE du Conseil ». Par conséquent, les AN sont tenues d'effectuer une surveillance régulière et structurée des activités de ses ON. Dans la pratique, cela signifie soumettre les ON à différents types d'évaluation menés par des assesseurs formés et qualifiés. Le but est de confirmer que l'ON travaille de manière compétente et dans le cadre de ses activités désignées.

1.2 Cette section fournit une description, des conseils pratiques et une orientation sur le suivi des ON. En particulier, elle fournit:

- une description des différents types d'évaluation pouvant être effectués
- des conseils sur les modalités de préparation d'une évaluation à effectuer
- des conseils sur l'exécution des évaluations
- des conseils sur le suivi des activités résultant des évaluations.

2.0 Les différents types d'évaluation

2.1 Les évaluations des ON par les autorités notifiantes peuvent être regroupées dans un des quatre types génériques:

- les évaluations initiales
- les évaluations de surveillance
- les audits supervisés
- autres

2.2 Vous trouverez des informations détaillées sur chaque type d'évaluation à la section III 3 du document MEDDEV 2.10-2. Toutefois, les paragraphes suivants fournissent également quelques détails.

Évaluations initiales

2.3 L'évaluation initiale est la première évaluation effectuée dans les locaux de l'ON (et dans ceux des sous-traitants). Elle permet à l'autorité notifiante d'examiner toutes les activités opérationnelles spécifiques présentées dans la section II et les appendices appropriées du document MEDDEV 2.10-2. Son objectif ultime est de vérifier que les propres systèmes et procédures de l'ON répondent aux exigences pertinentes et qu'il les applique dans la pratique.

2.4 Une évaluation initiale peut être effectuée soit dans le cadre du processus de désignation, soit directement après la désignation – voir section 3 du présent manuel.

Évaluations de surveillance

2.5 Comme pour l'évaluation initiale, une évaluation de surveillance est effectuée dans les locaux de l'ON ou dans ceux des sous-traitants. Comme pour l'évaluation initiale également, elle vise surtout à couvrir les activités opérationnelles spécifiques présentées dans la section II ainsi que les appendices appropriées du document MEDDEV 2.10-2. L'objectif est de permettre à l'autorité notifiante de contrôler la conformité continue de l'ON avec la directive/les règlements/les normes ainsi qu'avec ses procédures internes.

2.6 Les autorités notifiantes ne doivent pas nécessairement évaluer les sous-traitants chargés uniquement d'effectuer des essais à condition qu'ils soient accrédités de manière appropriée pour effectuer ces essais. Néanmoins, l'autorité notifiante peut toujours décider d'évaluer ces sous-traitants s'il lui semble que cela est justifié pour une raison ou pour une autre. Cependant, l'autorité notifiante devrait toujours s'assurer, dans le cadre de son programme régulier d'évaluation de surveillance, que l'ON contrôle ses sous-traitants de manière appropriée.

Audits supervisés

2.7 Ici, le rôle de l'autorité notifiante est de superviser un ON effectuant un audit de l'assurance qualité dans les locaux du fabricant ou un examen du dossier de conception ou d'assister aux essais effectués (type/vérification). Ce genre d'audit permet à l'autorité notifiante de contrôler directement la qualité et le sérieux du travail effectué par chaque assesseur de l'ON ainsi que ses connaissances des diverses directives, des règlements nationaux et des normes, etc. Ces audits sont d'une importance capitale car ils permettent à l'autorité notifiante de contrôler les capacités des auditeurs de l'ON à vérifier que le fabricant se conforme à ces directives, à ces règlements et ces normes et donc que l'auditeur de l'ON se conforme aux propres procédures internes de son organisme.

Autres

2.8 Dans certaines circonstances, l'autorité notifiante peut être amenée à choisir de modifier les évaluations décrites ci-dessus. L'évaluation de 'suivi', par exemple, permet d'assurer que les mesures correctrices convenues avec l'ON à partir des évaluations antérieures ont été appliquées correctement.

3.0 Fréquence des évaluations

3.1 C'est à l'autorité notifiante de décider de la fréquence des évaluations des ON ainsi que de la nature et du type de ces évaluations. Cependant, quelques lignes directrices générales sont présentées dans les pages suivantes.

Évaluations initiales et évaluations de surveillance

3.2 Les lignes directrices suivantes relatives à la fréquence des évaluations sont tirées du document MEDDEV 2.10-2 (section III 3. A.):

Les évaluations initiales sont les premières évaluations effectuées par l'AN

Les évaluations de surveillance dans les locaux de l'ON devraient avoir lieu au moins tous les 18 mois pour autant que l'ON n'ait pas mené d'audits depuis la dernière surveillance. Cependant, la date de tels audits peut être avancée si cela est jugé nécessaire, par exemple:

- lors de problèmes majeurs décelés lors d'un audit de surveillance initial ou antérieur
- lors d'une extension du champ d'activités (demandée par l'ON)
- lors d'arguments significatifs concernant la surveillance ou le respect des dispositions réglementaires présentés à l'encontre d'un fabricant particulier couvert par l'ON
- Lors de réclamations reçues concernant un travail particulier effectué par l'ON
- Large volume de travail effectué par l'ON

3.3 Comme cela est spécifié ci-dessus, l'idéal serait que les évaluations de surveillance soient effectuées au moins tous les 18 mois. Cependant, l'expérience a montré qu'elles devraient être effectuées au moins une fois par an pour les organismes notifiés possédant plus de 150 clients.

3.4 Lorsque l'ON n'a pas effectué d'audits depuis la dernière activité de surveillance, l'autorité notifiante peut examiner sa désignation prolongée. En particulier, elle devrait envisager de vérifier que l'ON possède toujours les systèmes requis et l'expérience nécessaire pour accomplir ses tâches conformément à la norme exigée.

Audits supervisés

3.5 Le paragraphe suivant, fondé sur le document MEDDEV 2.10-2 (section III 3. B.), fournit une orientation utile concernant la fréquence des audits supervisés et recommande qu'ils soient effectués au moins tous les 18 mois.

3.6 En ce qui concerne la planification d'un audit supervisé, il est recommandé dans le document MEDDEV 2.10-2 que les circonstances/facteurs suivant(e)s soient pris(es) en considération:

- La date et l'heure d'un des premiers audits de l'assurance de qualité de l'ON selon la désignation.
- Le nombre de certificats remis depuis le dernier audit (la fréquence des audits devrait être augmentée si le volume de travail de l'ON est élevé)
- Le cas échéant, un audit supervisé peut être planifié conjointement avec un audit initial ou un audit de surveillance ou à la suite d'un tel audit, tout particulièrement lorsqu'un problème a été identifié.

- Suivre une extension du champ d'activités afin d'évaluer les compétences dans ce nouveau domaine
- Lors d'arguments significatifs concernant la surveillance ou le respect des dispositions réglementaires présentés à l'encontre d'un fabricant particulier couvert par l'organisme notifié
- Lorsque l'AC/AN a reçu des plaintes concernant les performances d'un ON
- Lorsque l'ON est chargé de tester des dispositifs [ou d'examiner un dossier de conception]
- Lorsque le volume de travail de l'ON augmente fortement et qu'il doit engager du nouveau personnel, organiser de nouveaux cours de formation, etc.
- Lorsque l'ON modifie considérablement ses méthodes de travail.

3.7 L'expérience a montré que les audits supervisés devraient être effectués au moins une fois par an pour les ON possédant plus de 150 clients.

4.0 Calendrier des évaluations/audits

Évaluations initiales et évaluations de surveillance

4.1 Concernant les évaluations initiales et les évaluations routinières de surveillance, les ON doivent être avertis de l'évaluation que l'AN a l'intention d'effectuer. Un préavis d'environ 8 semaines est recommandé. Ceci permettra à l'ON de confirmer les dates et de fournir les informations pertinentes (par ex. une liste des certifications et une copie des procédures actuelles) nécessaires pour que l'assesseur de l'AN puisse préparer l'évaluation.

4.2 Dans le document MEDDEV 2.10-2, il est recommandé que les évaluations initiales durent au moins 3 jours de travail et les évaluations de surveillance au moins un jour. La durée réelle, cependant, dépendra du volume et de la complexité du travail pour lequel l'ON a été désigné et dont il a la charge. L'expérience a montré qu'un jour de travail suffit pour un ON qui n'a effectué que quelques audits depuis la dernière évaluation tandis que 12 jours de travail au moins sont requis pour un ON possédant un grand nombre de clients (par ex. + 400), ou lorsque qu'une large série d'exams de dossiers de conception/ type a été effectuée depuis la dernière évaluation.

Audits supervisés

4.3 L'ON doit être averti suffisamment à l'avance de l'audit auquel l'AN a l'intention d'assister. Il aura ainsi du temps pour fournir les dates et les informations détaillées sur les prochains audits afin que l'AN puisse choisir l'audit le plus approprié auquel elle souhaite assister. En raison des difficultés logistiques qui apparaissent lors de la

préparation d'audits supervisés, il est utile aux AN de demander à ce que les ON les tiennent régulièrement informées des programmes de leurs futurs audits.

