



HAL
open science

Évolution du cadre réglementaire des organismes de certification dans le domaine des dispositifs médicaux

Cécile Chubilleau

► **To cite this version:**

Cécile Chubilleau. Évolution du cadre réglementaire des organismes de certification dans le domaine des dispositifs médicaux. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03054129

HAL Id: dumas-03054129

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03054129>

Submitted on 11 Dec 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



THÈSE

Pour obtenir le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Préparée au sein de l'Université de Caen Normandie

Évolution du cadre réglementaire des organismes de certification dans le domaine des dispositifs médicaux

Présentée par
Cécile CHUBILLEAU

**Soutenue publiquement le 27 août 2020
devant le jury composé de :**

Dr / Anne-Sophie VOISIN-CHIRET	Professeur des Universités / Chimie médicinale / Université de Caen Normandie	Président du jury
M / Jean-Paul RUAULT	Responsable d'audit, Membre du Comité de certification AB Certification - Paris	Directeur de thèse
Dr / Guillaume GERMAN	Enseignant vacataire à l'Université de Caen / Responsable BPDO / A.I.R. Partenaire Santé Université de Caen Normandie	Examineur

Thèse dirigée par Jean-Paul RUAULT



LISTE DES ENSEIGNANTS – CHERCHEURS

Année Universitaire 2019-2020

Directeur de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques

Professeur Michel BOULOUARD

Assesseurs

Professeur Pascale SCHUMANN-BARD

Professeur Anne-Sophie VOISIN-CHIRET

Directrice administrative

Madame Sarah CHEMTOB

Directrice administrative adjointe

Madame Emmanuelle BOURDON

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

BOULOUARD Michel	Physiologie, Pharmacologie
BUREAU Ronan	Biophysique, Chémoinformatique
COLLOT Valérie	Pharmacognosie
DALLEMAGNE Patrick	Chimie médicinale
DAUPHIN François	Physiologie, Pharmacologie
DELEPEE Raphaël	Chimie analytique
FABIS Frédéric	Chimie organique
FRERET Thomas	Physiologie, Pharmacologie
GARON David	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
GIARD Jean-Christophe	Bactériologie, Virologie
MALZERT-FREON Aurélie	Pharmacie galénique
ROCHAS Christophe	Chimie organique
SCHUMANN-BARD Pascale	Physiologie, Pharmacologie
SICHEL François	Toxicologie
SOPKOVA Jana	Biophysique, Drug design
VOISIN-CHIRET Anne-Sophie	Chimie médicinale

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS

ANDRE Véronique – HDR	Biochimie, Toxicologie
BOUET Valentine – HDR	Physiologie, Pharmacologie
CAILLY Thomas – HDR	Chimie bio-inorganique, Chimie organique
DENOYELLE Christophe – HDR	Biologie cellulaire et moléculaire, Biochimie, Cancérologie
DHALLUIN Anne	Bactériologie, Virologie, Immunologie
ELDIN de PECOULAS Philippe – HDR	Parasitologie, Mycologie médicale
GROO Anne-Claire	Pharmacie galénique
KIEFFER Charline	Chimie médicinale
KRIEGER Sophie (Praticien hospitalier) – HDR	Biologie clinique
LAPORTE-WOJCIK Catherine	Chimie bio-inorganique
LEBAILLY Pierre – HDR	Santé publique
LECHEVREL Mathilde – HDR	Toxicologie
LEGER Marianne	Physiologie, Pharmacologie
LEPAILLEUR Alban – HDR	Modélisation moléculaire
N'DIAYE Monique	Parasitologie, Mycologie médicale, Biochimie clinique
PAIZANIS Eleni	Physiologie, Pharmacologie
PEREIRA-ROSENFELD Maria de Fatima	Chimie organique et thérapeutique
POTTIER Ivannah	Chimie et toxicologie analytiques
PREVOST Virginie – HDR	Chimie analytique, Nutrition, Education thérapeutique du patient
QUINTIN Jérôme	Pharmacognosie
RIOULT Jean-Philippe	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
SINCE Marc	Chimie analytique
VILLEDIEU Marie – HDR	Biologie et thérapies innovantes des cancers

PROFESSEUR AGRÉGÉ (PRAG)

PRICOT Sophie	Anglais
----------------------------	---------

PERSONNEL ASSOCIÉ À TEMPS PARTIEL (PAST)

SAINT-LORANT Guillaume Pharmacie clinique
SEDILLO Patrick..... Pharmacie officinale
RICHARD Estelle Pharmacie officinale

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

JOURDAN Jean-Pierre

Enseignants titulaires du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Évolution du cadre
réglementaire des organismes
de certification dans le
domaine des dispositifs
médicaux

REMERCIEMENTS

Aux membres du Jury,

Au Docteur Anne-Sophie VOISIN-CHIRET, Professeur à l'UFR Santé – Faculté des Sciences Pharmaceutiques (Université de Caen Normandie), Département de Chimie médicinale.

Pour avoir accepté de présider le jury de cette thèse.

Veillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.

A Monsieur Jean-Paul RUAULT, Responsable d'audits et Expert technique dans le domaine des dispositifs médicaux, et Membre du Comité de certification chez AB Certification.

Je vous remercie de vous être rendu disponible, merci pour votre patience et vos conseils avisés qui ont permis l'aboutissement de ce travail.

Soyez assuré de ma profonde reconnaissance.

Au Docteur Guillaume GERMAN, Pharmacien Responsable BPDO chez A.I.R. Partenaire Santé et Enseignant vacataire à l'UFR Santé – Faculté des Sciences Pharmaceutiques (Université de Caen Normandie).

Pour avoir aimablement accepté de participer à ce jury de thèse.

Sincères remerciements.

Aux personnes qui ont collaboré à la réalisation de ce travail,

Messieurs Jean-Charles HEITZMANN, Georges ABI RACHED et Christian LE BRETON, Co-Dirigeants d'AB Certification.

Pour m'avoir accordé votre confiance afin de réaliser cette année d'alternance M2 Dispositifs Médicaux au sein de votre organisme de certification.

Veillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mes plus sincères remerciements.

Je tiens également à remercier Monsieur Faraj ABDELNOUR, Responsable d'audits et Expert technique dans le domaine des dispositifs médicaux, ainsi que Eva NAJARIAN, Responsable d'audits qualité.

Sincères remerciements.

Enfin, je souhaite remercier l'ensemble de mes collègues chez AB Certification, plus particulièrement Stéphanie CHEN Directrice QSEÉ, Laura MEZERETTE Responsable qualité, Pauline PONTET Responsable d'affaires QSE, Khaled AZZI Responsable d'affaires Qualiopi, Denis CADET Chargé d'affaires médicales, Seta GAY Chargée d'affaires QSE, Talar DAJADIAN Comptable, ainsi que Mélissa, Jemima, Aude-Emmanuelle, Luc, Alyssa et Bob.

Pour ce que vous m'avez apporté cette année, tant sur le plan professionnel que personnel.

Sincères remerciements.

A mes amis,

A tous les camarades rencontrés durant ces études, à Caen et à Paris : Camille, Marine, Mathilde, Flora, Shirine, Priscille, Laura, Xavier, Marie-Ange, Aurélie, etc.

Merci pour tous ces moments partagés ensemble.

A tous ceux qui m'ont encouragée et accompagnée durant ces années d'études : je pense à Annie, Guy et Hélène, Nénette, Nelly M., Yannick, Eric et Fabienne, etc.

Sincères remerciements.

A ma famille,

Maman, Claire, Philippe, Lucie.

Pour votre soutien, je vous remercie. Merci à vous.

Je vous témoigne mon plus profond respect, pour tout ce que vous êtes, et représentez pour moi.

Pour toi, Papa.

SOMMAIRE

Remerciements.....	5
Sommaire.....	7
Liste des abréviations.....	9
Liste des figures.....	11
Liste des tableaux.....	12
Liste des références normatives.....	13
INTRODUCTION.....	14
PARTIE A : LE CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ORGANISMES DE CERTIFICATION.....	16
I. La certification.....	16
1. Généralités.....	16
2. Le processus de certification.....	17
3. Le référentiel ISO 17021-1.....	20
4. Le processus d'audit.....	21
5. L'organisme notifié.....	22
II. L'accréditation.....	24
1. Généralités.....	24
2. Cadre réglementaire et normatif d'un organisme d'accréditation.....	25
3. Le MLA.....	28
4. Le COFRAC.....	33
5. L'accréditation de l'organisme de certification.....	34
6. Nomenclature des activités de certification.....	40
7. Les IAF Mandatory Document.....	42
III. Mise en œuvre et impact sur le système qualité de l'organisme de certification	49
1. État des lieux des IAF MD applicables pour les DM.....	49
2. L'IAF MD 8.....	50
3. L'IAF MD 9.....	68
PARTIE B : LE CADRE RÉGLEMENTAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	83
I. Les dispositifs médicaux.....	83
1. Généralités.....	83
2. Définitions.....	85
3. Classifications.....	86
4. Directives européennes.....	88

5.	Dispositions transitoires.....	90
6.	Impact de la pandémie liée au Covid-19.....	93
7.	Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.....	97
II.	Les certifications dans le domaine des dispositifs médicaux.....	103
1.	Le marquage CE.....	104
2.	La certification ISO 13485	106
3.	Le programme MDSAP.....	110
III.	Perspectives.....	111
1.	Les évolutions sous le nouveau règlement (UE) 2017/745.....	111
2.	L'évolution des obligations des distributeurs de DM.....	116
3.	Certification de l'Information promotionnelle des produits de santé.....	123
	CONCLUSION.....	125
	BIBLIOGRAPHIE.....	126
	ANNEXES.....	130
	Annexe 1 : Définitions des dispositifs médicaux	130
	Annexe 2 : Définitions des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	134
	Annexe 3 : Autres Définitions	136

LISTE DES ABREVIATIONS

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CE : Conformité Européenne

CEN : Comité Européen de Normalisation

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CSP : Code de la santé publique

DM : Dispositif.s Médical.aux

DMDIV : Dispositif.s Médical.aux de Diagnostic *In Vitro*

EA : European Accreditation

EUDAMED : European Databank for Medical Devices

FALB : Forum of Accreditation and Licensing Bodies

HAS : Haute Autorité de Santé

IAF : International Accreditation Forum

ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation

ISO : International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)

IUD : Identifiant Unique des Dispositifs

JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne

LEEM : Les Entreprises du Médicament

MEDDEV : European guidance by European Commission

MDCG : Medical Device Coordination Group

MDSAP : Medical Device Single Audit Programme

MLA : Multilateral Recognition Arrangement

OEC : Organisme d'Evaluation de la Conformité

ON : Organisme.s Notifié.s

SMQ : Système de Management de la Qualité

UE : Union Européenne

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Imbrications générales des différents cadres réglementaires régissant la certification des DM en Europe

Figure 2 : Processus générique de certification sur un cycle de 3 ans

Figure 3 : Evolution du cadre réglementaire de l'accréditation

Figure 4 : Structure MLA de l'IAF

Figure 5 : Le COFRAC, membre du MLA

Figure 6 : Impact de l'IAF MD 8 issue 3 pour l'organisme de certification

Figure 7 : Impact potentiel de la mise à jour de l'IAF MD 8 selon le projet

Figure 8 : Impact de l'IAF MD 9 pour l'organisme de certification

Figure 9 : Les acteurs de la mise sur le marché d'un dispositif en France

Figure 10 : Chronologie réglementaire avant l'impact du Covid-19

Figure 11 : Calendrier réglementaire actualisé en mai 2020

Figure 12 : Certifications dans le domaine des DM

Figure 13 : Processus de marquage CE

Figure 14 : Les voies générales pour l'évaluation de la conformité des DM

Figure 15 : Processus pour la mise en œuvre d'un référentiel de certification par la HAS

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Les différents organismes d'évaluation de la conformité

Tableau 2 : Domaines ouverts à l'accréditation par le COFRAC

Tableau 3 : Synthèse du domaine « santé » ouvert à l'accréditation

Tableau 4 : Les domaines techniques principaux et sous-domaines des DM

Tableau 5 : Liste exhaustive des IAF MD applicables en vigueur

Tableau 6 : Les IAF MD applicables aux dispositifs médicaux

Tableau 7 : Etat des lieux des exigences additionnelles de l'IAF MD 8 pour l'application de l'ISO 17011 dans le cadre de la certification ISO 13485

Tableau 8 : Analyse des exigences additionnelles pour l'accréditation des organismes de certification dans le cadre de l'ISO 13485

Tableau 9 : Comparaison des IAF MD 8 issue 3, IAF MD 8 issue 4 et ISO 17011 version 2017

Tableau 10 : Analyse du projet de l'IAF MD 8 issue 4

Tableau 11 : Comparaison des exigences additionnelles du projet avec l'issue 4

Tableau 12 : Analyse des modifications entre le projet et l'issue 4 et impact pour l'organisme de certification

Tableau 13 : Etat des lieux des exigences additionnelles de l'IAF MD 9 pour l'application de l'ISO 17021-1 dans le cadre de la certification ISO 13485

Tableau 14 : Analyse des exigences additionnelles pour l'application de l'ISO 17021-1 pour la certification ISO 13485

Tableau 15 : Le cadre réglementaire des dispositifs médicaux en France

Tableau 16 : Comparaison de l'architecture des directives abrogées par le règlement (UE) 2017/745

Tableau 17 : Comparaison de l'architecture des directives abrogées par le règlement (UE) 2017/746

Tableau 18 : Structure de la norme NF EN ISO 13485 : 2016

LISTE DES REFERENCES NORMATIVES

Norme	Version en vigueur	Intitulé
NF EN ISO 9001	2015	Systèmes de management de la qualité – Exigences.
NF EN ISO 13485	2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins règlementaires.
NF EN ISO 17011	2017	Evaluation de la conformité – Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.
NF EN ISO 17020	2012	Evaluation de la conformité – Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.
NF EN ISO/CEI 17021-1	2015	Evaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management – Partie 1 : Exigences.
NF EN ISO/IEC 17021-3	2018	Evaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 3 : Exigences de compétence pour l'audit et la certification des systèmes de management de la qualité.
NF EN ISO 19011	2018	Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management.

INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé. Ces produits ont une définition, une classification et un cadre réglementaire. Actuellement, les réglementations encadrant la mise à disposition sur le marché de dispositifs médicaux évoluent, à l'échelle mondiale, ce qui a des conséquences sur tous les acteurs de ce marché. Sont tout d'abord impactées par ces changements les autorités compétentes, représentantes de chaque Etat membre de l'Union Européenne. En France, l'organisme concerné est l'ANSM. De plus, les organismes d'évaluation de la conformité sont directement touchés par ces évolutions, dans le domaine des dispositifs médicaux, entre autres. Les organismes d'évaluation de la conformité comprennent les organismes notifiés, les organismes de certification et les laboratoires de tests et d'essais, entre autres. Par ailleurs, nous pouvons citer différents opérateurs économiques, également impactés, contribuant à la mise à disposition sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, tels que les fabricants, les mandataires, les importateurs, et les distributeurs. Ces opérateurs ont un niveau de responsabilités variable, définis par la loi européenne concernant la réglementation, et la loi française concernant les dispositions légales.

Nous allons nous concentrer sur l'un de ces acteurs, en étudiant l'évolution du cadre réglementaire des organismes de certification dans le domaine des dispositifs médicaux.

Dans un premier temps, nous étudierons le cadre réglementaire auquel doit satisfaire un organisme de certification de manière globale pour être accrédité, et plus particulièrement dans le secteur des dispositifs médicaux. Dans un second temps, nous analyserons l'évolution du cadre réglementaire des dispositifs médicaux. Enfin, nous détaillerons quelles sont les principales nouveautés liées à la nouvelle réglementation européenne puis, pour illustrer notre propos, nous prendrons l'exemple des nouvelles obligations du distributeur sous le nouveau règlement.

Ce travail réglementaire nous amène à l'analyse de l'imbrication des différents systèmes coexistant, comme illustré ci-après (Figure 1). L'ensemble de ces cadres est en pleine mutation, ils évoluent pour l'amélioration et l'harmonisation des pratiques dans le secteur des dispositifs médicaux, à l'échelle européenne et mondiale.

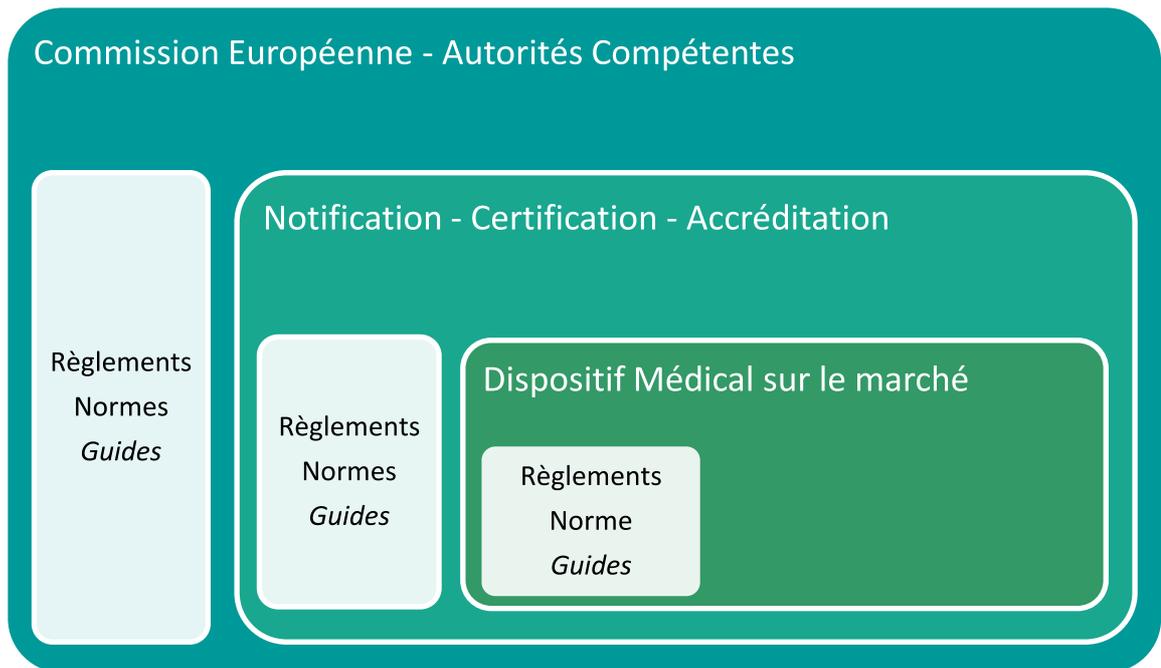


Figure 1 : Imbrications générales des différents cadres réglementaires régissant la certification des DM en Europe

PARTIE A : LE CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ORGANISMES DE CERTIFICATION

I. La certification

1. Généralités

Les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) ont leur propre cadre réglementaire et normatif (Tableau 1). Ce cadre est dynamique, et il évolue en ce qui concerne les différents processus impliqués dans le champ d'activité des organismes de certification. L'organisme d'accréditation exerce le contrôle de la conformité des organismes de certification.

Au sein d'un OEC, plusieurs processus propres à cette activité coexistent. Nous évoquerons les processus de certification et le processus d'audit. Ces processus, généraux, seront à adapter aux référentiels audités et aux domaines d'activités. En effet, chaque domaine a ses spécificités, ce qui dans un sens complexifie les activités effectuées au sein de ces organismes mais les rend également intéressantes. De ce fait, outre le domaine médical, les domaines de l'environnement, de la sécurité, etc, ont donc des particularités majeures qui ne seront pas évoquées par la suite.

Organisme d'évaluation de la conformité (OEC)	Organisme en charge des activités d'évaluation de la conformité par un tiers, y compris l'étalonnage, la mise à l'essai, la certification et l'inspection (<i>source : règlement (UE) 2017/745</i>)
Organismes notifiés	Organisme d'évaluation de la conformité désigné en application du présent règlement (<i>source : règlement (UE) 2017/745</i>) ⇒ Evaluation de la conformité des dispositifs dans le cadre du marquage CE ⇒ Processus de certification CE, les ON appartiennent à la catégorie des organismes de certification
Organismes de certification	Organismes réalisant les activités de certification, ils n'appartiennent pas aux organismes désignés par l'autorité compétente pour l'évaluation des exigences de sécurité et de performance des dispositifs.
Laboratoires de mesures, de tests et d'essais	Organismes en charge des activités d'étalonnage, de la mise à l'essai. ⇒ Non étudiés par la suite.
Organisme d'accréditation	Appartient aux organismes d'inspection des activités.

Tableau 1 : Les différents organismes d'évaluation de la conformité

2. Le processus de certification

L'OEC doit être en conformité avec certains référentiels, afin de satisfaire aux exigences auxquelles il est soumis pour être accrédité. Ces référentiels, ou normes d'accréditation, dépendent de la portée d'accréditation demandée par l'organisme de certification. Parmi d'autres référentiels, AB Certification est soumis à la norme internationale ISO 17021-1 pour pouvoir auditer divers systèmes de management. En ce qui concerne la certification des SMQ dans le domaine des DM, celle-ci nécessite donc que l'organisme de certification soit en conformité avec les exigences de la norme ISO 17021-1.

L'ISO 17021-1 définit le processus de certification à suivre pour être conforme aux exigences du COFRAC. L'ISO 17021-1 représente donc la norme principale d'accréditation pour les SMQ dans le domaine des DM.

Par ailleurs, l'ISO 17011 doit être également suivie par l'organisme de certification dans le domaine des DM, cependant cette norme ne s'applique que dans certains cas particuliers, et selon la nature de l'organisation souhaitant être certifiée ISO 13485, que nous évoquerons par la suite.

Le processus de certification, bien qu'il puisse connaître certaines variations selon les référentiels audités, suit un processus standardisé, représenté ci-dessous, extrait d'un devis de certification AB Certification (Figure 2).

Processus de certification

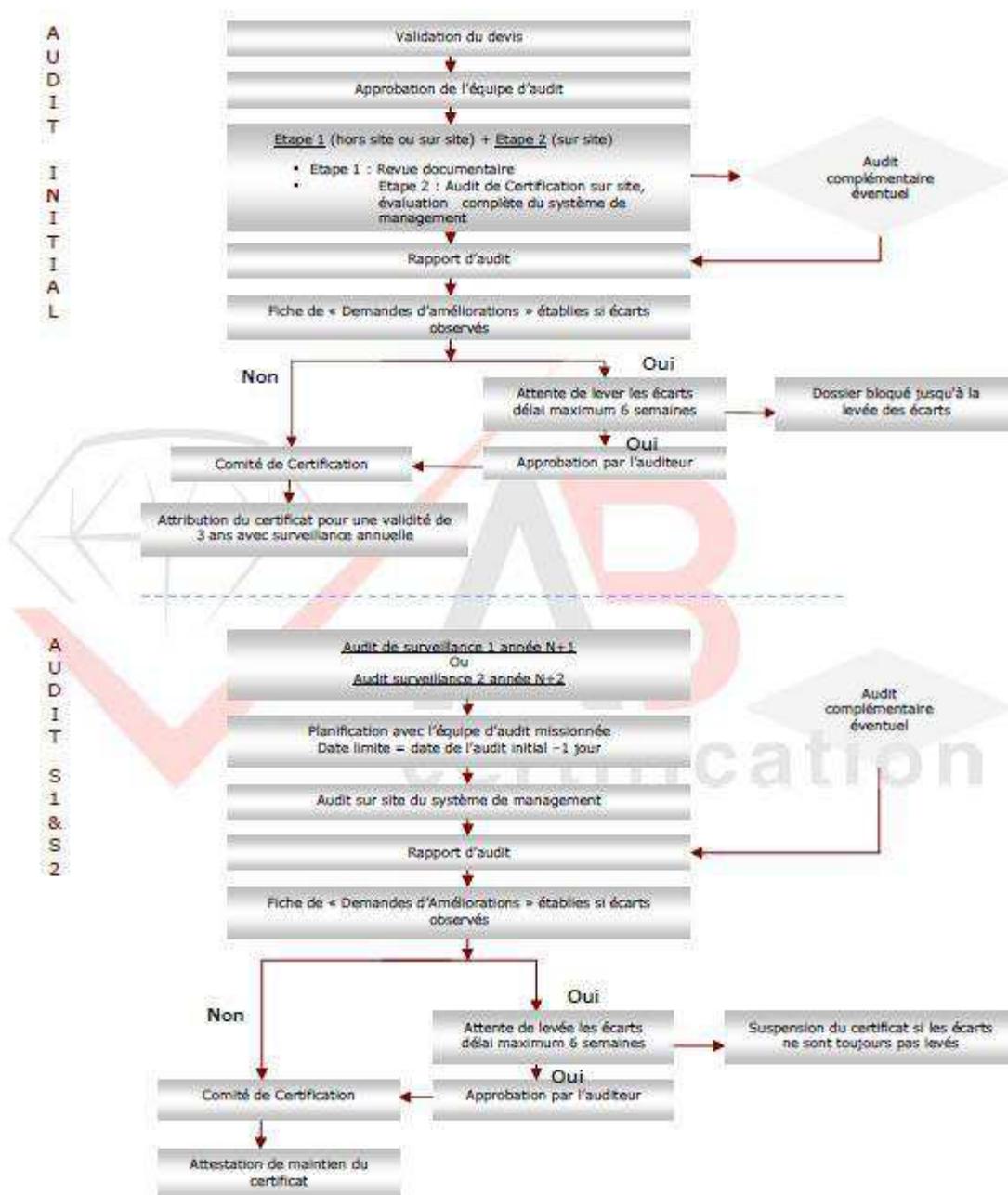


Figure 2 : Processus générique de certification sur un cycle de 3 ans

Pour plus de précisions, se référer à l'Annexe E (informative) « Audit et processus de certification » de la norme ISO 17021-1, celle-ci y inclut également un logigramme type qui est complémentaire au processus mis en œuvre chez AB Certification, et schématise différemment le processus de certification.

Par ailleurs, il est nécessaire de respecter dans ce processus de certification, certaines règles pour les référentiels soumis à l'ISO 17021-1, en voici quelques exemples, pour illustration :

- au cours d'un cycle d'audit, il faudrait réaliser un audit par année calendaire,
- l'audit de surveillance 1 à la suite d'un audit initial, devrait être réalisé au plus tard 12 mois après le dernier jour de l'audit initial de l'organisation,
- une non-conformité majeure devrait être levée au plus tard 3 mois après la date de la formulation de la demande d'amélioration.

3. Le référentiel ISO 17021-1

L'application de la norme d'accréditation ISO 17021-1 est indispensable pour les organismes de certification de systèmes de management, comme nous venons de l'évoquer pour le processus de certification. L'ISO/IEC 17021 a été mise en application en 2006, puis a été révisée pour l'obtention d'une nouvelle version en 2011. La dernière version de ce référentiel date de septembre 2015, c'est une première édition de l'ISO/IEC 17021-1, qui annule et remplace l'ISO/IEC 17021, à la suite d'une révision technique.

L'ensemble des normes ISO 17021 est une famille qui comporte plusieurs normes, dont l'ISO 17021-1. Quand ces différentes parties sont applicables, elles permettent, dans un domaine spécifique, de compléter l'ISO 17021-1. Par exemple, pour les OEC procédant à l'audit et à la certification des SMQ, pour le référentiel ISO 9001, il est nécessaire de prendre en compte l'ISO 17021-3 en plus de l'ISO 17021-1. Dans le domaine des SMQ des dispositifs médicaux, la prise en compte de l'ISO 17021-3 est facultative, mais l'ISO 17021-3 reste intéressante à consulter.

L'ISO 17021-1 décrit les principes et les exigences des organismes de certification pour la réalisation d'audit et la certification des systèmes de management des organisations. Les notions essentielles de cette norme sont la compétence, la cohérence, et l'impartialité. Ces grands principes sont d'ailleurs valables pour l'ensemble des OEC, incluant également les organismes d'accréditation. L'ISO 17021-1 est constituée de 7 parties : la partie 1 concerne les exigences générales, et les parties 2 à 7 sont des spécifications techniques propres à certains systèmes de management : environnemental, qualité, activité événementielle, gestion d'actifs, continuité d'activité et sécurité du trafic routier, respectivement.

Dès l'introduction de l'ISO 17021-1, il est précisé que cette norme peut nécessiter, pour certaines exigences décrites telles que les compétences des auditeurs, des critères supplémentaires pour satisfaire aux exigences réglementaires. L'application de cette norme, pour que l'organisme de certification soit conforme aux exigences de son organisme d'accréditation, nécessite une bonne connaissance de documents annexes. En effet, certains documents d'application obligatoire constituent l'écosystème à l'application de référentiels normatifs, qu'il est nécessaire de maîtriser pour chaque domaine de certification (environnement, sécurité, santé, etc). Nous allons étudier par la suite certains documents supports, d'application obligatoire à l'ISO 17021-1, et à l'ISO 17011, dans le domaine des DM. Dans notre cas, il s'agit de deux « Mandatory Document » publiés par l'IAF, spécifiques au domaine des DM, qui seront analysés dans le chapitre suivant sur l'accréditation.

