

D027703/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 31 janvier 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 31 janvier 2014

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement d'exécution (UE) de la Commission relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

E 9039



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 23 janvier 2014
(OR. fr)**

5623/14

**PHARM 11
SAN 35
MI 67
COMPET 41**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	22 janvier 2014
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D027703/01
Objet:	RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

Les délégations trouveront ci-joint le document D027703/01.

p.j.: D027703/01



Bruxelles, le **XXX**
NB Medical Devices
[...] (2013) **XXX** draft

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

D027703/01

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du XXX

relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs¹, et notamment son article 11, paragraphe 2,

vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux², et notamment son article 16, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le progrès technique a entraîné l'apparition de dispositifs et de méthodes de production plus complexes, source de nouvelles difficultés pour les organismes notifiés qui procèdent à des évaluations de la conformité. En raison de cette évolution, la compétence des organismes notifiés et la rigueur dont ceux-ci font preuve atteignent des niveaux différents. En conséquence, il est nécessaire, pour assurer le fonctionnement harmonieux du marché intérieur, d'arrêter une interprétation commune des principaux éléments des critères utilisés pour la désignation d'organismes notifiés, exposés dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- (2) L'interprétation commune des critères utilisés pour la désignation prévue par le présent règlement ne suffit pas à garantir l'application cohérente de ces critères. Les méthodes d'évaluation appliquées dans les États membres varient elles aussi et cette variation tend à s'accroître sans cesse en raison de la plus grande complexité du travail des organismes d'évaluation de la conformité évoquée ci-dessus. De plus, nombre de questions ponctuelles se posent dans la pratique quotidienne de la désignation, liées aux technologies et produits nouveaux. Pour ces raisons, il est nécessaire de prévoir des obligations de procédure de nature à garantir un dialogue constant entre les États

¹ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

² JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

membres à propos de leur pratique en général et de ces questions ponctuelles. De ce dialogue ressortiront les disparités entre les méthodes utilisées pour évaluer les organismes d'évaluation de la conformité et les divergences d'interprétation des critères utilisés pour leur désignation, énoncés dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE. La mise en lumière de ces disparités et divergences permettra la mise au point d'une interprétation commune des méthodes d'évaluation, en particulier pour les technologies et dispositifs nouveaux.

- (3) Pour que les autorités de désignation uniformisent leurs méthodes et que la neutralité des conditions de concurrence soit garantie, il convient que ces autorités fondent leurs décisions sur un ensemble commun de documents servant de socle pour la vérification du respect des critères de désignation énoncés dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- (4) Devant la complexité croissante du travail accompli par les organismes d'évaluation de la conformité, il est nécessaire, pour faciliter l'application commune des critères établis pour leur désignation, que ces organismes soient évalués par des équipes d'évaluateurs rassemblant les connaissances et l'expérience de plusieurs États membres et de la Commission. Il convient, pour faciliter ces évaluations, que certains documents essentiels soient accessibles aux parties intervenant dans ces activités. Il importe que les autorités de désignation d'États membres autres que l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité concerné aient la possibilité d'examiner la documentation concernant la candidature et l'évaluation, et qu'elles puissent, si elles le souhaitent, formuler des observations relatives aux désignations prévues. L'accès à ces documents est nécessaire pour permettre la détection des faiblesses des organismes d'évaluation de la conformité candidats ainsi que les disparités entre les méthodes d'évaluation appliquées par les États membres et les divergences d'interprétation des critères de désignation énoncés dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- (5) Pour garantir une application similaire de l'interprétation commune des critères aux extensions de la portée de la désignation, qui se rapportent souvent à de nouvelles technologies ou à de nouveaux types de produit, ainsi qu'aux renouvellements des désignations d'organismes notifiés, il convient que la procédure de désignation des organismes d'évaluation de la conformité soit également suivie dans ces deux cas.
- (6) La nécessité que les autorités de désignation contrôlent et suivent les organismes notifiés est d'autant plus grande que ces derniers risquent de plus en plus, en raison des progrès techniques, de ne pas disposer des compétences nécessaires pour évaluer les technologies ou dispositifs nouveaux relevant de leur désignation. Étant donné que les progrès techniques raccourcissent le cycle de vie des produits et que les intervalles entre deux évaluations de surveillance sur place et entre deux suivis varient selon les autorités de désignation, il y a lieu de fixer des exigences minimales applicables aux intervalles en matière de surveillance et de suivi des organismes notifiés et d'organiser des évaluations sur place inopinées ou à préavis limité.
- (7) Lorsque, malgré les mesures prises pour garantir une application et un suivi des exigences cohérents par les États membres, la compétence d'un organisme notifié est mise en doute, la Commission doit avoir la possibilité de mener une enquête sur des cas individuels. La nécessité pour la Commission de pouvoir mener de telles enquêtes est d'autant plus impérieuse que le progrès technique a accru le risque que les

organismes notifiés ne disposent pas des compétences requises pour évaluer les technologies ou les dispositifs nouveaux relevant de leur désignation.