4.4 Lorsque l'AN choisit un audit approprié pour y assister, elle devrait considérer les facteurs suivants:

- La classification des risques liés aux dispositifs fabriqués dans l'entreprise qui est contrôlée
- Le type d'audit effectué par l'ON (il serait par ex. préférable de superviser un audit initial ou un audit de re-certification)
- Le type d'audit d'évaluation de la conformité que l'ON est chargé effectuer (par ex. annexe II (de préférence), V ou VI selon la directive DDM)
- L'endroit où a lieu l'audit
- L'identité des auditeurs qui sont employés par l'ON (c'est-à-dire, ont-ils déjà été examinés dans la pratique par l'AN ?)
- Les procédés et les techniques de fabrication utilisés (c'est-à-dire, est-ce que l'ON a déjà été examiné lors d'audits de fabricants similaires?)
- Connaître les problèmes liés au fabricant ou aux dispositifs contrôlés provenant, par exemple, des données de vigilance et de surveillance post-commercialisation

5.0 Préparation

5.1 La clé pour réussir une évaluation est la préparation.

5.2 Cela signifie pour l'AN de clairement indiquer quels aspects des opérations, des procédures ou des performances de l'ON elle souhaite examiner et d'assurer que l'assesseur est correctement préparé en fonction de la familiarité avec la documentation, les normes et les technologies appropriées, etc. Dans les paragraphes suivants, quelques conseils ont été ajoutés concernant la préparation de chaque type normal d'évaluation effectué.

Évaluations initiales et évaluations de surveillance

5.3 Avant de débiter une évaluation, l'AN devrait exiger que l'ON lui fournisse toutes les informations pertinentes. En cas d'évaluations initiales et d'évaluations de surveillance, voici quelques exemples d'informations pouvant être exigées:

- Toute modification apportée à la structure organisationnelle ou au statut juridique de l'ON. (Un organigramme actualisé devrait toujours être fourni)
- Une liste actualisée des procédures internes de l'ON soulignant, le cas échéant, les modifications apportées depuis la dernière évaluation.

- Une liste actualisée des sous-traitants (et une liste de leurs activités) employés par l'ON
- Une liste actualisée du personnel employé par l'ON. (Elle doit comprendre aussi bien le personnel employé à plein temps par l'ON que les experts externes employés pour des fonctions particulières)
- Une liste actuelle des certifications remises par l'ON depuis la dernière évaluation effectuée par l'AN
- Des listes actualisées des accréditations dont l'ON et ses employées disposent
- Des détails sur toutes les activités qui ont eu lieu entre l'ON et les autres AC/AN depuis la dernière évaluation

5.4 L'AN devrait choisir un personnel adéquat pour effectuer l'évaluation. Elle doit particulièrement veiller à assurer que les personnes possédant l'expérience nécessaire soient intégrées dans l'équipe d'évaluation. Ceci est particulièrement important lorsque des cas d'examen de conception/type effectués par l'ON doivent être examinés.

5.5 Avant de débiter l'évaluation, l'AN devrait établir un plan d'évaluation détaillé. Ce plan devrait être envoyé à l'ON avant l'évaluation. Il devrait fournir des détails sur l'équipe d'évaluation de l'AN, la date et la durée prévue pour chaque activité principale d'audit (couvrant les exigences choisies du document MEDDEV 2-10.2), et le calendrier des réunions tenues entre les assesseurs de l'AN et les auditeurs de l'ON (c'est-à-dire les réunions d'ouverture/de clôture et les réunions d'information journalières). Les activités principales d'évaluation devraient, si possible, avoir lieu durant les heures normales de travail de l'ON. Un exemple de plan d'évaluation est fourni à l'annexe 2 de cette section du présent manuel.

5.6 Au début de l'évaluation, l'AN devrait sélectionner des cas appropriés pour examen. Les critères éventuels de sélection peuvent comprendre:

- La gamme de produits certifiés par l'ON
- Les annexes d'évaluation de la conformité suivies par l'ON
- Les locaux des fabricants
- Les informations découlant des rapports sur la vigilance/les utilisateurs
- Les rapports sur la conformité/les réclamations dont l'AC/AN dispose
- Les rapports sur les investigations cliniques
- Les processus spéciaux (par ex. stérilisation) utilisés dans la fabrication des dispositifs

- Les produits ou les processus concernés par le retrait d'un certificat / et la remise d'un nouveau certificat par l'ON
- Des cas de non-conformité aux dispositions réglementaires du fabricant évalué par l'ON, cas identifiés durant une inspection de l'application/la conformité par l'AC
- Nouvelle classification/classification/cas limites

5.7 Les AN trouveront peut-être utile, avant le début de l'évaluation, de préparer un briefing détaillé servant d'aide-mémoire auquel elles pourront faire référence durant l'évaluation. Il doit comporter des détails sur les mesures correctrices provenant des évaluations précédentes, des détails sur les cas qui doivent être contrôlés et des remarques concernant les aspects particuliers des éléments des systèmes de qualité des ON qui doivent être examinés durant l'évaluation.

5.8 Les assesseurs des AN devraient, avant de débiter l'évaluation, rassembler toute la documentation de référence pertinente dont ils pourraient avoir besoin pendant l'évaluation. Une telle documentation peut comprendre:

- le plan d'évaluation
- le mémorandum des assesseurs (s'il a été préparé)
- des copies des règlements nationaux applicables
- une copie de la(les) directive(s) applicable(s)
- une copie du document MEDDEV 2.10-2
- la liste de contrôle du GOON destinée à l'audit des organismes notifiés (annexe 1 de cette section du manuel)
- la liste de contrôle du GOON concernant l'examen des données cliniques par l'ON (en cours de préparation)
- des copies des rapports d'évaluations précédentes de l'ON
- des copies des mesures correctrices convenues entre l'AN et l'ON résultant des évaluations précédentes (y compris celles provenant des audits supervisés)
- les informations pertinentes sur la vigilance, la conformité et les investigations cliniques
- des copies des normes relatives à l'assurance de qualité (ISO 9001, EN 46001, ISO 13485)
- la liste des normes harmonisées
- des copies des spécifications techniques communes (STC)

Audits supervisés

5.9 Pour bien préparer la supervision d'un audit, il est essentiel que l'AN comprenne le fonctionnement et les technologies des dispositifs médicaux contrôlés par l'ON ainsi que la nature précise de l'évaluation de la conformité que celui-ci a l'intention d'effectuer. Pour que l'AN soit en mesure de le faire, elle devrait au moins demander à l'ON de lui fournir les informations suivantes.

(L'AN devrait exiger ces informations suffisamment à l'avance pour pouvoir s'assurer que son équipe d'évaluation possède les compétences appropriées, pour permettre à ses assesseurs d'étudier minutieusement ces informations et pour disposer d'un délai suffisant pour préparer correctement son plan d'évaluation afin de garantir que tous les domaines sont couverts par l'ON durant l'audit):

- Description de la gamme des produits évalués (modes d'emploi, classification des dispositifs, etc.)
- Annexe d'évaluation de la conformité à suivre
- Champ de l'audit
- Détails sur les sous-traitants contrôlés par l'ON
- Copie de tous les examens de la documentation SQ ainsi que du manuel de qualité, des procédures et de l'organigramme du fabricant
- Informations concernant les déplacements et l'hébergement
- Plan d'audit de l'ON
- Rapports des audits précédents effectués par l'ON chez le fabricant, y compris les détails sur les cas de non-conformité relevés et sur les mesures correctrices acceptées
- Détails sur les membres de l'équipe d'audit employée par l'ON, y compris des détails sur leurs compétences, leur expérience, leur formation, leur impartialité/indépendance et s'ils sont employés en interne/externe par l'ON.

5.10 Avant de superviser un audit, l'AN devrait prendre soin de sélectionner un personnel adéquat pour former son équipe d'évaluation. Les membres de ce personnel devraient avoir l'expérience adéquate concernant les produits/processus évalués par l'ON. Par conséquent, l'AN nécessite plus d'un assesseur. Si l'ON effectue un examen des dossiers de conception ou des essais des dispositifs durant l'audit, des spécialistes possédant des connaissances spécifiques sur les dispositifs sont alors nécessaires.

5.11 Avant de superviser un audit, il est impératif que les assesseurs de l'AN soient entièrement familiarisés avec la gamme de produits du fabricant évalués par l'ON. Ils doivent donc garantir qu'ils disposent de connaissances actuelles sur les normes appliquées ainsi que sur les procédés de fabrication et les méthodes d'essai auxquels ils seront confrontés. Il est essentiel que les assesseurs de l'AN identifient et prennent

en compte à l'avance les caractéristiques importantes de la conception des produits, les éléments essentiels du procédé de fabrication et les détails des essais prévus des produits couverts par l'auditeur de l'ON.