Nous pouvons préciser dès-à-présent que le processus de certification est contrôlé par l'organisme d'accréditation. De ce fait, ce dernier s'assure régulièrement de la conformité des activités de l'OEC suivant les exigences liées à sa portée d'accréditation, dans le but de maintenir la couverture souhaitée de sa portée d'accréditation.

4. Le processus d'audit

Le processus d'audit a également son cadre normatif, qui est un support à la fois pour le personnel travaillant au sein de l'OEC et pour les formations (initiales) des équipes d'audits, devant connaître et maîtriser ce processus pour effectuer son travail.

Le référentiel NF EN ISO 19011 contient des éléments indispensables pour la pratique de l'audit des systèmes de management.

Cette norme inclut les principes du processus de certification, de l'audit des systèmes de management, ainsi que de l'évaluation de la compétence des équipes d'audits et des chargés d'affaires. L'ISO 19011 est donc complète et englobe les différentes exigences auxquelles doivent satisfaire l'ensemble du personnel d'un OEC pour réaliser leurs activités en étant conforme aux exigences de l'organisme d'accréditation les contrôlant.

En pratique, parmi d'autres critères à prendre en compte, un auditeur pour être Responsable d'audits, doit satisfaire à plusieurs exigences, parmi celles-ci nous relevons la validation de ces acquis concernant ses compétences et ses qualifications à propos des processus de certification et d'audits, pour les domaines dans lesquelles il est susceptible d'être missionné. Une formation agréée initiale, puis le maintien des compétences par le biais de formations continue pour l'ensemble des auditeurs, doivent être documentés. Les notions de qualifications et de maintien des compétences des auditeurs, dans les domaines techniques pour lesquels ils sont compétents, nécessite la mise en œuvre d'audits d'observations, d'audits d'évaluations, selon la mise en place de procédures présentant également des spécificités selon les référentiels pour lesquels les auditeurs sont missionnés.

5. L'organisme notifié

Les ON font partie des OEC, et entrent dans la catégorie des organismes de certification. De ce fait, ils réalisent l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, notamment, dans le cadre de la certification CE (Conformité Européenne), représentée par le marquage CE. Le marquage CE des produits de santé est un marquage CE spécifique, dit marquage CE médical. Ce processus évalue la sécurité et la performance des dispositifs, au regard de leur conformité vis-à-vis des exigences essentielles (qui sont renommées exigences générales sous le nouveau règlement) des produits pour leurs destinations et leurs indications, spécifiées par le fabricant. L'objectif de tous les produits marqués CE, est l'obtention de l'autorisation de la libre circulation des produits dans l'UE.

Les organismes dits notifiés, étaient autrefois désignés directement par l'autorité nationale compétente, l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) devenue par la suite l'ANSM.

Désormais, la nomination d'un organisme pour être désigné ON sous le règlement (UE) 2017/745 nécessite de suivre un processus d'évaluation de la demande (Chapitre IV, article 39). De ce fait, un organisme envoie à l'autorité responsable des ON, soit l'ANSM en France, une demande de désignation (article 38). Dès réception, l'ANSM a 30 jours pour s'assurer de la complétude de la demande, puis pour l'envoyer à la Commission européenne. L'ANSM en parallèle rédige un rapport d'évaluation préliminaire puis le soumet à la Commission qui le transmet immédiatement au GCDM. Dès lors, ces deux entités ont 14 jours pour réunir une équipe d'évaluation de la demande, composée de 3 experts, dont l'un qui est représentant de la Commission et les deux autres viennent d'Etats membres autres que l'Etat français. Cette équipe d'évaluateurs réunit à son tour des experts compétents, et a 90 jours pour passer en revue les documents de la demande de désignation. Ensuite, le processus nécessite de réaliser une évaluation sur place de l'OEC demandeur, à la fois par l'ANSM et par l'équipe d'évaluation conjointe, et le cas échéant, de ses filiales ou sous-traitants, qui interviendront dans la procédure d'évaluation de la conformité. Le processus implique d'autres étapes, décrites dans ce chapitre IV, spécifique aux ON.

La particularité des ON est que ce sont les seules habilités à certifier le marquage de conformité CE. Cependant, certaines activités concernant le processus de certification pour le marquage CE peuvent être effectuées par des partenaires au sein d'organismes de certification, dans ou hors de l'UE.

D'autre part, les ON sont en relation avec différents acteurs ce qui permet une meilleure mise en œuvre des actions à mettre en place dans le domaine des DM. Les acteurs concernés sont dans un premier temps la Commission Européenne et le MDCG, avec les autorités nationales compétentes des différents Etats membres potentiellement impliqués, puis les opérateurs économiques concernés. En effet, le MDCG est un nouveau groupe avec plusieurs missions, l'une d'entre elles est de coordonner pour les différents Etats membres de l'UE les relations entre ON et autorités compétentes. De plus, le MDCG publie des guidances, dont certaines contiennent des lignes directrices pour les ON, la réalisation d'audits, etc, selon les nouveaux règlements pour les DM et DMDIV bientôt en vigueur.

De plus, les différentes autorités compétentes de l'UE, au rôle prédominant en tant que pouvoirs publics dans le secteur des dispositifs, ont leur propre groupe de coordination, le CAMD ou Competent Authorities for Medical Devices (1). L'ANSM en fait partie comme représentante de la France, pour contribuer à divers projets menés en collaboration, dans le contexte du marché unique des dispositifs marqué CE circulant librement à travers l'UE.

II. L'accréditation

1. Généralités

Le principe de l'accréditation repose sur le contrôle, via un processus d'évaluation indépendant, par le COFRAC en France, des organismes d'évaluation de la conformité, soit les ON, les organismes de certification et les laboratoires de mesures, de tests et d'essais. Cette évaluation permet d'assurer de manière générale l'impartialité et la compétence de ces organismes. De ce fait, obtenir une certification sous accréditation est gage de qualité pour les différents acteurs sur le marché. L'objectif global de l'accréditation est donc de donner confiance aux différentes parties prenantes d'un marché économique. En d'autres termes, l'accréditation garantit la compétence des OEC délivrant des prestations couvertes par leur champ d'accréditation. Cela implique également que les certifications sous accréditation sont reconnues à l'internationale, au travers d'accords internationaux signés, détaillés par la suite.

Les organismes d'accréditation sont implantés dans de nombreuses économies avec comme but premier d'assurer que les OEC soient contrôlés par une organisation ayant autorité (2).

Un autre rôle de l'accréditation, pour les autorités publiques, est que c'est l'un de leurs moyens, du fait des exigences pointues de l'accréditation, de maintenir un niveau de contrôle. En effet, l'autorité veille par ce biais à l'application des réglementations nationales et internationales, au sein de l'ensemble des OEC. En pratique, l'accréditation est obligatoire, en France, pour répondre aux appels d'offres publics de certification (visibles sur boamp.fr).

D'un point de vue normatif, le processus d'accréditation dans le domaine des DM implique l'application de la norme d'accréditation déjà évoquée ISO 17021-1, pour satisfaire aux exigences réglementaires du COFRAC concernant l'accréditation des SMQ de manière générale. Pour les dispositifs médicaux, certains points de l'ISO 17011 sont complémentaires et à prendre en compte pour satisfaire aux exigences du COFRAC.

2. Cadre réglementaire et normatif d'un organisme d'accréditation

L'organisme d'accréditation doit être conforme aux dispositions légales, qu'elles soient européennes ou nationales concernant l'accréditation.

Du point de vue normatif, l'organisme d'accréditation doit être conforme aux exigences de la norme ISO/IEC 17011 et aux normes harmonisées qui y sont associées, publiées au JOUE le 15 juin 2018 (3). La présomption de conformité des systèmes mettant en œuvre ces normes harmonisées est l'intérêt majeur de leur utilisation. Parmi celles-ci, nous retrouvons certaines normes utilisées ou étant initialement un support aux référentiels actuels dans le domaine des DM, telles que l'EN ISO 9001, l'EN ISO/IEC 17011, l'EN ISO/IEC 17021, et l'EN ISO 19011.

Du point de vue international, et européen, l'organisme d'accréditation doit suivre les directives qui lui incombent pouvant être issues de IAF, ILAC, FALB et EA respectivement, selon la couverture de l'accréditation.

La mise en œuvre de ces différentes applications réglementaires est nécessaire pour être membre de l'accord de reconnaissance mutuelle avec les autres organismes d'accréditations analogues, au niveau international et européen.

Les mises à jour réglementaires confirment l'importance dans l'économie internationale du rôle de l'accréditation des OEC (Figure 3).

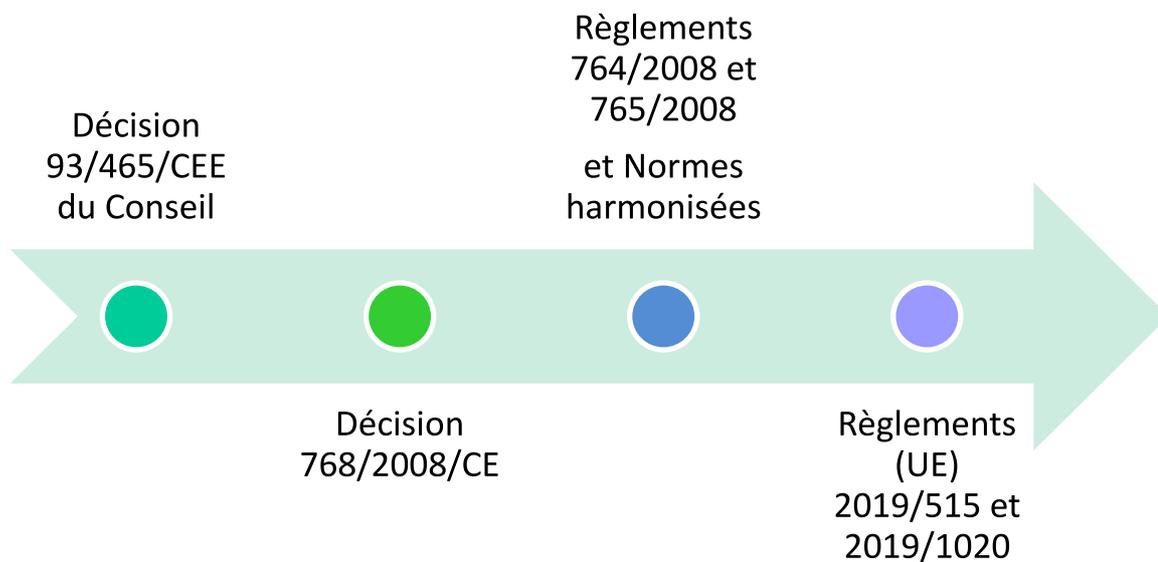


Figure 3 : Evolution du cadre réglementaire de l'accréditation

La première décision mentionnée dans cette frise chronologique est la Décision 93/465/CEE, qui a elle-même abrogée la Décision 90/683/CEE du Conseil. Cette Décision est validée afin d'instaurer la notion de codification des dispositions à prendre pour rationaliser et clarifier les procédures à mettre en œuvre d'évaluation de la conformité (4). La notion d'approche globale en matière d'évaluation de la conformité est également rappelée. Cette notion date de 1989, et a été publiée au JO le 16 janvier 1990. De plus, la mise en place de « moyens harmonisés d'évaluation de la conformité » et l'adoption d'une « doctrine commune » quant à leur application facilite l'adoption de futures directives d'harmonisation et favorise la mise en œuvre du marché intérieur. Cette Décision est la première étape du concept d'accréditation.

Concrètement, dans les années 1990, les premières structures d'accréditation sous l'autorité nationale compétente apparaissent, pour répondre aux nouvelles exigences du monde industriel.

La Décision 768/2008/CE a été adoptée conjointement par le Parlement Européen et par le Conseil et publiée au JOUE le 13 août 2008 (5). Cette Décision est relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits. Elle abroge la décision 93/465/CEE du Conseil.

À la suite de la communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen, le 7 mai 2003, concernant l'amélioration de l'application des directives dites « nouvelle

approche », le Conseil a reconnu l'importance de la nouvelle approche en tant que modèle de réglementation adapté et efficace pour permettre l'innovation technologique et accroître la compétitivité de l'industrie européenne (6). De plus, le Conseil a confirmé qu'il y avait lieu d'étendre l'application de ses principes à de nouveaux domaines, tout en soulignant la nécessité de disposer d'un cadre mieux défini en matière d'évaluation de la conformité, d'accréditation et de surveillance du marché.

Pour préciser les différents concepts évoqués, il est possible de se référer aux documents mentionnés ci-après :

- Le concept de nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation : JO C 136 du 4.6.1985.
- Le concept d'approche globale en matière d'évaluation de la conformité : JO C 10 du 16.1.1990.
- Le rôle de la normalisation en Europe : JO C 141 du 19.5.2000.
- Les conclusions sur la normalisation : JO C 66 du 15.3.2002.

En 2008, sont publiés au JOUE les règlements N° 764/2008 et 765/2008 concernant respectivement les procédures relatives à la mise en place de règles techniques nationales, puis les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, et établit un système d'accréditation (7-8).

Ces règlements constituent la base du fonctionnement actuel d'un organisme d'accréditation. Récemment l'actualisation de ces règlements a eu lieu avec la parution en mars 2019 et juin 2019 au JOUE des deux nouveaux règlements 2019/515 et 2019/1020 respectivement (9-10). Nous pouvons remarquer l'augmentation significative du nombre de pages pour la mise à jour de ces règlements, respectivement 9 et 18 pages qui deviennent 18 et 44 pages.

Ces deux nouveaux règlements européens constituent un premier indice du renforcement des obligations réglementaires qui incombent aux organismes d'accréditation, dans les années à venir.

3. Le MLA

Les organismes d'accréditation, qui ont été évalués par leurs pairs comme compétents, signent des accords multilatéraux régionaux et internationaux prouvant leur compétence. Les organismes d'accréditation signataires des accords MLA facilitent, renforcent les échanges et favorisent le commerce international, en évaluant et accréditant les organismes d'évaluation de la conformité dans leur pays. Le MLA soutient également les actions des différentes autorités nationales compétentes.

Dans le secteur de la certification des SMQ, donc dans le domaine des DM, c'est l'IAF qui intervient et gère l'accord multilatéral des différents organismes signataires à l'échelle internationale. Dans d'autres domaines, tels que l'accréditation des laboratoires d'étalonnage et d'essais ou d'analyses médicales, c'est ILAC qui gère les accords internationaux MLA. De plus, des organisations régionales, travaillant de pair avec IAF et ILAC, gèrent les accords de certaines régions telles que EA en Europe, APAC en Asie-Pacifique, IAAC pour le continent américain, AFRAC en Afrique et ARAC dans la région arabe.

Par ailleurs, les accords MLA permettent aussi de s'assurer que les résultats des différents organismes d'évaluation de la conformité accrédités, par domaine, soient équivalents et reconnus à l'échelle mondiale.

En conclusion, les accords MLA permettent d'harmoniser les pratiques des organismes d'accréditations, ce qui permet d'assurer un niveau d'exigence optimale des prestations délivrées par les organismes d'évaluation de la conformité, à l'échelle internationale.

La liste des organismes d'accréditation participant au programme de reconnaissance multilatéral est disponible en ligne, sur le site de l'IAF (11). A ce jour, nous comptons 54 organismes d'accréditation répertoriés, dont le COFRAC. Les différents documents, qu'ils soient d'application obligatoire ou publiés à titre informatif par l'IAF, ou ILAC entre autre, sont destinés aux organismes d'accréditations, membres du MLA, ainsi qu'aux organismes de certification qu'ils accréditent. Ces documents permettent l'application cohérente des normes auxquelles ces organisations doivent satisfaire, pour être en conformité avec les exigences des normes internationales qui leurs sont applicables.

Dans un premier temps, les organismes d'accréditation signataires du MLA doivent se conformer à la procédure publiée par l'IAF, explicitant la structure et la portée du MLA et la répartition en plusieurs niveaux (12).

Le MLA est structuré selon 5 niveaux :

- Le niveau 1 spécifie le critère obligatoire applicable à l'ensemble des organismes d'accréditation.

Ce niveau correspond donc à un prérequis pour chaque membre de l'IAF, qui doit, de ce fait, satisfaire aux exigences de la norme ISO/IEC 17011. Cette norme française NF EN ISO/IEC 17011 du 13 décembre 2017, remplace la norme française homologuée NF EN ISO/CEI 17011 de mai 2005, restant en vigueur jusqu'en décembre 2020.

Pour information, le plan de transition pour l'extension de la norme de la version 2004 à la version 2017, initialement décidée par l'IAF a été impacté par le contexte mondial lié au Covid-19. De ce fait, pour plus de précisions il faudrait consulter le premier communiqué publié le 29 octobre 2017 conjointement par les représentants de l'IAF, ILAC et ISO et le dernier communiqué publié le 12 mars 2020, ces deux communiqués étant disponibles en ligne (13).

- La combinaison du niveau 2, relatif aux activités, avec le niveau 3, correspondant aux documents normatifs correspondant aux activités, est appelée le « domaine principal » du MLA.

Le domaine principal de cet accord inclut des activités telles que la certification de produits et les documents d'exigences associés, par exemple ISO/IEC 17065. Les attestations émises par les organismes de certification au niveau du domaine principal sont reconnues comme étant toutes aussi fiables les unes que les autres. Des distinctions cohabitent pour les différentes certifications sous l'ISO 17021 ou l'ISO 17065.

Par exemple, pour la certification de produits sous l'ISO 17065, afin de lever une non-conformité mineure la réception après l'audit de preuves documentées est obligatoire, dans un délai qui doit être respecté. Cette obligation est spécifique à l'ISO 17065, elle ne l'est pas pour l'ISO 17021-1, utilisée dans le cadre des DM. Des distinctions cohabitent donc parmi les différents référentiels, au sein d'un même niveau, définis pour cet accord.

- La combinaison du niveau 4, si applicable, avec le niveau 5, faisant référence aux documents normatifs applicables, est appelée « le sous-domaine ».

Le sous-domaine du MLA inclut des exigences d'évaluations de conformité, telles qu'ISO 9001, ainsi que des exigences spécifiques aux schémas, lorsqu'ils sont applicables. Selon la même logique, les attestations émises par les organismes d'évaluation de la conformité au niveau du sous-domaine sont considérées comme étant équivalentes entre elles.

Par ailleurs, les organismes d'accréditation signataires du MLA sont évalués régulièrement par des pairs pour assurer l'équivalence de leurs schémas d'accréditation.

Dans le cadre de la certification dans le domaine des DM, l'organisme d'accréditation doit satisfaire au niveau 1, donc être conforme à l'ISO 17011, puis couvrir les SMQ sous l'ISO 17021, afin d'accréditer les organismes de certification pour l'ISO 13485 (Figure 4).

Structure of the IAF MLA							
Level 1	ISO/IEC 17011						
Level 2	Product Certification	Management Systems Certification				Certification of Persons	Validation and Verification
Level 3	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17021				ISO/IEC 17024	ISO 14065
Level 4	GLOBALG.A.P. IFA General Regulations	ISO/TS 22003 (FSMS)	ISO/IEC TS 17021-3 (QMS)	ISO/IEC TS 17021-2 (EMS)	ISO/IEC 27006 (ISMS)	Future Endorsed Normative Documents	
Level 5	GLOBALG.A.P. IFA CPCCs	ISO 22000	ISO 9001	ISO 14001	ISO/IEC 27001	ISO 13485	

Legend:

- Level 1 is the endorsed normative document for Accreditation Bodies.
- Levels 2 and 3 are main scopes and endorsed normative documents.
- Levels 4 and 5 are the sub-scopes and endorsed normative documents.

Figure 4 : Structure MLA de l'IAF

Pour plus de précisions, il est nécessaire de prendre en compte plusieurs documents pour l'application de l'ISO 17021-1 et autres schémas de certification, pour lesquels une accréditation est souhaitée. Comme évoqué auparavant, tout un écosystème de référentiels doit être maîtrisé pour l'audit et la certification sous accréditation.

Voici pour illustration les scopes d'accréditations du COFRAC, scindés selon les niveaux du MLA, visible sur le site de l'IAF à l'adresse précédemment citée. Nous avons bien la confirmation que le COFRAC est membre du MLA et, pour le domaine des DM, que son scope principal comprend le référentiel ISO 17021-1 et son sub-scope, niveau 5 comprend bien l'ISO 13485 (Figure 5).

IAF MEMBERS & SIGNATORIES

Accreditation Body Member

Economy: France
Body: [Comite Francais d'Accreditation, \(COFRAC\)](#)
Contact: Mr. Dominique Gombert
Director General



Comite Francais d'Accreditation
52 rue Jacques Hillairet
75012 Paris
France

Telephone: +33 (0)1 44 68 82 20
Email: information@cofrac.fr
Website: <http://www.cofrac.fr>

Code of Conduct Adopted: 12 November 2003

IAF MLA

Main scopes

Product Certification - ISO/IEC 17065 - 09 Oct 2004
Management Systems Certification - ISO/IEC 17021-1
Certification of Persons - ISO/IEC 17024 - 20 Oct 2016
Validation and Verification - ISO 14065 - 11 May 2018

Sub scopes

Level 4

Product: GlobalG.A.P. IFA General Regulations - 22 May 2014
MS: ISO/TS 22003 - 05 Apr 2018
MS: ISO/IEC 17021-3 - 30 Mar 1998
MS: ISO/IEC 17021-2 - 09 Oct 2004
MS: ISO/IEC 27006 - 05 Apr 2018
MS: ISO 50003 - 05 Apr 2018

Level 5

Product: GlobalG.A.P. IFA CPCCs - 22 May 2014
MS: ISO 22000 (FSMS) - 05 Apr 2018
MS: FAMI-QS Certification Scheme - 05 Feb 2020
MS: ISO 9001 (QMS) - 30 Mar 1998
MS: ISO 14001 (EMS) - 09 Oct 2004
MS: ISO/IEC 27001 (ISMS) - 05 Apr 2018
MS: ISO 13485 (MDMS) - 05 Apr 2018
MS: ISO 50001 (EnMS) - 05 Apr 2018

Figure 5 : Le COFRAC, membre du MLA

4. Le COFRAC

En France, le seul organisme d'accréditation est le COFRAC (14). D'un point de vue historique en 1994, les pouvoirs publics ont décidé de créer le COFRAC après la publication d'un livre blanc adopté par la Commission Européenne dans lequel est traitée la mise en place du marché commun européen. En 2008, la loi de modernisation de l'économie précise que le COFRAC est la seule instance nationale habilitée à délivrer des accréditations à l'échelle nationale, dans tous les secteurs d'activités suivant le règlement 765/2008 du Parlement européen et du Conseil (15).

A ce jour, l'ANSM est l'autorité compétente française. L'ANSM est un organisme indépendant, ayant autorité et diverses missions dans le cadre de la vigilance qu'elle supervise en France (matéiovigilance pour les DM et réactovigilance pour les DMDIV), qui toutefois doit interagir et se coordonner avec le COFRAC, notamment pour l'application des règles publiées par l'IAF.

Le COFRAC accrédite les SMQ des organismes d'évaluation de conformité et des organismes notifiés. De ce fait, le COFRAC doit prévenir l'ANSM lorsqu'il y a modification du statut de l'accréditation en indiquant les motifs liés à l'évolution du statut. De plus, l'ANSM et le COFRAC communiquent sur les mises à jour de réglementations ou d'éventuelles évolutions planifiées. Pour information, la liste des ON est valable sur le site internet de l'ANSM, et la liste des organismes de certification est disponible sur le site internet du COFRAC.

Les évaluateurs du COFRAC doivent satisfaire eux-mêmes à des exigences générales pour procéder à l'accréditation d'un organisme d'inspection. Ces exigences pour tous les processus d'accréditation impliqués en matière de compétences, d'impartialité et de cohérence des activités d'inspection sont définies dans la norme internationale NF EN ISO/IEC 17020, puis explicitées dans le document INS REF 02 (16). De plus, les organismes d'accréditation doivent également mettre en application certains référentiels pour pouvoir pratiquer leur activité. Le COFRAC doit donc être en conformité avec le référentiel NF EN ISO/IEC 17011. Cette norme précise les exigences en termes de compétence, d'impartialité et de cohérence des activités des organismes d'accréditations.

Le COFRAC est également membre et participe activement aux activités et aux accords de reconnaissance mutuelle de EA (European Co-operation for Accreditation - organisme

désigné pour assurer la coordination des activités d'accréditation en Europe conformément à l'article 14 du Règlement EC 765/2008), ainsi que de ILAC, IAF et FALB.

Il est à noter que, pour les organismes de certification, certaines exigences sont spécifiques à certaines familles de la portée d'accréditation. Pour les DM, le document INS REF 14 décrit les exigences spécifiques aux familles 14.1.1 et 14.1.2 (17). Ce document traite du Programme d'Accréditation pour le Contrôle de Qualité Externe des DM. En effet, un arrêté du 13 février 2019 précise les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe des DM.

5. L'accréditation de l'organisme de certification

L'organisme de certification, pour valider les critères de l'accréditation, doit satisfaire aux exigences lui permettant d'avoir la portée d'accréditation souhaitée (18). La nouvelle version du document, applicable à partir du 15 février 2020, intègre les mises à jour des domaines, sous-domaines, familles, et enfin les natures d'inspection définies pour les portées d'accréditation. Ce document permet en pratique aux organismes de certification de faire évoluer leur portée d'accréditation, en faisant la demande d'une nouvelle accréditation ou une extension d'accréditation, selon les mises à jour en vigueur et les choix stratégiques de l'organisme de certification.

Les domaines ou secteurs d'activité ouverts à l'accréditation touchent divers secteurs économiques. Le COFRAC en répertorie 18 différents (Tableau 2).

Numéro	Domaine
1	ELECTRICITE
2	ELECTROMECHANIQUE
3	-
4	EQUIPEMENTS SOUS PRESSION – TMD - CANALISATION
5	SOUDAGE – AUTRES ASSEMBLAGES PERMANENTS
6	THERMIQUE - FLUIDES
7	SECURITE DES PERSONNES ET DES BIENS
8	AGROALIMENTAIRE
9	PRODUITS ET COMPOSANTS INDUSTRIELS
10	TRANSPORTS
11	INFORMATIQUE - TELECOMMUNICATIONS
12	ENVIRONNEMENT
13	-
14	SANTE
15	BATIMENT – GENIE CIVIL
16	SERVICES
17	CRIMINALISTIQUE
18	METROLOGIE LEGALE

Tableau 2 : Domaines ouverts à l'accréditation par le COFRAC

Nous allons voir plus précisément la portée d'accréditation existante dans le domaine de la santé (Tableau 3).

Domaine N°14 : SANTE

Numéros	14.1	14.2	14.4	14.5	14.6	14.7	14.8	14.9
Sous-domaines	Dispositifs Médicaux	Radioprotection	Equipements utilisés dans le cadre d'actes à visée esthétique	Médicaments	Sécurité Sureté Biologique	Cosmétiques	Autres produits de santé et produits assimilés	Risques liés aux matières dangereuses
Familles (phase - type)	<p>14.1.1 et 14.1.2 Contrôle qualité externe d'installations de diagnostic utilisant les rayonnements ionisants * ; des installations de radiothérapie externe et de médecine nucléaire*</p> <p>14.1.3 Inspections des établissements réalisant les activités de fabrication des DM et DMDIV</p> <p>14.1.4 Inspections des essais cliniques réalisés dans le cadre de recherches biomédicales portant sur les DM</p> <p>14.1.5 inspections des processus liés au système de matériovigilance</p>	<p>14.2.1 Inspections réglementaires d'installations industrielles et médicales pour tout type de rayonnements ionisants</p>	<p>14.4.1 Contrôles relatifs aux installations de bronzage utilisant des rayonnements ultraviolets (UV) artificiels</p>	<p>14.5.1 Inspections des établissements réalisant les activités de fabrication, d'importation ou de distribution des matières premières à usage pharmaceutiques</p> <p>14.5.2 Inspections des établissements pharmaceutiques réalisant les activités de fabrication, d'importation de distribution et exploitation de médicaments à usage humain autres que les</p>	<p>14.6.1 Inspections réalisées dans le cadre de la surveillance des opérations autorisées à des personnes titulaires dans les établissements pour des activités sur des micro-organismes ou toxines, ou en vue de délivrer les autorisations requises pour ces opérations.</p>	<p>14.7.1 Inspections réalisées dans le cadre de la surveillance du marché des produits cosmétiques</p> <p>14.7.2 Inspections des essais cliniques réalisés dans le cadre de recherches biomédicales portant sur les produits cosmétiques et de tatouage</p>	<p>14.8.1 Inspections des établissements de transfusion sanguine</p> <p>14.8.2 Inspections des lactariums</p> <p>14.8.3 Inspections des établissements réalisant les activités de préparation, conservation, distribution, importation ou exportation relatives aux tissus, à leurs dérivés, aux cellules et aux préparations de thérapie cellulaire</p> <p>14.8.4 Inspections des essais cliniques</p>	<p>14.9.1 Inspections relatives à la prévention des risques liés à l'amiante</p> <p>14.9.2 Inspections relatives à la prévention des risques liés à la présence de matières dangereuses</p>

			<p>médicaments biologiques</p> <p>14.5.3 Inspections des essais cliniques réalisés dans le cadre de recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain (autres que des médicaments biologiques)</p> <p>14.5.4 Inspections des établissements pharmaceutiques réalisant les activités de fabrication, d'importation de distribution et exploitation de médicaments biologiques</p> <p>14.5.5 Inspections des essais cliniques réalisés dans le cadre de recherches</p>			<p>réalisés dans le cadre de recherches biomédicales portant sur des produits autres</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

				biomédicales portant sur des médicaments biologiques 14.5.6 Inspections des processus liés au système de pharmacovigilance				
Nature d'inspection pour les dispositifs médicaux (objets et référentiels)	CSP ANSM Directives 93/42/CEE 90/385/CEE 98/79/CE, Normes européennes harmonisées, Méthode(s) d'inspection développée(s) par l'organisme, Guides MEDDEV							

Tableau 3 : Synthèse du domaine "Santé" ouvert à l'accréditation

Nous noterons que les différents sous-domaines, outre celui des dispositifs médicaux, comprennent la radioprotection, les équipements utilisés dans le cadre d'actes à visée esthétique, les médicaments, la sécurité et sûreté biologique, les cosmétiques, les autres produits de santé et produits assimilés ainsi que les risques liés aux matières dangereuses.