- (8) Il convient que les États membres collaborent entre eux et avec la Commission de manière à favoriser la transparence et la confiance mutuelle et à continuer de rapprocher et de développer leurs procédures de désignation d'organismes notifiés, d'extension et de renouvellement des désignations, et cela en donnant la priorité aux nouvelles questions d'interprétation que soulèvent les technologies et dispositifs nouveaux. Il importe que les États membres se consultent et consultent la Commission sur les questions présentant un intérêt général pour l'application du présent règlement et sur leur liste de contrôle type utilisée lors des évaluations, liste qui constitue le fondement de leur pratique en cette matière.
- (9) Les tâches afférentes à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité sont, à l'image des tâches incombant à ces organismes, de plus en plus complexes, de sorte qu'elles nécessitent des ressources importantes. Il convient dès lors que les États membres se voient imposer des exigences quant aux effectifs minimaux à affecter à ces tâches, ces effectifs devant être composés de personnes compétentes et disponibles qui soient capables et chargées d'exercer leur fonction en toute indépendance.
- (10) Les autorités de désignation qui ne sont pas chargées de la surveillance du marché ou de la vigilance pour les dispositifs médicaux ne sont pas nécessairement informées des interventions insatisfaisantes d'organismes notifiés décelées par les autorités compétentes lors de la vérification des produits. Par ailleurs, les autorités de désignation ne disposent pas nécessairement de toutes les connaissances liées au produit qui sont parfois nécessaires pour évaluer la qualité du travail des organismes notifiés. En conséquence, il convient que les autorités de désignation consultent les autorités compétentes.
- (11) Lorsque la désignation se fonde sur une accréditation au sens du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil³, la nécessité de garantir l'application transparente et cohérente des critères énoncés à l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE commande que les organismes d'accréditation, d'une part, et les autorités de désignation et les autorités compétentes, d'autre part, échangent les informations utiles à l'évaluation des organismes notifiés. La nécessité d'un tel échange d'informations s'est révélée d'une acuité particulière à la lumière de la pratique d'organismes d'évaluation de la conformité confrontés à des technologies et dispositifs nouveaux et de leur aptitude à évaluer ces technologies et dispositifs et à satisfaire ainsi aux critères de désignation énoncés dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- (12) Il y a lieu de prévoir une phase d'adaptation progressive afin de donner aux autorités de désignation le temps de se doter des ressources supplémentaires requises et d'adapter leurs procédures. La distinction opérée entre la désignation initiale, l'extension et le renouvellement des désignations permet une adaptation progressive et

³ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

un renforcement des capacités sans accroc. Les opérations d'extension de désignation sont plus fréquentes que les désignations initiales, et le renouvellement l'est encore plus. En conséquence, il convient que les autorités de désignation disposent d'un délai supplémentaire en fonction de la fréquence des opérations concernées pour se préparer à la procédure de renouvellement et à celle d'extension.

- (13) L'évolution complexe des techniques et de la production a amené certains organismes notifiés à externaliser en partie leurs évaluations. Il est donc nécessaire de fixer les limites de cette pratique et de déterminer les conditions dans lesquelles elle peut être autorisée. Les organismes notifiés doivent maîtriser leurs sous-traitants et leurs filiales. Ils doivent être dotés des ressources appropriées, notamment d'un personnel pleinement qualifié, pour pouvoir procéder eux-mêmes aux évaluations ou contrôler les évaluations réalisées par des experts externes.
- (14) Les décisions des organismes notifiés ne peuvent être influencées par des éléments non légitimes, c'est pourquoi l'organisation et le fonctionnement des organismes doivent assurer leur totale impartialité. Il convient, pour que les organismes soient aptes à accomplir leurs tâches de manière conséquente et systématique, qu'ils disposent d'un système de gestion satisfaisant réglant notamment la question du secret professionnel. Il est nécessaire, pour que les organismes notifiés puissent accomplir leur travail correctement, que le niveau de connaissances et de compétence de leur personnel soit garanti en tout temps.
- (15) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/385/CEE,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «dispositif»: les dispositifs médicaux implantables actifs au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), de la directive 90/385/CEE ou les dispositifs médicaux et leurs accessoires au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 93/42/CEE;
- b) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme qui procède à des activités d'étalonnage, de mise à l'essai, de certification et d'inspection conformément à l'annexe I, chapitre R1, article R1, point 13), de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil⁴;
- c) «organisme notifié»: un organisme d'évaluation de la conformité ayant fait l'objet d'une notification par un État membre conformément à l'article 11 de la directive 90/385/CEE ou à l'article 16 de la directive 93/42/CEE;