5.12 Les assesseurs de l'AN devraient rassembler toute la documentation pertinente servant de référence durant l'évaluation. Une telle documentation peut comprendre, en plus de celle fournie par l'ON:

- Des copies des règlements nationaux appliqués
- Des copies des directives appliquées et des conseils y afférents
- Une copie des lignes directrices GHTF relatives aux audits réglementaires des systèmes de qualité des fabricants de dispositifs médicaux
- Des copies des rapports sur les audits effectués précédemment par l'ON chez les fabricants
- Des copies des mesures correctrices convenues entre l'ON et le fabricant à partir de l'audit précédent
- Des informations pertinentes concernant les investigations sur la vigilance et sur la conformité ainsi que les investigations cliniques menées chez le fabricant
- Des copies des normes et des documents d'orientation relatifs à l'assurance de qualité (ISO 9001, EN 46001, ISO 13485, EN724, EN50103, EN928)
- Une liste des normes harmonisées
- Des copies des normes pertinentes appliquées aux dispositifs des fabricants qui sont contrôlés par l'ON

6.0 Déroulement d'une évaluation

Évaluations initiales et évaluations de surveillance

6.1 En ce qui concerne les évaluations initiales et les évaluations de surveillance, l'idéal serait que l'(les) assesseur(s) suive(nt) le déroulement habituel des audits indiqué, par exemple, dans la section 6.5 de la norme ISO 19011 Lignes directrices relatives aux audits de systèmes de gestion de la qualité et/ou de gestion de l'environnement. Les caractéristiques principales de cette norme comprennent:

- Une réunion d'ouverture

La réunion d'ouverture a pour objectif de permettre à l'équipe d'évaluation de l'AN:

- De se présenter au personnel de l'ON

- D'examiner le champ et les objectifs de l'audit
- De fournir un bref résumé des méthodes et des procédures utilisées pour mener l'évaluation
- De confirmer que l'équipe d'évaluation dispose des ressources, de l'équipement et des membres du personnel de l'ON dont elle a besoin pour mener l'évaluation
- De confirmer l'heure et la date de la réunion de clôture ainsi que des réunions intermédiaires
- De clarifier les points qui ne sont pas clairs

- L'évaluation

L'évaluation est considérée comme l'examen des procédures et des rapports pertinents dans les locaux de l'ON permettant:

- de déterminer la conformité du système documenté de l'ON avec les exigences réglementaires;
- de confirmer l'application correcte et effective des procédures de l'ON par son personnel et
- de vérifier l'efficacité du système de qualité de l'ON

- Une réunion de clôture

L'objectif principal de la réunion de clôture est de présenter à l'ON tous les sujets préoccupants afin d'assurer qu'ils sont compris et que des mesures correctrices appropriées puissent être prises.

6.2 La liste de contrôle destinée à l'évaluation des ON (annexe 1 de cette section du présent manuel) peut être utilisée par les assesseurs de l'AN comme base de révision du système de l'ON, y compris la révision des dossiers de cas. Cette liste de contrôle débouchera sur un aide-mémoire utile et contribuera à assurer l'évaluation de tous les points clé. La liste de contrôle complète peut être utilisée pour les évaluations initiales. Durant les évaluations de surveillance, seuls les éléments sélectionnés de la liste de contrôle peuvent être utilisés. Les assesseurs de l'AN doivent prendre des notes détaillées au cours de l'évaluation. Ces notes doivent contenir des renseignements sur toutes les procédures, tous les rapports et autre documentation examinés ainsi que les conclusions tirées par les assesseurs.

6.3 Lors de la réunion de clôture, à la fin de l'évaluation, les assesseurs de l'AN devraient mettre au courant l'ON de leurs inquiétudes résultant de l'évaluation. Tout cas de non-conformité avec les directives/règlements/normes, etc., devrait être à la fois révélé, discuté et (dans l'idéal) accepté. (Les assesseurs de l'AN trouveront utile de classer leurs inquiétudes dans les catégories Majeurs, Mineurs ou Observations comme cela est décrit au paragraphe 8.0 et suivants). Habituellement, les assesseurs de l'AN distribuent une liste de leurs inquiétudes lors de cette réunion. Avant que les assesseurs de l'AN quittent les locaux de l'ON, il est particulièrement important

qu'ils fassent bien comprendre à ce dernier que s'ils ont décelé des problèmes préoccupants sérieux, l'AN pourra être amenée à reconsidérer sa désignation ou son champ d'activités.

6.4 Lors de la réunion de clôture ou peu après, l'AN peut exiger que l'ON lui fournisse un plan de mesures correctrices détaillé (PMC). Ce plan doit décrire les mesures que l'ON propose de prendre afin d'aborder les sujets préoccupants décelés lors de l'évaluation. Le PMC doit être accepté officiellement par l'AN. Son application par l'ON devrait être contrôlée par l'AN lors des évaluations futures.

6.5 Enfin, si des sujets préoccupants sérieux concernant les aptitudes de l'ON à agir selon une norme acceptable ont été identifiés lors de l'évaluation initiale ou de surveillance, l'AN peut envisager de suspendre ou de mettre fin à la désignation de l'ON ou de modifier son champ d'activités pour lequel il a été désigné.

Audits supervisés

6.6 Lorsque les assesseurs de l'AN supervisent un audit, il est recommandé qu'ils utilisent le document GHTF Lignes directrices relatives aux audits réglementaires des systèmes de qualité des fabricants de dispositifs médicaux comme document de référence de base.

6.7 Durant l'audit supervisé, les assesseurs de l'AN doivent veiller à ne pas perturber d'une façon ou d'une autre l'audit mené par l'ON. En particulier, ils ne devraient pas discuter des problèmes avec l'auditeur de l'ON qui pourraient modifier sa méthode d'exécution de l'audit du fabricant. Une telle perturbation peut facilement affecter les performances de l'auditeur de l'ON rendant plus difficile l'évaluation de ses connaissances des règlements/directives appliqués, de la (des) gamme(s) de produits évalués et de sa conformité avec ses propres procédures organisationnelles. Par contre, l'assesseur de l'AN devrait prendre des notes détaillées tout au long de l'évaluation. Ces notes devraient au moins couvrir les secteurs, les procédures et les rapports examinés par l'auditeur de l'ON, tous les cas de non-conformité ainsi que les observations faites par l'auditeur, conjointement avec les conclusions des assesseurs de l'AN concernant l'efficacité de l'auditeur de l'ON suite à l'évaluation.

6.8 L'expérience a montré que les éléments clé que l'assesseur de l'AN examine durant un audit supervisé comprennent les points suivants;

- Confirmation des annexes, de la gamme de produits et du plan d'audit (au mieux lors de la réunion d'ouverture)
- Que l'auditeur de l'ON a contesté de manière appropriée tous les éléments pertinents du système de qualité du fabricant
- Que tous les éléments de réglementation contenus dans la directive appropriée ont été correctement couverts par l'auditeur de l'ON
- Que tous les éléments essentiels identifiés sont couverts par l'auditeur de l'ON (voir paragraphe 5.11 ci-dessus)
- Que l'auditeur de l'ON a sélectionné et évalué un échantillon approprié des processus et des types de dispositifs médicaux, y

compris les dossiers techniques concernant les dispositifs sélectionnés

- Que l'auditeur suit les procédures de l'ON
- Que l'auditeur de l'ON démontre qu'il connaît les exigences réglementaires des directives, des règlements nationaux, des processus de fabrication et des technologies utilisés par le fabricant ainsi que des dispositifs médicaux qui sont évalués
- Que l'auditeur identifie correctement tout cas de non-conformité et leur attribue un degré d'importance approprié lorsqu'il présente son rapport au fabricant lors de la réunion de clôture.

6.9 A la fin de l'audit supervisé, l'assesseur de l'AN devrait organiser une réunion de clôture avec les auditeurs de l'ON. Ces derniers devraient être alors informés de tous les sujets préoccupants concernant leurs performances ou le niveau de leurs connaissances démontrées durant l'audit. L'idéal serait que les problèmes identifiés comportent une référence à la section appropriée des documents de référence originaux, c'est-à-dire des directives, des transpositions nationales, du document MEDDEV 2.10-2, des normes, des documents GHTF, etc. De plus, les assessseurs de l'AN trouveront utile de grouper les problèmes identifiés dans les catégories Majeurs, Mineurs ou Observation (voir paragraphe 8.0 et suivants).

6.10 Des détails concernant les problèmes identifiés lors de l'audit supervisé devraient être transmis par écrit soit à l'auditeur de l'ON lors de la réunion de clôture, soit envoyés peu après à l'ON. Dans les deux cas, une réponse de l'ON aux conclusions des assessseurs de l'AN est attendue ainsi que des propositions de mesures par l'ON – soit un plan de mesures correctrices (PMC) – afin d'assurer que de tels problèmes sont traités et ne se répèteront pas. Le PMC doit être accepté officiellement par l'AN et son application contrôlée durant les évaluations ultérieures. Si l'assesseur de l'AN a identifié de sérieux problèmes concernant la capacité de l'ON à exercer ses fonctions désignées, il peut envisager de modifier ou de mettre fin à la désignation de l'ON ou de modifier son champ d'activités pour lequel il a été désigné.

7.0 Évaluation de suivi

7.1 A la fin de l'évaluation (quel que soit le type), l'assesseur de l'AN devrait rédiger un rapport informant en détails des sujets préoccupants ou des observations classés dans l'idéal dans les catégories Majeurs ou Mineurs ou Observations (voir paragraphe 8 et suivants). En outre, le rapport devrait contenir des détails sur le plan de mesures correctrices présenté par l'ON afin que l'AN puisse l'examiner ainsi que des recommandations de l'assesseur concernant des mesures supplémentaires.

Rapports d'évaluations initiales et d'évaluations de surveillance

7.2 L'assesseur de l'AN peut inclure les éléments appropriés suivants dans son rapport:

- les noms et titres des mandataires de l'ON/des assessseurs de l'AN concernés

- le champ de l'évaluation (directives, annexes, gamme de produits)
- les références utilisées
- un examen des problèmes/mesures correctrices évoqués précédemment
- les domaines évalués lors de la dernière évaluation
- une description des méthodes qui ont permis de démontrer la conformité
- les rapports/dossiers examinés
- une description claire de chaque domaine soulevant des inquiétudes (appuyées par des informations pertinentes).
- un résumé (y compris les problèmes évoqués lors des réunions d'ouverture et de clôture)

Rapports des audits supervisés

7.3 L'assesseur de l'AN peut inclure les éléments appropriés suivants dans son rapport:

- les noms et titres des auditeurs de l'ON/des mandataires de l'entreprise/des assessseurs de l'ON/des mandataires de l'ON concernés
- le champ de l'audit effectué par l'ON
- les références utilisées
- le plan d'audit
- les domaines contrôlés par les auditeurs de l'ON
- une description claire de chaque domaine soulevant des inquiétudes (appuyées par des informations pertinentes).
- un résumé (y compris les discussions tenues lors du débriefing)

7.4 L'expérience recommande que l'AN effectue un examen interne du rapport d'évaluation, le plan de mesures correctrices ainsi que les recommandations faites par l'assesseur de l'AN le plus tôt possible après l'évaluation. L'idéal serait que cela soit effectué par une personne compétente, indépendante du groupe d'évaluation. Cette personne devrait tout particulièrement examiner le plan de mesures correctrices (PMC) présenté par l'ON et l'approuver ou proposer des modifications. De plus, elle devrait identifier tous les problèmes sérieux (voir ci-dessous) et prendre des mesures immédiates et appropriées vis-à-vis de l'ON si nécessaire. Les mesures immédiates qui pourraient être appliqués vis-à-vis de l'ON dépendront bien sûr de la nature des problèmes identifiés. Cependant, elles peuvent comprendre:

- la suspension d'activités spécifiques (par ex. examens des dossiers de conception).