Le domaine de la santé est donc un domaine hétérogène dans le cadre de la certification, avec de nombreux référentiels distincts.

La portée d'accréditation des différents organismes de certification français est disponible en libre accès, à partir du site internet du COFRAC. Pour illustration, la dernière attestation d'accréditation d'AB Certification pour la période du 6 avril 2020 au 30 juin 2023 est disponible en ligne (19).

La mise en place et le maintien de la portée d'accréditation au sein d'un organisme de certification sont des enjeux nécessitant la mise en œuvre et le maintien permanent d'un système qualité, selon le référentiel ISO 17021-1 et son écosystème pour les SMQ évoqués précédemment, entre autres. De plus, le système qualité de l'organisme de certification doit satisfaire aux exigences additionnelles émises par le COFRAC, qui établit des règles, notamment d'après les IAF MD publiés.

Ce système qualité est donc régulièrement évalué par le COFRAC, via des audits au sein de l'organisme de certification et via des observations menées lors d'audits chez les clients. Pour vérifier la conformité aux exigences d'accréditation de l'organisme de certification, le COFRAC suit des exigences liées au processus d'accréditation, également normées et réglementées.

En ce qui concerne l'accréditation des organismes de certification dans le domaine des DM, ceux-ci doivent suivre un processus pour avoir ce référentiel dans leur portée d'accréditation. En effet, la procédure de demande d'accréditation pour la délivrance de certification ISO 13485, est soit traitée comme une demande initiale, soit comme une demande d'extension majeure de la portée d'accréditation à un nouveau domaine. Pour plus de précisions, ce processus pour l'ISO 13485 est détaillé dans le règlement d'accréditation général publié par le COFRAC (20). La portée d'accréditation est définie selon l'annexe 1 « Scopes of accreditation, medical devices technical areas » de l'IAF MD 8 (21). De plus, un document publié par le COFRAC synthétise les exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes de certification dans le domaine des dispositifs médicaux (22).

6. Nomenclature des activités de certification

En règle générale, la nomenclature des activités de certification couvertes par l'accréditation diffère selon les domaines certifiés. Un document récapitulatif a été publié par le COFRAC (23). En effet, il existe une liste de codes EA qui s'applique à la certification de systèmes de management de la qualité, systèmes de management environnemental et systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail. Au total, 39 codes sont répertoriés (du N°1 au N°39).

Cependant, la catégorisation des différents DM mis à disposition sur le marché n'est pas établie selon les codes européens d'accréditation. Les DM sont classés pour le COFRAC selon des domaines principaux et des sous-domaines. Le COFRAC s'appuie sur l'annexe A « Domaines techniques des dispositifs médicaux » de l'IAF MD9 : 2017, Annexe qui reprend l'Annexe 1 « Scopes of Accreditation » de l'IAF MD 8 (24). L'un des derniers changements sur ce point est l'ajout du domaine technique principal « pièces et services » pour les entreprises qui ont des activités ou fabriquent des pièces n'étant pas considérées comme des dispositifs médicaux. Les catégories de produits couverts par chaque domaine technique ne sont pas précisées dans le tableau suivant, mais des exemples sont disponibles dans le document de référence précédemment cité pour que les différents acteurs soient orientés sur les domaines techniques souhaités (Tableau 4).

Principaux domaines techniques	Domaines techniques
1.1 Dispositifs médicaux non actifs	Dispositifs médicaux généraux non actifs, non implantables
	Implants non actifs
	Dispositifs pour le soin des plaies
	Dispositifs dentaires non actifs et accessoires
	Dispositifs médicaux non actifs et autres que ceux précisés ci-dessus
1.2 Dispositifs médicaux actifs (non implantables)	Dispositifs médicaux généraux actifs
	Dispositifs d'imagerie
	Dispositifs de surveillance
	Dispositifs de radiothérapie et thermothérapie
	Dispositifs médicaux actifs (non implantables) autres que ceux précisés ci-dessus
1.3 Dispositifs médicaux implantables actifs	Dispositifs médicaux généraux implantables actifs
	Dispositifs médicaux implantables autres que ceux précisés ci-dessus

1.4 Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	Réactifs et produits réactifs, étalonneurs et équipements de contrôle pour : la chimie clinique, immunochimie (immunologie), hématologie, hémostase, immuno-hématologie, microbiologie, immunologie infectieuse, histologie, cytologie, essai génétique
	Instruments et logiciels de diagnostic <i>in vitro</i>
	Dispositifs médicaux DIV autres que ceux précisés ci-dessus
1.5 Méthode de stérilisation des dispositifs médicaux	Stérilisation au gaz oxyde d'éthylène
	Chaleur humide
	Traitement aseptique
	Stérilisation par rayonnement (par exemple gamma, rayon-x, faisceau d'électrons)
	Méthodes de stérilisation autres que celles précisées ci-dessus
1.6 Dispositifs intégrant/utilisant des substances/technologies spécifiques	Dispositifs médicaux comportant des substances médicamenteuses
	Dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale
	Dispositifs médicaux comportant des dérivés de sang humain
	Dispositifs médicaux utilisant de la micromécanique
	Dispositifs médicaux utilisant des nanomatériaux
	Dispositifs médicaux utilisant des enrobages et/ou des matériaux biologiques actifs ou étant entièrement ou principalement absorbés
	Dispositifs intégrant/utilisant des substances/technologies/éléments spécifiques autres que ceux précisés ci-dessus
1.7 Pièces ou services	Matières premières
	Composants
	Sous-assemblages
	Services d'étalonnage
	Services de distribution
	Services de maintenance
	Services de transport
	Autres services

Tableau 4 : Les domaines techniques principaux et sous-domaines des DM

7. Les IAF Mandatory Document

L'IAF publie régulièrement sur son site internet des documents pour les organismes d'accréditation et les organismes de certification. Parmi l'ensemble des éléments disponibles, certains sont d'application obligatoire pour les « Mandatory Document – MD » tandis que d'autres sont à caractère informatif pour les « Informative document - ID».

Les documents publiés par l'IAF sont des documents de références, officiels et rédigés par les membres du Comité de l'IAF, conformément aux modalités des signataires des accords MLA. Ils sont publiés et utilisés entre autres par les organismes de certification afin de satisfaire aux exigences de leur organisme d'accréditation. Ils précisent les exigences de référentiels mis en œuvre par les organismes concernés, selon des domaines d'activités particuliers, ou pour des situations rencontrées de manière générale au cours des processus d'audit et de certification. Concrètement, des mises à jour de procédures au sein d'un organisme de certification sont mises en œuvre à la suite de l'évolution des publications de l'IAF (25).

Ci-dessous, l'état des lieux des Mandatory Document applicables pour les OEC (Tableau 5).

IAF MD	Scope
<p><u>IAF MD 1:2018 IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization</u></p> <p>(Issue 2, issued on 29 January 2018; application from 29 January 2018)</p>	<p>"This document is for the audit and, if appropriate, the certification of management systems of organizations with a number of sites with a single management system."</p> <p>⇒ Complète l'ISO 17021-1, section 9. Si l'organisation compte plusieurs QMS, chaque site est considéré comme un site unique et dans ce cas, ce MD ne s'applique pas. Dans le cadre de la certification ISO 13485, il n'est pas possible de réaliser l'échantillonnage des sites à auditer. Chaque site doit être audité.</p>
<p><u>IAF MD 2:2017 IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems</u></p> <p>(Issue 2, issued on 15 June 2017; application from 15 June 2018)</p>	<p>"This document provides normative criteria on the transfer of accredited management system certification between certification bodies."</p> <p>⇒ Complète la clause 9.1.3 de l'ISO 17021-1, pour assurer le maintien de l'intégrité de l'accréditation du SMQ certifié pendant le processus de transfert. Des procédures au</p>

	sein de l'OEC sont en place pour être conforme à ce MD.
<p><u>IAF MD 3:2008 Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP)</u> (Issue 1, Version 2, issued on 1 February 2008; Application from 15 September 2008) [WITHDRAWN]</p> <p>This document was withdrawn 31 October 2019 in accordance with IAF Resolution 2019 16. Certification bodies will have one year following withdrawal (i.e. 31 October 2020), to transition their certified organizations away from IAF MD3.”</p>	<p>“This document provides normative criteria for advanced surveillance and recertification procedures (ASRP) for consistent application of clause 9.1.1 of ISO/IEC 17021:2006 for determining subsequent adjustments to the audit program. This document addresses only Quality Management Systems (QMS) and Environmental Managements Systems (EMS), in which IAF members have had experience of implementing ASRP or its predecessor methodologies. The use of ASRP is not mandatory, but if an accreditation body wishes to permit their accredited certification body and its client(s) to opt for the use of ASRP, it is a requirement of IAF that the certification body and its client(s) conform to this document and be able to demonstrate conformity to the accreditation body.”</p> <p>⇒ N'est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 4:2018 IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes</u> (Issue 2, Issued 04 July 2018, application from 04 July 2019)</p>	<p>“The scope of this document is for the auditing/assessment of management systems, persons and product and is applicable to conformity assessment bodies and accreditation bodies. The use of ICT is not mandatory and may be used for other types of conformity assessment activities, but if used as part of the audit/assessment methodology, it is mandatory to conform to this document.”</p> <p>⇒ Applicable pour la certification ISO13485 de dispositifs utilisant des software, hardware, ou encore l'intelligence artificielle.</p>
<p><u>IAF MD 5:2019 Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems</u> (Issue 4, Version 2, Issued 11 November 2019, application from 07 May 2020)</p>	<p>“This document is mandatory for the consistent application of the relevant clauses of ISO/IEC 17021-1 for audits of quality, environmental, and occupational health and safety management systems. All clauses of ISO/IEC 17021-1 continue to apply and this document does not supersede any of the requirements in that standard.”</p> <p>⇒ Document de base pour la détermination du temps d'audit pour un audit initial, incluant l'étape 1 et l'étape 2, modifié par un MD spécifique à l'ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 5:2015 Determination of Audit Time of Quality and Environmental</u></p>	<p>“This document is mandatory for the consistent application of the relevant clauses of ISO/IEC 17021-1 for audits of quality and environmental</p>

<p><u>Management Systems</u> (Issue 3, issued on 09 June 2015; Application from 09 June 2016) [SUPERSEDED BY IAF MD 5:2019]</p>	<p>management systems. It provides mandatory provisions and guidance for CABs to develop their own processes for determining the amount of time required for the auditing of clients of differing sizes and complexity over a broad spectrum of activities.”</p>
<p><u>IAF MD 6:2014 Application of ISO 14065:2013</u> (Issue 2, issued on 23 March 2014; Application from 23 March 2015)</p>	<p>“ISO 14065:2013 provides to Greenhouse Gas (GHG) programme administrators, regulators and accreditors, a basis for assessing and recognising the competence of validation or verification bodies (V/VBs). This Mandatory Document provides additional application guidance to enable harmonisation by IAF members for the assessment of validation or verification bodies (V/VBs) against ISO 14065 and related standards.”</p> <p>⇒ N’est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 7:2010 Harmonisation of Sanctions</u> (Issue 1 Version 2, issued on 15 September 2010; Application from 15 September 2010)</p>	<p>“Mandatory document which clarifies situations where sanctions are to be applied to applicant or accredited Conformity Assessment Bodies. ”</p> <p>⇒ N’est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 8:2020 Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)</u> (Issue 4, issued 29 June 2020, application from 30 November 2020)</p>	<p>“This document provides normative criteria on the application of ISO/IEC 17011:2017 for the accreditation of bodies providing audit and certification of organization’s management system to ISO13485. All clauses of ISO/IEC 17011:2017 continue to apply and this document provides additional criteria to that standard. ”</p> <p>⇒ Impact de la nouvelle version de l’IAF MD 8 à analyser pour la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 8:2017 Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)</u> (Issue 3, issued on 09 June 2017; application from 09 June 2018)</p>	<p>“This document specifies normative criteria for Accreditation Bodies assessing and accrediting Conformity Assessment Bodies which provide audit and certification to ISO 13485, in addition to the requirements contained with ISO/IEC 17011:2004. It is also appropriate as a requirements document for the peer evaluation process for the IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA) among Accreditation Bodies.”</p> <p>⇒ Ne concerne que la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 9:2017 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)</u> (Issue 3, issued on 09 June 2017; application from 09 June 2018)</p>	<p>“This document specifies normative criteria for Conformity Assessment Bodies auditing and certifying organizations’ Quality Management Systems to ISO 13485, in addition to the requirements contained with ISO/IEC 17021. It is also appropriate as a requirements document for</p>

	<p>the peer evaluation process for the IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA) among Accreditation Bodies.”</p> <p>⇒ Ne concerne que la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 10:2013 IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021: 2011</u></p> <p>(Issue 1, issued on 11 February 2013; Application from 11 February 2014)</p>	<p>“Provides a harmonised approach to how Accreditation Bodies assess a Certification Body’s management of competence in accordance with ISO/IEC 17021:2011.”</p> <p>⇒ De manière indirecte peut concerner l’accréditation de la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 11:2019 IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems</u></p> <p>(Issue 2, Version 2, issued on 03 July 2019; application from 17 January 2021)</p>	<p>“This document provides requirements for the application of ISO/IEC 17021-1 for the planning and delivery of audits of IMS and, if appropriate, the certification of an organization’s management system(s) against two or more sets of audit criteria/standards. Version 2 was published 03 July 2019 after agreement by letter ballot to change the application date to 17 January 2021.”</p> <p>⇒ Faire le gap analysis de l’issue 2 par rapport à l’issue 1.</p>
<p><u>IAF MD 11:2013 IAF Mandatory Document for Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems (IMS)</u></p> <p>(Issue 1 Version 3, issued on 16 December 2013; Application immediate) [SUPERSEDED BY IAF MD 11:2019]</p>	<p>“Provides requirements for the application of ISO/IEC 17021 for the planning and delivery of audits of IMS and, if appropriate, the certification of an organization’s management system(s) against two or more sets of audit criteria/standards.”</p> <p>⇒ Document peut concerner un SMQ certifié selon l’ISO 13485 intégré à l’ISO 9001 par exemple.</p>
<p><u>IAF MD 12:2016 Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries</u></p> <p>(Issue 2, issued on 07 January 2016; application from 07 January 2016)</p>	<p>“Provides requirements for the consistent application of Clause 7 of ISO/IEC 17011 regarding an Accreditation Body (AB)’s Assessment of Conformity Assessment Bodies (CAB)’s that provide certification in countries outside the country in which their head office is located.”</p> <p>⇒ N’est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 13:2015 Knowledge Requirements for Accreditation Body Personnel for Information Security Management Systems (ISO/IEC 27001)</u></p> <p>(Issue 1, Version 2, issued on 19 January 2015; Application from 26 May 2015)</p>	<p>“Provides specific knowledge requirements for Accreditation Body personnel to harmonize their application of Clause 6.2.1 of ISO/IEC 17011:2004 for the accreditation of bodies providing audit and certification of information security management systems (ISMS) to ISO/IEC 27001.”</p> <p>⇒ N’est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>

<p><u>IAF MD 14:2014 Application of ISO/IEC 17011 in Greenhouse Gas Validation and Verification (ISO 14065:2013)</u> (Issue 1, issued on 09 June 2014; Application from 09 June 2015)</p>	<p>“Provides normative criteria for Accreditation Bodies assessing and accrediting GHG validation and verification bodies to ISO 14065, in addition to the requirements contained within ISO/IEC 17011. It is also appropriate as a requirements document for the peer evaluation process for the IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA) among Accreditation Bodies.”</p> <p>⇒ N'est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD15:2014 IAF Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance</u> (Issue 1, issued on 14 July 2014; Application from 14 July 2016)</p>	<p>“Provides the "indicators" which Accreditation Bodies shall require accredited Management System Certification Bodies to report to them on a periodic basis.”</p> <p>⇒ Concerne indirectement la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD16:2015 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies</u> (Issue 1, Version 2, issued on 19 January 2015; Application from 15 December 2016)</p>	<p>“This document specifies normative criteria for Accreditation Bodies assessing and accrediting CABs which provide audit and certification of FSMS, in addition to the requirements contained with ISO/IEC 17011. It is also appropriate as a requirements document for the peer evaluation process for the IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA) among Accreditation Bodies.”</p> <p>⇒ N'est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 17:2019 Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies</u> (Issue 2, Issued 07 May 2019, application from 07 May 2020)</p>	<p>“This document is mandatory for the consistent application of the relevant clauses of ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.”</p> <p>⇒ N'est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 17:2015 Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies</u> (Issue 1, Version 2, issued on 09 January 2015; Application from 07 January 2018) [SUPERSEDED BY IAF MD 17:2019]</p>	<p>“This document is mandatory for the consistent application of the relevant clauses of ISO/IEC 17011:2004. It applies to the accreditation of Management Systems Certification Bodies except for those provisions that conflict with what is established in applicable standards, other IAF documents, specifications and legislation. Sections 4 & 5 are specific to the accreditation of QMS and EMS Certification Bodies.”</p> <p>⇒ N'est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>

<p><u>IAF MD 20:2016 Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011</u> (Issue 1, issued on 25 May 2016; application from 25 May 2018)</p>	<p>"This document ensures the consistent and harmonized application of ISO/IEC 17011 for defining the generic competence for assessors." ⇒ N'est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 21:2018 Requirements for the Migration to ISO 45001:2018 from OHSAS 18001:2007</u> (Issue 1, issued on 18 January 2018; application from March 2018)</p>	<p>"This document provides requirements for the migration from OHSAS 18001:2007 to ISO 45001:2018." ⇒ N'est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 22:2019 Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)</u> (Issue 2, issued on 07 May 2019; application from 07 May 2020)</p>	<p>"This document is mandatory for the consistent application of ISO/IEC 17021-1:2015 for the accreditation of Certification Bodies providing certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)." ⇒ N'est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 22:2018 Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)</u> (Issue 1, issued on 25 January 2018; application from 25 January 2018) [SUPERSEDED BY IAF MD 22:2019]</p>	<p>"This document is mandatory for the consistent application of ISO/IEC 17021-1:2015 for the accreditation of Certification Bodies providing certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)." ⇒ N'est pas applicable pour la certification ISO 13485.</p>
<p><u>IAF MD 23:2018 Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies</u> (Issue 1, issued on 08 May 2018; application from 08 May 2019)</p>	<p>"This document relates to entities, performing and/or managing management system certification activities, on behalf of Certification Bodies (CBs) holding accreditation, which are not wholly or partly owned or employed by the CB." ⇒ Peut concerner l'accréditation de la certification ISO 13485.</p>

Tableau 5 : Liste exhaustive des IAF MD applicables en vigueur

Nous constatons que sur l'année 2019, des évolutions réglementaires ont concerné plusieurs IAF MD : les IAF MD 3, IAF MD 4, IAF MD 5, IAF MD 11, IAF MD 17, IAF MD 22 et IAF MD 23. L'impact de ces mises à jour a dû être évalué et pris en compte pour la mise à jour du SMQ des organismes concernés.

Nous noterons qu'il a été publié très récemment, le 29 juin 2020, l'IAF MD 8 issue 4 (26). La mise à jour de l'IAF MD 8 sera étudiée par la suite.

Par ailleurs, une note officielle est présente en date du 20 juillet 2020 sur la page où sont répertoriés tous les IAF MD en vigueur, sur le site de l'IAF, stipulant qu'en raison de la pandémie liée au Covid-19, la période de transition de tous les IAF Mandatory Documents a été étendue pour 6 mois.

III. Mise en œuvre et impact sur le système qualité de l'organisme de certification

1. État des lieux des IAF MD applicables pour les DM

Ci-dessous, le tableau récapitulatif des IAF MD applicables dans le domaine des DM (Tableau 6).

Mandatory Document	Scope	Applicabilité dans le domaine des DM
IAF MD 1		Non applicable
IAF MD 2	The transfer of accredited certification of MS.	Applicable
IAF MD 3		Non applicable
IAF MD 4	Use of information and communication technology (ICT) for auditing/assessment purposes.	Applicable
IAF MD 5		Non applicable
IAF MD 6		Non applicable
IAF MD 7		Non applicable
IAF MD 8	MD Spécifique à l'ISO 13485.	Applicable
IAF MD 9	MD Spécifique à l'ISO 13485.	Applicable
IAF MD 10	Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021.	Applicable
IAF MD 11	The application of ISO/IEC 17021 for audits of integrated MS (IMS).	Applicable
IAF MD 12		Non applicable
IAF MD 13		Non applicable
IAF MD 14		Non applicable
IAF MD 15	The collection of data to provide indicators of MS certification bodies' performance.	Applicable
IAF MD 16		Non applicable
IAF MD 17		Non applicable
IAF MD 18		Non applicable
IAF MD 19		Non applicable
IAF MD 20		Non applicable
IAF MD 21		Non applicable
IAF MD 22		Non applicable
IAF MD 23	Control of entities operating on behalf of accredited MS certification bodies.	Applicable

Tableau 6 : Les IAF MD applicables aux dispositifs médicaux

Les documents IAF MD 2, IAF MD 4, IAF MD 10, IAF MD 11, IAF MD 15 et IAF MD 23 sont des exigences complémentaires générales pour les organismes d'accréditation et/ou de certification, concernant le transfert de certification, les durées d'audit, etc, y compris dans le domaine des DM.

Contrairement aux IAF MD cités précédemment, les documents IAF MD 8 et IAF MD 9 sont spécifiques au champ de certification des SMQ des dispositifs médicaux. De ce fait, la mise en œuvre de ces documents pour un OEC procédant à l'audit et à la certification pour le référentiel ISO 13485 est obligatoire, et s'additionne aux IAF MD d'exigences générales à tous les processus de certification de SMQ.

2. L'IAF MD 8

L'IAF MD 8 concerne l'application de l'ISO 17011 dans le domaine des SMQ des DM. Plus exactement, l'ISO 17011 est une norme utilisée par le COFRAC pour l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité. L'IAF MD 8 évoque donc les principes et modalités des évaluations effectuées par le COFRAC, pour la certification ISO 13485. De plus, ce MD détaille les différents domaines techniques spécifiques à l'ISO 13485, sur lesquels l'organisme de certification doit s'appuyer, pour sa portée d'accréditation et pour la certification des SMQ de ses clients. D'un autre point de vue, ce mandatory document a l'objectif d'harmoniser l'application de l'ISO 17011 par les différents organismes d'accréditation, en apportant des exigences additionnelles à l'ISO 17011, pour l'évaluation des processus d'audit et de certification mis en œuvre par les organismes de certification, dans le domaine des DM et selon des critères d'applicabilité précis. C'est également un document d'exigence utilisé pour l'évaluation par les pairs des processus pour les IAF MLA entre différents organismes d'accréditation.

De manière globale, ce document concerne donc les organismes d'accréditation mais concerne également les organismes de certification, directement pour certaines exigences additionnelles et indirectement pour d'autres. Ces derniers doivent se tenir informés de toutes les évolutions réglementaires pour les référentiels couverts par l'accréditation, afin de mettre en œuvre les mises à jour adéquates nécessaires.

De plus, il est mentionné dès l'introduction que l'IAF MD 8 issue 3 est à lire avec l'IAF/ILAC-A5 et l'IAF MD 12 : 2016 « Assessment of Certification Activities for Cross Frontier

Accreditation ». Nous allons à présent analyser l'impact d'un MD sur le SMQ d'un organisme de certification, en suivant plusieurs étapes.

Nous allons tout d'abord faire l'état des lieux des exigences complémentaires de l'IAF MD 8 issue 3 pour l'application de l'ISO 17011 : 2004 dans le domaine des DM, en se basant sur l'architecture de l'ISO 17011 (Tableau 7).

Dans un deuxième temps, il est nécessaire pour comprendre les exigences complémentaires de l'IAF MD 8 de lire et comprendre la norme et plus particulièrement les paragraphes concernés par les exigences complémentaires (Tableau 8).

Enfin, nous allons synthétiser, via une sélection d'actions à mener, l'impact concret sur le système qualité de l'organisme de certification de l'IAF MD 8 issue 3 (Figure 6).

ISO/CEI 17011 : 2004	IAF MD8 : 2017
3 Terms and definitions	MD 3.14
4. Accreditation body	
4.1 Legal responsibility	-
4.2 Structure	-
4.3 Impartiality	MD 4.3.2
4.4 Confidentiality	-
4.5 Liability and financing	-
4.6 Accreditation activity	-
5. Management	
5.1 General	-
5.2 Management system	-
5.3 Document control	-
5.4 Records	-
5.5 Nonconformities and corrective actions	-
5.6 Preventive actions	-
5.7 Internal audits	-
5.8 Management reviews	MD 5.8.2
5.9 Complaints	-
6. Human resources	
6.1 Personnel associated with the accreditation body	-
6.2 Personnel involved in the accreditation process	MD 6.2.1
6.3 Monitoring	-
6.4 Personnel records	-
7. Accreditation process	
7.1 Accreditation criteria and information	-
7.2 Application for accreditation	-
7.3 Resource review	-
7.4 Subcontracting the assessment	-
7.5 Preparation for assessment	MD 7.5.6
7.6 Document and record review	-
7.7 On-site assessment	-
7.8 Analysis of findings and assessment report	-
7.9 Decision-making and granting accreditation	MD 7.9.5
7.10 Appeals	-

7.11 Reassessment and surveillance	MD 7.11.2
7.12 Extending accreditation	-
7.13 Suspending, withdrawing or reducing accreditation	-
7.14 Records on CABs	MD 7.14.3
7.15 Proficiency testing and other comparisons for laboratories	-
8. Responsibilities of the accreditation body and the CAB	
8.1 Obligations of the CAB	-
8.2 Obligations of the accreditation body	-
8.3 Reference to accreditation and use of symbols	-
	Annex 1 - Scope of Accreditation (Normative) – Medical Devices Technical Areas.
	Annex 2 – Required types of knowledge and skills for personnel involved with the IAF ISO 13485 activities.

Tableau 7 : Etat des lieux des exigences additionnelles de l'IAF MD 8 pour l'application de l'ISO 17011 dans le cadre de la certification ISO 13485

Nous recensons donc 8 exigences additionnelles et 2 annexes spécifiques à l'IAF MD 8 issue 3, dans le cadre de l'ISO 13485.

Exigences additionnelles et Annexes	Description des exigences additionnelles de l'IAF MD 8 issue 3 et Décision : Applicable/Non applicable (NA)
MD 3.14	Définition du terme « Autorité réglementaire » : Les Autorités réglementaires, dans le cadre de la réglementation européenne des DM, sont définis comme étant les Autorités compétentes. (En France, l'autorité nationale compétente est l'ANSM.)
MD 4.3.2	« Les parties intéressées par l'impartialité peuvent inclure les fabricants, les organismes de certifications, ONG, autorités compétentes, etc. » ⇒ L'organisme d'accréditation devrait mettre en œuvre une procédure dans laquelle serait décrite quelles seraient les participations effectives de différentes parties, en étant équilibrées et sans prédominances pour préserver l'impartialité de l'organisme d'accréditation. ⇒ NA pour l'organisme de certification.
MD 5.8.2	« Le feedback des parties intéressées dans les revues de direction devrait inclure tous les retours des autorités compétentes. » ⇒ Les données d'entrée des revues de direction d'un organisme d'accréditation doivent comporter, les données de performances et les opportunités d'amélioration liées à des remarques provenant des parties intéressées, notamment les données fournies par l'ANSM en France. ⇒ NA pour l'organisme de certification.