⁴ JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- d) «organisme d'accréditation»: l'unique organisme dans un État membre chargé de l'accréditation, qui tire son autorité de cet État conformément à l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- e) «autorité de désignation»: la ou les autorités chargées par un État membre d'assurer l'évaluation, la désignation, la notification et le contrôle des organismes notifiés en application de la directive 90/385/CEE ou de la directive 93/42/CEE;
- f) «autorité compétente»: la ou les autorités chargées de la surveillance du marché et/ou de la vigilance en matière de dispositifs;
- g) «évaluation sur place»: une vérification effectuée dans les locaux de l'organisme, d'un de ses sous-traitants ou d'une de ses filiales par l'autorité de désignation;
- h) «évaluation de surveillance sur place»: une évaluation périodique de routine effectuée sur place, qui n'est ni l'évaluation sur place effectuée en vue de la désignation initiale ni celle qui est effectuée en vue du renouvellement de la désignation;
- i) «audit supervisé»: l'évaluation par une autorité de désignation de la qualité du travail accompli par l'équipe d'audit d'un organisme notifié dans les locaux du client de l'organisme en question;
- j) «fonctions»: les tâches qui doivent être accomplies par le personnel de l'organisme et les experts externes auxquels il fait appel, à savoir: l'audit des systèmes de qualité, l'examen de la documentation technique relative aux produits, l'examen des évaluations et investigations cliniques, la mise à l'essai des dispositifs et, pour chacune des fonctions susmentionnées, le réexamen final et la prise de décision y afférents;
- k) «sous-traitance»: le transfert de la réalisation de tâches à l'une des personnes suivantes:
 - i) une personne morale;
 - ii) une personne physique qui délègue à son tour tout ou partie de la réalisation de ces tâches;
 - iii) plusieurs personnes physiques ou morales qui exécutent ces tâches conjointement.

Article 2

Interprétation des critères de désignation

Les critères énoncés à l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE ou à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE sont appliqués conformément aux dispositions de l'annexe I.

Article 3

Procédure de désignation des organismes notifiés

1. Tout organisme d'évaluation de la conformité qui souhaite être désigné en tant qu'organisme notifié introduit sa demande au moyen du formulaire de candidature figurant à l'annexe II. L'organisme d'évaluation de la conformité qui transmet sa candidature et les annexes s'y rapportant sur papier en communique également une copie par voie électronique.

L'organisme d'évaluation de la conformité précise dans sa candidature les activités d'évaluation de la conformité, les procédures d'évaluation de la conformité et les domaines de compétence pour lesquels il souhaite faire l'objet d'une notification; les domaines visés sont indiqués au moyen des codes prévus dans le système d'information NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*)⁵ et des subdivisions de ces domaines.

2. L'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité procède à l'évaluation de cet organisme conformément à une liste de contrôle des évaluations qui porte au moins sur les éléments de la liste figurant à l'annexe II. L'évaluation comprend notamment une évaluation sur place.

En coordination avec l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité et de concert avec un représentant de la Commission, des représentants d'autorités de désignation de deux autres États membres participent à l'évaluation de l'organisme d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation sur place. En temps utile, l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité donne à ces représentants un accès aux documents nécessaires pour évaluer l'organisme concerné. Ces représentants dressent un rapport.

3. Les États membres mettent à la disposition de la Commission une réserve d'évaluateurs à laquelle celle-ci fait appel pour chaque évaluation.
4. L'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité télécharge dans un système de stockage de données géré par la Commission le formulaire de candidature complété ainsi que le rapport d'évaluation rédigé par les représentants visés au paragraphe 2, son propre rapport d'évaluation et, s'il n'y est pas intégré, un rapport de l'évaluation sur place.
5. Les autorités de désignation de tous les autres États membres sont informées de la candidature et peuvent solliciter un accès à tout ou partie des documents visés au paragraphe 4. Ces autorités ainsi que la Commission peuvent examiner tout document visé au paragraphe 4, poser des questions ou soulever des préoccupations et demander un complément de documentation dans un délai d'un mois à compter du dernier téléchargement d'un de ces documents. Elles peuvent, dans le même délai, demander un échange de vues sur la candidature, lequel est organisé par la Commission.

⁵ Voir à l'adresse <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

6. L'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité répond aux questions, préoccupations et demandes de documentation complémentaire dans les quatre semaines suivant leur réception.

Dans les quatre semaines suivant la réception de la réponse, les autorités de désignation des autres États membres ou la Commission peuvent, séparément ou conjointement, adresser des recommandations à l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité. Cette autorité de désignation tient compte des recommandations dans sa décision relative à la désignation de l'organisme d'évaluation de la conformité. Si elle ne donne pas suite aux recommandations, elle motive ce choix dans les deux semaines qui suivent sa décision.