- la suspension de l'emploi de certains auditeurs
- une augmentation des contrôles et de la surveillance effectués par l'AN
- des conditions supplémentaires imposées à l'ON
- une demande concernant la répétition urgente d'un audit si l'exactitude des certificats remis est mise en doute à tel point que la sécurité des dispositifs médicaux est contestée.
- si d'éventuelles infractions aux règlements nationaux sont identifiées, transmettre ces informations à l'autorité de réglementation compétente
- envisager soit de suspendre ou de modifier le champ d'activités désigné de l'ON ou de retirer complètement la désignation.

7.5 Si aucun problème sérieux n'a été identifié, un suivi périodique devrait être effectué. Le suivi du processus d'un audit supervisé peut comprendre:

- un examen du rapport d'audit de l'ON
- un examen des analyses des mesures correctrices du fabricant effectuées par l'ON
- un examen de la préparation des recommandations concernant la remise (ou pas) / le renouvellement des certificats
- la remise des certifications

7.6 Dans tous les cas, un rapport sur l'examen interne devrait être rédigé comme cela est expliqué au paragraphe 7.4 ci-dessus. Il devrait comprendre un résumé des discussions et, si nécessaire, des détails sur toutes les mesures prises, les raisons de ces mesures ainsi que toutes les décisions prises concernant les mesures supplémentaires que l'AN doit prendre vis-à-vis de l'ON.

Confirmation

7.7 Lorsque l'AN a terminé l'étude du rapport d'évaluation, qu'elle a convenu – si nécessaire – d'un plan de mesures correctrices avec l'ON et décidé de prendre des mesures supplémentaires, elle devrait informer officiellement par écrit l'ON de sa position. Si des conditions doivent être imposées aux activités de l'ON, il est essentiel qu'elles soient clairement établies dans la lettre. De même, lorsque l'assesseur de l'AN n'a identifié aucun problème concernant les performances de l'ON, il devrait le confirmer officiellement par écrit.

8.0 Cas de non-conformité identifiés lors d'une évaluation de l'ON par l'AN

8.1 En général, les sujets préoccupants identifiés lors d'une évaluation, quel que soit le type, de l'ON par l'AN concerneront:

- a) soit les compétences et l'expérience de l'(des) auditeur(s) de l'ON, les équipements ou les méthodes de contrôle internes de ce dernier (y compris le contrôle des sous-traitants), soit son incapacité à opérer dans le cadre de son champ d'activités désigné;
- b) soit la qualité du travail de l'ON concernant un ou des audits spécifiques de ses clients.

8.2 Dans tous les cas, cependant, il est possible de grouper ces préoccupations en:

- Cas de non-conformité majeurs
- Cas de non-conformité mineurs
- Observations

8.3 Il est capital que tous les sujets préoccupants identifiés lors d'une évaluation effectuée par l'AN soient rapidement signalés à l'ON et qu'un plan de mesures correctrices (PMC) soit accepté pour tous les cas de non-conformité majeurs ou mineurs. L'AN devrait surveiller l'application du PMC. Si l'ON n'applique pas le PMC, cela constituera un cas de non-conformité majeur.

Cas de non-conformité majeurs

8.4 Un cas de non-conformité majeur est défini lorsque les capacités d'un ON à exercer ses activités désignées selon une norme acceptable sont sérieusement mises en question, y compris:

- a) lorsque l'ON ne répond plus aux critères de désignation fixés dans l'annexe XI de la directive relative aux dispositifs médicaux (DDM) ou dans l'annexe 8 de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) ou dans l'annexe IX de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DDMDIV); ou
- b) lorsque l'ON ou son(ses) auditeur(s) n'a(n'ont) pas respecté ou appliqué les exigences spécifiées dans les articles pertinents et les annexes des directives appliquées, y compris les annexes concernant l'évaluation de la conformité; ou
- c) dans toute situation où l'ON a remis un certificat de conformité fondé sur une évaluation inadéquate/incorrecte.

8.5 Il est impératif que tous les cas de non-conformité majeurs soient traités immédiatement par l'AN et par l'ON. S'ils omettent de le faire, les dispositifs médicaux non conformes seront peut-être mis ou continueront à être mis sur le marché européen et auront peut-être pour conséquence de nuire sérieusement à la santé et à la sécurité publiques.

8.6 Le tableau suivant fournit quelques exemples de problèmes considérés généralement comme des cas de non-conformité majeurs. La liste ne sert que d'illustration. De plus, bien que l'AN devrait décider au cas par cas, le tableau fournit quelques suggestions lui permettant de prendre d'éventuelles mesures correctrices. Cependant, il n'existe pas de règles intransigeantes et fermes qui puissent être

appliquées. Néanmoins, dans chacune des situations définies ci-dessous, il est clair que l'AN devrait prendre des mesures afin de gérer la situation immédiate et d'assurer qu'elle ne se répétera pas.

Problème	Mesure éventuelle prise par l'AN
<p>L'ON ne satisfait plus aux critères de désignation fixés dans la directive appliquée, par ex.:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) réduction de membres importants du personnel b) perte des principaux sous-traitants c) manque d'impartialité d) manquement aux exigences en matière de confidentialité e) l'assurance responsabilité civile fait défaut 	<p>L'AN devrait envisager soit la suspension ou la modification du champ ou le retrait de la désignation, selon le cas.</p> <p>(La suspension et la modification du champ peuvent être appliquées lorsque l'ON traite des cas de non-conformité majeurs concernant des compétences insuffisantes, par ex. en recrutant du personnel ou des sous-traitants correctement formés et expérimentés.)</p>
<p>L'ON n'applique pas ses processus de contrôle interne, par exemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) N'assure pas une attribution appropriée des audits particuliers à des auditeurs formés; b) Évaluation inadéquate de rapports d'audit avant la remise d'un certificat de conformité c) Certificat de conformité remis malgré des cas de non-conformité significatifs non résolus d) N'opère pas dans le cadre de son champ d'activités désigné e) N'assure pas l'actualisation régulière des compétences et de la formation des auditeurs au moyen d'une formation appropriée f) Ne contrôle pas correctement les sous-traitants 	<p>a) – g) Dans de telles situations, le risque potentiel que des certificats de conformité soient remis de façon inappropriée est très élevé. Les AN devraient envisager de suspendre ou de retirer la désignation ou de modifier le champ d'activités désigné de l'ON. D'autres mesures éventuelles peuvent exiger notamment que l'ON répète les audits lorsque, par exemple, un auditeur inapproprié a été employé.</p>

<p>g) Évaluations de conformité inappropriées ou insuffisantes, entraînant notamment une classification incorrecte des dispositifs.</p> <p>h) Ne satisfait pas aux exigences en matière de désignation</p> <p>i) Audits internes insuffisants</p>	<p>h) Le degré de sévérité de la mesure à prendre dépend de la nature de l'incompétence de l'ON.</p> <p>i) Le degré de sévérité de la mesure à prendre dépend du degré d'insuffisance.</p>
<p>Les auditeurs de l'ON n'effectuent pas les audits selon une norme acceptable, par ex.</p> <p>a) les données cliniques ne sont pas examinées minutieusement</p> <p>b) Ne consultent pas les organismes de réglementation de l'industrie pharmaceutique lorsque cela est exigé</p> <p>c) Ne traitent pas les cas de non-conformité identifiés lors des audits précédents</p> <p>d) N'identifient pas les cas de non-conformité du fabricant avec ses propres systèmes de qualité</p> <p>e) Ne prennent pas en compte les modifications apportées à la conception</p> <p>f) Classent les cas de non-conformité majeurs dans la catégorie Mineurs</p> <p>g) Ne testent pas les performances durant le processus de vérification CE (c.-à-d. annexe IV)</p> <p>h) Évaluations initiales des SQ</p>	<p>Dans tous les exemples cités, il est très probable que des dispositifs dangereux sont certifiés de manière incorrecte. Tous les exemples ci-dessous constituent normalement des cas de non-conformité majeurs. Des mesures correctrices peuvent comprendre</p> <ul style="list-style-type: none"> • le retrait de la désignation ou la restriction du champ, • la nécessité d'appliquer des procédures particulières d'évaluation de la conformité uniquement par l'intermédiaire d'auditeurs spécifiés, la nécessité de former à nouveaux les auditeurs dans des domaines spécifiques, la nécessité de modifier les propres procédures opérationnelles internes de l'ON, etc. <p>Dans tous les cas, cependant, l'AN devrait envisager d'exiger que l'ON retire provisoirement le certificat et, si l'AN l'en juge capable, qu'il répète l'audit dans les plus brefs délais. (Si l'AN l'en juge incapable, alors le retrait de la désignation est la seule solution possible). De plus, une surveillance accrue de l'ON par l'AN peut être exigée.</p>

<p>insuffisantes; la gamme complète des types de produits par ex. ainsi que les processus ou l'ensemble des éléments du SQ standard ne sont pas évalués</p> <p>i) N'identifient pas les classifications correctes</p>	
---	--

8.7 Les AN trouveront des informations concernant la suspension, la restriction ou le retrait de la désignation d'un ON dans la section 3 du présent manuel.