MD 6.2.1	<p>« Pour chaque fonction du processus d'accréditation, l'organisme d'accréditation doit décrire quelles sont les qualifications et l'expérience requises de son personnel, ainsi que les formations initiales et continues nécessaires. »</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Voir l'annexe 2, normative, elle spécifie le type de connaissances et de compétences que les organismes d'accréditation devraient définir pour ces différentes fonctions, qui lui sont spécifiques. ⇒ NA pour l'organisme de certification.
MD 7.5.6	<p>« Concernant le processus d'accréditation et la préparation de l'évaluation de l'organisme de certification :</p> <p>L'organisme d'accréditation doit établir des procédures d'échantillonnage, si besoin, soit quand la portée d'accréditation de l'organisme de certification couvre toute une gamme de domaines. Ces procédures doivent garantir que l'équipe d'évaluation aura un nombre représentatif d'exemples à observer, afin de garantir une évaluation appropriée de la compétence de l'organisme de certification. »</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Pour une évaluation initiale, les échantillons à auditer comprennent un audit de la classe de risque supérieure des domaines techniques, voir l'annexe 1, couverts dans le scope de l'accréditation. ⇒ Afin de rationaliser le programme d'évaluation, l'organisme d'accréditation doit considérer entre autres facteurs, l'expérience de l'organisme de certification, si celui-ci est reconnu pour certains schémas réglementaires tels que les directives et règlements autour des DM et DMDIV, en Europe et/ou d'autres juridictions telles que le Canada, l'Australie. (Allègement des observations pour les organismes notifiés). ⇒ <u>Applicable pour l'organisme de certification.</u>
MD 7.9.5	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Le certificat d'accréditation doit indiquer la portée de l'accréditation pour clairement spécifier les domaines techniques, tels que définis dans l'annexe 1. ⇒ NA pour l'organisme de certification.
MD 7.11.2	<p>« Pour le processus d'accréditation, les réévaluations et surveillances menées par l'organisme d'accréditation :</p> <p>L'organisme d'accréditation doit établir des procédures concernant la réalisation périodique d'évaluations de surveillance sur site, entre autres, pour s'assurer que l'organisme de certification continue de satisfaire aux exigences d'accréditation. »</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ La surveillance sur site doit être mise en œuvre au moins 1 fois/an. ⇒ La surveillance et la réévaluation comprennent l'évaluation sur site et le programme d'observation. Le programme d'observation doit garantir, au minimum, qu'1 audit pour chacun des principaux domaines techniques dans la portée d'accréditation de l'organisme de certification, et dans le cadre d'un cycle d'accréditation (surveillance et/ou réévaluation) soit réalisé, avant l'expiration de l'accréditation. ⇒ L'échantillonnage en vue de la surveillance doit donner la priorité aux domaines techniques à haut risque de l'organisme de certification.

	<p>⇒ Il faut éviter que la même organisation cliente de l'organisme de certification soit observée à plusieurs reprises. Au cours d'un cycle d'accréditation, tous les locaux dans lesquels une ou plusieurs activités clés sont exercées, sont évalués.</p> <p>⇒ <u>Applicable pour l'organisme de certification.</u></p>
MD 7.14.3	<p>« Les enregistrements relatifs aux organismes de certification doivent comprendre en plus des documents habituels (rapports d'évaluation, copies de certificats d'accréditation, etc) les avis et les retours des autorités compétentes sur les performances de l'organisme de certification, selon leur portée d'accréditation. »</p> <p>⇒ NA pour l'organisme de certification.</p>
Annexe 1	<p>Voir le tableau 3 dans la partie 6 : Nomenclature des activités de certification, reprenant les principaux domaines et les domaines techniques des DM, de cette Annexe 1.</p> <p>⇒ Les certificats d'accréditation ne doivent contenir que les domaines techniques principaux et les domaines énumérés dans cette annexe. Quand il faut utiliser un autre domaine technique que ceux spécifiés, le domaine technique devrait être détaillé.</p> <p>⇒ Les principaux domaines techniques 1.1 à 1.6 sont applicables pour des DM finis, correspondants <u>soit à des dispositifs, soit à des accessoires de dispositifs, utilisable ou capable de fonctionner, qu'il soit ou non emballé, étiqueté ou stérilisé.</u></p> <p>⇒ Le tableau 1.7 doit être utilisé pour les autres cas, tels que la certification d'organisations ayant un autre statut que celui de fabricants, ou des fabricants de partis de dispositifs qui ne sont pas catégorisés comme des DM finis.</p> <p>⇒ Tous les autres produits frontières ne sont pas inclus dans cette classification d'accréditations (cosmétiques, compléments alimentaires).</p> <p>⇒ <u>Applicable pour l'organisme de certification.</u></p>
Annexe 2 : Les connaissances et compétences du personnel de l'organisme d'accréditation impliqué avec les activités de l'ISO 13485.	<p>⇒ NA pour l'organisme de certification.</p>

Accreditation functions Knowledge and skills	Application review	Document review	Office assessment team	Witness assessment team	Reviewing assessment reports and making accreditation decisions	Administering program
Principles and applications of quality systems.		X	X	X	X	
Understanding of applicable GHTF SG4 and SG3 documents. (Being maintained by IMDRF)			X	X		
Understanding of ISO 13485			X	X	X (Note 1)	
Understanding of general regulatory requirements relevant to medical device manufacturers.			X	X	X (Note 1)	
Overview of medical devices, their intended use, safety and risks.			X	X		
The legal framework, including the regulatory requirements, their enforcement, and the role of the auditing organization.			X	X		
Information on CAB's client products, processes and organization to determine competence needed by the audit team and for the certification decision			X			
Information on CAB's processes and organization to determine competence needed by the assessment team and						X

for the accreditation decision							
Understanding CAB's client's products, processes and organization				X			
Ability to confirm that the CAB's processes are appropriate to support IAF ISO 13485 scheme.		X	X	X			
Ability to confirm that the CAB is competent to conduct a certification of the manufacturers, taking into account the processes and products involved.			X	X	X		
Ability to determine required appropriate duration of assessment.							X
Identification of medical devices including complexities, technologies, intended use and risk classifications.			X	X			
Deployment of assessor competences and requirements.							X
Knowledge on identifying and evaluating factors that impact an appropriate certification program for a medical device manufacturer seeking certification in a regulatory environment.			X	X			
Understanding of work performed at an accredited CAB.		X	X		X	X	
Understanding of IAF Mandatory Documents for ISO 13485 scheme	X	X	X	X	X	X	X
Understanding of ISO/IEC 17021-1		X	X	X	X	X	X
NOTE 1: It is expected that the level of understanding for this activity would be less than that of an assessment team.							

Tableau 8 : Analyse des exigences additionnelles pour l'accréditation des organismes de certification dans le cadre de l'ISO 13485

Les exigences additionnelles impactant directement l'organisme de certification pour ces activités sont les MD 7.5.6 et MD 7.11.2 concernant les modalités du processus d'accréditation, ainsi que l'Annexe 1 avec l'utilisation des domaines techniques des DM à bon escient.

Le processus d'accréditation :

- ⇒ L'organisme de certification doit répondre à des demandes périodiques du COFRAC concernant l'exigence relative aux observations d'activités. Ces observations sont choisies de telle sorte qu'elles permettent de couvrir l'ensemble des domaines techniques principaux inclus dans la portée d'accréditation de l'organisme de certification, sur un cycle d'accréditation, et à l'intérieur d'un domaine technique principal, en priorisant la classe de risque la plus élevée.
- ⇒ Le COFRAC demande tous les ans la liste actualisée des audits planifiés sur une période donnée, en spécifiant pour chaque audit le domaine technique principal, la classe de risque, à certaines conditions, notamment si l'entreprise certifiée a le statut de fabricant et si le DM est éligible à la classification du COFRAC.
- ⇒ En effet, le COFRAC a besoin pour réaliser l'échantillonnage des organisations auditées par l'organisme de certification, du nombre d'organisations certifiées mis à jour pour chaque domaine technique principal. D'un point de vue pratique, classer les entreprises certifiées ISO 13485 par domaine d'activité (ou domaine technique principal), utilisé pour établir les portées d'accréditation. Quand les domaines techniques font l'objet d'une classification par risque (cf §7.4 du document publié par le COFRAC « CERT CEPE REF 16 », il est demandé aux organismes de certification le nombre d'entreprises certifiées selon cette classification. La classe de risque utilisée est celle utilisée pour la classification des DM, décrite dans la directive 93/42/CEE en annexe IX. De plus, pour le COFRAC il n'y a pas de classe de risque pour les DMDIV, les DM implantables actifs, le domaine technique principal « pièces et services », et l'ensemble des organisations n'ayant pas le statut juridique de fabricant. Par ailleurs, le §7.4 précise que « pour les évaluations initiales, les observations d'audits doivent être réalisées dans la classe de risque la plus élevée du domaine technique couvert par la portée d'accréditation ».

Figure 6 : Impact de l'IAF MD 8 issue 3 pour l'organisme de certification

D'autre part, une évolution de l'IAF MD 8 est prévue, et une version est à l'état de projet en début d'année 2020, avec l'extension de l'ISO 17011 de 2004 à 2017. La version de cette norme NF de 2005 reste en vigueur jusqu'en décembre 2020, et la version de 2017 est applicable, pour les organismes d'accréditation dès le mois de novembre 2020.

Pour plus de précisions concernant l'extension de l'ISO 17011, un plan de transition initial en 2017 a été publié par l'IAF pour la mise en œuvre de la version de 2017, puis un plan de transition actualisé a été publié sur le site internet de l'IAF en mars 2020 suite au contexte pandémique mondial lié au Covid-19.

De plus, la structure de l'ISO 17011 a changé, un gap analysis entre les versions 2005 et 2011 devrait être réalisé comme ce référentiel concerne finalement l'organisme de certification

étant accrédité pour certains référentiels tels que l'ISO 13485, en complément de l'ISO 17021-1.

Pour l'analyse de l'impact de ce projet, nous réalisons la même démarche que précédemment, en comparant selon la structure de l'ISO 17011 : 2017 les exigences additionnelles présentent dans la version 3 et dans le projet (Tableau 9). Ensuite, nous détailleront les points soulevés (Tableau 10). Enfin, nous récapitulons l'impact potentiel du projet sur le système qualité de l'organisme de certification (Figure 7).

D'autre part, pour ce projet d'IAF MD 8 issue 4, les documents ILAC A5 et l'IAF MD12 : 2016 ne sont plus des documents de référence qu'il était nécessaire de consulter en complément.

IAF MD 8 issue 3	Projet IAF MD 8 issue 4	ISO/CEI 17011 : 2017
0. Introduction	0. Introduction	NA
1. Scope	1. Scope	NA
2. Normative references	2. Normative references	NA
3. Terms and definitions	3. Terms and definitions	MD3.1
4. Accreditation body	4. General requirements	-
4.1 Legal responsibility	4.1 Legal entity	-
4.2 Structure	4.2 Accreditation agreement	-
4.3 Impartiality	4.3 Use of accreditation symbols and other claims of accreditation	-
4.4 Confidentiality	4.4 Impatality requirements	MD4.4.5
4.5 Liability and financing	4.5 Financing and liability	-
4.6 Accreditation activity	4.6 Establishing accreditation schemes	-
5. Management	5. Structural requirements	-
5.1 General	NA	
5.2 Management system	NA	
5.3 Document control	NA	
5.4 Records	NA	
5.5 Nonconformities and corrective actions	NA	
5.6 Preventive actions	NA	
5.7 Internal audits	NA	
5.8 Management reviews	NA	
5.9 Complaints	NA	
6. Human resources	6. Resource requirements	-
6.1 Personnel associated with the accreditation body	6.1 Competence of personnel	MD 6.1.2
6.2 Personnel involved in the accreditation process	6.2 Personnel involved in the accreditation process	-
6.3 Monitoring	6.3 Personnel records	-
6.4 Personnel records	6.4 Outsourcing	-

7. Accreditation process	7. Process requirements	-
7.1 Accreditation criteria and information	7.1 Accreditation requirements	-
7.2 Application for accreditation	7.2 Application for accreditation	-
7.3 Resource review	7.3 Resource review	-
7.4 Subcontracting the assessment	7.4 Preparation for assessment	MD 7.4.5
7.5 Preparation for assessment	7.5 Review of documented information	-
7.6 Document and record review	7.6 Assessment	MD 7.6.4.1 MD 7.6.4.2
7.7 On-site assessment	7.7 Accreditation decision making	-
7.8 Analysis of findings and assessment report	7.8 Accreditation information	MD 7.8.3
7.9 Decision-making and granting accreditation	7.9 Accreditation cycle	MD 7.9.3
7.10 Appeals	7.10 Extending accreditation	-
7.11 Reassessment and surveillance	7.11 Suspending, withdrawing or reducing accreditation	-
7.12 Extending accreditation	7.12 Complaints	-
7.13 Suspending, withdrawing or reducing accreditation	7.13 Appeals	-
7.14 Records on CABs	7.14 Records on conformity assessment bodies	MD 7.14
7.15 Proficiency testing and other comparisons for laboratories	NA	
8. Responsibilities of the accreditation body and the CAB	8. Information requirements	-
8.1 Obligations of the CAB	8.1 Confidential information	-
8.2 Obligations of the accreditation body	8.2 Publicly available information	-
8.3 Reference to accreditation and use of symbols	NA	
NA	9. Management system requirements	-
NA	9.1 General	-
NA	9.2 Management system	-
NA	9.3 Document control	-
NA	9.4 Records control	-
NA	9.5 Nonconformities and corrective actions	-
NA	9.6 Improvement	-
NA	9.7 Internal audits	-
NA	9.8 Management reviews	MD 9.8.2 MD 9.8.3
Annex 1 - Scope of Accreditation (Normative) – Medical Devices Technical Areas.	Annex 1 – Scopes of Accreditation (Normative) – Medical Devices Technical Areas	Annexe 1
Annex 2 – Required types of knowledge and skills for	Annex 2 (Normative) – Required types of knowledge and skills	-

personnel involved with the IAF ISO 13485 activities.	for personnel involved with the ISO 13485 activities.	
--	--	--

Tableau 9 : Comparaison des IAF MD 8 issue 3, IAF MD 8 issue 4 et ISO 17011 version 2017

Le projet contient donc 11 exigences additionnelles et 2 annexes normatives. Parmi ces exigences et ces annexes, certaines sont similaires à l'issue 3, d'autres différent, nous allons les étudier.

Exigences additionnelles et Annexes	Description des exigences additionnelles du projet de l'IAF MD 8 issue 4. Changements Oui/Non par rapport à l'issue 3, Si oui : Applicable/Non applicable (NA)
MD 3.1	C'est l'exigence MD 3.14 de l'issue 3 ⇒ Aucun changement avec cette nouvelle version.
MD 4.4.5	C'est l'exigence MD 4.3.2 de l'issue 3, ⇒ Aucun changement avec cette nouvelle version.
MD 6.1.2	Pour répondre à cette exigence, les critères de compétences sont définis dans l'annexe 2 de ce document. ⇒ Aucun changement avec cette nouvelle version.
MD 7.4.5	Cette exigence modifie la MD 7.5.6 de l'issue 3. « Exigences du processus d'accréditation, préparation pour l'évaluation : Evaluation des performances d'un échantillon d'activités d'évaluation de la conformité représentatif de la portée d'accréditation. L'évaluation doit couvrir un échantillon de sites et de membres du personnel pour déterminer la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité pour réaliser les activités couvertes par sa portée d'accréditation. » ⇒ Dans le cas d'évaluation initiale, l'échantillonnage doit inclure 1 audit minimum dans la plus grande classe de risque dans chaque domaine technique principal (cf annexe 1), couvert sous le scope d'accréditation. ⇒ Prendre en compte l'expérience de l'organisme les références nationales et internationales en termes de classification de risques, et/ou criticité de processus. Exemples de références utilisables : MDR et IVDR regulations, ASEAN Medical Device Directive. (Pour les ON.) ⇒ <u>Applicable pour l'organisme de certification.</u>
MD 7.6.4.1	« Concernant l'évaluation : Analyse par l'équipe d'évaluation des informations et preuves recueillies avant et pendant l'évaluation. »

	<p>⇒ Evaluation des informations accessibles au grand public des fabricants certifiés (leurs site internet, qui font la publicité ou la promotion des DM dans la catégorie pour laquelle la/les certification(s) ISO 13485 ont été délivrées.</p> <p>⇒ <u>Applicable pour l'organisme de certification.</u></p>
MD 7.6.4.2	<p>⇒ L'évaluation sur site permet de déterminer si les technologies, la/les finalité(s) et la/ classification(s) des DM tels qu'établis sont conformes aux rapports d'audits et certificats émis, et en adéquation avec les informations accessibles au public.</p> <p>⇒ <u>Applicable pour l'organisme de certification</u></p>
MD 7.8.3	<p>C'est l'exigence MD 7.9.5 de l'issue 3.</p> <p>⇒ Aucun changement avec cette nouvelle version.</p>
MD 7.9.3	<p>« Concernant le cycle d'accréditation : modification de l'exigence MD 7.11.2 :</p> <p>⇒ La surveillance et la réévaluation comprennent l'évaluation sur site et l'observation.</p> <p>⇒ Les évaluations, sauf si elles sont requises par la réglementation, sont effectuées au moins une fois par an.</p> <p>⇒ Le programme d'observation doit garantir, au minimum, qu'un audit de chacun des principaux domaines techniques (indiqués à l'annexe 1) relevant de la portée d'accréditation dans le cadre d'un cycle d'accréditation (surveillance et/ou réévaluation) soit réalisé avant l'expiration de l'accréditation. L'échantillonnage en vue de la surveillance doit donner la priorité aux domaines techniques à haut risque.</p> <p>⇒ L'évaluation doit éviter que la même organisation cliente de l'organisme de certification ne témoigne à plusieurs reprises. L'organisme d'accréditation doit tenir compte des résultats antérieurs des témoignages pour établir sa stratégie en matière d'observations.</p> <p>⇒ <u>Applicable pour l'organisme de certification.</u></p>
MD 7.14	<p>« Concernant la mise à jour par les organismes d'accréditation des enregistrements relatifs aux organismes d'évaluation de la conformité » :</p> <p>⇒ Les dossiers relatifs à l'OEC comprennent les préoccupations, les avis et les informations en retour reçus d'une autorité compétente sur la performance de l'OEC en ce qui concerne la portée d'accréditation.</p> <p>⇒ NA pour l'organisme de certification.</p>
MD 9.8.2	<p>« Concernant les revues de direction » :</p> <p>⇒ Les éléments d'entrée inclus le retour d'information des parties intéressées, cela inclut la totalité des retours d'information des autorités compétentes.</p> <p>⇒ NA pour l'organisme de certification.</p>

MD 9.8.3	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Les données de sorties incluent les données des autorités compétentes. ⇒ NA pour l'organisme de certification.
Annexe 1	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Le certificat d'accréditation doit utiliser uniquement les principaux domaines techniques et les domaines techniques de l'annexe 1. ⇒ Lorsque l'organisme de certification utilise des domaines techniques autres que ceux spécifiés dans leur portée d'accréditation, il doit fournir à l'organisme d'accréditation une description détaillée du domaine technique, par exemple avec une liste des DM et inclure leur classification. ⇒ De plus, lorsque l'organisme de certification demande une portée d'accréditation pour un domaine technique qui est dans la catégorie "autre", l'organisme de certification doit fournir une liste de DM et inclut leur classification. ⇒ Les informations fournies comprennent également une déclaration concise de la destination du dispositif médical. ⇒ Le domaine technique "Autre que spécifié" ne peut être utilisé que lorsqu'aucune autre catégorie n'est applicable. La classification des risques des dispositifs médicaux doit être déterminée en utilisant les sources réglementaires appropriées. ⇒ Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité demande l'accréditation pour une portée qui comprend des activités non manufacturières ou la fabrication de pièces qui ne sont pas catégorisées ou clairement associées à un DM fini, le tableau 1.7 doit être utilisé pour la détermination de la portée. ⇒ En plus du champ d'application d'un DM tel que spécifié dans l'ISO 13485, le choix de l'organisme de certification de considérer les biens ou services comme un dm doit être étayé par des lignes directrices ou des spécifications officielles émises par l'autorité compétente. ⇒ Le domaine technique principal : DM Actifs non implantables inclus les logiciels, y compris la conception des logiciels pour les DM. ⇒ Le domaine technique principal : Méthodes de stérilisation pour les DM inclus la stérilisation à la vapeur à basse température et au formaldéhyde, la Stérilisation thermique à la chaleur sèche et la Stérilisation au peroxyde d'hydrogène. ⇒ En ce qui concerne les "composants, sous-ensembles, services de maintenance, autres services (services de conseil liés aux DM)" énumérés dans le tableau 1.7 des principaux domaines techniques, l'organisme d'évaluation de la conformité est tenu de se faire accréditer dans la portée des domaines techniques énumérés dans les tableaux 1.1 à 1.6, lorsque le degré d'influence

	des éléments/services susmentionnés est clairement destiné à soutenir les dispositifs médicaux associés. ⇒ <u>Applicable pour l'organisme de certification.</u>
Annexe 2	⇒ Aucun changement avec cette nouvelle version.

Tableau 10 : Analyse du projet de l'IAF MD 8 issue 4

Du point de vue de l'organisme de certification, certains processus à suivre sont plus détaillés dans le projet, par rapport à l'issue 3. Cependant, les grandes lignes de l'IAF MD 8 restent les mêmes, excepté pour les organisations dont le domaine technique principal est celui des « Pièces et Services ».

<p>⇒ Mise à jour des domaines techniques avec l'ajout de domaines (conception de logiciels, méthodes de stérilisation). Mise à jour des documents dans lesquels les domaines techniques sont présents (tableau de suivi des clients, fiche de valorisation de l'offre pour les prospects et les renouvellements de certification, dossier des auditeurs avec les documents d'évaluation des compétences des auditeurs, etc).</p> <p>⇒ A vérifier pour le COFRAC, mais d'après l'UKAS, l'extension de ces nouveaux domaines techniques répertoriés serait intégrée au scope de l'organisme de certification s'il est déjà accrédité pour le domaine technique principal concerné, et les compétences des auditeurs ayant déjà validés le domaine technique principal seront pré-validées pour ces nouveaux domaines.</p> <p>⇒ De plus sont mentionnées des précisions pour l'accréditation de la partie « pièces et services », pour les modalités d'évaluation initiale par l'organisme d'accréditation, mise à jour des nouveaux clients potentiellement concernés (selon l'échantillonnage réalisé par le COFRAC). Les modalités d'évaluation de l'organisme de certification définissent qu'a minima 1 évaluation de surveillance par an est réalisée. Cette évaluation comprend une évaluation au siège, qu'elle soit initiale, de surveillance ou de réévaluation, et une observation chez l'organisme audité.</p> <p>⇒ Précisions pour le processus de certification, le site internet du client fait partie du programme d'audit, il doit être audité.</p>

Figure 7 : Impact potentiel de la mise à jour de l'IAF MD 8 selon le projet

Le 29 juin 2020 est finalement publié l'IAF MD 8 issue 4, ce qui nous permet de faire un gap analysis concis entre le projet déjà étudié, et la version officielle, pour une mise en application de cette version 4 dans des conditions optimales (Tableau 11).

Structure de l'ISO 17011 : 2017	Exigences additionnelles dans le projet IAF MD 8 issue 4	Exigences additionnelles dans l'IAF MD 8 issue 4
0. Introduction		
1. Scope		
2. Normative references		
3. Terms and definitions	MD 3.1 Autorité réglementaire = AC pour les DM.	MD3.1 Identique au projet.
4. General requirements		
4.1 Legal entity		
4.2 Accreditation agreement		
4.3 Use of accreditation symbols and other claims of accreditation		
4.4 Impartiality requirements	MD 4.4.5	MD 4.4.5 Identique au projet.
4.5 Financing and liability		
4.6 Establishing accreditation schemes		
5. Structural requirements		
6. Resource requirements		
6.1 Competence of personnel	MD 6.1.2	MD 6.1.2 Identique au projet.
6.2 Personnel involved in the accreditation process		
6.3 Personnel records		
6.4 Outsourcing		
7. Process requirements		
7.1 Accreditation requirements		
7.2 Application for accreditation		
7.3 Resource review		
7.4 Preparation for assessment	MD 7.4.5	MD 7.4.5 Identique au projet.
7.5 Review of documented information		
7.6 Assessment	MD 7.6.4.1 MD 7.6.4.2	MD 7.6.4.1 Identique au projet. MD 7.6.4.2 Identique au projet.
7.7 Accreditation decision making		
7.8 Accreditation information	MD 7.8.3	MD 7.8.3 Identique au projet.

7.9 Accreditation cycle	MD 7.9.3	MD 7.9.3 Identique au projet.
7.10 Extending accreditation		
7.11 Suspending, withdrawing or reducing accreditation		
7.12 Complaints		
7.13 Appeals		
7.14 Records on conformity assessment bodies	MD 7.14	MD 7.14 Identique au projet.
8. Information requirements		
8.1 Confidential information		
8.2 Publicly available information		
9. Management system requirements		
9.1 General		
9.2 Management system		
9.3 Document control		
9.4 Records control		
9.5 Nonconformities and corrective actions		
9.6 Improvement		
9.7 Internal audits		
9.8 Management reviews	MD 9.8.2 MD 9.8.3	MD 9.8.2 Identique au projet. MD 9.8.3 Identique au projet.
Annex 1 – Scopes of Accreditation (Normative) – Medical Devices Technical Areas		Note en fin d’annexe différente de la note du projet.
Annex 2 (Normative) – Required types of knowledge and skills for personnel involved with the ISO 13485 activities.		

Tableau 11 : Comparaison des exigences additionnelles du projet avec l’issue 4

Dans un premier temps, nous observons que toutes les exigences additionnelles formulées dans le projet sont identiques à la version publiée le 29 juin 2020. La seule modification est la note située en fin d’annexe 1.

De ce fait, les conclusions sur l’impact de la mise à jour de l’IAF MD 8 sur le système qualité de l’organisme de certification sont les mêmes que les conclusions hypothétiques formulées précédemment lors de l’analyse du projet, excepté pour la note en fin d’annexe 1 que nous allons voir ci-après (Tableau 12).

Bien que l'IAF mentionne le délai de 6 mois supplémentaire pour l'application de ces documents dans le contexte pandémique, la date d'application mentionnée sur le document est le 30 novembre 2020, comme l'ISO 17011 :2017. Il faudrait donc que l'organisme de certification établisse un plan d'action pour satisfaire à ces différentes exigences additionnelles, qui seront certainement auditées lors de l'une des prochaines observations menées par le COFRAC.

Note annexe 1 projet	Note annexe 1 issue 4
<p>Note: As for "Components, Subassemblies, Maintenance services, Other services (Consulting services related to medical devices)" listed in Main Technical Areas Table 1.7; the CAB shall be required to have accreditation of the scope of the technical areas listed in Table 1.1 - 1.6, when the degree of influence of the above item/services are clearly intended to support associated medical devices.</p>	<p>« Note: As for "Components, Subassemblies, Maintenance services, Other services (Consulting services related to medical devices)" listed in Main Technical Areas Table 1.7; the CAB shall be required to have accreditation of the scope of the technical areas listed in Table 1.1 - 1.6, when the degree of influence of an organization's parts or service are clearly intended to support medical devices (e.g. fasteners marketed with a clear intent to support implanted medical devices) or instances of contract manufacturers making nearly complete medical devices. »</p>
<p>⇒ La notion de support de DM associés est davantage précisée et plus large, avec l'ajout d'un exemple pour clarifier le propos.</p> <p>⇒ Cette note précise que pour les clients certifiés ISO 13485 dans la catégorie des pièces et services, l'organisme de certification devrait être accrédité dans la portée des domaines techniques des tableaux 1.1 à 1.6 correspondants, quand le degré d'influence des pièces et services de cette catégorie (1.7) est tel que le produit est clairement destiné à soutenir des dispositifs médicaux (par exemple, des fixations commercialisées avec une intention claire de soutenir des dispositifs médicaux implantés) ou lorsque des fabricants sous contrat fabriquent des dispositifs médicaux presque complets.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vigilance pour les organisations dans le domaine principal « Pièces et services » : si commercialisation de produits clairement destinés à la fabrication de DM, si les organisations sont dans la catégorie des sous-traitants, etc. <p>⇒ Il est nécessaire pour l'organisme de certification de répertorier ses clients certifiés ISO 13485 pour la catégorie « Pièces et services », catégorie autrefois exclue du champ de l'IAF MD 8.</p> <p>⇒ Vérifier que la portée d'accréditation en ISO 13485 de l'organisme de certification couvre potentiellement tous ses clients certifiés ISO 13485 pour la catégorie « Pièces et Services ».</p> <p>⇒ Si la portée d'accréditation ne couvre pas tous les domaines techniques principaux concernés dans le cas de cet IAF MD 8, pour les organisations certifiées selon le domaine principal « Pièces et services », vérifier auprès de chaque client concerné du degré d'influence de ces pièces et services.</p> <p>⇒ Mentionner dans une procédure comment est mesuré et comment est justifié, par l'organisme de certification, le degré d'influence d'un produit ou d'un service commercialisé sur un DM.</p>	

Tableau 12 : Analyse des modifications entre le projet et l'issue 4 et impact pour l'organisme de certification

3. L'IAF MD 9

L'IAF MD 9 concerne les exigences auxquelles l'organisme de certification doit satisfaire pour être accrédité pour la certification ISO 13485. Ce document est d'application obligatoire pour la mise en œuvre de la norme ISO/CEI 17021-1 par les organismes de certification, dans le domaine des DM. Pour rappel, cette norme d'accréditation ISO/CEI 17021-1 spécifie les exigences générales pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des SMQ.