7. L'État membre concerné notifie à la Commission sa décision relative à la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité par le canal du système d'information NANDO⁶.

La désignation expire cinq ans après la date de la notification, sauf si l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité prévoit une période de validité plus courte.

Article 4

Extension et renouvellement de la désignation

1. Une extension de la portée de la désignation de l'organisme notifié peut être accordée conformément à l'article 3. Néanmoins, l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité ne télécharge dans le système de stockage de données visé à l'article 3, paragraphe 4, que les documents nécessaires à la justification de l'extension de la désignation et une mise à jour des documents téléchargés conformément à l'article 3, paragraphe 4, qui ont été modifiés en raison de l'extension projetée de la désignation.
2. Une désignation en tant qu'organisme notifié peut être renouvelée conformément à l'article 4 avant l'expiration de la période de validité de la désignation concernée. En cas de renouvellement, l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité télécharge tous les rapports sur les évaluations sur place (de surveillance ou non) dressés au cours des cinq années passées ainsi que les documents visés à l'article 3, paragraphe 4, dans le système de stockage de données visé audit paragraphe.
3. Aux fins des paragraphes 1 et 2, la procédure définie à l'article 3, paragraphe 2, comprend, s'il y a lieu, un audit supervisé.
4. Les procédures d'extension et de renouvellement peuvent être combinées.

⁶ Voir la note de bas de page précédente.

Article 5

Surveillance et suivi

1. Aux fins de la surveillance, l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité évalue l'examen par l'organisme notifié des évaluations cliniques du fabricant et procède à un examen du dossier, à des évaluations de surveillance sur place et à des audits supervisés aux intervalles suivants:
 - a) au moins tous les douze mois pour les organismes notifiés comptant plus de cent clients,
 - b) au moins tous les dix-huit mois pour tous les autres organismes notifiés.

L'autorité de désignation susmentionnée examine en particulier les changements intervenus depuis la dernière évaluation et les tâches accomplies par l'organisme notifié depuis ladite évaluation.

2. L'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité procède à un suivi continu de cet organisme pour garantir le respect permanent des exigences applicables. Ladite autorité prévoit un suivi systématique des réclamations, des rapports de vigilance et des autres informations, notamment celles transmises par d'autres États membres, susceptibles de donner à penser qu'un organisme notifié ne satisfait pas à ses obligations ou s'écarte de la pratique générale ou des pratiques exemplaires.

Outre les évaluations sur place (de surveillance ou en vue d'un renouvellement), l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité entame des évaluations sur place inopinées ou à préavis limité si de telles évaluations sont nécessaires pour vérifier le respect des conditions.

Article 6

Enquête portant sur la compétence d'un organisme notifié

1. La Commission peut procéder à une enquête portant sur la compétence d'un organisme notifié, le respect des exigences ou l'exercice des responsabilités qui incombent à un organisme notifié en vertu des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.
2. Les enquêtes débutent par une consultation de l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme notifié. Sur demande, cette autorité de désignation fournit, dans les quatre semaines, toutes les informations pertinentes sur l'organisme notifié concerné à la Commission.
3. La Commission veille à ce que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes soient traitées de manière confidentielle.

4. Lorsque l'organisme notifié ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, la Commission en informe l'État membre d'établissement dudit organisme et peut lui demander de prendre les mesures correctives nécessaires.

Article 7

Échange d'expérience relatif à la désignation et au contrôle des organismes d'évaluation de la conformité

1. Les autorités de désignation se consultent et consultent la Commission sur les questions qui présentent un intérêt général pour l'application du présent règlement et l'interprétation des dispositions des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE en ce qui concerne les organismes d'évaluation de la conformité.
2. Pour le 30 juin de chaque année, les autorités de désignation se communiquent et communiquent à la Commission la liste de contrôle type des évaluations utilisée conformément à l'article 3, paragraphe 2. Dans les trois mois suivant la réception de la liste de contrôle type des évaluations, les autres autorités de désignation ou la Commission peuvent demander un échange de vues sur ces listes de contrôle types des évaluations; la Commission organise ces échanges de vues.

Les autorités de désignation ou la Commission peuvent, séparément ou conjointement, adresser des recommandations à toute autorité de désignation à propos de la liste de contrôle type des évaluations utilisée par cette autorité. L'autorité qui ne donne pas suite aux recommandations en fournit la justification dans le mois.

3. Lorsqu'il ressort des rapports d'évaluation visés à l'article 3, paragraphe 4, que la pratique générale des autorités de désignation diffère, la procédure visée au paragraphe 2 s'applique.