Cas de non-conformité mineurs

8.8 Les cas de non-conformité mineurs peuvent être définis comme des problèmes qui, en soi, n'entraînent pas forcément la remise d'un certificat de conformité inapproprié. Cependant, de tels problèmes entraîneront une perte de confiance générale concernant l'aptitude de l'ON ou de ses auditeurs à opérer selon les exigences.

8.9 Tous les cas de non-conformité identifiés par les assesseurs de l'AN doivent être signalés à l'ON et des mesures correctrices doivent être prises d'un commun accord (plan de mesures correctrices ou PMC). L'application du PMC doit être suivie par l'AN. Si l'ON n'applique pas le programme de mesures correctrices une fois accepté, cela constituera automatiquement un cas de non-conformité majeur.

8.10 Le tableau ci-dessous comprend une liste d'exemples de problèmes qui, entre autres, peuvent représenter des cas de non-conformité mineurs. La liste n'est pas exhaustive. De plus, bien que l'AN devra juger au cas par cas, le tableau fournit quelques exemples de types de mesures correctrices pouvant être considérées comme appropriées.

Problème	Mesure correctrice éventuelle
Certificats de conformité établis de manière imprécise	Dans tous les exemples, l'AN devrait envisager d'exiger que l'ON examine ses propres procédures de contrôle interne. De plus, il devra envisager de former à nouveau son personnel.
Rapports d'audit mal rédigés	
Rapports d'audit non signés et non datés	
Rapports de formation du personnel de l'ON incomplets	
Audit mal planifié	

Commentaires/Observations

8.11 Il s'agit ici des conclusions ou des spécification des assesseurs de l'AN résultant d'une évaluation et qui permettent d'après l'AN d'améliorer les performances ou les procédures de l'ON. Ils sont destinés à valoriser le système et les opérations qui sont évalués, par ex.

- Inconstances mineures dans le système de qualité documenté
- La nécessité d'organiser plus souvent des réunions d'assesseurs
- La nécessité d'assurer que les entreprises qui doivent renouveler leur dossier de conception soient contactées suffisamment à l'avance.

8.12 Bien que l'AN ne doit pas nécessairement exiger que l'ON se conforme à tous les commentaires/toutes les observations, il est toujours judicieux de les examiner et, si possible, de convenir d'un processus d'application.

Annexe 1 de la section 4**LISTE DE CONTRÔLE DESTINÉE AUX AN POUR
L'ÉVALUATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS**

Cette liste de contrôle peut être utilisée comme guide et comme rapport pendant les évaluations des organismes notifiés dans leurs locaux

MEDDEV 2.10/2		COMMENTAIRES – échantillons de procédures et de documents
	EXIGENCES GÉNÉRALES	
1a 5	Examiner le caractère approprié des équipements de l'ON lui permettant d'effectuer ses tâches. Infrastructure: Bâtiment Salle des essais Degré de la dotation en personnel <i>Ceci sera constaté au cours de l'audit.</i>	
	Examiner la procédure de l'ON destinée à notifier l'AC de toute modification du personnel affectant ses activités désignées. Est-ce que des notifications ont été faites?	
	ORGANISATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ	
2a + c	Examiner le rôle exercé/ les tâches effectuées par l'ON. Assurer que l'ON n'est pas un concepteur, ni un fabricant, ni un fournisseur, ni un installateur de dispositifs médicaux, et qu'il n'est pas expert-conseil concernant les dispositifs médicaux / systèmes de qualité qui sont évalués. <i>Examiner le matériel de marketing de l'ON.</i>	
1b	Examiner un énoncé du statut juridique de l'ON	

	Examiner la situation financière de l'ON, par ex. le dernier rapport annuel	
7.0	Examiner et conserver une copie de l'assurance responsabilité civile actuelle de l'ON.	
1b/c	<p>Examiner l'organigramme de l'ON, y compris l'autorité, les responsabilités et la structure hiérarchique au sein de l'ON, identifier les liens avec tous les organismes apparentés.</p> <p>Ceci peut prendre la forme :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'un organigramme - d'une description de chaque poste - de spécifications individuelles - de procédures individuelles <p><i>* Est-ce que les responsabilités mentionnées ci-dessus correspondent à celles documentées dans le manuel de qualité/les procédures de travail de l'ON?</i></p>	
a, b, c 3a +b 5a 9(A) v	<p>De quels moyens dispose l'ON pour assurer que le personnel travaille de manière indépendante et impartiale?</p> <p><i>Examiner et évaluer si la procédure traite les points concernant l'indépendance, l'impartialité ainsi que la déclaration et la résolution des conflits d'intérêts.</i></p>	
6a	Examiner la procédure par laquelle l'ON garantit la confidentialité des informations recueillies durant ses activités.	
	PERSONNEL	
1a 4a	Examiner le caractère adéquat du degré de dotation en personnel administratif, en chefs auditeurs et auditeurs généralistes et en experts techniques au sein de l'organisme permettant de couvrir les activités désignées de l'organisme notifié.	
	Confirmer la participation de l'organisme notifié aux activités de coordination européennes (ou au moins nationales).	
2 a, b, c 3a +b 5a 6a	<p>*Les exigences suivantes s'appliquent également aux sous-traitants (voir sous-traitance ci-dessous)</p> <p><i>Examiner les contrats du personnel. Est-ce qu'ils traitent les points concernant l'indépendance, l'impartialité, la confidentialité ainsi que la déclaration et la résolution des conflits d'intérêts?</i></p> <p><i>Examiner un échantillon de contrats des assesseurs</i></p>	

	<p><i>administratifs, des assesseurs experts en systèmes de qualité, en dispositifs médicaux et en technologies.</i></p> <p><i>Ceci devrait confirmer que le personnel ne participe pas à la conception, à la construction, au marketing, à l'entretien ou à l'expertise des dispositifs médicaux ou des systèmes de qualité qui sont évalués.</i></p> <p><i>La rémunération du personnel ne devrait pas dépendre de ses activités.</i></p> <p><i>Est-ce que le personnel de l'ON a déclaré d'éventuels conflits d'intérêts?</i></p> <p><i>Est-ce que le personnel a signé la clause de confidentialité?</i></p>	
4a, b, c	<p>Examiner la procédure permettant de spécifier les études, la formation et l'expérience requises pour les différentes fonctions exercées au sein de l'organisme.</p> <p><i>- Assurer que toutes les fonctions exercées au sein de l'organisme sont définies.</i></p>	
4d 9A ii, iv	<p>Examiner la procédure qui définit le raisonnement permettant d'attribuer les tâches d'évaluation au personnel.</p> <p><i>Examiner la « matrice des compétences » s'il en existe une ; est-elle actuelle?</i></p>	
4a,c, d	<p>L'ON devrait assurer que le personnel d'évaluation est correctement formé/ expérimenté dans les domaines appropriés suivants :</p> <p>Exigences en matière de réglementation Évaluation de la conformité des dispositifs médicaux avec les exigences essentielles Normes européennes et normes internationales Analyse des risques et gestion des risques Évaluation des données cliniques Examen des dossiers de conception Évaluation de la biocompatibilité Évaluation des dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale Évaluation de la sécurité et de la performance des systèmes électroniques/logiciels Dispositifs médicaux incorporant des produits thérapeutiques Évaluation de processus spéciaux Méthodes statistiques d'échantillonnage utilisées pour vérifier les produits</p> <p><i>Ceci devrait inclure les connaissances des normes harmonisées si elles sont disponibles.</i> <i>Prélever un échantillon des registres de formation afin de déterminer s'ils sont conformes aux critères susmentionnés.</i></p>	

	<p>Examiner le caractère adéquat des registres de formation.</p> <p><i>Ceci devrait comprendre les compétences/responsabilités, les titres universitaires et les qualifications professionnelles, les aptitudes, l'expérience professionnelle, les audits menés, la formation sur les directives et les normes harmonisées, la déclaration des conflits d'intérêts.</i></p>	
4d	<p>Est-ce que les assesseurs des systèmes de qualité sont formés à l'application du document GHTF/SG, 4 (98) Lignes directrices relatives aux audits réglementaires des systèmes de qualité des fabricants de dispositifs médicaux?</p> <p>- <i>Prélever un échantillon des registres de formation des assesseurs des systèmes de qualité afin de déterminer leur conformité.</i></p> <p>- <i>Est-ce que les registres de formation sont actualisés?</i></p> <p>Examiner la procédure de sélection du groupe d'évaluation.</p> <p>Le groupe d'évaluation devrait être formé de membres ayant acquis de l'expérience dans les technologies, les types de dispositifs médicaux ainsi que dans les exigences en matière de réglementation des évaluations.</p> <p><i>Les dossiers des clients devraient être échantillonnés afin d'assurer une sélection appropriée du personnel d'évaluation.</i></p>	
4a	<p>Comment les compétences des assesseurs sont-elles évaluées?</p> <p><i>Prélever un échantillon des registres d'évaluation.</i></p>	
guidance 5	<p>Lorsque les dispositifs médicaux du fabricant sont testés dans ses locaux, est-ce que l'ON:</p> <p>peut accéder à tous les équipements et les contrôler?</p> <p>assure le calibrage de l'équipement utilisé pour les essais?</p>	
	SOUS-TRAITANCE	
8a, c, d,	CONTRATS	
	Examiner les responsabilités du sous-traitant et celles de l'ON	