La norme ISO/CEI 17021-1 est donc complétée par certains points, avec les exigences additionnelles issues de l'IAF MD 9. Ces points concernent notamment l'impartialité des auditeurs, les qualifications des auditeurs et le processus pour devenir auditeur ISO 13485.

Par ailleurs, l'IAF MD 9 est également un document d'exigences pour le processus d'évaluation par les pairs dans le cadre de l'Accord MLA de l'IAF.

De plus, l'interprétation de l'IAF MD9 : 2017 nécessite l'utilisation de références supplémentaires issues de l'ISO 14971, et de l'IAF MD5.

L'analyse de l'IAF MD 9 s'effectue en plusieurs temps, d'abord par l'état des lieux des exigences supplémentaires de l'IAF MD 9 par rapport à la structure de l'ISO 17021-1, dans le cadre de l'ISO 13485 (Tableau 13). Ensuite, nous analyserons ces exigences en les mettant en relation avec les paragraphes de la norme concernée (Tableau 14). Enfin, le récapitulatif de l'impact sur le système qualité d'un organisme de certification (Figure 8).

ISO/CEI 17021-1	IAF MD9 : 2017
4. Principes	
4.1 Dispositions générales	-
4.2 Impartialité	-
4.3 Compétence	-
4.4 Responsabilité	MD 4.4.1
4.5 Transparence	MD 4.5.1
4.6 Confidentialité	-
4.7 Traitement des plaintes	-
4.8 Approche fondée sur les risques	-
5. Exigences générales	
5.1 Domaine juridique et contractuel	-
5.2 Gestion de l'impartialité	MD 5.2.3
5.3 Responsabilité juridique et financement	-
6. Exigences structurelles	
6.1 Organisation et direction	-
6.2 Contrôle opérationnel	-
7. Exigences relatives aux ressources	
7.1 Compétences du personnel	MD 7.1.1
7.2 Personnel impliqué dans le processus de certification	MD 7.2.1 MD 7.2.4 MD 7.2.8
7.3 Intervention d'auditeurs et d'experts techniques externes individuels	-
7.4 Dossiers personnels	-
7.5 Externalisation	-
8. Exigences relatives aux informations	
8.1 Informations destinées au public	MD 8.1.3
8.2 Documents de certification	MD 8.2.1
8.3 Référence à la certification et utilisation des marques	-
8.4 Confidentialité	-
8.5 Échange d'informations entre l'organisme de certification et ses clients	-
9. Exigences relatives au processus	
9.1 Activités préalables à la certification	MD 9.1.2.1 MD 9.1.4 MD 9.1.5
9.2 Planification des audits	MD 9.2.2.1
9.3 Certification initiale	MD 9.3.1 MD 9.3.1.2
9.4 Réalisation d'audits	MD 9.4.5
9.5 Décision de certification	-
9.6 Maintien de la certification	MD 9.6.2.2 MD 9.6.4.2
9.7 Appels	-
9.8 Plaintes	-

9.9 Enregistrements relatifs aux clients	-
10. Exigences relatives au système de management des organismes de certification	
10.1 Options	-
10.2 Option A : exigences générales relatives au système de management	-
10.3 Option B : exigences relatives au système de management conformément à la norme ISO 9001	-
	Annexe A (normative) : Domaines techniques des dispositifs médicaux Cf annexe 1 IAF MD8
	Annexe B (normative) : Connaissances et savoir-faire exigés pour le personnel intervenant dans les activités de certification selon la norme ISO 13485
	Annexe C (normative) : Qualification, formation et expérience des auditeurs
	Annexe D (normative) : Relation entre le nombre réel d'employés et la durée de l'audit – facteurs utilisés pour déterminer la durée de l'audit

Tableau 13 : Etat des lieux des exigences additionnelles de l'IAF MD 9 pour l'application de l'ISO 17021-1 dans le cadre de la certification ISO 13485

L'IAF MD 9 contient 18 exigences additionnelles et 4 annexes, que nous allons analyser.

Exigences additionnelles et Annexes	Description des exigences additionnelles de l'IAF MD 9 et Décision : Applicable/Non applicable (NA)
MD 4.4.1	<p>« La responsabilité :</p> <p>Le client certifié, et non l'organisme de certification, a la responsabilité d'obtenir en permanence les résultats escomptés de la mise en œuvre de la norme de système de management et de la conformité aux exigences de certification. »</p> <p>⇒ L'ISO 13485 implique que le client satisfasse aux exigences légales et réglementaires applicables à la sécurité et à la performance des DM. L'évaluation et le maintien de la conformité réglementaire relèvent de la responsabilité du client. L'organisme de certification doit vérifier que le client :</p> <ul style="list-style-type: none"> - a évalué sa conformité légale et réglementaire, - est en mesure de montrer les actions menées en cas de non-conformités, y compris le signalement à l'autorité compétente de tout incident nécessitant un retour. <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u> Entre dans le processus de certification.</p>
MD 4.5.1	<p>« La transparence :</p> <p>Un organisme de certification doit assurer l'accessibilité ou la diffusion au public des informations appropriées et à jour, relatives à ses processus d'audit et de certification ainsi que le statut de la certification »</p> <p>⇒ Il est attendu des organismes de certification, pour renforcer la confiance des autorités compétentes, un accord avec leurs clients les autorisant à transmettre des informations sur les rapports d'audit aux autorités qui reconnaissent la norme ISO 13485.</p> <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u> Mentionné dans les contrats de certification.</p>
MD 5.2.3	<p>« La gestion de l'impartialité :</p> <p>L'organisme de certification doit disposer d'un processus pour identifier, analyser, évaluer, traiter, surveiller et documenter les risques liés aux conflits d'intérêts... de façon continue. »</p> <p>« En cas de menaces pour l'impartialité, l'organisme de certification doit documenter et apporter la preuve de la manière dont il élimine ou limite ces menaces au minimum et documenter tout risque résiduel. »</p> <p>⇒ L'organisme de certification et ses auditeurs doivent être impartiaux et libres de tout engagement ou influence susceptible de nuire à leur objectivité ; ils ne doivent pas être :</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Impliqués dans la conception, la fabrication, la construction, la commercialisation, l'installation, l'entretien ou la fourniture de dispositifs médicaux, ou de pièces et services associés. - Impliqués dans la conception, l'élaboration, la mise en œuvre ou le maintien du SMQ audité. - Un représentant autorisé du client ni représenter les intérêts engagés dans ces activités. <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u></p> <p>⇒ Voir le processus d'évaluation des risques liés aux conflits d'intérêts pour les auditeurs ISO 13485, s'assurer de l'absence de ses situations : <i>« L'auditeur n'a pas d'intérêt financier dans les clients audités/l'auditeur n'est pas actuellement employé par un fabricant de DM/l'auditeur ne fait pas partie du personnel d'un institut médical ou de recherche, ou consultant ayant un contrat commercial ou un intérêt équivalent avec un ou plusieurs fabricants de DM de même nature », d'après le MD 5.2.3.</i></p>
MD 7.1.1	<p>« Compétences du personnel : L'organisme de certification doit disposer de processus garantissant que son personnel a des connaissances et un savoir-faire appropriés concernant les types de systèmes de management. »</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Pour l'ISO 13485 cette clause fait référence aux exigences réglementaires applicables. ⇒ L'ensemble du personnel impliqué doit satisfaire aux exigences de compétence de l'annexe B. ⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u> ⇒ Voir l'annexe B pour l'ensemble du personnel travaillant avec l'ISO 13485.
MD 7.2.1	<p>« Personnel impliqué dans le processus de certification, auditeur : L'organisme de certification doit employer suffisamment de personnel compétent pour gérer et prendre en charge le type et la gamme de programme d'audit ainsi que les autres tâches de certification effectuées. »</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Chaque auditeur doit avoir des compétences démontrées telles qu'établies en annexe C. ⇒ L'organisme de certification doit identifier les autorisations de ses auditeurs à l'aide des domaines techniques de l'annexe A. ⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u> ⇒ Voir les dossiers des auditeurs ISO 13485.
MD 7.2.4	<p>« Expérience de l'auditeur : L'organisme de certification doit disposer de processus pour sélectionner, former, autoriser formellement les auditeurs et les experts techniques impliqués dans le processus de certification. Une évaluation initiale des compétences est réalisée par un évaluateur compétent, lors de l'observation de l'auditeur durant un audit. »</p>

	<p>⇒ Pour une première autorisation, l'auditeur doit satisfaire aux critères suivants, ce qui doit être démontré lors d'audits supervisés :</p> <p>a) Avoir acquis une expérience couvrant l'ensemble du processus d'audit des SMQ des DM, y compris la revue documentaire et la gestion des risques liés aux DM, aux pièces ou aux services applicables, la réalisation des audits et la rédaction des rapports. Cette expérience doit avoir été acquise suite à la participation en tant que junior à au moins 4 audits totalisant au moins 20 jours dans le cadre d'un programme SMQ sous accréditation, 50% de cette durée devant être dédiée à la norme ISO 13485, de préférence dans le cadre d'un programme de certification sous accréditation, et le reste dans le cadre d'un programme SMQ sous accréditation.</p> <p>⇒ Légère nuance pour la réalisation du nombre d'audit requis en tant que junior : pour les audits ISO 13485 l' accréditation est facultative, tandis que pour la réalisation d'un audit SMQ, l'accréditation est obligatoire.</p> <p>b) Les responsables d'équipes d'audit doivent, en plus de satisfaire aux exigences du point a), avoir occupé la fonction de responsable d'audit sous la supervision d'un responsable d'audit qualité pour au moins 3 audits selon la norme ISO 13485.</p> <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u> Voir le dossier des auditeurs ISO 13485.</p>
MD 7.2.8	<p>« Les personnes prenant les décisions de certifications, ou du périmètre de la certification, doit comprendre les exigences applicables de la norme et de la certification, doit avoir démontré ses compétences pour évaluer les résultats des processus d'audit, y compris les recommandations correspondantes de l'équipe d'audit. »</p> <p>⇒ L'organisme de certification doit garantir que le groupe, ou celui qui prend la décision, satisfait aux exigences de l'annexe B. Le groupe dans sa globalité ou la personne doit satisfaire à toutes les exigences.</p> <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u> Voir les exigences de l'annexe B avec les membres du Comité pour l'ISO 13485.</p>
MD 8.1.3	<p>« L'OEC doit s'assurer que les informations qu'il fournit au client ou au marché, y compris la publicité, ne sont ni fausses ni trompeuses. »</p> <p>⇒ Si la loi ou l'autorité compétente l'exige, l'organisme de certification doit fournir les informations relatives aux certifications délivrées, suspendues ou retirées. »</p> <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u></p>
MD 8.2.1	<p>« L'OEC doit fournir des documents de certification au client certifié par tous les moyens de son choix. »</p>

	<p>⇒ L'OEC doit définir précisément la portée de la certification. L'OEC ne peut exclure de la portée de la certification des parties de processus, de produits ou de services (sauf si autorisé par les autorités réglementaires), si ces processus, produits ou services ont une influence sur la sécurité ou la qualité des produits.</p> <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u></p>
MD 9.1.2.1	<p>« Activités préalables à la certification : Lors de la revue de la demande de certification, l'OEC doit effectuer une revue de la candidature et des informations complémentaires concernant la certification. »</p> <p>⇒ Si l'organisation qui demande la certification externalise certains de ses processus, l'OEC doit déterminer et documenter si l'équipe d'audit doit posséder des compétences spécifiques pour évaluer le contrôle du processus externalisé. »</p> <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u></p>
MD 9.1.4	<p>« Détermination de la durée d'audit :</p> <p>Les exigences de l'IAF MD 5 s'appliquent, à l'exception de celles relatives aux systèmes de management environnemental et le tableau 1 (SMQ). L'annexe D (tableau D.1) remplace le tableau 1 (SMQ), et fournit un point de départ pour déterminer la durée d'un audit initial (étape 1 + étape 2) dans le cadre de la certification ISO 13485.</p> <p>⇒ Durée de l'audit dépend de facteurs tels que : son périmètre, les objectifs et exigences réglementaires spécifiques à auditer, la gamme, la classe, la complexité des DM, la taille et complexité de l'organisation.</p> <p>⇒ Un temps d'audit suffisant doit être garanti aux équipes d'audit pour déterminer l'état de conformité du SMQ vis-à-vis des exigences réglementaires. Le temps supplémentaire nécessaire pour auditer des exigences réglementaires nationales ou régionales, et pour la revue des dossiers doit être justifié.</p> <p>La durée de l'audit inclut le temps passé sur le site du client et le temps hors site nécessaire pour la planification, la revue documentaire, les échanges avec le client et la rédaction du rapport. Elle n'inclut pas le temps d'analyse des dossiers de conception, à l'examen des types, aux audits d'approbation pour la mise sur le marché et à d'autres activités de même nature.</p> <p>⇒ La durée de l'audit est adaptée de manière à tenir compte des facteurs répertoriés dans l'annexe D, susceptibles d'augmenter ou de réduire la durée estimée de l'audit. Pour les audits intégrés, voir l'IAF MD 11.</p> <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u> Faire un gap analysis de l'IAF MD 5 version 2015 vs version 2019, faire un état des lieux de l'IAF MD 11 pour les audits combinés ISO 13485 et ISO 9001, par exemple.</p>
MD 9.1.5	«Echantillonnage multi-site :

	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Les sites impliqués dans la conception, le développement et la fabrication de DM (tableau A.1.1-1.6) ne peuvent pas être échantillonnés. ⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u> Pas d'échantillonnage possible pour tous les domaines techniques principaux, sauf pour les pièces et services (tableau A.1.7).
MD 9.2.2.1	<p>« Planification des audits, constitution de l'équipe d'audit et affectation des missions, en tenant compte des compétences nécessaires et des exigences d'impartialité :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ L'équipe d'audit doit posséder les compétences propres au domaine technique (Annexe A) et les connaissances et savoir-faire (définis dans l'annexe B) pour la portée de l'audit. ⇒ Si l'audit est réalisé dans une organisation qui ne fournit que des pièces et services (tableau A.1.7), l'équipe d'audit n'a pas besoin de présenter le même niveau des compétences techniques que pour l'audit d'un fabricant de DM. ⇒ Les DM stériles ou destinés à une stérilisation par l'utilisateur final, l'équipe d'audit doit posséder des compétences dans les procédés de stérilisation (Tableau A.1.5). ⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u> Voir les dossiers des auditeurs.
MD 9.3.1	<p>« Audit de certification initiale :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Lorsqu'un organisme de certification a audité un client selon un schéma réglementaire qui englobe les exigences de la norme ISO 13485 ou qui va au-delà, il n'a pas besoin de procéder de nouveau à l'audit pour évaluer la conformité avec les exigences de la norme ISO 13485 déjà couvertes, dès lors que l'OEC peut démontrer que toutes les exigences de ce document ont été prises en compte. ⇒ Ex : MDR, MDD pour les DM, les DMDIVV, les Directives relatives aux DMIA du Canada et de l'Australie. ⇒ NA pour l'organisme de certification, mais applicable pour les organismes notifiés.
MD 9.3.1.2	<p>« Audit de certification initiale, étape 1. »</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Si des DM de classe de risque plus élevée (GHF C et D, par exemple), sont concernés, l'étape 1 devrait être réalisée sur site. ⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u>
MD 9.4.5	<p>« Réalisation d'audits, identification et enregistrement des conclusions :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Exemples de non-conformités : i) défaut de prise en compte des exigences applicables aux SMQ (par exemple, absence de système de gestion des plaintes ou de formation)

	<p>ii) défaut de mise en œuvre des exigences applicables aux SMQ</p> <p>iii) défaut de mise en œuvre d'actions correctives et préventives adéquates lorsqu'une investigation après mise sur le marché révèle un problème au niveau du produit</p> <p>iv) produits mis sur le marché et présentant un risque excessif pour le patient et/ou les utilisateurs lorsque le dispositif est utilisé conformément aux conditions indiquées sur l'étiquetage</p> <p>v) existence de produits manifestement non conformes aux spécifications du client ou aux exigences réglementaires</p> <p>vi) non-conformités récurrentes issues d'audits précédents</p> <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u></p>
MD 9.6.2.2	<p>« Maintien de la certification, audit de surveillance :</p> <p>⇒ En plus des éléments détaillés que doivent comprendre les programmes de surveillance, il faut ajouter un examen des actions entreprises suite à la notification d'événements indésirables, de recommandations ou de rappels de produits.</p> <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u> Veille sanitaire avant réalisation d'audits des organisations.</p>
MD 9.6.4.2	<p>« Maintien de la certification, audits à préavis très court ou audits inopinés, afin d'instruire des plaintes, suite à des modifications, ou pour effectuer un suivi des clients suspendus, liste d'exemples d'audits inopinés pouvant être nécessaires pour l'ISO 13485 :</p> <p style="text-align: center;">I) Facteurs externes :</p> <p>a. données de surveillance du marché connues de l'OEC sur les dispositifs en question, et indiquant une défaillance potentielle significative dans le SMQ.</p> <p>b. informations importantes liées à la sécurité et portées à la connaissance de l'OEC.</p> <p style="text-align: center;">II) Changements significatifs</p> <p>Ayant fait l'objet d'une information comme requis par la réglementation ou portés à la connaissance de l'OEC et susceptibles d'affecter la décision concernant la conformité du client aux exigences réglementaires.</p> <p>Liste d'exemples de changements qui pourraient être significatifs et considérés par l'OEC de nature à nécessiter un audit spécifique, aucun de ces changements ne devant pour autant conduire de façon systématique à un audit spécifique.</p> <p style="text-align: center;"><u>i) SMQ – Changements et impact</u></p> <p>a. nouveaux propriétaires</p> <p>b. extension de l'activité : à la fabrication et/ou à la conception et au développement</p> <p>c. nouveau site de fabrication : modification de l'activité du site impliqué dans la fabrication (par exemple, réaffectation de la fabrication à un</p>

	<p>nouveau site ou centralisation des fonctions de conception et développement pour plusieurs sites de fabrication)</p> <p>d. nouveaux procédés ou changements de procédés : modifications significatives apportées à des procédés spéciaux (par exemple, changement au niveau de la production et passage d'un système de stérilisation par un sous-traitant à une installation sur site ou changement de méthode de stérilisation)</p> <p>e. management de la qualité, personnel : modifications apportées à l'autorité définie du représentant de la direction ayant un impact sur les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> o efficacité du SMQ ou conformité réglementaire o capacité et autorité permettant d'assurer que seuls des DM sûrs et efficaces sont mis sur le marché <p style="text-align: center;">ii) Changements liés au produit</p> <ul style="list-style-type: none"> a. nouveaux produits, nouvelles catégories b. ajout d'une nouvelle catégorie de DM à la gamme de production (par exemple, ajout de systèmes de dialyses stériles à usage unique à une fabrication limitée auparavant aux équipements d'hémodialyse ou ajout d'un équipement IRM à une fabrication limitée auparavant aux appareils d'échographie-doppler) <p style="text-align: center;">iii) Changements liés au produit et au SMQ</p> <ul style="list-style-type: none"> a. changements au niveau des normes ou de la réglementation b. surveillance après la mise sur le marché, vigilance <p>Un audit inopiné ou à préavis très court peut aussi être nécessaire si l'OEC a des inquiétudes justifiées quant à la mise en œuvre par le client d'actions correctives ou quant à sa conformité avec les exigences normatives ou réglementaires.</p> <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification</u>. Voir la partie de la procédure concernant la réalisation d'audits inopinés pour l'ISO 13485.</p>
Annexe A (normative)	<p>Domaines techniques des dispositifs médicaux (cf annexe 1 de l'IAF MD 8) :</p> <p>L'OEC doit utiliser les domaines techniques décrits dans cette annexe :</p> <ul style="list-style-type: none"> i) comme une aide pour définir la portée de la certification ii) pour identifier si une qualification technique incluant des compétences dans les procédés de stérilisation est nécessaire dans ce domaine particulier iii) pour sélectionner une équipe d'audit correctement qualifiée. <p>Si d'autres domaines techniques que ceux des tableaux sont utilisés, ces domaines techniques doivent être détaillés.</p> <p>Les principaux domaines techniques dans le Tableau A.1.1– 1.6 s'appliquent aux dispositifs médicaux finis. Remarque : un « dispositif médical fini » se définit comme tout dispositif ou accessoire de dispositif médical prêt à</p>

l'emploi ou capable de fonctionner, qu'il soit ou non emballé, étiqueté ou stérilisé.

Lorsque l'organisation effectue des activités associées ou fabrique des pièces qui ne sont pas catégorisées comme dispositifs médicaux finis, il convient de se reporter au Tableau A.1.7 pour l'établissement de la portée.

Tous les autres produits qui ne sont **pas à usage médical ou thérapeutique** (les produits à la frontière des DM, tels que les cosmétiques, suppléments à base d'herbes, compléments alimentaires, appareils de beauté, etc.) ou qui ne sont **pas directement liés à la prévention ou au rétablissement de l'état de santé** de personnes, ne peuvent pas être considérés comme DM. Par conséquent, le choix du fournisseur de relever de la **classification «DM» doit être étayé par une décision de l'Autorité réglementaire** et indiqué dans des recommandations ou des spécifications officielles établies à cet effet.

⇒ Applicable à l'organisme de certification. Voir annexe 1 de l'IAF MD 8.

Annexe B
(normative
)

Connaissances et savoir-faire exigés pour le personnel intervenant dans les activités de certification selon la norme ISO 13485 :

⇒ Tableau B.1 : tableau des connaissances et des savoir-faire, en plus de l'annexe A de la norme ISO 17021-1.

Tableau B.1 – Tableau des connaissances et des savoir-faire

Fonctions de certification Connaissances et savoir-faire	Personnel examinant la demande pour déterminer les compétences requises de l'équipe en charge de l'audit, choisir ses membres et déterminer la durée de l'audit	Personnel examinant des rapports d'audits et prenant des décisions de certification	Auditeur	Personnel pilotant la planification
Connaissance des pratiques génériques des systèmes de management de la qualité	X	X	X	X
Connaissance du cadre légal des réglementations et du rôle de l'OEC	X	X	X	X
Connaissance du management des risques liés aux dispositifs médicaux, par exemple, ISO 14971	X	X	X	X
Connaissance de l'usage prévu des dispositifs médicaux			X *	
Connaissance des risques liés aux dispositifs médicaux			X *	
Connaissance des normes produits applicables pour l'évaluation des dispositifs médicaux			X *	

Connaissance des procédés de l'OEC relatifs à la norme ISO 13485	X	X	X	X
Connaissance de la technologie et du secteur des dispositifs médicaux	X	X	X *	X

* Les connaissances dans les domaines marqués d'un * peuvent être transmises par un expert technique.

⇒ Applicable à l'organisme de certification. Voir les dossiers de l'ensemble du personnel travaillant avec l'ISO 13485.

Annexe C
(normative
)

Qualification, formation et expérience des auditeurs :

⇒ **Formation initiale**

Les auditeurs possèdent les connaissances correspondant à un niveau d'études supérieures ou une expérience professionnelle équivalente.

Exemples de secteurs professionnels correspondants : biologie, chimie, technologie informatique et logicielle, bio-ingénierie, physiologie humaine, médecine, pharmacie, physique.

⇒ **Expérience professionnelle**

L'OEC doit garantir que les auditeurs possèdent l'expérience appropriée pour réaliser leurs tâches. En général, les **auditeurs doivent cumuler une expérience professionnelle à plein temps de 4 ans minimum** dans le domaine des DM ou dans les secteurs connexes (l'industrie, la santé, l'audit ou la recherche dans le domaine des DM ou dans un domaine connexe).

L'obtention d'autres qualifications formelles (**diplômes spécialisés**) pourra **équivaloir à 2 ans d'expérience professionnelle minimum**.

A titre exceptionnelle, une expérience plus courte ou une expérience dans d'autres domaines que celui des DM pourra être considérée comme satisfaisante. Dans ce cas, l'OEC doit démontrer que l'expérience de l'auditeur est équivalente et doit enregistrer la justification de son approbation.

⇒ **Compétences de l'auditeur** : voir annexe B.

⇒ **Développement et maintien de la compétence**

- **Formation continue** : chaque auditeur doit assurer sa formation continue par des activités telles que la **formation, la participation à des rencontres scientifiques, l'auto-formation**. Ces activités doivent garantir une sensibilisation régulière aux exigences réglementaires nouvelles ou modifiées, aux nouvelles technologies, etc.

L'OEC doit veiller à ce que les connaissances et les savoir-faire des auditeurs soient entretenus par le biais de formations appropriées et opportunes et le développement de la formation continue de façon à pouvoir couvrir la portée des audits des organisations.

- **Formations avancées** : recommandées pour les auditeurs qui gagnent en compétence en effectuant des audits. Exemples de sujets décrits (le management des risques, la validation des processus, ...).
- ⇒ Applicable à l'organisme de certification. Voir les dossiers des auditeurs ISO 13485.

Annexe D
(normative
)

Relation entre le nombre réel d'employés et la durée de l'audit – facteurs utilisés pour déterminer la durée de l'audit :

Tableau D.1 : relation entre le nombre réel d'employés et la durée de l'audit initial :

Relation entre le nombre réel d'employés et la durée de l'audit (audit initial uniquement)

Nombre réel d'employés	Durée de l'audit Étape 1 + Étape 2 (jours)	Nombre réel d'employés	Durée de l'audit Étape 1 + Étape 2 (jours)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4,5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	Conformément à la progression

Liste d'autres facteurs utilisés pour déterminer la durée de l'audit :

i) Certains facteurs susceptibles d'augmenter la durée de l'audit par rapport au tableau D.1

- Nombre de gammes et/ou complexité des dispositifs médicaux
- Fabricants ayant recours à des sous-traitants pour des procédés ou des parties de procédés qui sont essentiels à la fonction du DM ou à la sécurité de l'utilisateur ou des produits finis, y compris les produits de marque de distributeur. Lorsque les fabricants ne sont pas en mesure de fournir des preuves suffisantes de la conformité avec les critères d'audit, du temps supplémentaire peut être accordé pour chaque sous-traitant devant être audité.

	<p>c. Fabricants installant des produits sur le site du client (remarque : du temps peut être nécessaire pour les visites des sites des clients ou pour l'examen des dossiers propres à l'installation).</p> <p>d. Conformité réglementaire du fabricant de qualité médiocre</p> <p>e. Travail posté, nombre de chaînes de production, etc.</p> <p style="text-align: center;">ii) Certains facteurs susceptibles de réduire la durée de l'audit, mais seulement à hauteur de 20 % maximum par rapport au tableau D.1</p> <p>a. Portée de l'activité de l'organisation ne comprenant pas de fabrication, mais exerçant des activités telles que la vente en gros, la vente au détail, le transport ou la maintenance d'équipements, etc.</p> <p>b. Réduction de la gamme de produits du fabricant depuis le dernier audit</p> <p>c. Réduction des procédés de conception ou de production depuis le dernier audit.</p> <p style="text-align: center;">iii) La durée des audits concernant uniquement la portée de la certification des services de distribution ou de transport peut être réduite, au total, de 50 % maximum par rapport au tableau D.1.</p> <p>⇒ <u>Applicable à l'organisme de certification.</u> Le NRE est le premier critère pour établir la durée de l'audit initial, d'autres critères sont susceptibles de modifier la durée de l'audit. Leur pertinence et leur impact sur le temps d'audit est laissé à l'appréciation de l'OEC. Voir des grilles spécifiques pour ces facteurs additionnels, optionnels.</p>
--	---

Tableau 14 : Analyse des exigences additionnelles pour l'application de l'ISO 17021-1 pour la certification ISO 13485

	<p>⇒ Voir les dossiers de l'ensemble du personnel travaillant pour l'ISO 13485. Voir les dossiers des auditeurs, avec l'évaluation des qualifications des auditeurs juniors, des responsables d'audits, et les formations et le maintien des compétences des responsables d'audits.</p> <p>⇒ Facteurs d'augmentation et de diminution des temps d'audit spécifiques à l'ISO 13485.</p> <p>⇒ Audits combinés, processus externalisés, audits inopinés, ont des caractéristiques spécifiques à l'ISO 13485.</p> <p>⇒ Veille concernant les matériovigilances, réactovigilances et autres signalements.</p>
--	--

Figure 8 : Impact de l'IAF MD 9 pour l'organisme de certification

L'étude de ces deux IAF MD est l'illustration de l'obligation pour l'organisme de certification d'effectuer une veille réglementaire et normative, pour les activités couvertes par l'accréditation, et pour la mise en œuvre des évolutions applicable par l'ensemble du personnel d'un organisme de certification, ainsi que des auditeurs qu'il missionne, pour l'obtention au final de la satisfaction de ses clients.