Article 8

Fonctionnement des autorités de désignation

1. Les autorités disposent d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne réalisation de leurs tâches. Ces autorités sont établies, organisées et gérées de telle manière que l'objectivité et l'impartialité de leurs activités soient préservées et que tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité soit évité. Elles sont organisées de telle manière que la décision relative à la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité ne soit pas prise par le membre du personnel qui a procédé à l'évaluation de cet organisme.
2. Lorsque les autorités de désignation ne sont pas chargées de la surveillance du marché et de la vigilance en matière de dispositifs médicaux, elles associent les autorités compétentes de l'État membre concerné à l'accomplissement de toute tâche qui incombe aux autorités de désignation en vertu du présent règlement. En particulier, elles consultent les autorités compétentes de l'État membre concerné avant toute prise de décision et les invitent à participer à tout type d'évaluation.

Article 9

Coopération avec les organismes d'accréditation

Lorsque la désignation se fonde sur une accréditation au sens du règlement (CE) n° 765/2008, les États membres veillent à ce que l'organisme d'accréditation qui a accrédité un organisme notifié particulier soit tenu informé par les autorités compétentes des rapports d'incident et autres informations relatives aux questions soumises au contrôle de l'organisme notifié lorsque ces informations peuvent être utiles à l'évaluation de la qualité du travail de l'organisme notifié. Les États membres veillent à ce que l'organisme d'accréditation chargé de l'accréditation d'un organisme d'évaluation de la conformité particulier soit tenu informé des constatations pertinentes pour l'accréditation par l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité. L'organisme d'accréditation fait part de ses constatations à l'autorité de désignation de l'État membre d'établissement de l'organisme d'évaluation de la conformité.

Article 10

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à l'extension des désignations à partir du [3 mois à compter de la date de publication au JO].

Il s'applique aux renouvellements de désignations à partir du [6 mois à compter de la date de publication au JO].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président

ANNEXE I

Interprétation des critères énoncés à l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE
et à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE

1. À l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, les points 1 et 5 doivent s'entendre comme comprenant les éléments énoncés ci-après.
 - 1.1. L'organisme d'évaluation de la conformité doit être un organisme tiers indépendant du fabricant du produit sur lequel portent ses activités d'évaluation de la conformité. L'organisme d'évaluation de la conformité doit également être indépendant de tout autre opérateur économique ayant des intérêts dans le produit ainsi que de tout concurrent du fabricant.
 - 1.2. L'organisme d'évaluation de la conformité doit être organisé et fonctionner de façon à préserver l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités. L'organisme d'évaluation de la conformité doit être doté de procédures qui garantissent effectivement la détection, l'examen et la résolution de toute situation qui pourrait donner lieu à un conflit d'intérêts, y compris les situations dans lesquelles des membres de son personnel étaient liés à des services de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux avant leur engagement.
 - 1.3. L'organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité:
 - a) ne peuvent participer à aucune activité qui pourrait entraver leur indépendance de jugement ou leur intégrité dans l'exercice des activités d'évaluation de la conformité pour l'exécution desquelles ils ont fait l'objet d'une notification;
 - b) ne peuvent offrir ou fournir aucun service susceptible de compromettre la confiance qu'ils inspirent sur le plan de l'indépendance, de l'impartialité ou de l'objectivité. Ils ne peuvent, en particulier, offrir ou fournir – ni avoir offert ou fourni au cours des trois dernières années – de services de conseil au fabricant, à son mandataire, à un de ses fournisseurs ou à un de ses concurrents commerciaux dans le domaine des exigences de l'Union applicables à la conception, à la construction, à la mise sur le marché ou à l'entretien des produits ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation. Cela n'exclut pas les activités de formation de portée générale sur la réglementation relative aux dispositifs médicaux ou les normes applicables qui ne s'adressent pas spécifiquement à un client.
 - 1.4. Les cadres supérieurs de l'organisme d'évaluation de la conformité et les membres de son personnel chargés d'effectuer l'évaluation doivent être impartiaux. La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé de l'évaluation au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre ni du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.
 - 1.5. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité fait partie d'une entité ou institution publique, l'État membre doit veiller à l'indépendance de cet organisme et à l'absence de tout conflit d'intérêts entre l'autorité de désignation et/ou l'autorité

compétente, d'une part, et ledit organisme, d'autre part, et conserver les documents attestant cette indépendance et cette absence de conflit d'intérêts.