<p>2 a, b, c</p> <p>3a +b</p> <p>5a</p>	<p>définies dans le contrat indiquant que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les évaluations des sous-traitants seront effectuées de la même manière que celles effectuées par le personnel interne de l'ON. 2. l'ON assume l'entière responsabilité de l'évaluation (les activités des sous-traitants devraient être limitées aux rapports de faits). 3. la fonction du sous-traitant ne devrait pas être confiée à un autre. 4. les questions concernant l'indépendance, l'impartialité ainsi que la déclaration et la résolution des conflits d'intérêts ont été abordées. 5. les sous-traitants sont libres de toute contrainte qui pourrait affecter leur objectivité. 6. les sous-traitants ont signalé tout conflit d'intérêts. 7. les informations recueillies au cours d'une évaluation sont confidentielles. 8. des dispositions ont été prises afin que l'autorité compétente puisse accéder aux informations recueillies au cours des évaluations. <p><i>Remarques: le personnel en sous-traitance ne devrait participer ni à la conception, ni à la construction, ni au marketing, ni à l'entretien, ni à l'expertise des dispositifs médicaux ou des systèmes de qualité qui sont évalués.</i></p> <p><i>Des contrats peuvent être passés avec un organisme en sous-traitance ou avec le personnel.</i></p> <p><i>- Prélever un échantillon des divers accords signés avec le sous-traitant y compris les organismes et le personnel.</i></p>	
<p>8f</p>	<p>Examiner les points suivants concernant le personnel/les organismes en sous-traitance:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le statut juridique y compris les liens/ rapports avec un organisme apparenté. 2. la procédure d'attribution du personnel d'évaluation en sous-traitance. 	

	<p>3. la procédure d'attribution des tâches du personnel en sous-traitance (par ex. une matrice des compétences).</p> <p>4. La preuve de l'existence d'un personnel en sous-traitance effectuant les tâches attribuées.</p>	
8f	<p>Examiner les procédures de l'ON permettant de contrôler les sous-traitants, à savoir:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informer l'autorité compétente sur son intention d'employer un personnel en sous-traitance pour effectuer les évaluations (y compris le champ des activités d'évaluation). 2. Signaler à l'AC tous les changements apportés au personnel en sous-traitance affectant le champ des activités d'évaluation de l'ON. 3. Tenir un registre du personnel en sous-traitance. 	
	<p>Examiner la procédure de formation des sous-traitants concernant les procédures internes de l'ON.</p> <p><i>Examiner le contrôle des documents afin d'assurer que les sous-traitants reçoivent les procédures actuelles de l'ON.</i></p> <p><i>Les procédures remises aux sous-traitants devraient détailler les activités qu'ils exercent.</i></p>	
Conseils 5	<p>Lorsque les dispositifs médicaux sont testés par un sous-traitant, est-ce que l'ON:</p> <p>spécifie le plan d'essai?</p> <p>assure le calibrage de l'équipement d'essai?</p>	
4a, 9 xviii	<p>Les compétences des assesseurs en sous-traitance sont-elles évaluées?</p> <p>Les évaluations des assesseurs sont-elles surveillées?</p> <p><i>Prélever un échantillon des registres d'évaluation.</i></p>	
	AUTRES PROCÉDURES LIÉES AUX SYSTÈMES DE QUALITÉ	
9 (A)	<p>Obtenir un aperçu du système de qualité de l'ON.</p> <p>Examiner le système de qualité de l'ON assurant que ce dernier</p>	

	<p>dispose de procédures et de registres actualisés démontrant sa conformité aux règlements.</p> <p><i>Ceci sera constaté au cours de l'évaluation.</i></p>	
9 (A) vi, ix, x, xi, xii, xiii, xiii, xiv	<p>Examiner le contenu et la mise en œuvre des procédures suivantes: (voir document MEDDEV 2.10/2)</p> <p>La procédure d'application du fabricant.</p> <p>La classification des dispositifs médicaux.</p> <p>La distinction entre les directives relatives aux dispositifs médicaux et les autres directives telle que la directive 65/65/CEE.</p> <p>Les annexes relatives à l'évaluation (renvoient aux documents annexés).</p> <p>Le caractère exhaustif de l'examen de la demande/du contrat.</p> <p>La méthode utilisée par l'ON pour évaluer la conformité du fabricant avec les annexes choisies dans un délai spécifique.</p> <p>La procédure utilisée par l'ON pour évaluer les données cliniques.</p> <p>Assurer que les procédures de l'ON prennent en compte la conformité des produits/systèmes avec les règlements nationaux/dispositions administratives.</p> <p>Informations détaillées sur les rapports.</p> <p><i>Prélever un échantillon des rapports de l'ON (voir appendices) :</i></p>	
9(A) xv	<p>Examiner les procédures d'appel des décisions de l'ON concernant la classification des dispositifs médicaux et le résultat des évaluations.</p> <p><i>Prélever un échantillon des appels afin d'assurer la conformité avec la procédure susmentionnée.</i></p>	
9(A) xvi	<p>Examiner la procédure concernant la remise, le retrait et la suspension de certificats, de marquages CE indûment apposés.</p>	

	<p><i>(voir document MEDDEV2.10/2).</i></p> <p><i>Les certificats devraient être échantillonnés afin d'assurer que la procédure a été suivie (voir appendices).</i></p>	
	<p>Assurer que la procédure utilisée par l'ON lui permettant de communiquer avec d'autres autorités de réglementation (les ON, les AC et la Commission européenne) répond aux exigences visées dans le document MEDDEV2.10/2.</p> <p><i>Prélever un échantillon des communications effectuées avec les autorités de réglementation.</i></p>	
9(A) xix	Examiner la consignation des équipements en ce qui concerne la sécurité et la confidentialité.	
9(A) xxii	Examiner la structure des honoraires exigés par l'ON pour effectuer les évaluations de la conformité	
9(A) xxiii	Examiner la procédure de transfert des informations à la banque de données EUDAMED.	
9 (b)	<p>Examiner la procédure de contrôle des documents</p> <p>L'ON assure-t-il que ses procédures actuelles sont à la disposition de l'ensemble du personnel compétent, y compris des sous-traitants ?</p> <p><i>Prélever un échantillon de la disponibilité des procédures de l'ON, y compris la remise des procédures au personnel en sous-traitance.</i></p>	
(c)	<p>Examiner la procédure utilisée par l'ON pour évaluer l'efficacité/l'audit interne du système de qualité. Examiner les points suivants:</p> <p>Calendrier des audits internes – assurer que les audits sont menés selon la planification.</p> <p>Procédure d'audit interne – assurer qu'elle est bien appliquée.</p> <p>Examiner le tout dernier audit interne afin de déterminer:</p> <p>Si les AC ont été exclues du dernier audit.</p>	

	<p>Le degré d'indépendance et de formation des auditeurs menant un audit interne.</p> <p>Assurer que l'audit couvre tous les domaines du système de qualité de l'organisme notifié; examiner également les dossiers de cas.</p> <p>Les résultats des audits internes sont-ils reportés dans un rapport de gestion?</p> <p><i>Les plans de mesures correctrices devraient être échantillonnés afin d'assurer qu'elles ont été achevés de manière appropriée en temps voulu.</i></p>	
--	--	--

<p><u>APPENDICE A:</u> <u>EXIGENCES SPÉCIFIQUES VISÉES DANS LES ANNEXES</u></p>	
<p><i>Les dossiers de cas devraient être échantillonnés et examinés afin de démontrer leur conformité aux procédures susmentionnées et aux directives relatives aux dispositifs médicaux (voir appendices B, C, D et E : examens des dossiers de cas).</i></p>	
<p>ANNEXES RELATIVES À L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ COMPLÈTE / LA PRODUCTION / L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DES PRODUITS</p>	<p>COMMENTAIRES – procédures /documents évalué(e)s</p>
<p><u>ANNEXE RELATIVE À L'AQ COMPLÈTE (2 DDMIA, II DDM)</u> Évaluer les procédures utilisées par l'organisme notifié pour examiner les informations fournies par le fabricant dans les domaines suivants: Contrôle de la conception Examen par l'ON des modifications apportées par le fabricant à la gamme de ses produits / son système de qualité. Contrôle des documents Surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux Audit interne Étiquetage (étiquettes, notices d'instruction, DoC's). Examen des processus de fabrication y compris: Les procédures de fabrication / la validation des processus. L'entretien et le calibrage des équipements. Les processus spéciaux (pour les dispositifs médicaux stériles/ de mesure). Les critères requis pendant le processus et à la libération. Le contrôle des produits non conformes. La procédure d'échantillonnage des dossiers techniques (suivant la gamme de produits et la classification des dispositifs dans le cadre des activités du fabricant). La procédure utilisée par l'ON pour effectuer un échantillonnage approfondi des différents secteurs du dossier technique du fabricant afin d'évaluer la conformité aux exigences essentielles (dispositifs des classes IIa et IIb). La procédure d'examen des données cliniques (classe IIa+b) La procédure d'examen du dossier de conception (voir section séparée).</p> <p><u>ANNEXES RELATIVES À L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION</u> (ANNEXE 5 DDMIA, V DDM) <i>Examiner les points 2 à 8 de la section susmentionnée relatifs aux évaluations des systèmes de qualité de la production.</i></p> <p>Examiner les éléments supplémentaires suivants Évaluer les processus de fabrication afin d'assurer qu'ils sont conformes au certificat de type/dossier technique.</p> <p><u>ASSURANCE DE LA QUALITÉ DES PRODUITS (ANNEXE VI DDM)</u> <i>Examiner les points 2 à 6 et le point 8 de la section susmentionnée relatifs aux évaluations des systèmes de qualité des produits.</i></p> <p>Examiner l'élément supplémentaire suivant La procédure utilisée par l'ON pour examiner l'inspection finale et les essais dans les locaux du fabricant.</p> <p>Tout: Examiner la procédure utilisée par l'ON pour évaluer les modifications importantes apportées aux gammes de produits et aux systèmes de qualité des fabricants.</p> <p>Tout: Examiner la procédure utilisée par l'ON pour établir des rapports d'évaluation (destinés aux fabricants) et des rapports de suivi.</p>	