En conclusion, les procédures et les documents du système qualité d'un organisme de certification sont revus et mis à jour dès que cela est nécessaire. En pratique, le système qualité d'AB Certification est mis à jour lors de l'évolution de référentiels ou de documents d'application obligatoires ou informatifs de l'IAF, à la suite de demandes d'amélioration formulées lors d'un audit interne, ou par le COFRAC lors d'un audit d'observation, ou lorsque le contexte sanitaire le nécessite.

En effet, pendant la mise en quarantaine nationale due au contexte pandémique, des procédures et des documents ont été mis en place chez AB Certification. De ce fait, il fallait analyser l'étude de la faisabilité d'un audit à distance (totalement ou partiellement, au cas par cas), l'analyse des risques d'un éventuel report d'audit, de plus dans quels cas l'audit sur site reste obligatoire, et quelles actions sont à mettre en place, quand cela est nécessaire, pour maintenir la validité d'un certificat qui arrive à expiration quand l'audit ne peut avoir lieu dans ce contexte. Les échanges, en internes, avec les auditeurs et avec les clients pour communiquer à propos de ses nouvelles modalités au regard des circonstances exceptionnelles, étaient très instructifs, et possible grâce au système qualité dynamique et adaptable lors de cette période de l'organisme de certification.

Pour conclure, l'enjeu pour un organisme de certification est d'être en conformité avec les règlements, normes et documents répondant aux exigences spécifiques par référentiels qu'il certifie, afin de satisfaire aux exigences du COFRAC dans la portée d'accréditation souhaitée. La couverture de la portée d'accréditation est réévaluée pour son maintien, ou sa mise à jour, à fréquences régulières par le COFRAC.

PARTIE B : LE CADRE RÉGLEMENTAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

I. Les dispositifs médicaux

1. Généralités

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé. Leur mise sur le marché est un processus qui nécessite l'intervention de différents acteurs. Chaque opérateur économique est défini par un statut juridique spécifique, et doit satisfaire à son propre cadre réglementaire. Le fabricant est l'opérateur qui a le plus haut niveau de responsabilités. Toutefois, les rôles des distributeurs, et le cas échéant, des importateurs, et mandataires, ne sont pas négligeable, d'autant plus avec la mise en place des nouveaux règlements pour les DM et DMDIV.

Ces différents acteurs, pour répondre aux exigences réglementaires, doivent faire intervenir un organisme de certification selon les produits commercialisés, pour la certification de leur SMQ et/ou pour les fabricants un organisme notifié.

De manière générale, un ON évalue l'assurance de la sécurité et de la performance des DM mis à disposition sur le marché, tandis qu'un organisme de certification évalue la conformité des SMQ des sous-traitants, fabricants et autres opérateurs souhaitant être certifiés ISO 13485, afin de valider certaines exigences essentielles leurs incombant, selon leur cadre réglementaire.

En Europe, la mise en place d'un cadre réglementaire suit un processus général, que ce soit pour les DM ou pour tout autre secteur économique réglementé au niveau européen. De fait, dans un premier temps, un texte (une directive, un règlement, etc) est proposé par les membres de la Commission Européenne et, par la suite, celui-ci doit être approuvé par le Parlement Européen et par le Conseil. Cette approbation se traduit finalement par la publication au JOUE du texte adopté, d'application obligatoire par les Etats membres. Plus précisément, les directives européennes doivent être transposées en droit français, via une loi française. Dès lors que les décrets sont inscrits dans le Code de la Santé Publique, ceux-ci sont

d'application obligatoire en France. La transposition des directives européennes en droit français est donc une étape est obligatoire. Une différence notable concernant la publication au JOUE de règlements européens est que ceux-ci sont directement d'application obligatoire par tous les Etats membres. De ce fait, aucune transposition préalable dans le droit national n'est nécessaire, et les règlements s'inscrivent donc directement dans la loi française.

Il est à préciser que, en dehors de la zone européenne, le cadre réglementaire des dispositifs médicaux est différent, notamment en ce qui concerne le processus de certification pour leur mise sur le marché. Ce cadre est propre à chaque continent, voire à chaque pays. Par exemple, la mise sur le marché aux USA est possible selon deux voies : le 510(k) ou le PMA. Le processus à suivre dépend de plusieurs critères, tels que la notion d'équivalent déjà existant sur le marché ou non, etc. Les modalités sont différentes en Asie, en Amérique du Nord, en Amérique du Sud, etc par rapport au règlement européen, mais l'objectif commun de l'ensemble des règlements reste la sécurité, la traçabilité des dispositifs commercialisés et une harmonisation de l'ensemble de ces processus différent est en cours.

Dans cette partie, nous choisissons de nous concentrer sur l'Europe pour l'étude de l'impact du cadre réglementaire des DM sur leur mise sur le marché. De ce fait, en France, le système général pour la mise sur le marché des DM nécessite la coordination de différents acteurs, dont certains sont présents depuis la parution du règlement (UE)2017/745, notamment le MDCG (Figure 9).

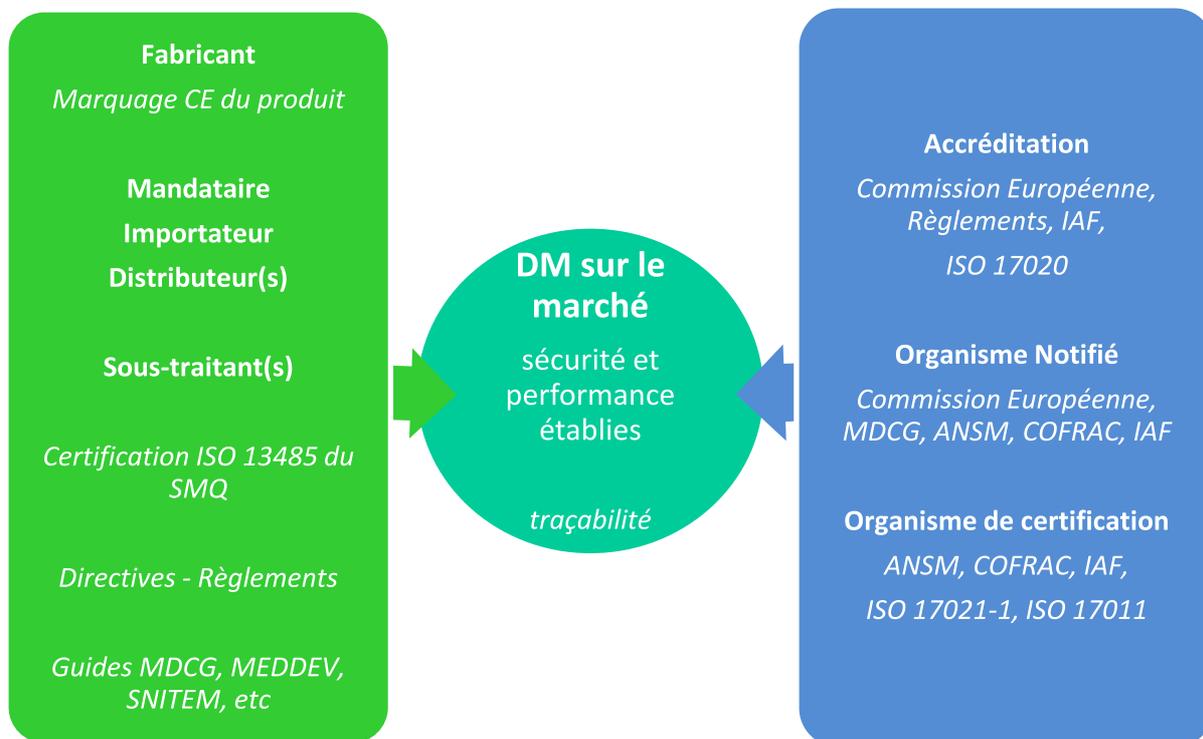


Figure 9 : Les acteurs de la mise sur le marché d'un dispositif en France

2. Définitions

Les définitions réglementaires des DM et DMDIV sont en annexes 1 et 2 du présent document, extraites directement des directives et règlements européens, ainsi que de l'ISO 13485. D'après ces définitions, nous pouvons constater que la définition des DM et DMDIV a évolué avec la migration des directives vers les règlements, et que l'hétérogénéité des produits répondant à ces définitions est conséquente.

Pour les différents acteurs de ce marché, notamment pour les fabricants, et les OEC, ces définitions sont à considérer en premier lieu, afin de s'assurer que le cadre réglementaire à utiliser pour leurs produits est bien celui applicable aux DM et DMDIV, et non pas celui de médicaments, produits cosmétiques ou denrées alimentaires par exemple.

Les définitions réglementaires des produits commercialisés, ainsi que leurs revendications sont des éléments pour lesquels il est nécessaire d'apporter une justification, dans la documentation technique des produits. En effet, certains produits peuvent être très comparables, ou assimilés à des dispositifs, des accessoires ou des pièces et services impliqués dans la production de dispositifs, sans pour autant devoir répondre aux exigences

règlementaires applicables aux DM et DMDIV. De ce fait, les notions d'indications, de revendication d'utilisation et plus précisément d'utilisation ou non à des fins médicales, sont des éléments à prendre en compte en premier lieu, quand on doit définir le statut réglementaire du produit que l'on souhaite commercialiser. En effet, les différentes possibilités de réponses pour ces questions n'engagent pas le même niveau d'exigences en termes de certifications par les OEC.

En revanche, un certain nombre de produits sans destination médicale Les groupes de produits répondant à la définition de DM sans destination médicale sont listés dans le règlement (UE)2017/745, et comprennent entre autres les lentilles de contact, les substances destinées à effectuer un comblement du visage, les équipements destinés à la liposuction, les équipements émettant des rayonnements électromagnétiques, etc (Annexe XVI).

Par ailleurs, certains produits peuvent être à la frontière entre plusieurs réglementations, par exemple, la distinction pour certains produits entre DM et produits cosmétiques est floue. Auquel cas, les fabricants doivent mettre en application la réglementation des différents cadres. Pour reprendre l'exemple, le cadre du DM s'additionne au règlement des cosmétiques (CE) N° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil. Il existe également les dispositifs médicaux dits combinés avec un médicament, auquel cas il faut suivre la réglementation applicable pour la mise sur le marché des médicaments ainsi que celle pour les DM.

D'autre part, pour certains produits comme les désinfectants, leur définition est différente suivant les juridictions. De ce fait, les définitions réglementaires dépendantes des juridictions sont à connaître et à vérifier en priorité, pour définir les réglementations à appliquer pour les produits que l'on souhaite commercialiser, dans les différentes zones géographiques souhaitées.

3. Classifications

Les produits répondant à la définition des DM ou DMDIV, doivent également répondre à une classification, d'un point de vue réglementaire. Il s'agit de la classification de chaque dispositif, selon son niveau de risque potentiel. Cela constitue la deuxième étape pour qu'ensuite le fabricant puisse élaborer une documentation technique en adéquation avec le niveau d'exigences auquel son dispositif est soumis.

En effet, la classification des dispositifs permet de disposer d'une échelle de risques pour l'application de la gestion de la balance bénéfices/risques. Celle-ci doit être mesurée tout au long du cycle de vie des dispositifs par le fabricant, et évaluée par l'OEC.

Ainsi, tous les dispositifs, quelle que soit leur classification, doivent satisfaire aux exigences essentielles (ou exigences générales dans le nouveau règlement). Cependant, la mise en œuvre de la réponse de conformité par les fabricants sera mesurée en fonction du niveau de risque desdits dispositifs. La classification des DM est différente de celle des DMDIV.

Les règles de classification sont à utiliser pour que le fabricant justifie la classe qu'il revendique, avec trois critères majeurs pris en compte. Ces trois critères sont : la durée d'utilisation (temporaire, court terme, long terme), le caractère invasif ou non, puis la destination de chaque dispositif. Pour plus de précisions, concernant les DM, se référer à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE (18 règles d'application à prendre en compte) ou à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 (22 règles d'application à prendre en compte).

De fait, l'augmentation du nombre de règles concernant la classification indique qu'elles sont impactées par les évolutions réglementaires, liées à la migration des directives vers les règlements européens. Les 4 nouvelles règles concernent notamment les DM avec nanomatériaux, certains DM destinés à l'administration de principes actifs par inhalation, certains DM composés de substances destinées à être introduites dans le corps humain entre autres, puis les DM actifs thérapeutiques avec une fonction de diagnostic, déterminant la prise en charge du patient.

Par ailleurs, des documents guides, publiés par le MDCG concernant les logiciels, ou encore un document d'aide à la classification des DMDIV récemment sorti, sont fréquemment publiés, par des organisations fiables, ce qui permet d'aider les différentes parties impliquées dans ce marché, au regard du contexte réglementaire en pleine mutation.

Nous constatons que de nouvelles classes sont distinguées que ce soit pour les DM avec la classe « Im » ou pour les DMDIV avec la classe « D ». De ce fait, certaines catégories de DM connaissent une reclassification, et appartiendront en règle générale à une classe de risque plus élevée.

4. Directives européennes

Actuellement, le cadre réglementaire de tous les dispositifs définis comme DM et DMDIV est fondé sur plusieurs directives européennes en vigueur. Ci-dessous se trouve l'historique des mises à jour des différentes directives avec leurs transpositions dans le droit français (Tableau 15) (27).

Nous pouvons soulever le fait que la réglementation des DM et DMDIV n'existe que depuis les années 1990 en Europe. En effet, la première directive date de 1990 et ne concerne que la catégorie des dispositifs médicaux implantables actifs. Depuis 1990, nous constatons une évolution réglementaire permanente dans le domaine des dispositifs médicaux à l'échelle européenne.

Directives européennes	Concernant	Transposition en droit français
- Directive 90/385/CEE - Directive 93/42/CEE	Dispositifs Médicaux Implantables actifs Dispositifs Médicaux	
- Directive 98/79/CE	Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro	- Ordonnance n°2001-198 du 1 ^{er} mars - Décret 2004-108 du 24 février 2004 - Arrêté du 9 novembre 2004
- Directive 2000/70/CE - Directive 2001/104/CE	Dispositifs Médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains	- Décret 2004-413 du 13 mai 2004
- Directive 2003/12/CE	Reclassification des implants mammaires	- Décret 2003-1106
- Directive 2003/32/CE	Dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissu d'origine animale	- Décret 2005-1180 du 13 septembre 2005 - Arrêté du 13 septembre 2005 - Arrêté du 4 décembre 2006
- Directive 2005/50/CE	Reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule	- Arrêté du 20 avril 2006
- Directive 2007/47/CE	Rapprochement des législations des États membres relatives aux DM, DMIA, et DMDIV	Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009, paru au J.O. du 30 avril 2009

Tableau 15 : Le cadre réglementaire des dispositifs médicaux en France

Toutefois, les directives actuellement en vigueur seront abrogées à la suite de la mise en application obligatoire des règlements européens. Afin d'assurer une transition adéquate pour tous les acteurs de ce marché, des dispositions transitoires sont mises en œuvre.

5. Dispositions transitoires

Actuellement, des dispositions transitoires réglementaires sont en place. Nous sommes actuellement pendant la période appelée « période de grâce ».

Ces mesures sont décrites dans les règlements, à l'article 120 pour le règlement (UE)2017/745 et à l'article 110 pour le règlement (UE)2017/746.

Ces dispositions sont applicables à certaines conditions par les fabricants, afin que leurs certificats obtenus sous directive restent valides après la date de mise en application obligatoire des règlements. Pour cela, deux conditions sont à respecter, d'une part, la finalité ou la conception du dispositif déjà certifié doit rester identique, d'autre part, le fabricant doit intégrer à son système qualité et à la documentation technique des dispositifs concernés quelques procédures pour répondre à certaines exigences du nouveau règlement, afin que ces certificats obtenus sous directives restent valables (28).

Les conditions de maintien de certificats de conformité aux directives, nécessite, d'une part, l'absence de changements significatifs concernant les dispositifs et le scope couvert par la portée du certificat, et d'autre part, le système qualité du fabricant doit intégrer certaines exigences du règlement (UE) 2017/745. La mise à jour du SMQ concerne les exigences relatives à :

- La surveillance après commercialisation (SAC) : l'ensemble de la documentation relative au système de SAC mis en place par le fabricant et le cas échéant, au plan de surveillance clinique après commercialisation (SCAC), une description des procédures en place pour tenir à jour le système de SAC, et le cas échéant le plan de SCAC
- La surveillance du marché
- La vigilance : une description des procédures mises en place (cf articles 87 à 82 du règlement (UE) 2017/745)
- L'engagement par le fabricant d'appliquer ces nouvelles procédures concernant le SAC, le plan de SCAC et la vigilance
- L'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs.
- Une description des procédures en place pour tenir à jour le plan d'évaluation clinique selon les données de l'état de l'art.

De plus, cette période et ces mesures particulières concernent uniquement les dispositifs inscrits dans un cycle d'audits de marquage CE sous directive. A noter également que la période de grâce est valable pour les dispositifs reclassifiés, de fait, ces produits restent classés selon leur ancienne classification.

Ce schéma est possible pour une période de 5 ans, si les conditions d'application des dispositions transitoires sont respectées dès le mois de janvier 2020. Initialement, au plus tard, le 26 mai 2024 l'ensemble des certificats doivent être obtenus sous le règlement. Puis, un an plus tard, dans le circuit de distribution, plus aucun dispositif certifié sous directive ne devra être présent sur le marché.

Ce délai dit de grâce est en pratique également mis en place pour palier au retard de l'ensemble des ON à l'échelle européenne pour être accrédités pour ces deux nouveaux règlements. En effet, le nombre d'ON opérationnels sous le règlement est très faible, si l'on compare le nombre d'ON désignés sous les directives.

La représentation chronologique récapitulative du calendrier d'application de ce cadre est issue d'un document publié par le SNITEM (29). La première frise chronologique est réalisée avec les dates initialement prévues (Figure 10). En effet, l'ensemble des dates clés sont détaillées dans les articles 122 et 123 du MDR, cependant certaines d'entre-elles comportent des mises à jour depuis avril 2020.

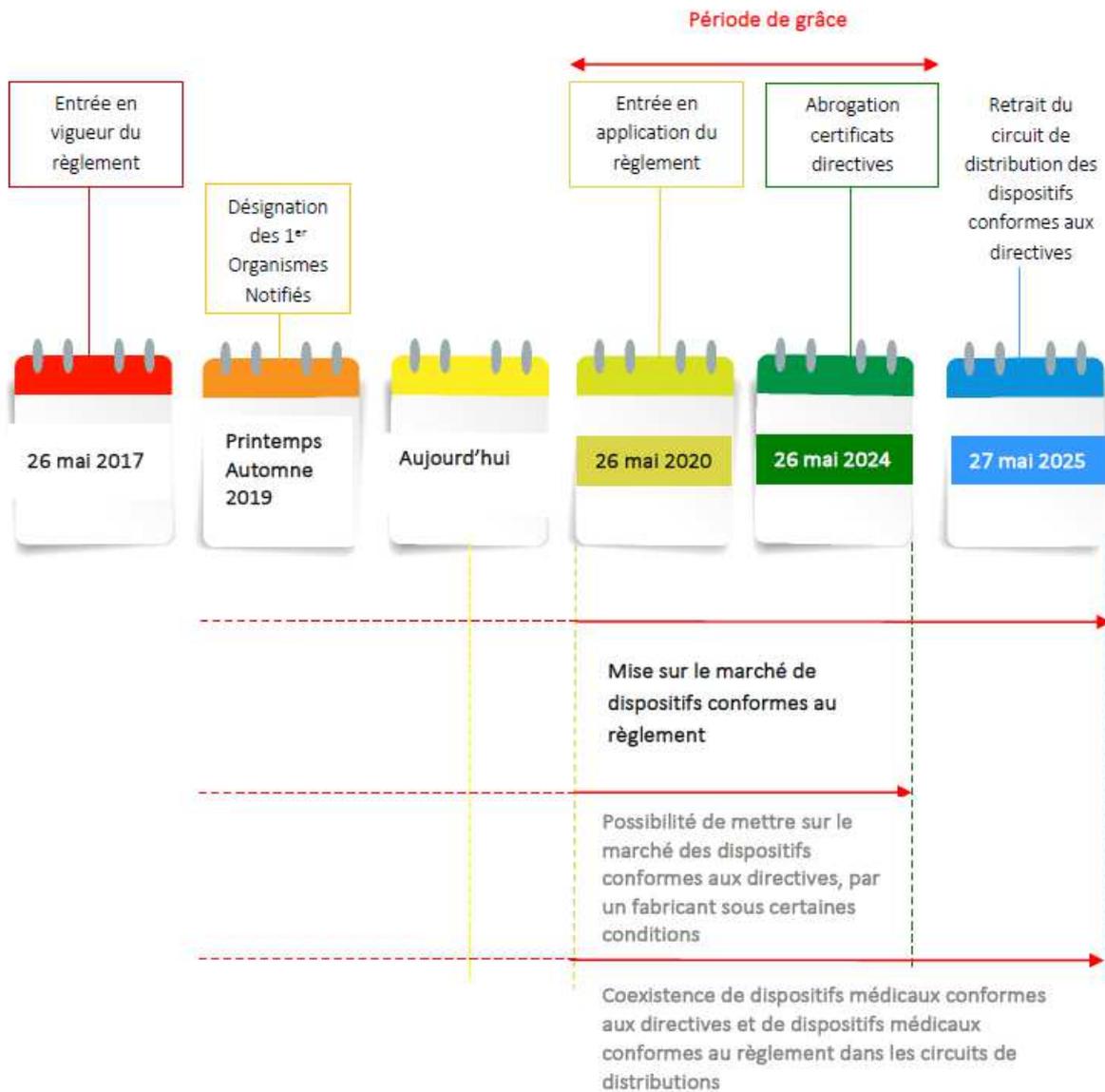


Figure 10 : Chronologie réglementaire avant l'impact du Covid-19

6. Impact de la pandémie liée au Covid-19

Il est à prendre en compte, dans ce contexte réglementaire déjà dynamique, que de nombreuses mises à jour sont survenues avec le contexte sanitaire mondial, en avril 2020. D'un point de vue chronologique, nous détaillons les mois d'avril et mai 2020 pour l'évolution réglementaire concernant le règlement (UE)2017/745.

Le 3 avril 2020

La Commission Européenne a rédigé une Proposition pour le Parlement européen et le Conseil, afin de modifier le règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (30).

Cette proposition est rédigée dans le contexte international définit comme circonstances et événements extraordinaires, pour plus de précisions se rapporter à l'Informatif Document publié par l'IAF – IAF ID 3 (31). En effet, cette situation extraordinaire demande plus de ressources qu'habituellement pour tous les Etats membres de l'UE et les différents acteurs de ce marché économique, ce qui limite la bonne mise en place du nouveau règlement (UE) 2017/745. De ce fait, l'implémentation et l'application de ce règlement ne serait pas assurée de manière optimale s'il entre en application le 26 mai 2020, selon les membres de la Commission.

La proposition établit la nécessité de reporter d'un an l'application de certaines dispositions, avec l'objectif d'assurer la santé et la sécurité des patients et des utilisateurs, et d'éviter un défaut de fonctionnement du marché des DM. De plus, il est mentionné la nécessité de prolonger l'application des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, afin de maintenir le cadre réglementaire à partir du 26 mai 2020.

D'autres parts, il est précisé dans cette proposition la possibilité pour la Commission Européenne d'adopter, seulement pour des cas exceptionnels, des dérogations nationales à l'échelle de l'UE rapidement. Cela permettrait de répondre à d'éventuelles pénuries de dispositifs dits « d'importance vitale » au sein de l'UE.

Le 8 avril 2020

Le Conseil de l'UE a publié le mandat de négociations avec le Parlement pour la proposition émise (32).

Le 17 avril 2020

Le Conseil de l'UE a publié les résultats à la suite de la première lecture du Parlement européen (33).

Le 23 avril 2020

Le règlement (UE) 2020/561 est finalement adopté par le Parlement Européen et le Conseil, en réponse à la pandémie liée au Covid-19 (34). La date d'application du règlement (UE) 2017/745 est donc reportée d'un an et les deux directives 93/42/CEE et 90/385/CEE pour les DM et DM implantables actifs, respectivement, seront donc abrogées ultérieurement.

Le 24 avril 2020

La parution au JOUE du règlement (UE) 2020/561, modifiant le règlement (UE) 2017/745 pour les dates d'application de certaines de ses dispositions, et introduisant la possibilité de l'extension de la validité de dérogations nationales à l'échelle de l'UE (35). Ce règlement est entré en vigueur dès sa parution, afin de remédier de manière efficace à la pénurie de DM vitaux dans l'ensemble de l'UE. A noter que ce règlement met l'accent sur l'adaptation de certaines dispositions transitoires, avec des précisions sur les possibilités de mises sur le marché dans ce contexte.

D'une part, des dérogations nationales, qui doivent être demandées et accordées par les autorités nationales compétentes, peuvent « autoriser la mise sur le marché de dispositifs médicaux pour lesquels les procédures d'évaluation de la conformité correspondantes n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé, ou dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients respectivement ».

D'autre part, La Commission européenne doit en être informée si cela concerne plus d'un patient, et a la possibilité d'étendre au territoire de l'UE une dérogation nationale appliquée, pour une durée limitée, si celle-ci est estimée pertinente.

Le 19 mai 2020

La Commission Européenne a publié le 19 mai 2020 au JOUE une communication évoquant les lignes directrices concernant l'adoption de dérogations à l'échelle de l'Union pour les DM conformément à l'article 59 du règlement (UE) 2017/745 (36). A ce titre, les critères pris en compte, le processus à suivre et les conditions générales que la Commission doit suivre y sont décrits.

La mise en application immédiate de ce règlement (UE) 2020/561, avec un impact notamment sur l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745, et diminuant de fait d'an

la durée de la période de grâce, est l'illustration de la nécessité, pour chaque acteur de ce secteur économique, dont font partis les OEC, d'effectuer une veille réglementaire et normative. Le report d'un an de la date d'application du règlement (UE) 2017/745 est mis en œuvre, donc la date d'application est officiellement mise à jour au 26 mai 2021.

Par ailleurs, les dérogations européennes autorisées devraient être visibles sur le site internet de la Commission européenne, et les dérogations nationales sur le site de l'ANSM (ou Eudamed prochainement). La Commission devrait mettre en place un répertoire central afin de centraliser les différentes dérogations nationales accordées. Toutefois, cette mesure ne sera valable que dans certains cas exceptionnels, et ne devrait pas excéder six mois. De plus, elle est citée comme étant une « mesure de dernier recours » pour éviter une pénurie de DM d'importance vitale dans l'ensemble de l'Union, donc la probabilité qu'elle soit employée est relativement faible, mais doit être suivie des acteurs impliqués soit par les fabricants et les OEC concernés. De fait, l'OEC doit notamment satisfaire aux réponses de ces clients, potentiellement directement impactés par ces changements.

Ci-après le calendrier d'application récapitulatif du règlement mis à jour en mai 2020 (37). Nous remarquons que seule la date de la mise en application du règlement évolue. Concrètement, la période de grâce passe de 4 à 3 ans (Figure 11).

CALENDRIER D'APPLICATION

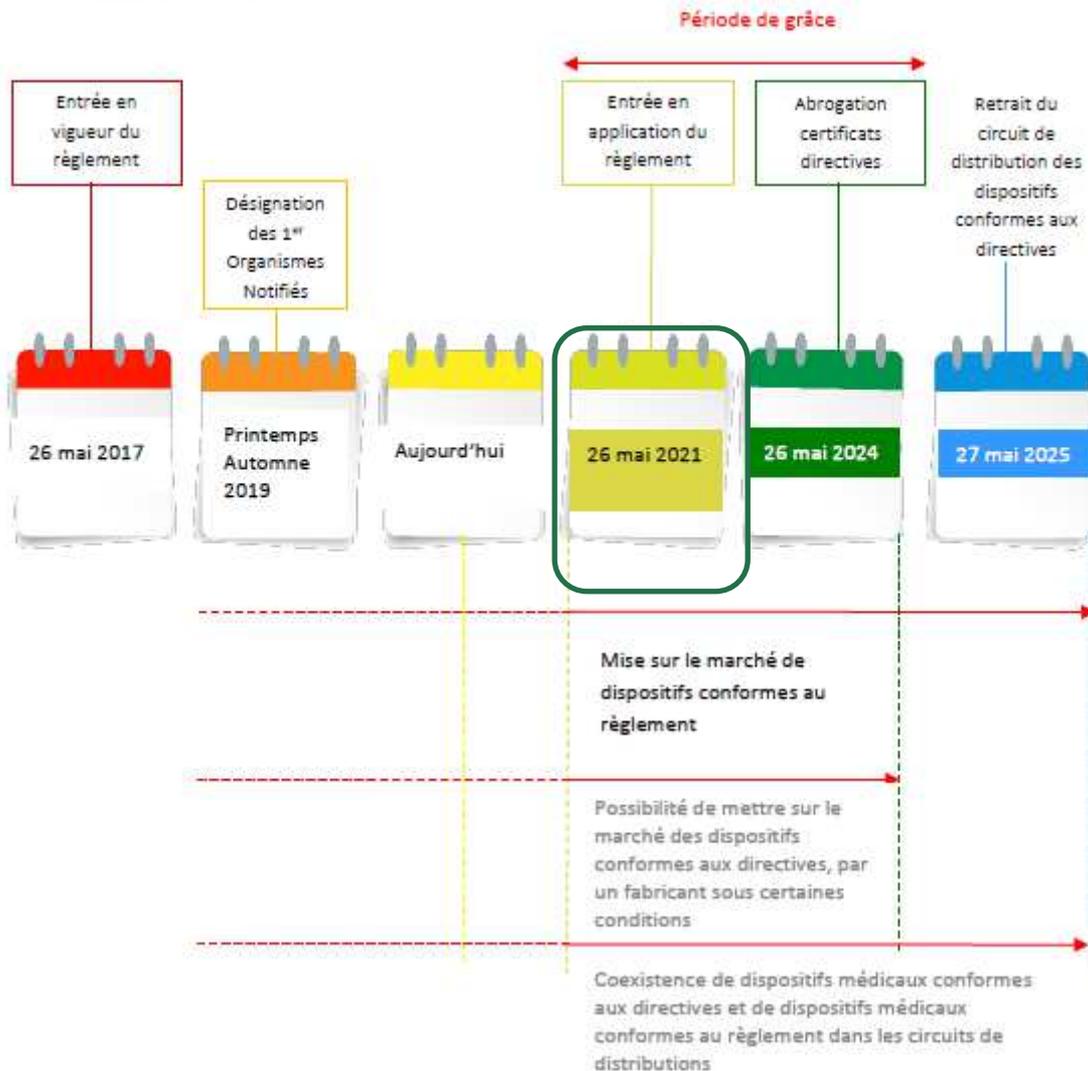


Figure 11 : Calendrier réglementaire actualisé en mai 2020

La migration de l'application des directives vers les règlements demande un travail conséquent pour tous les acteurs impliqués. Pour faciliter la transition, des dispositions transitoires sont donc une option comme évoqué précédemment. Avec le contexte pandémique lié au Covid-19, les délais et planifications sont actualisés. Ce cadre réglementaire dynamique a un impact direct sur le processus de mise sur le marché des DM en Europe. Nous le détaillerons par la suite dans la partie liée aux certifications dans le domaine des DM.

7. Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746

L'ensemble des directives européennes seront abrogées par l'application de deux règlements publiés au JOUE le 5 mai 2017. Il s'agit du règlement (UE)2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs (38), et du règlement (UE)2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 pour les DMDIV (39).

L'évolution des définitions vues précédemment est un premier indicateur du renforcement de certains points réglementaires encadrant la notion de DM et DMDIV. De plus, les définitions des dispositifs sur mesure, dispositifs de mesurage, et réutilisables ont également été modifiées par les présents règlements.

De nouveaux produits doivent également répondre aux exigences applicables aux DM tels que les LAP (logiciels d'aide à la prescription), ou encore depuis mai 2019 la gamme Dexeryl Crème du laboratoire Pierre Fabre qui relève du cadre réglementaire des DM.

Voici la comparaison de la trame des directives abrogées par les règlements (Tableau 16). L'évolution de ces structures reflète le renforcement des exigences réglementaires correspondantes à ces chapitres et annexes, auxquelles les différents acteurs concernés doivent satisfaire.

Directive du Conseil 93/42/CEE, publiée le 11 octobre 2007 au JO.	Directive du Conseil 90/385/CEE, publiée le 20 juillet 1990 au JO.	Règlement (UE) 2017/745
23 articles (25 pages)	17 articles (5 pages)	123 articles (92 pages)
12 annexes (38 pages)	9 annexes (15 pages)	17 annexes (83 pages)
Article premier à article 23, sans séparations en différents chapitres.	Article premier à l'article 17, sans séparations en différents chapitres.	CHAPITRE I : CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS ⇒ Article premier à article 4
		CHAPITRE II : MISE À DISPOSITION SUR LE MARCHÉ ET MISE EN SERVICE DES DISPOSITIFS, OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES, RETRAITEMENT, MARQUAGE CE ET LIBRE CIRCULATION ⇒ Article 5 à article 24

		<p>CHAPITRE III : IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS, ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS ET DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES, RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES ET BASE DE DONNÉES EUROPÉENNE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX</p> <p>⇒ Article 25 à article 34</p>
		<p>CHAPITRE IV : ORGANISMES NOTIFIÉS</p> <p>⇒ Article 35 à article 50</p>
		<p>CHAPITRE V : CLASSIFICATION ET ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ</p> <p>⇒ Section 1 : classification – Article 51.</p> <p>⇒ Section 2 : évaluation de la conformité – Article 52 à article 60.</p>
		<p>CHAPITRE VI : ÉVALUATION CLINIQUE ET INVESTIGATIONS CLINIQUES</p> <p>⇒ Article 61 à article 82</p>
		<p>CHAPITRE VII : SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION, VIGILANCE ET SURVEILLANCE DU MARCHÉ</p> <p>⇒ Section 1 : surveillance après commercialisation – Article 83 à article 86</p> <p>⇒ Section 2 : vigilance – Article 87 à article 92</p> <p>⇒ Section 3 : surveillance du marché – Article 93 à article 100</p>
		<p>CHAPITRE VIII : COOPÉRATION ENTRE LES ÉTATS MEMBRES, LE GROUPE DE COORDINATION EN MATIÈRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX, LES LABORATOIRES SPÉCIALISÉS, LES GROUPES D'EXPERTS ET LES REGISTRES DE DISPOSITIFS</p> <p>⇒ Article 101 à article 108</p>
		<p>CHAPITRE IX : CONFIDENTIALITÉ, PROTECTION DES DONNÉES, FINANCEMENT ET SANCTIONS</p> <p>⇒ Article 109 à article 113</p>
		<p>CHAPITRE X : DISPOSITIONS FINALES</p> <p>⇒ Article 114 à article 123.</p>
ANNEXE I : EXIGENCES ESSENTIELLES	ANNEXE I : EXIGENCES ESSENTIELLES	ANNEXE I : Exigences générales en matière de sécurité et de performances

⇒ Exigences générales et exigences relatives à la conception et la construction	⇒ Exigences générales et exigences relatives à la conception et la construction	
ANNEXE II : DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ	ANNEXE II : DÉCLARATION « CE » DE CONFORMITÉ (Système complet d'assurance de qualité)	ANNEXE II : Documentation technique
ANNEXE III : EXAMEN CE DE TYPE	ANNEXE III : EXAMEN CE DE TYPE	ANNEXE III : Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation
ANNEXE IV : VÉRIFICATION CE	ANNEXE IV : VÉRIFICATION CE	ANNEXE IV : Déclaration de conformité UE
ANNEXE V : DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ	ANNEXE V : DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ AU TYPE (Assurance de la qualité de la production)	ANNEXE V : Marquage de conformité CE
ANNEXE VI : DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ (Assurance de la qualité des produits)	ANNEXE VI : DÉCLARATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS À DESTINATIONS PARTICULIÈRES	ANNEXE VI : Informations à fournir lors de l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques conformément à l'article 29, paragraphe 4, et à l'article 31 ; principaux éléments de données à fournir à la base de données IUD avec l'IUD-ID conformément aux articles 8 et 29 et système IUD
ANNEXE VII : DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ		ANNEXE VII : Exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés
ANNEXE VIII : DÉCLARATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS AYANT UNE DESTINATION PARTICULIÈRE		ANNEXE VIII : Règles de classification
ANNEXE IX : CRITÈRES UTILISÉS POUR LA CLASSIFICATION ⇒ 18 règles		ANNEXE IX : Évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique

ANNEXE X : ÉVALUATION CLINIQUE	ANNEXE VII : ÉVALUATION CLINIQUE	ANNEXE X : Évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type
ANNEXE XI : CRITÈRES MINIMAUX DEVANT ÊTRE RÉUNIS POUR LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES À NOTIFIER	ANNEXE VIII : CRITÈRES MINIMAUX DEVANT ÊTRE RÉUNIS POUR LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES À NOTIFIER	ANNEXE XI : Évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit
ANNEXE XII : MARQUAGE CE DE CONFORMITÉ	ANNEXE IX : MARQUE CE DE CONFORMITÉ	ANNEXE XII : Certificats délivrés par un organisme notifié
		ANNEXE XIII : Procédure pour les dispositifs sur mesure
		ANNEXE XIV : Évaluation clinique et suivi clinique après commercialisation
		ANNEXE XV : Investigations cliniques
		ANNEXE XVI : Liste des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue visés à l'article 1er, paragraphe 2
		ANNEXE XVII : Tableau de correspondance.

Tableau 16 : Comparaison de l'architecture des directives abrogées par le règlement (UE) 2017/745

Le règlement (UE) 2017/745 en plus d'abroger les deux directives précédemment évoquées, modifie une directive supplémentaire et deux autres règlements, pour lesquels il est nécessaire d'être en conformité quand les produits mis sur le marché sont dits « frontière », notion évoquée dans la partie « définitions des DM ».

- La directive 2001/83/CE concernant les médicaments à usage humain,
- Le règlement (CE) n°178/2002 concernant la législation générale des denrées alimentaires, en fixant des procédures relatives à leur sécurité,
- Le règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

Nous allons également comparer la trame de la directive abrogée par le nouveau règlement des DMDIV (Tableau 17).

Directive 98/79/CE	(UE) 2017/746
24 articles (22 pages)	113 articles (83 pages)
10 annexes (23 pages)	15 annexes (74 pages)
Article premier à article 24, sans séparations en différents chapitres.	CHAPITRE I : DISPOSITIONS LIMINAIRES ⇒ article premier à article 4
	CHAPITRE II : MISE À DISPOSITION SUR LE MARCHÉ ET MISE EN SERVICE DES DISPOSITIFS, OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES, MARQUAGE CE ET LIBRE CIRCULATION ⇒ article 5 à article 21
	CHAPITRE III : IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS, ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS ET DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES, RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES ET BASE DE DONNÉES EUROPÉENNE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ⇒ article 22 à article 30
	CHAPITRE IV : ORGANISMES NOTIFIÉS ⇒ article 31 à article 46
	CHAPITRE V : CLASSIFICATION ET ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ⇒ article 47 à article 55
	CHAPITRE VI : PREUVE CLINIQUE, ÉVALUATION DES PERFORMANCES ET ÉTUDES DES PERFORMANCES ⇒ article 56 à article 77
	CHAPITRE VII : SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION, VIGILANCE ET SURVEILLANCE DU MARCHÉ ⇒ article 78 à article 95
	CHAPITRE VIII : COOPÉRATION ENTRE LES ÉTATS MEMBRES, LE GROUPE DE COORDINATION EN MATIÈRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX, LES LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE DE L'UE ET LES REGISTRES DE DISPOSITIFS ⇒ article 96 à article 101
	CHAPITRE IX : CONFIDENTIALITÉ, PROTECTION DES DONNÉES, FINANCEMENT ET SANCTIONS ⇒ article 102 à article 106
	CHAPITRE X : DISPOSITIONS FINALES ⇒ article 107 à article 113.
ANNEXE I : EXIGENCES ESSENTIELLES	ANNEXE I : Exigences générales en matière de sécurité et de performances
ANNEXE II : LISTE DES DISPOSITIFS VISÉS À L'ARTICLE 9, PARAGRAPHES 2 ET 3	ANNEXE II : Documentation technique
ANNEXE III : DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ	ANNEXE III : Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation

ANNEXE IV : DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ (SYSTÈME COMPLET D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ)	ANNEXE IV : Déclaration de conformité UE
ANNEXE V : EXAMEN CE DE TYPE	ANNEXE V : Marquage de conformité CE
ANNEXE VI : VÉRIFICATION CE	ANNEXE VI : Informations à fournir pour l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques conformément à l'article 26, paragraphe 3, et à l'article 28, principaux éléments de données à fournir à la base de données IUD avec l'IUD-ID conformément aux articles 25 et 26 et système d'IUD
ANNEXE VII : DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ (ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION)	ANNEXE VII : Exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés
ANNEXE VIII : DÉCLARATION ET PROCÉDURES RELATIVES AUX DISPOSITIFS DESTINÉS À L'ÉVALUATION DES PERFORMANCES	ANNEXE VIII : Règles de classification
ANNEXE IX : CRITÈRES DEVANT ÊTRE RÉUNIS POUR LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS	ANNEXE IX : Évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique
ANNEXE X : MARQUAGE CE DE CONFORMITÉ	ANNEXE X : Évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type
	ANNEXE XI : Évaluation de la conformité sur la base de l'assurance de la qualité de la production
	ANNEXE XII : Certificats délivrés par un organisme notifié
	ANNEXE XIII : Évaluation des performances, études des performances et suivi des performances après commercialisation
	ANNEXE XIV : Études interventionnelles des performances cliniques et certaines autres études des performances
	ANNEXE XV : Tableau de correspondance

Tableau 17 : Comparaison de l'architecture de la directive abrogée par le règlement (UE) 2017/746

De plus, le règlement (UE) 2017/746 abroge la décision 2010/227/UE de la Commission, relative à la banque de données européenne sur les DM (Eudamed).

Nous remarquons que les deux nouveaux règlements sont construits avec une structure identique. Par la suite, nous relèverons quelles sont les évolutions majeures avec la mise en application du nouveau règlement (UE) 2017/745, et nous ferons également un point sur les nouvelles obligations des distributeurs pour satisfaire aux exigences de ce règlement.

II. Les certifications dans le domaine des dispositifs médicaux

Une différence réglementaire majeure distinguant les DM et DMDIV des médicaments est leur processus de mise sur le marché. Un médicament doit obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) sur dossier technique validé par les autorités compétentes, tandis qu'un dispositif doit être marqué CE, ce qui implique par ailleurs de satisfaire aux exigences de l'ISO 13485 pour répondre à un certains nombres d'exigences essentielles nécessaires au marquage CE. En effet, le marquage CE est indispensable pour la libre circulation de tous les produits, y compris les DM, au sein dans l'UE. Ce processus nécessite l'obtention de certificats, obtenus par le biais d'audits menés par l'OEC, qui évalue les dossiers techniques des dispositifs et le SMQ des organisations concernées. Il existe plusieurs certifications dans le domaine des DM (Figure 12).



Figure 12 : Certifications dans le domaine des DM

1. Le marquage CE

En Europe, la mise sur le marché et la libre circulation des dispositifs nécessitent un marquage CE. Ce marquage de conformité est une obligation réglementaire, il est d'autre parts délivré, pour la majorité des dispositifs, par un ON, suivant un processus d'obtention générique (Figure 13).

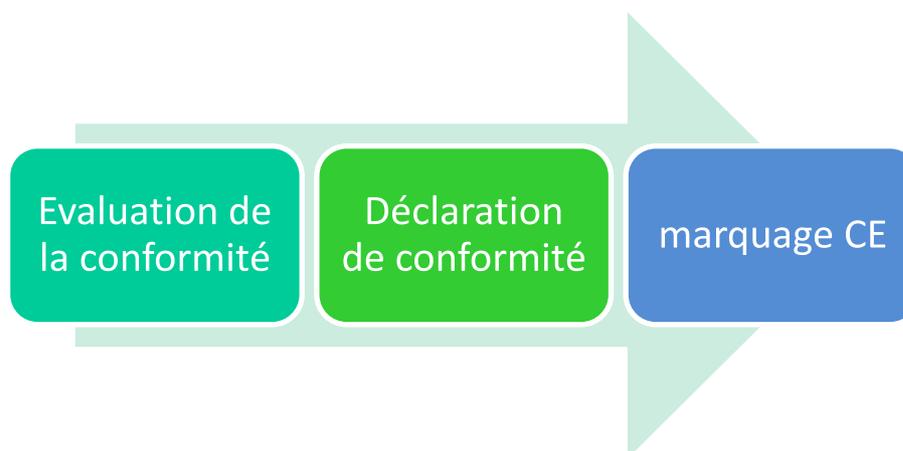


Figure 13 : Processus du marquage CE

L'évaluation de la conformité pour l'obtention du marquage CE peut être réalisée selon différentes voies, dépendant de la classe de risques du dispositif. Toutefois, pour une même classe de risque, le fabricant peut choisir entre plusieurs options celle qu'il préfère. En revanche, chaque possibilité a ses avantages et ses inconvénients, par rapport au marché et par rapport à sa gamme de produits à certifier. Celles-ci sont décrites dans la directive 93/42/CEE et dans le règlement (UE) 2017/745, dans les annexes mentionnées (Figure 14).

Le fabricant pour être en conformité et obtenir le marquage CE de ses dispositifs, doit satisfaire aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. Ces exigences sont renommées exigences générales dans le règlement (UE) 2017/745. Les objectifs de la conformité européenne sont l'utilisation au sein de l'UE de produits dont la sécurité et les performances sont démontrées. Par ailleurs, satisfaire aux exigences essentielles permet aux ON et à l'autorité nationale compétente de s'assurer que la balance bénéfice / risque à l'utilisation du DM est favorable, quel que soit le niveau de risque du dispositif mis sur le marché. Toutefois, la classe de risque des DM évalués définit le niveau d'exigence demandé par l'ON. Ces exigences, décrites en Annexe I de la directive 93/42/CEE et en Annexe I du règlement (UE) 2017/745, comprennent des normes harmonisées (pour la gestion des risques, l'aptitude à l'utilisation,

etc), des normes spécifiques (pour la ou les méthodes de stérilisation éventuellement utilisées, normes pour l'utilisation de logiciels, autres normes techniques spécifiques aux DM, etc) ainsi que des spécifications communes, le cas échéant.

Pour information, à propos des normes harmonisées, la Commission Européenne répertorie sur son site dans la catégorie « Healthcare engineering » trois sous-classes de normes harmonisées, celles-ci y sont détaillées (40). De ce fait, il existe 3 listes de normes harmonisées, une liste pour les dispositifs médicaux implantables actifs, une autre pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* puis une dernière pour les autres dispositifs médicaux. L'utilisation de normes harmonisées est avantageuse pour le fabricant puisque celles-ci sont de présomption de conformité pour satisfaire aux exigences de sécurité et de performance permettant l'obtention du marquage CE.

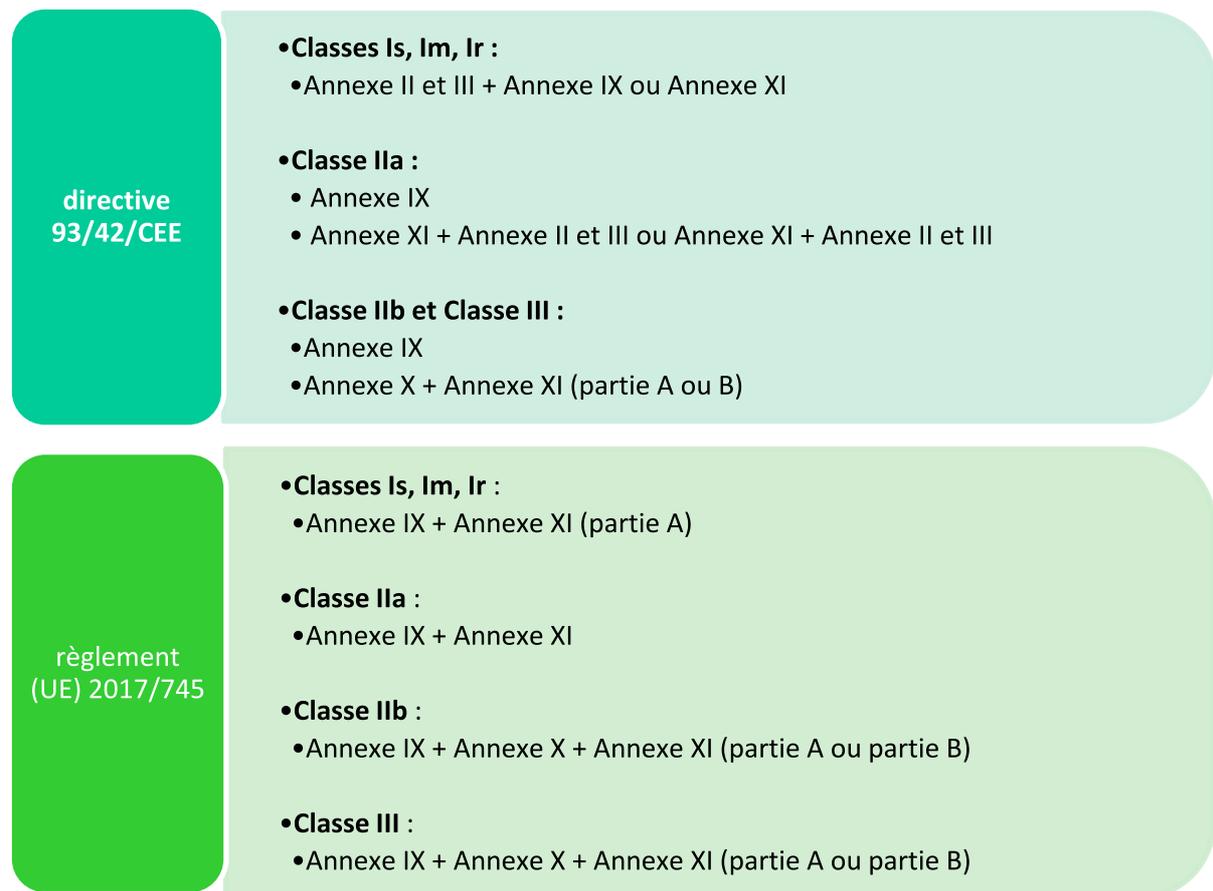


Figure 14 : Les voies générales pour l'évaluation de la conformité des DM

Nous pouvons répertorier quelques cas pour lesquels il n'est pas nécessaire d'obtenir le marquage CE par un ON :

- Les dispositifs auto-certifiés par le fabricant : cela concerne la classe I des DM et la classe D des DMDIV. De ce fait, la documentation technique n'est pas audité par l'ON. En revanche, l'autorité nationale compétente peut mener une inspection, pour plusieurs motifs (enquête, réclamations, etc), et demander le dossier technique de dispositifs auto-certifiés. Lors de la mise en œuvre du nouveau règlement, l'auto-certification concernera moins de DM que sous les directives, du fait du reclassement de certains DM.
- Les dispositifs répondant à la définition des dispositifs sur mesure, autre que les implantables, pour lesquels une documentation technique est nécessaire mais ces dispositifs ne nécessitent pas l'évaluation de la conformité du marquage CE.
- Les DM dits innovants bénéficiant du forfait innovation par l'intervention du market access présentant un dossier médico-économique spécifique en suivant une procédure particulière. Cependant, cette démarche est contraignante, et ce forfait est rarement accordé.
- Les dérogations nationales pouvant être étendues à l'ensemble des États membres de l'UE, pour 6 mois maximum, dérogation permettant la mise sur le marché de dispositifs n'ayant pas démontré sa conformité avec les exigences de sécurité et de performance, mais dont la commercialisation est nécessaire, d'importance vitale, pour les utilisateurs.
- Les dispositifs utilisés pour la réalisation d'investigations cliniques.

2. La certification ISO 13485

Le processus de certification ISO 13485 suit les exigences de l'ISO 17021-1, et le processus d'audit suit celles de l'ISO 19011, avec des exigences complémentaires spécifiques, notamment celles des IAF MD 8 et IAF MD 9 précédemment étudiés. La norme ISO 13485 a initialement une structure de base commune avec l'ISO 9001. Désormais, les normes ISO sont publiées avec la structure commune dite HLS (high level structure) des systèmes de management. Cette troisième édition de l'ISO 13485 annule et remplace la deuxième édition, publiée en 2003. La version NF EN ISO 13485, parue le 30 avril 2016, remplace la norme NF EN ISO 13485 de septembre 2012. L'ISO 13485 appartient aux normes harmonisées, sur le site de la Commission européenne. D'après l'avant-propos de l'EN ISO 13485 : 2016 : le CEN a obtenu un mandat par

la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange, pour l'élaboration de cette norme qui permet d'appuyer les exigences essentielles des directives européennes en vigueur. Nous pouvons ajouter que le texte de l'ISO 13485 : 2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 13485 : 2016 sans aucune modification.

Pour information, l'ISO est une fédération mondiale regroupant les organismes nationaux de normalisation qui ont leurs comités, membres de l'ISO. La mise en place d'une norme par l'ISO est généralement précédée d'une enquête publique.

Pour être en conformité avec les lois en vigueur, les fabricants de dispositifs doivent donc satisfaire aux exigences essentielles, listées en annexe des directives et règlements, à l'aide de normes qui sont, par définition, d'applications volontaires. De ce fait, la certification des SMQ selon le référentiel ISO 13485 n'est pas obligatoire au sens réglementaire, mais être conforme à cette norme est indispensable en pratique pour les fabricants de DM en Europe. Par ailleurs, l'application de cette norme pour l'ensemble des fabricants, et pour les autres acteurs économiques le souhaitant dans leur stratégie (fournisseurs, parties externes fournissant des biens et des services associées aux SMQ, distributeurs, etc).

La norme ISO 13485 est une norme indépendante, permettant de documenter un SMQ. L'ISO 13485 spécifie les exigences d'un SMQ d'une organisation pouvant être impliquée dans une ou plusieurs des étapes du cycle de vie d'un DM ou DMDIV. Le périmètre de certification peut donc concerner plusieurs organisations impliquées par ces activités. Les différentes activités qui entrent dans le scope de la certification ISO 13485, sont la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation, et les prestations associées d'un DM ou la prestation d'activités associées. Le SMQ de l'organisation pour être conforme à l'ISO 13485 doit de pair satisfaire aux exigences des clients, et aux exigences réglementaires applicables.

Voyons la structure de La norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Tableau 18).

NF EN ISO 13485 – avril 2016	Parties de la norme
EN ISO 13485 - Annexe ZA (informative)	Relation entre la présente Norme européenne et les EE de la Directive européenne 90/385/CEE
EN ISO 13485 - Annexe ZB (informative)	Relation entre la présente Norme européenne et les EE de la Directive européenne 93/42/CEE
EN ISO 13485 - Annexe ZC (informative)	Relation entre la présente Norme européenne et les EE de la Directive européenne 98/79/CEE
1. Domaine d'application	
2. Références normatives	
3. Termes et définitions	
4. Système de management de la qualité	
5. Responsabilité de la direction	
6. Management des ressources	
7. Réalisation du produit	
8. Mesurage, analyse et amélioration	
Annexe A (informative)	Comparaison contenu ISO 13485 : 2003 et ISO 13485 : 2016
Annexe B (informative)	Correspondances entre ISO13485 : 2016 et ISO 9001 : 2015
Bibliographie	

Tableau 18 : Structure de la norme NF EN ISO 13485 : 2016

Les annexes ZA, ZB, ZC permettent de réellement intégrer la notion de présomption de conformité de la certification ISO 13485, d'application volontaire, des SMQ de fabricants, ce qui leur permet de répondre aux exigences essentielles sous les directives, qui leurs sont applicables, et par la suite sous le règlement avec les exigences générales. Ces exigences sont renforcées sous le règlement mais le concept reste le même pour y répondre.

L'avant-propos de la norme indique que les Annexes ZA, ZB et ZC font partie intégrante de ce document normatif. D'autres précisions concernant certains termes utilisés sont intéressantes à relever, d'après l'introduction de l'ISO 13485 :

- Lorsque le terme risque est utilisé, il s'inscrit dans le domaine d'application de cette norme, soit les exigences de sécurité ou de performance du DM ou la mise en conformité aux exigences réglementaires applicables. L'ISO 13485 intègre la notion de gestion de risque qui doit donc être documentée pour le SMQ.
- Une exigence si elle doit être documentée, elle doit être établie, mise en œuvre et entretenue.

- Lorsque le terme produit est utilisé il peut également vouloir dire service.
- L'une des évolutions majeures de la version 2016 de l'ISO 13485 concerne, dès le point 4.1.1, la prise en compte des « exigences réglementaires » applicables. Il est précisé que ce terme concerne toutes les exigences des lois applicables à l'utilisateur de cette norme (incluant les lois, réglementations, ordonnances, directives). De ce fait, l'OEC doit s'assurer de la conformité du SMQ de l'organisation suivant cette norme ainsi que les exigences nationales ou spécifiques qui incombent à l'organisation souhaitant être certifiée.

Autre point, cette norme est construite sur une approche dite approche processus, il est important d'avoir ce concept à l'esprit lors de la création et tout au long du maintien du SMQ de l'organisation.

De plus, la relation de cette norme avec l'ISO 9001, ainsi que sa compatibilité avec d'autres normes de systèmes de management comme le management environnemental, de l'hygiène et de la sécurité au travail, de la gestion financière sont présentées pour informer les organismes de la possibilité d'harmoniser ou d'avoir un système de management intégré. Ces possibilités sont intéressantes du point de vue du client pour ses référentiels, en terme de mise en œuvre pour faciliter la gestion et le maintien des SMQ intégrées, puis en terme de certification, c'est un facteur de réduction du temps d'audit qui peut être minimisé jusqu'à 20%.

Les annexes A et B sont intéressantes comme points de départ pour éventuellement faire un gap analysis de ces différentes normes et versions de normes pour visualiser l'impact de ces évolutions sur le SMQ de l'organisation.