- 1.6. L'organisme d'évaluation de la conformité doit veiller à ce que les activités de ses filiales, de ses sous-traitants ou de tout organisme associé ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité ou à l'objectivité de ses activités d'évaluation de la conformité et il doit l'étayer par des documents.
- 1.7. Les exigences énoncées aux points 1.1 à 1.6 n'excluent pas les échanges d'informations techniques et d'orientations en matière de réglementation entre un organisme et un fabricant demandant une évaluation de la conformité.
2. À l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, le point 2, deuxième alinéa, doit s'entendre comme comprenant les éléments énoncés ci-après.
 - 2.1. La sous-traitance doit être limitée à des tâches spécifiques. La sous-traitance de l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des examens relatifs au produit n'est pas autorisée. L'organisme d'évaluation de la conformité ne peut, en particulier, sous-traiter l'examen des qualifications des experts externes et la vérification de leurs prestations, l'affectation des experts à des activités spécifiques d'évaluation de la conformité, le réexamen final et les fonctions décisionnelles
 - 2.2. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité sous-traite des tâches spécifiques ou consulte des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, il doit s'être doté d'une stratégie définissant les conditions dans lesquelles la sous-traitance ou la consultation d'experts externes peut avoir lieu. Toute sous-traitance ou consultation d'experts externes doit être étayée de manière appropriée par des documents et faire l'objet d'un accord écrit portant, entre autres, sur la confidentialité et le conflit d'intérêts.
 - 2.3. L'organisme d'évaluation de la conformité doit établir des procédures pour évaluer et contrôler la compétence de tous les sous-traitants et experts externes auxquels il fait appel.
3. À l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, les points 3 et 4 doivent s'entendre comme comprenant les éléments énoncés ci-après.
 - 3.1. En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie de produits pour lesquels il fait ou souhaite faire l'objet d'une notification, l'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer, au sein de son organisation, des éléments suivants:
 - a) du personnel administratif, technique, clinique et scientifique nécessaire possédant les connaissances techniques et scientifiques, l'expérience suffisante et adéquate dans le domaine des dispositifs médicaux et des technologies s'y rapportant pour accomplir les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation des données cliniques;

- b) d'un processus documenté d'exécution des procédures d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est désigné⁷; il tient compte des spécificités respectives de ces procédures, qui comprennent les consultations juridiquement obligatoires, relatives aux différentes catégories de dispositifs relevant de la notification, et il garantit la transparence et la reproductibilité de ces procédures.
- 3.2. L'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer du personnel nécessaire et posséder tous les équipements et les installations nécessaires pour accomplir correctement les tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a fait l'objet d'une notification, ou avoir accès à ces équipements et installations.
- 3.3. L'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer des ressources financières requises pour accomplir ses activités d'évaluation de la conformité et les opérations s'y rapportant. Il doit justifier de sa capacité financière et de sa viabilité économique à long terme, compte tenu des circonstances spécifiques liées à une éventuelle phase de démarrage.
- 3.4. L'organisme d'évaluation de la conformité doit avoir mis en place et utiliser un système de gestion de la qualité.
- 3.5. Pour satisfaire aux exigences en matière d'expérience et de connaissances, le personnel chargé de l'accomplissement des activités d'évaluation de la conformité doit posséder:
- a) une solide formation scientifique, technique et professionnelle, en particulier dans les domaines de la médecine, des sciences naturelles ou de l'ingénierie, portant sur toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme a fait ou souhaite faire l'objet d'une notification;
 - b) une expérience utile considérable portant sur toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme a fait ou souhaite faire l'objet d'une notification;
 - c) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et les pouvoirs nécessaires pour effectuer ces évaluations;
 - d) une connaissance et une compréhension adéquates des dispositions pertinentes de la législation sur les dispositifs médicaux et des normes harmonisées applicables.
 - e) la capacité de rédiger les certificats, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.
- 3.6. L'organisme d'évaluation de la conformité doit établir et étayer par des documents les critères de qualification et les procédures de sélection et d'autorisation des

⁷ Voir annexe II, point 41.

personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et continue). Les critères de qualification doivent se rapporter aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (audit, évaluation et mise à l'essai des produits, examen du dossier de conception, prise de décisions, etc.) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs (biocompatibilité, stérilisation, tissus et cellules d'origine animale, évaluation clinique, etc.) relevant de la désignation.