ANNEXE RELATIVE À L'EXAMEN DE TYPE (3 DDMIA, III DDM)	COMMENTAIRES – procédures /documents évalué(e)s
<p>Examiner les procédures utilisées par l'ON pour examiner les informations techniques et les procédures de fabrication du type de dispositif afin de déterminer la conformité aux exigences essentielles et aux normes harmonisées. Ceci devrait comprendre le contrôle des éléments suivants :</p> <p>La conformité aux exigences essentielles et aux normes harmonisées applicables. L'examen des données cliniques Les données des essais de la biocompatibilité/de la sécurité électrique si cela est applicable. Les méthodes de fabrication L'examen de la validation du processus si cela est applicable. L'analyse des risques et l'analyse des risques et des avantages du dispositif. La validation de la stérilisation si cela est applicable. L'examen des spécifications y compris les méthodes d'essai Les produits thérapeutiques, les tissus d'origine animale, les dérivés stables du plasma sanguin humain contenus dans le dispositif médical si cela est applicable. L'étiquetage et les notices d'instruction</p> <p>Examiner la procédure utilisée par l'ON pour déterminer les protocoles appropriés des essais et des inspections afin de définir le « type » de dispositif.</p> <p>Examiner les procédures d'essai utilisées par l'ON (afin de démontrer la conformité du type avec les normes harmonisées/exigences essentielles).</p> <p>Présenter un rapport sur l'organisme notifié évaluant la conformité globale des informations techniques fournies avec les normes harmonisées/ exigences essentielles et les résultats des essais.</p> <p>Examiner la procédure utilisée par l'ON pour évaluer les modifications apportées aux produits distribués avec un certificat de type CE.</p>	

ANNEXES RELATIVES À LA VÉRIFICATION (ANNEXE 4 DDMIA, IV DDMD)	
<p>Évaluer les procédures utilisées par l'ON pour couvrir les domaines suivants:</p> <p>Plan d'échantillonnage des fabricants pour tester un lot homogène (inclure un raisonnement statistique), si cela est applicable. Procédure utilisée par l'ON pour tester chaque dispositif / le plan d'échantillonnage (inclure le raisonnement). Procédure d'identification des essais/données requis(es) pour démontrer que la fabrication des dispositifs médicaux est</p>	

	<p>conforme aux documents techniques / exigences essentielles. Procédure pour déterminer les protocoles d'essais, y compris les critères de réussite/d'échec Procédure pour examiner les données des essais. Contrôle des produits non conformes</p>	
	<p>EXAMEN DU DOSSIER DE CONCEPTION (annexe II section 4 DDM)</p>	<p>COMMENTAIRES – procédures /documents évalué(e)s</p>
	<p>Évaluer les procédures utilisées par l'organisme notifié pour examiner le dossier de conception, y compris les exigences suivantes:</p> <p>Examen des informations techniques (conformité aux normes harmonisées / exigences essentielles). Examen des données cliniques, vérification des conclusions tirées par le fabricant. Données des essais de la biocompatibilité/sécurité électrique si cela est applicable. Analyse des risques, analyse des risques et des avantages. Validation de la stérilisation des dispositifs stériles. Évaluation par l'ON des produits thérapeutiques, des tissus d'origine animale, des dérivés stables du plasma sanguin humain contenus dans le dispositif si cela est applicable. Étiquetage et notices d'instruction Rapport de l'ON évaluant la conformité globale du dispositif avec les normes harmonisées/ exigences essentielles.</p> <p>Modifications Procédures de renouvellement de la certification</p>	

APPENDICE B EXAMEN DU DOSSIER DE CAS (feuille séparée à utiliser pour chaque cas examiné)

ÉVALUATION DE L'AQ COMPLÈTE (annexe 2 DDMIA, II DDM)

ÉVALUATION DE L'AQ DE LA PRODUCTION (annexe 5 DDMIA, V DDM)

ÉVALUATION DE L'AQ DES PRODUITS (annexe VI DDM)

AUDIT INITIAL/RECONDUIT: l'organisme notifié devrait évaluer tous les éléments du système de qualité en question, y compris les aspects concernant la réglementation.

AUDIT DE SURVEILLANCE: l'ON devrait échantillonner différents éléments du système de qualité et assurer que toutes les exigences en matière de réglementation sont respectées en permanence et de manière appropriée.

ORGANISME NOTIFIÉ	
-------------------	--

NOM DU FABRICANT		Dossier de référence:
LIEU		
CHAMP DE L'ÉVALUATION (gamme de produits)		

Type d'évaluation	Date(s)	Assesseur(s)

		Procédures/rapports examiné(e)s
1.	Examiner la demande d'évaluation du fabricant. Noter les termes et les conditions du contrat signé (signé/daté ?) avec l'ON (et non pas le siège local) Confirmer la classification du(des) dispositif(s) et le champ de l'évaluation. Examiner le caractère approprié du déroulement de l'évaluation de la conformité. Examen de la demande (suivant la procédure de l'ON)	
2.	Identifier et examiner l'(les) assesseur(s) attribués: Conformité avec la procédure de l'organisme notifié Compétences de l'assesseur dans le cadre de l'évaluation	
3.	Examiner le calendrier des audits (uniquement les audits de surveillance de l'ON) afin d'assurer que les audits de surveillance ont été effectués aux dates prévues et que tous les aspects du système de qualité et de la gamme des produits ont été abordés dans les temps.	

4.	<p>Examiner les résultats de l'audit garantissant que l'ON traite tous les aspects concernant la réglementation, par ex.:</p> <p>Surveillance post-commercialisation Modifications apportées à la gamme de produits / au système de qualité</p> <p>Éléments réglementaires de départ concernant la conception (uniquement l'AQ complète) Dossiers techniques, y compris les DoCs, et les échantillons appropriés des processus</p> <p>Les résultats de l'audit, y compris le rapport du fabricant, démontrent-ils que tous les domaines requis du système de qualité approprié ont été évalués?</p> <p>Est-ce que les résultats de l'audit étaient suffisamment détaillés pour fournir un protocole transparent?</p> <p>Le cas échéant, est-ce que des cas de non conformité ont été soulevés de façon appropriée?</p> <p>Est-ce que les mesures correctrices acceptées abordent les problèmes soulevés?</p> <p>Est-ce que l'ON a pris la mesure appropriée?</p>	
5.	<p>Examiner les résultats de l'examen de la certification selon la procédure de l'ON pour couvrir les points suivants si cela est applicable:</p> <p>Examen technique / scientifique des résultats de l'audit CLOSE OF OUT (???) des mesures correctrices prises avant la certification</p> <p><i>Inscrire le personnel participant à l'examen de la certification.</i></p>	<p>Date de l'examen: Personnel:</p>
6.	<p>Vérifier que tous les détails inscrits sur le certificat sont corrects (inclure la date et la version de la remise ainsi que la date d'expiration).</p> <p><i>Assurer que le champ inscrit sur le certificat correspond au champ de la demande, de l'audit et de l'examen technique de la certification.</i></p>	<p>Date: Numéro du certificat: Numéro et date de la remise: Date d'expiration: Champ:</p>
7.	<p>Vérifier que toutes les modifications ont été traitées de manière appropriée.</p>	
<p>Commentaires supplémentaires :</p>		
ASSESEUR AC		DATE

APPENDICE C EXAMEN DU DOSSIER DE CAS (feuille séparée à utiliser pour chaque cas examiné)

EXAMEN DU DOSSIER DE CONCEPTION (annexe 2 section 4 DDMIA, II section 4 DDM)

ORGANISME NOTIFIÉ	
ASSESEUR(S) ON	

NOM DU FABRICANT		Dossier de référence:
LIEU		Date de l'examen:
GAMME DE PRODUITS		

	ÉLÉMENTS À EXAMINER	COMMENTAIRES – procédures / documents
	Examiner les documents suivants afin de déterminer leur conformité avec les procédures de l'ON et les directives relatives aux dispositifs médicaux:	
1	Confirmer que le produit fait partie de la directive.	
2	Examiner le caractère exhaustif du dossier de conception	
3	Examiner le caractère exhaustif de l'annexe choisie relative à l'évaluation de la conformité (c.-à-d. uniquement les produits de la classe III)	
4	Examiner la conformité des informations techniques des fabricants avec les exigences essentielles et les normes harmonisées applicables, notamment: La conformité aux normes harmonisées / exigences essentielles. Les données cliniques, vérifier les conclusions tirées par le fabricant. Les données des essais de la biocompatibilité/sécurité électrique, si cela est applicable. L'analyse des risques / l'analyse des risques et des avantages. La validation de la stérilisation des dispositifs stériles. Les aspects concernant les produits thérapeutiques, les tissus d'origine animale, les dérivés stables du plasma sanguin humain contenus dans le dispositif, si cela est applicable. L'étiquetage et les notices d'instruction	
5	Examiner l'évaluation des documents techniques effectuée par l'ON et comparer afin d'assurer que tous les aspects pertinents ont été abordés de manière appropriée.	
6	Assurer que tous les problèmes soulevés par l'organisme notifié ont été résolus de manière satisfaisante.	
7	Vérifier les conclusions tirées par l'(les) assesseur(s) de l'ON.	