- 3.7. L'organisme d'évaluation de la conformité doit s'être doté des procédures lui permettant de veiller à ce que ses filiales appliquent les mêmes modalités de fonctionnement et agissent avec la même rigueur que le siège.
- 3.8. Lorsqu'il fait appel à des sous-traitants ou à des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, en particulier pour des technologies ou des dispositifs médicaux nouveaux, invasifs et implantables, l'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer en interne des compétences appropriées dans chaque domaine pour lequel il est désigné pour mener l'évaluation de la conformité, de manière à pouvoir vérifier la justesse et la validité des avis d'experts et se prononcer sur la certification. Les compétences internes requises doivent porter sur les aspects techniques et cliniques et sur les questions d'audit.
4. À l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, le point 6 doit s'entendre comme comprenant les éléments énoncés ci-après.
 - 4.1. L'organisme d'évaluation de la conformité doit contracter une assurance responsabilité civile couvrant de manière adéquate les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a fait l'objet de la notification, y compris la suspension, la restriction et le retrait éventuels de certificats, et la totalité du territoire sur lequel il exerce ses activités.
5. À l'annexe VIII de la directive 90/385/CEE et à l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, le point 7 doit s'entendre comme comprenant les éléments énoncés ci-après.
 - 5.1. L'organisme d'évaluation de la conformité doit veiller à ce que la confidentialité des informations auxquelles il accède durant l'exercice de ses activités d'évaluation de la conformité soit respectée par son personnel, ses comités, ses filiales, ses sous-traitants et tout organisme associé, sauf lorsque leur divulgation est requise par la loi. L'organisme doit disposer des procédures documentées lui permettant de satisfaire à cette obligation.
 - 5.2. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est tenu au secret professionnel pour toutes les informations obtenues à l'occasion de l'accomplissement de ses tâches, sauf à l'égard des autorités de désignation et des autorités compétentes ou de la Commission. Les droits de propriété doivent être protégés. L'organisme d'évaluation de la conformité doit disposer des procédures documentées lui permettant de satisfaire à cette obligation.

ANNEXE II

Formulaire de candidature à soumettre en vue d'une désignation en tant qu'organisme notifié

Autorité de désignation:

Nom de l'organisme d'évaluation de la conformité candidat:

Ancien nom (le cas échéant):

Numéro d'organisme notifié UE (le cas échéant):

Adresse:

.....

.....

.....

Personne de contact:

Courriel:

Téléphone:

Forme juridique de l'organisme d'évaluation de la conformité:

Numéro d'immatriculation de la société:

Registre du commerce et des sociétés:

.....

.....

Les documents suivants doivent être joints. En cas d'extension ou de renouvellement de la désignation, seuls les documents non encore fournis ou modifiés doivent être transmis.

	Question/Objet	Point de l'annexe I concerné	N° de la pièce jointe + référence (point/page)
EXIGENCES ORGANISATIONNELLES ET GÉNÉRALES			
Statut juridique et structure organisationnelle			
1	Statuts de la société		
2	Extrait de l'acte d'immatriculation ou d'inscription (au registre du commerce et des sociétés)		
3	Documentation sur les activités de l'organisation dont fait partie l'organisme d'évaluation de la conformité (le cas échéant) et sur ses relations avec l'organisme d'évaluation de la conformité		
4	Documentation sur les entités détenues par l'organisme d'évaluation de la conformité (le cas échéant) dans les États membres ou ailleurs et sur les relations entre ces entités et l'organisme		

5	Informations sur la propriété légale de l'organisme d'évaluation de la conformité et sur les personnes morales ou physiques exerçant le contrôle sur celui-ci		
6	Description de la structure organisationnelle et de la gestion opérationnelle de l'organisme d'évaluation de la conformité		
7	Description des fonctions, des responsabilités et des pouvoirs des cadres supérieurs		
8	Liste de tous les membres du personnel qui ont une influence sur le déroulement des activités d'évaluation de la conformité		
9	Documentation sur les autres services fournis par l'organisme d'évaluation de la conformité (le cas échéant): conseils dans le domaine des dispositifs, formations, etc.		
10	Documentation sur la ou les accréditations pertinentes dans le cadre de la présente candidature		
Indépendance et impartialité			
11	Documentation sur les structures, stratégies et procédures (y compris les règles d'éthique et codes de conduite) visant à préserver et à promouvoir les principes d'impartialité dans toute l'organisation, auprès de tout le personnel et dans toutes les activités d'évaluation		
12	Description de la manière dont l'organisme d'évaluation de la conformité veille à ce que les activités des filiales, sous-traitants et experts externes ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité et à son objectivité		
13	Documentation sur l'impartialité des cadres supérieurs et du personnel chargé des activités d'évaluation de la conformité, y compris sur leur rémunération et leurs primes		
14	Documentation sur les conflits d'intérêts et procédure / formulaire relatifs à la résolution des éventuels conflits d'intérêts		

15	Description de l'indépendance de l'organisme d'évaluation de la conformité à l'égard de l'autorité de désignation et de l'autorité compétente, en particulier lorsque l'organisme est une entité ou institution publique		
Confidentialité			
16	Documentation sur la procédure en matière de secret professionnel, y compris sur la protection des données faisant l'objet d'un droit de propriété		
Responsabilité			
17	Documentation sur l'assurance responsabilité civile, preuve que cette assurance couvre les cas dans lesquels l'organisme notifié peut être tenu de retirer ou de suspendre des certificats		
Ressources financières			
18	Documentation sur les ressources financières nécessaires à l'accomplissement des activités d'évaluation de la conformité et des opérations s'y rapportant, y compris en ce qui concerne les engagements pris pour des certificats délivrés, de manière à démontrer la viabilité continue de l'organisme notifié et la cohérence par rapport à la gamme de produits certifiés		
Système qualité			
19	Manuel qualité et liste de documents y afférents sur la mise en place, la pérennité et le fonctionnement d'un système de gestion de la qualité, y compris sur les politiques d'affectation des membres du personnel aux activités et sur leurs responsabilités		
20	Documentation sur la ou les procédures de contrôle des documents		
21	Documentation sur la ou les procédures de contrôle des enregistrements		
22	Documentation sur la ou les procédures de contrôle de la gestion		
23	Documentation sur la ou les procédures d'audit interne		

24	Documentation sur la ou les procédures d'intervention corrective et préventive		
25	Documentation sur la ou les procédures de réclamation et de recours		
Besoins en ressources			
Généralités			
26	Description des laboratoires et installations d'essai appartenant à la société		
27	Contrats de travail et autres conventions avec le personnel interne, concernant en particulier l'impartialité, l'indépendance et les conflits d'intérêts (joindre un modèle de contrat)		
28	Contrats et autres conventions avec les sous-traitants et les experts externes, concernant en particulier l'impartialité, l'indépendance et les conflits d'intérêts (joindre un modèle de contrat)		
Qualification et autorisation du personnel			
29	Liste de tous les membres du personnel permanent et temporaire (technique, administratif, etc.) avec mention des qualifications professionnelles, de l'expérience et des types de liens contractuels		
30	Liste de tous les membres du personnel externe (experts, auditeurs, etc.) avec mention des qualifications professionnelles, de l'expérience et des types de liens contractuels		
31	Tableau des qualifications reliant le personnel de l'organisme et les experts externes aux fonctions à exercer et aux domaines de compétence pour lesquels l'organisme a fait ou souhaite faire l'objet d'une notification		
32	Critères de qualification pour les différentes fonctions (voir point 31)		
33	Documentation sur la ou les procédures de sélection et d'affectation du personnel interne ou externe participant aux activités d'évaluation de la conformité, ainsi que sur les conditions d'attribution de tâches au personnel externe et le contrôle de leurs compétences		

34	<p>Documentation attestant que la direction de l'organisme d'évaluation de la conformité possède les connaissances nécessaires pour mettre en place et gérer un système:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de sélection du personnel à déployer pendant l'évaluation de la conformité, - de vérification des connaissances et de l'expérience dudit personnel, - d'affectation des membres du personnel à leurs tâches, - de vérification des prestations du personnel, - de définition et de vérification de la formation initiale et continue du personnel 		
35	Documentation sur la procédure de vérification continue des compétences et des prestations		
36	Documentation sur les programmes de formation normalisés assurés par l'organisme d'évaluation de la conformité en ce qui concerne les activités d'évaluation de la conformité		
Sous-traitants			
37	Liste de tous les sous-traitants (à l'exclusion des experts externes individuels) auxquels il est fait appel pour les activités d'évaluation de la conformité		
38	Politique et procédure en matière de sous-traitance		
39	Documentation attestant que l'organisme d'évaluation de la conformité possède les compétences essentielles nécessaires pour évaluer, sélectionner et engager des sous-traitants et pour vérifier l'efficacité et la validité des activités des sous-traitants		
40	Exemples de modèles de contrat de sous-traitance interdisant la sous-traitance en cascade de la part de personnes morales et contenant en particulier des dispositions garantissant la confidentialité et la gestion des conflits d'intérêts avec les sous-traitants (joindre des exemples)		

Traitement			
41	<p>Documents sur les procédures relatives aux activités d'évaluation de la conformité et autres documents décrivant la portée de ces activités ainsi que, en particulier, les procédures concernant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la qualification et la classification - les évaluations du système qualité - l'évaluation préclinique des données - l'évaluation clinique - l'échantillonnage représentatif de la documentation technique - le suivi clinique postérieur à la mise sur le marché - les communications des autorités de réglementation, y compris les autorités compétentes et les autorités de désignation - la communication et l'analyse de l'incidence des rapports de vigilance sur la certification des dispositifs - la consultation pour les produits associant un médicament et un dispositif, les dispositifs utilisant des tissus d'origine animale et les dispositifs contenant des substances dérivées du sang humain - le réexamen des dossiers et la prise de décision concernant la délivrance de certificats, y compris en ce qui concerne les responsabilités en matière d'approbation - le réexamen final des dossiers et la prise de décision concernant la délivrance de certificats, y compris en ce qui concerne les responsabilités en matière d'approbation 		
42	Listes de contrôle, modèles, rapports et certificats utilisés pour les activités d'évaluation de la conformité		

Nom et signature d'un mandataire de l'organisme
d'évaluation de la conformité candidat (sauf si la
signature électronique est acceptée)

Lieu et date