8.	<p>Examiner les résultats de l'examen de la certification selon la procédure de l'ON pour couvrir les points suivants si cela est applicable: Examen technique/scientifique des résultats de l'évaluation CLOSE OF OUT (???) de toutes les mesures correctrices requises avant la certification <i>Inscrire le personnel participant à l'examen de la certification.</i></p>	Date de l'examen: Personnel:
9.	Examiner le certificat de conception afin de déterminer s'il comporte l'identification du dispositif, l'annexe relative à l'évaluation, la date de remise, le numéro de la version et la date d'expiration.	Numéro et date de remise Numéro de la version Champ Date d'expiration
10.	Confirmer que toutes les modifications ont été traitées de manière appropriée.	
11.	Examiner le calendrier des certificats de conception afin d'assurer que toutes les évaluations des certifications renouvelées ont été effectués dans les temps.	
12.	Identifier et examiner les assesseurs de l'ON qui ont été attribués: Conformité avec la procédure de l'organisme notifié Compétences de l'assesseur liées au champ de l'évaluation	

Commentaires supplémentaires:

--

ASSESEUR AC	Date
-------------	------

APPENDICE D EXAMEN DU DOSSIER DE CAS (feuille séparée à utiliser pour chaque cas examiné)

CONTRÔLE DE L'EXAMEN DE TYPE (annexe 3 DDMIA, III DDM)

ORGANISME NOTIFIÉ	
ASSESEUR(S) ON	

NOM DU FABRICANT		Dossier de référence:
LIEU		Date de l'examen:
GAMME DE PRODUITS		

	ÉLÉMENTS À EXAMINER	COMMENTAIRES – procédures / documents
	Examiner les documents suivants afin de déterminer leur conformité avec les procédures de l'ON et les directives relatives aux dispositifs médicaux:	
1	Confirmer que le produit fait partie de la directive.	
2	Examiner le caractère exhaustif des informations techniques fournies	
3	Examiner le caractère exhaustif de l'annexe choisie relative à l'évaluation de la conformité, c.-à-d. les produits de la classe IIa ou III.	
4	Examiner la conformité des informations techniques du fabricant avec les exigences essentielles et toutes les normes harmonisées applicables, notamment: La conformité avec les normes harmonisées / exigences essentielles. Les données cliniques, vérifier les conclusions tirées par le fabricant. Les données des essais de la biocompatibilité/sécurité électrique si cela est applicable. L'analyse des risques/ analyse des risques et des avantages. La validation de la stérilisation des dispositifs stériles. Les aspects concernant tous les produits thérapeutiques, les tissus d'origine animale, les dérivés stables du plasma sanguin humain contenus dans le dispositif si cela est applicable. L'étiquetage et les notices d'instruction	
5.	Examiner les protocoles des essais et des inspections afin de définir le « type » du dispositif.	
6.	Examiner les résultats des essais effectués par l'ON et confirmer que les essais ont été effectués selon les protocoles.	

7.	Examiner l'évaluation des documents techniques effectuée par l'ON afin d'assurer que tous les aspects pertinents ont été abordés.	
8.	Assurer que tous les problèmes soulevés par l'organisme notifié ont été résolus de manière satisfaisante.	
9.	Vérifier les conclusions tirées par l'(les) assesseur(s).	
10.	Examiner les résultats de l'examen de la certification selon la procédure de l'ON pour couvrir les points suivants si cela est applicable: Examen technique / scientifique des résultats de l'évaluation et des essais CLOSE OF OUT (???) de toutes les mesures correctrices requises avant la certification <i>Inscrire le personnel participant à l'examen de la certification.</i>	Date de l'examen: Personnel:
11.	Examiner le caractère approprié de la certification d'examen de type	Numéro et date de la remise Numéro de la version Champ Date d'expiration
12.	Confirmer que toutes les modifications ont été traitées de manière appropriée	
13.	Examiner le calendrier des certificats afin d'assurer que toutes les évaluations des certifications renouvelées ont été effectuées dans les temps.	
14.	Identifier et examiner les assesseurs de l'ON qui ont été attribués: Conformité avec la procédure de l'organisme notifié Compétences de l'assesseur liées au champ de l'évaluation	

Commentaires supplémentaires:

--

ASSESEUR AC	Date
-------------	------

APPENDICE E EXAMEN DU DOSSIER DE CAS **ANNEXE VÉRIFICATION CE**
(Annexe 4 DDMIA, IV DDMD)

(feuille séparée à utiliser pour chaque cas examiné)

ORGANISME NOTIFIÉ	

NOM DU FABRICANT		Dossier de référence:
LIEU		
CHAMP DE L'ÉVALUATION (gamme de produits)		

	ÉLÉMENTS À EXAMINER	COMMENTAIRES – procédures / documents
	Examiner la conformité des points suivants avec les procédures de l'ON et les directives relatives aux dispositifs médicaux:	
1.	Examiner la demande d'évaluation des fabricants. Noter les termes et les conditions du contrat signé (signé/ daté?) avec l'ON (et non pas le siège local) Confirmer la classification des dispositifs et le champ de l'évaluation. Examiner le caractère approprié du déroulement de l'évaluation de la conformité. Examiner la demande (suivant la procédure de l'ON)	
2.	Examiner le caractère approprié des équipements d'essai utilisés par l'ON	
3.	Vérifier que l'ON dispose d'un protocole approuvé établi sur la base des informations fournies par le fabricant.	
4.	Examiner l'évaluation par l'ON de toutes les informations techniques et des informations concernant la fabrication que le fabricant doit fournir pour assurer que les produits répondent aux critères approuvés.	
5.	Examiner les rapports d'essai de l'ON, notamment: - le cas échéant, les bases statistiques du volume d'échantillonnage des lots. Vérifier que les essais effectués sont conformes à ceux spécifiés. Assurer que le lot/ les dispositifs satisfait(satisfont) aux spécifications. Si les spécifications ne sont pas respectées, examiner les mesures prises par l'ON empêchant que les produits non conformes soient mis sur le marché et examiner, le cas échéant, le volume d'échantillonnage (y compris le raisonnement).	
6.	Assurer que l'ON/personnel en sous-traitance qui effectue et qui approuve les essais a agi dans le cadre de son champ d'activités.	

7.	<p>Examiner les résultats de l'examen de la certification selon la procédure de l'ON pour couvrir les points suivants si cela est applicable: Examen technique / scientifique des résultats de l'évaluation/des essais CLOSE OF OUT (???) de toutes les mesures correctrices requises avant la certification <i>Inscrire le personnel participant à l'examen de la certification.</i></p>	Date de l'examen: Personnel:
8.	Examiner les certificats de libération des lots afin d'assurer que les informations pertinentes sont présentes (identification du type de dispositif, numéro de série/lot, remise, etc....).	Numéro du certificat: Numéro et date de remise: Champ:

Commentaires supplémentaires:

ASSESEUR AC		DATE	
-------------	--	------	--

ANNEXE 2 de la section 4

Exemple de plan d'évaluation (Remarque: cet exemple de plan devrait être transmis à un ON avant l'évaluation. Il n'est pas destiné à une interprétation restrictive)

ORGANISME NOTIFIÉ :**Personne à contacter :****Dates :****Heure d'arrivée prévue :****Type d'évaluation:****Équipe d'évaluation**

Informations détaillées sur les membres de l'équipe et dates de leurs visites

Membre 1 (chef de l'équipe) présent durant toute l'évaluation

Membre 2 (stagiaire) présent durant toute l'évaluation

Membre 3 (membre de l'équipe) présent le xx

Le programme d'évaluation proposé est le suivant:

Jour 1 (Membres 1 & 2)

Introduction et réunion d'ouverture

Rappel des observations faites lors du précédent audit de contrôle

Rappel des observations faites lors du précédent audit effectué en présence d'un examinateur

Organisation et structure - modifications – examen de la documentation spécifique

Déjeuner

Indépendance, impartialité, confidentialité, assurance responsabilité civile

Sous-traitants, contrôle des documents, audit interne

Fin de la journée - feedback

Jour 2 (Membres 1,2 & 3)

Équipements, sous-traitants et organismes subsidiaires (membres 1,2 & 3)

Processus d'évaluation (membres 1,2 & 3)

Évaluations spécifiques du SQ (membres 1 et 2)

Examens des dossiers de conception (membre 3)

Déjeuner

Reprise des évaluations spécifiques du SQ (membres 1 et 2)

Vérifications des lots (membre 3)

Fin de la journée - feedback

Jour 3 (membres 1, 2 & 3)

Compétences techniques – personnel – compétences des auditeurs – maintien des compétences

Aspects relatifs à la remise des certificats

Évaluation finale et préparation de la réunion de clôture

Réunion de clôture et observations faites par l'équipe d'évaluation

Documents de référence:

Transposition nationale

Directives relatives aux dispositifs médicaux

Meddev 2.10-2 « Désignation et suivi des organismes notifiés dans le cadre des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux »

Manuel du GOON

Normes appliquées