Que ce soit pour l'ISO 13485 ou le marquage CE, il est indispensable de connaître la réglementation applicable dans le pays où l'opérateur économique se situe, ainsi que les réglementations applicables où le DM sera commercialisé. Même au sein de l'UE, des particularités existent pour certains Etats membres. Ces aspects réglementaires spécifiques sont alors sous la responsabilité du personnel gérant la soumission de dossiers.

3. Le programme MDSAP

La norme ISO 13485 peut être audité dans le cadre du programme MDSAP (Australie, Brésil, Canada, Japon, USA).

Le MDSAP ou Medical Device Single Audit Programme, est une certification permettant, sur un cycle de certification, que le fabricant puisse être en conformité aux exigences réglementaires spécifiques de plusieurs pays ayant intégré le MDSAP. Des documents de référence sont disponibles en libre accès sur le site de la FDA, comme le Companion audit document, entre autre.

Au Canada, le MDSAP est mis en œuvre obligatoirement pour la commercialisation de dispositifs, et d'autres pays ont rejoint le programme sur la base du volontariat. Pour tous les membres autres que le Canada, le programme MDSAP est volontaire. Le nombre de pays entrant dans ce programme évolue et augmente chaque année.

Ce programme, applicable pour des Etats en dehors de la zone Européenne, est un moyen pour le fabricant de mettre sur le marché ces produits simultanément sur plusieurs zones à l'échelle mondiale. Malgré les spécificités à chaque réglementation respectée dans l'audit des SMQ selon le MDSAP, ce programme permet de tendre vers une harmonisation à l'échelle mondiale de la certification selon le référentiel ISO 13485.

Il est important de savoir, dès l'initiation de la stratégie de commercialisation de ses dispositifs, que pour être éligible au MDSAP, le fabricant ne peut exclure les activités de conception et de développement du scope de certification de son SMQ. Le MDSAP ne permet donc pas l'exclusion de la conception, et ce programme est relativement lourd à mettre en place. Cependant, le MDSAP permet une commercialisation à grande échelle à la suite d'un seul audit, plus long et fastidieux qu'un audit ISO 13485 classique, mais la mise sur le marché sur divers continents est accessible simultanément. Du point de vue du fabricant, l'évaluation médico-économique du market access permet entre autre de mettre en place la stratégie de commercialisation et la stratégie de certifications la plus pertinente par rapport aux DM et au marché qu'il pourra atteindre.

III. Perspectives

1. Les évolutions sous le nouveau règlement (UE) 2017/745

En préambule, une citation de ce règlement, résumant l'objectif de sa mise en œuvre : « Ce nouveau cadre réglementaire fixe des normes élevées de qualité et de sécurité pour les dispositifs médicaux et vise à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur. » Nous allons répertorier quelques points importants concernant l'impact du nouveau règlement, outre l'évolution des définitions et des classifications déjà évoqués. Ces éléments sont extraits du règlement (UE) 2017/745 et de l'article publié dans la revue scientifique *La Vague* (41).

La Commission et le MDCG (Chapitre VIII, articles 103 à 107)

Le MDCG est un nouveau groupe de coordination entre les Etats membres de l'UE pour assurer la surveillance du marché et le respect des procédures à l'échelle européenne. Le MDCG permettra une meilleure régulation du secteur des DM dans l'UE au travers de ces différentes missions, en élaborant des guides pour une application efficace et harmonisée du nouveau règlement, en contribuant à la désignation et la surveillance des ON (le GCDM pourra aussi auditer les ON), en étant finalement un relais de communication entre les ON et la Commission.

Le GCDM permet également l'assistance des AC des Etats membres pour la coordination dans les domaines de la classification et de la détermination du statut des DM, ainsi que le maintien d'un cadre pour un programme européen de surveillance du marché.

Les différents groupes d'experts et laboratoires spécialisés devraient être désignés par la Commission pour fournir une assistance à la Commission, au GCDM, aux fabricants et aux ON en rapport avec ce règlement (§83).

La Commission peut au moyen d'actes d'exécution préciser les modalités et les aspects procéduraux en vue de l'application harmonisée des procédures d'évaluation de la conformité par les ON (Chapitre V, Article 52, Paragraphe 14) :

- Conditions d'échantillonnage représentatifs de la documentation technique
- Fréquence minimale des audits sur place inopinés et des essais pratiqués par les ON

- Les essais physiques, en laboratoire et autres essais réalisés par les ON dans le contexte des essais sur des échantillons, de l'évaluation de la documentation technique, de l'examen de type.

Les autorités compétentes (Chapitre VII, annexe III)

Les autorités compétentes surveillent les caractéristiques et performances des DM en matière de conformité. Pour cela, les AC prennent en compte les principes établis pour l'évaluation et la gestion des risques, et les données issues de la vigilance et des réclamations pour les DM mis sur le marché.

De plus, les AC utilisent des programmes annuels pour les activités de surveillance du marché, selon le programme élaboré par le GCDM.

Le système IUD et EUDAMED (Articles 27, 28, 29)

Le nouveau règlement évoque la mise en place d'un système d'identification unique pour tous les DM, à l'exception des dispositifs de mesure. Cet identifiant se décompose en deux parties, avec un identifiant dispositif et un identifiant production. L'objectif de ce système est le renforcement de la traçabilité des DM sur le marché pour une meilleure sécurité ou surveillance après commercialisation, un meilleur contrôle effectué par les ON, puis une lutte plus efficace contre la contrefaçon, etc.

La base de données Eudamed existe déjà, mais le nouveau règlement prévoit une nouvelle version améliorée et contenant toutes les informations concernant les DM, ajoutées par les fabricants et les ON, quelle que soit la classe des DM mis sur le marché. Eudamed est accessible par les AC, les ON, et les opérateurs économiques. Avec la mise en application du nouveau règlement, Eudamed deviendra un outil prioritaire pour la Commission, et lui permettra :

- De renforcer la surveillance du marché, via un accès rapide aux informations souhaitées, (les certificats délivrés par les ON seront disponible sur Eudamed, les données de vigilance),
- D'avoir accès aux informations sur les investigations cliniques,
- D'uniformiser l'application de diverses directives (par exemple l'extension de dérogations nationales)

Eudamed, devrait prochainement rassembler et traiter des informations de sources diverses, dont certaines provenant des ON. Eudamed contribuerait à l'amélioration de la transparence générale, faciliter l'échange d'informations entre les opérateurs économiques, les ON et les Etats membres, puis entre les Etats membres et la Commission européenne (§44).

De plus, la Commission souhaite que le contenu d'Eudamed soit étendu par la suite.

Les ON (Chapitre IV, Articles 35 à 50, annexe VII)

Les objectifs du règlement sont d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et garantir des normes de qualité et de sécurité élevées pour les DM, et donc un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne (§101). Par ailleurs, le nouveau règlement souhaite le renforcement de la supervision des ON (§4). De ce fait, la désignation et le contrôle des ON par les Etats membres devraient être supervisés à l'échelle de l'Union (§50).

D'autre part, l'évaluation clinique réalisée par l'ON devrait faire l'objet d'une évaluation critique par l'autorité responsable des ON, selon l'approche fondée sur les risques appliquée à la surveillance et au contrôle des activités des ON, à partir d'un échantillonnage de la documentation concernée (§51). En ce qui concerne les DM à haut risque, soit les DM implantables classe III et certains DM actifs de classe IIb, un groupe d'expert devrait contrôler le rapport d'évaluation des ON sur l'évaluation clinique (§56).

De plus, le nouveau règlement prévoit de renforcer la position des ON par rapport aux fabricants, en particulier concernant le droit et l'obligation d'effectuer des audits sur place inopinés, soumettre les DM à des essais physiques ou en laboratoire, afin de s'assurer que les fabricants continuent de respecter la réglementation après réception du certificat initial (§52).

Les autorités nationales surveillant les ON devraient publier les informations sur les mesures nationales régissant l'évaluation, la désignation et le contrôle des ON, et maintenir à jour ces informations, pour plus de transparence (§53).

L'Etat membre dans lequel est établi un ON devrait être responsable du respect des exigences de ce règlement par l'ON (§54). Par ailleurs, les Etats membres devraient imposer aux ON désignés des exigences supplémentaires pour les questions non régies par ce règlement, sans incidence sur des textes législatifs horizontaux de l'Union plus spécifiques concernant les ON et l'égalité de traitement de ces ON (§55).

Il importe qu'un nombre suffisant d'ON soit désigné conformément aux nouvelles dispositions au moment de la mise en application du présent règlement afin d'éviter toute pénurie de DM sur le marché (§95), ce qui concorde avec le délai de grâce prévu jusqu'au 25 mai 2024 pour les acteurs potentiellement impactés par le nombre insuffisant d'ON désignés à l'entrée en vigueur du nouveau règlement.

Pour les DM implantables et les DM de classe III, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, il doit être clair et compréhensible par l'utilisateur, le patient. C'est un document un fournir à l'ON, celui-ci le valide et le télécharge dans Eudamed (Chapitre III, Article 32)

Notions évoquées dans la Partie A :

- Un ON est désigné par un Etat membre de l'UE, pour réaliser l'évaluation d'un produit et s'il peut être mis sur le marché.
- Renforcement des critères de désignation des organismes, et de leur surveillance
- Procédure de désignation et de notification des ON a été mise en place.
- Surveillance et réévaluation des ON aussi prévues, examen de l'évaluation de la documentation technique et documentation relative aux évaluations cliniques effectuées par l'ON.
- ON placés sous contrôle européen pour une meilleure harmonisation des pratiques, soumis à de nouvelles obligations de procédures telles que les visites inopinées chez les fabricants, les contrôles de produits.
- Commission veille à la coordination des activités des ON et coopèrent au sein d'un groupe d'ON qui se réunit au moins 1 fois par an, pour les DM et DMDIV.
- Base de données des ON mis en place et géré par la Commission, NANDO.

Les opérateurs économiques (Chapitre II, Articles 10 à 16)

Différentes obligations incombent à ces opérateurs, en lien avec l'application de ce règlement, fabricant, mandataire, importateur, Distributeur.

Pour les fabricants, ayant le niveau de responsabilité le plus élevé, le processus concernant les évaluations cliniques est renforcé (*Chapitre VI, Annexe XIV*) :

- Description des exigences générales relatives aux investigations et études cliniques, traitement des enregistrements et notifications des événements indésirables survenant pendant les investigations cliniques,

- Actualisation de l'évaluation clinique et de la documentation s'y rapportant tout au long du cycle de vie du DM, via les données cliniques obtenues suite à l'application de son plan de surveillance clinique après commercialisation (SCAC) et de son plan de surveillance après commercialisation (SAC).
- Pour les DM de classe III et les dispositifs implantables : le rapport d'évaluation du SCAC et s'il y a lieu le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, mis à jour au moins annuellement.

Par ailleurs, pour les fabricants et les autres opérateurs concernés par la surveillance après la mise sur le marché :

- Processus mis en place par le fabricant,
- Système fondé sur un plan de SAC,
- Les fabricants pour les DM de classes IIa, IIb, III établissent pour chaque DM, et le cas échéant, pour chaque catégorie ou groupe de DM, un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) faisant la synthèse des résultats et conclusions de l'analyse des données de SAC collectées dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation.

Un dernier point sur la vigilance :

- Tout incident grave doit être communiqué aux AC concernées au sein de l'UE, ainsi que les mesures correctives de sécurité prises.
- Les rapports sont soumis via un système électronique.
- Les fabricants doivent réaliser des rapports de tendance sur les incidents et sur les effets secondaires, mener les investigations nécessaires à l'analyse des incidents. Ces rapports de tendance sont à réaliser pour les incidents de déclaration facultative à l'ANSM.
- Les AC peuvent mener leurs propres investigations ou études.
- La Commission avec les Etats membres mettent en place des systèmes et processus pour l'analyse active des données disponibles dans le système électronique pour identifier les tendances, les évolutions ou les signaux qui pourraient mettre en évidence de nouveaux risques ou des pistes qu'il faudrait approfondir pour éviter les défauts de sécurité liés aux DM.

2. L'évolution des obligations des distributeurs de DM

Le terme « distributeur » : apparaît 35 fois dans le règlement (UE) 2017/745. Dès les premiers paragraphes du règlement, avant que ne soient rédigés les premiers chapitres et articles, est stipulé que les obligations générales des différents opérateurs économiques dont les importateurs et les distributeurs sont énoncées dans ce règlement [27]. De fait, des mesures pour satisfaire à ces futures obligations réglementaires incombent désormais aux distributeurs de DM. De plus, les activités des distributeurs sont également rapidement décrites pour préciser le champ d'application du règlement : « aux fins du présent règlement, les activités des distributeurs sont censées comprendre **l'acquisition, la détention et l'offre** de dispositifs. [28]» Les activités possibles pour un distributeur de DM sont donc précisées, et très larges. Le nouveau règlement s'applique pour un grand nombre d'acteurs, des officines, aux groupes spécialisés dans la grande distribution, et tous les intermédiaires entre les fabricants et l'utilisateur de produits répondant à la définition d'un DM. Le paragraphe suivant [36] précise que dans certains cas, un distributeur, ou un importateur ou un tiers doit être considéré comme le fabricant d'un dispositif, afin de garantir la sécurité juridique des différents opérateurs économiques. Il serait donc nécessaire que chaque opérateur économique connaisse les responsabilités qui incombent aux différents opérateurs intégrés dans le circuit de commercialisation de ces DM.

Par la suite, les éléments recueillis du règlement (UE) 2017/745 sont étudiés selon leurs chronologies d'apparition dans les chapitres et annexes ci-après.

CHAPITRE I : champ d'application et définitions

Article 2, définition 34 : « distributeur » défini comme « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service ».

Article 2, définition 35 : « opérateurs économiques » définis comme « un fabricant, un mandataire, un importateur, un distributeur ou la personne visée à l'article 22, paragraphes 1 et 3.

Ces deux définitions confirment le statut du distributeur comme étant un opérateur économique à part entière.

CHAPITRE II : mise à disposition sur le marché et mise en service des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE et libre circulation

Les fabricants, s'ils considèrent ou s'ils ont des raisons de croire qu'un dispositif mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au MDR, ils doivent entre autres actions informer les distributeurs de ce dispositif (ainsi que le mandataire et les importateurs le cas échéant). [Article 10, obligations générales des fabricants, point 12]

Le cas échéant, les distributeurs peuvent demander des informations aux importateurs afin de pouvoir mettre en œuvre des investigations suite à des réclamations. En effet, les importateurs tiennent un registre des réclamations, des dispositifs non conformes, et des rappels et retraits. [Article 13, obligations générales des importateurs, point 6]

Article 14, obligations générales des distributeurs. Cet article comporte les 6 points suivant :

« 1. Lorsqu'ils mettent un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs agissent, dans le cadre de leurs activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables. »

⇒ Les distributeurs doivent satisfaire aux exigences qui leurs incombent dans le présent règlement.

« 2. Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont remplies :

a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie ;

b) le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 10, paragraphe 11 ;

c) dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux exigences visées à l'article 13, paragraphe 3 ;

d) le fabricant a attribué un IUD, le cas échéant.

Afin de respecter les exigences visées aux points a), b) et d), du premier alinéa, le distributeur peut appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des dispositifs fournis par ledit distributeur. »

- ⇒ Le distributeur devrait déterminer une méthode d'échantillonnage représentative des dispositifs qui lui sont fournis par ses fabricants pour garantir du respect des conditions décrites dans ce dernier paragraphe.
- ⇒ Ensuite, la mise en œuvre d'une procédure justifiant d'une méthode d'échantillonnage représentative des DM distribués devraient être réalisés et la mise en place d'un registre adéquat, afin que la surveillance avant la mise en service/mise à disposition des différents DM distribués soit optimale.

« Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences du présent règlement, il ne met le dispositif à disposition sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci et informe le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur. Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié, il informe également l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi. »

- ⇒ Les vérifications avant mise sur le marché ou mise en service doivent être effectuées par une personne qualifiée, afin de valider la mise en œuvre de cette vérification. Cette personne peut le cas échéant être en contact avec le fabricant, le mandataire, l'importateur du DM. En cas de situation extrême, cette personne qualifiée devrait également être en contact avec l'ANSM, l'autorité nationale compétente française.

« 3. Les distributeurs veillent à ce que, tant que le dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant. »

- ⇒ Contrôles à toutes les étapes de la distribution des conditions de stockage et/ou de transport, et de manière continue jusqu'à la distribution finale du DM.
- ⇒ Il est nécessaire que l'ensemble des distributeurs concernés aient connaissance des conditions de stockage et/ou de transport fixées par les fabricants, ainsi que la mise à jour des données s'il y a une évolution de ces conditions, toujours fixées par les fabricants.

« 4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur. Les distributeurs coopèrent avec le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur, ainsi qu'avec les autorités compétentes, pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas. Lorsque le distributeur considère ou à des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave, il informe aussi immédiatement les autorités compétentes

des États membres dans lesquels il a mis le dispositif à disposition et précise, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises. »

- ⇒ Après la mise à disposition de dispositifs par le distributeur, il est envisageable que celui-ci relève une non-conformité dudit dispositif auquel cas il doit également en informer le fabricant, voire les mandataires et importateurs le cas échéant.
- ⇒ La coopération est une notion qui est explicitement exprimée. Le distributeur interagit avec le fabricant voire directement avec les autorités compétentes dans certains cas. L'objectif final est que les mesures correctives adéquates soient prises pour solutionner le problème.
- ⇒ Si suspicion d'un risque grave lié à la mise à disposition d'un dispositif, le distributeur a l'obligation d'en informer immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels il a mis le dispositif à disposition. De plus, il doit fournir les informations dont il dispose, tel que le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

« 5. Les distributeurs qui ont reçu des réclamations ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis à disposition transmettent immédiatement cette information au fabricant et, le cas échéant, au mandataire de ce dernier et à l'importateur. Ils tiennent un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits, et tiennent le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur informés de ces activités de suivi et leur fournissent toute information sur demande. »

- ⇒ Si le distributeur reçoit des réclamations ou signalements de professionnels de la santé, de patients, ou d'utilisateurs, à propos d'incidents supposés liés à un dispositif qu'ils mettent à disposition, le distributeur doit transmettre immédiatement l'information au fabricant et autres opérateurs le cas échéant.
- ⇒ L'ensemble des opérateurs économiques impliqué, et notamment le distributeur, doit tenir un registre contenant l'ensemble des réclamations, les dispositifs non conformes, les rappels et les retraits effectués. L'ensemble de ces activités sont suivis et toute information doit pouvoir être délivrée au fabricant, sur demande. L'utilisation de ce registre doit être accessible.
- ⇒ Le maintien et le suivi du registre doit comprendre :
 - L'ensemble des vérifications avec justification pour l'échantillonnage qui doit être approprié,
 - L'ensemble des réclamations, etc

« 6. À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents dont ils disposent et qui sont nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif. »

⇒ Une autorité compétente peut également demander au distributeur de fournir des éléments précis sur l'un de ces dispositifs, ces exigences sont à connaître par les distributeurs car doivent être respectées.

« Les distributeurs sont réputés avoir rempli l'obligation visée au premier alinéa lorsque le fabricant ou, le cas échéant, le mandataire pour le dispositif en question fournit les informations requises. Les distributeurs coopèrent avec les autorités compétentes, à leur demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis à disposition sur le marché. À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs fournissent des échantillons gratuits du dispositif ou, si c'est impossible, donnent accès au dispositif. »

⇒ Confirmation par ce dernier paragraphe des obligations qui incombent aux distributeurs sous le règlement (UE) 2017/745 pour leurs éventuelles relations avec les autorités compétentes.

Article 16, Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs, aux distributeurs ou à d'autres personnes.

⇒ Le distributeur s'acquiesce des obligations incombant aux fabricants s'il effectue l'une des tâches suivantes :

- Mise à disposition d'un DM sous son nom, sa raison sociale, sa marque déposée sauf accord préalable avec le fabricant, et mention du nom du fabricant sur l'étiquette du DM et demeurer responsable du respect des exigences imposées aux fabricants par ce règlement.
- Modification de la destination d'un DM déjà mis sur le marché ou mis en service.
- Modification au sens large d'un DM qui impacterait la conformité du DM avec les exigences applicables.

⇒ 1^{er} alinéa : SAUF les « personnes » qui assemblent un DM déjà sur le marché ou l'adaptent à l'intention d'un patient donné sans en modifier la destination => la personne n'a pas les obligations d'un fabricant dans ce cas.

- Ne sont pas considérées comme des modifications susceptibles d'influer sur la conformité avec les exigences applicables :
 - Informations complémentaires, traduction comprise, transmise par le fabricant, nécessaires à la commercialisation du dispositif dans l'Etat membre concerné.
 - Des modifications apportées au conditionnement extérieur d'un DM, y compris les modifications de taille de conditionnement. Si le reconditionnement est nécessaire dans l'Etat membre concerné, s'il n'altère en aucune façon l'état d'origine du dispositif. Des précautions sont à prendre en compte pour les dispositifs mis sur le marché à l'état stérile.

- Si l'une de ses activités est réalisée par le distributeur et/ou l'importateur : il doit indiquer sur le DM ou sur son conditionnement, ou sur un document l'accompagnant : l'activité effectuée, son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, son siège social et son adresse.
 - Les distributeurs et importateurs veillent à disposer d'un système de gestion de la qualité, avec des procédures garantissant que la traduction des informations est fidèle, est à jour, etc, sécurité DM, page 30
 - Certification a minima ISO 9001
 - Au moins 28 jours avant la mise à disposition sur le marché du DM réétiqueté ou reconditionné : information au fabricant et à l'autorité compétente d'un exemplaire ou d'une maquette du DM réétiqueté ou reconditionné, accompagné de tout document traduit, le cas échéant.
 - Au moins 28 jours, délai à respecter pour la transmission à l'autorité compétente d'un certificat délivré par un ON désigné pour le type de DM faisant l'objet de ces activités et attestant que le système de la gestion de la qualité du distributeur ou de l'importateur est conforme aux exigences précédemment évoquées.
- ⇒ Les relations entre distributeurs et ON sont également une interaction envisageable incluant les distributeurs, selon ces paramètres !

CHAPITRE III : Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et base de données européennes sur les dispositifs médicaux

Article 25, identification dans la chaîne d'approvisionnement

- ⇒ Répétition du principe de coopération entre distributeurs, importateurs et fabricants ou mandataires, pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs.

Article 30, Système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques

- ⇒ Précision sur le fait que les Etats membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions nationales, pour l'enregistrement des distributeurs des DM mis à disposition sur leur territoire.
- ⇒ Suivre la réglementation applicable par Etat membre à propos de l'enregistrement des distributeurs de DM.

ANNEXE III : Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation.

- ⇒ La documentation technique relative à la Surveillance AC, établie par le fabricant, comprend les informations fournies par les utilisateurs, les distributeur et importateurs, avec les retours d'information, les réclamations...

Pour conclure, l'illustration du renforcement réglementaire en prenant l'exemple des nouvelles obligations des organisations au statut juridique de distributeur, évoque le souhait émis par la Commission et les autorités compétentes de favoriser les échanges et la coopération entre les différents acteurs impliqués dans la mise à disposition d'un DM. De ce fait, l'enjeu de ce règlement pour tous les opérateurs économiques, est de satisfaire à un ensemble d'exigences afin d'assurer la traçabilité et la sécurité d'utilisation des produits sur le marché.

A minima, la mise à jour du cahier des charges entre fabricant et distributeur sous le nouveau règlement semble être la priorité pour s'assurer d'un bon fonctionnement entre les deux parties dans le cas où certains acteurs devraient coopérer. Par la suite, différents registres, avant commercialisation et pour le suivi devraient être rapidement mis en place, avec une procédure expliquant les méthodes d'échantillonnage choisies, le tout dans un SMQ maintenu et certifié.

Par ailleurs, le SNITEM a publié un livret très bien détaillé concernant les distributeurs, il est consultable en ligne (42).

Pour conclure, le nouveau règlement a un impact sur :

- Une coordination renforcée entre les Etats membres, des différents acteurs impliqués, avec la Commission européenne et le MDCG,
- Les ON : agréés selon des critères plus stricts et plus contrôlés,
- La surveillance après la mise sur le marché est renforcée pour l'ensemble des opérateurs économiques,
- Meilleure traçabilité avec l'UID et la publication d'informations visibles sur Eudamed,
- Pour les fabricants augmentation des exigences en termes d'évaluations cliniques.

3. Certification de l'Information promotionnelle des produits de santé

La future certification encadrant les activités commerciales, promotionnelles, de présentation ou d'information, relatives aux produits de santé et aux prestations associées, est une certification s'appuyant sur un référentiel déjà existant pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, pris en charge par l'Assurance maladie. Toutefois, le champ d'application pour les dispositifs médicaux est élargi à plus d'activités ainsi qu'à d'éventuels services associés aux produits de santé mis sur le marché.

Par ailleurs pour précision, cette certification n'est pas liée à la demande de remboursement, établie auparavant par le fabricant et validée par le CEPS. Ce cadre réglementaire concerne la mise en place et le maintien du système qualité, d'un exploitant ou d'un prestataire, pour cette activité. Cette certification est donc instaurée par la HAS, et ne concernera que les DM remboursables par l'Assurance maladie. Cette certification est donc valable en France, exclusivement, comparativement aux certifications précédemment étudiées.

Nous remarquons que le processus pour l'obtention du référentiel nécessaire à la certification d'organisations réalisant ces activités est le même que pour le référentiel de la HAS de mars 2017 existant pour l'information promotionnelle des médicaments (Figure 15).

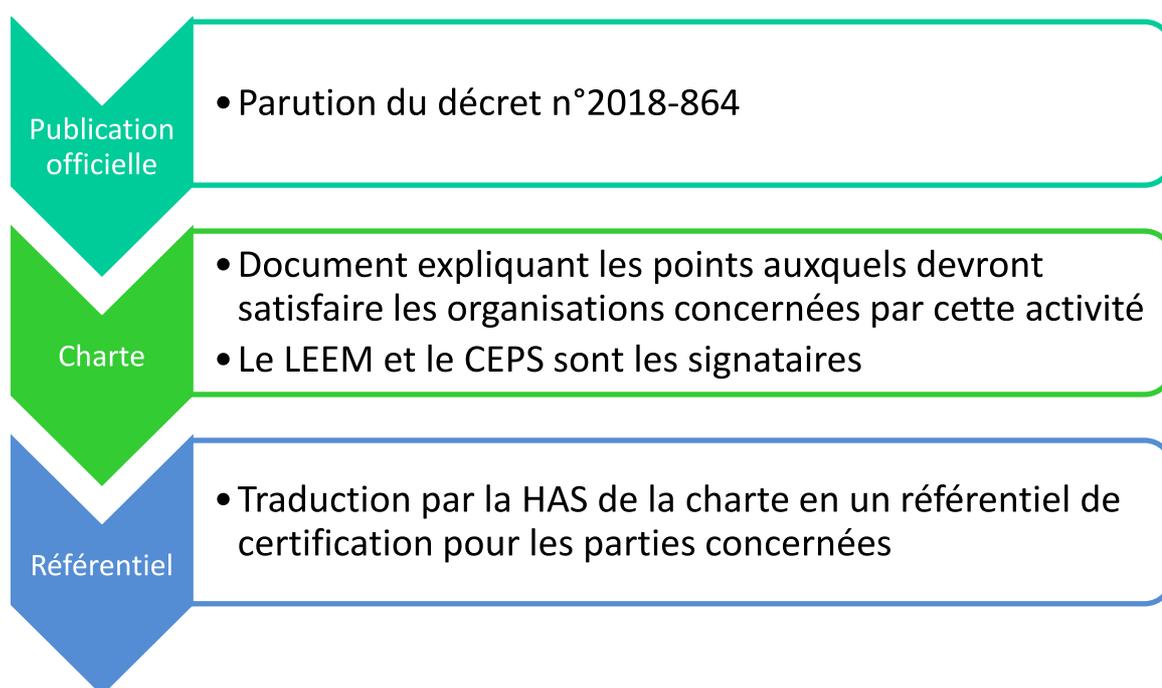


Figure 15 : Processus pour la mise en œuvre d'un référentiel de certification par la HAS

Nous pouvons observer que l'exécution de ce décret, publié en 2018, est sous la responsabilité de deux entités distinctes, il s'agit du Ministère des Solidarités et de la Santé, ainsi que celui de l'Action et des Comptes Publics (43).

La charte pour les dispositifs médicaux est présentement en cours de négociation entre le LEEM et le CEPS. Celle-ci sera probablement signée en fin d'année 2020.

Il faudra ensuite environ un an à la HAS pour la traduction de la charte en un support qui servira de base à la certification de cette activité, obligatoire pour les acteurs concernés, ce qui demandera davantage de ressources humaines et financière au département qualité et affaire réglementaire des fabricants de DM, dans les mois et années à venir.

CONCLUSION

Les cadres réglementaires régissant la mise à disposition sur le marché des dispositifs médicaux sont en pleine évolution. En effet, les cadres des organismes d'évaluation de la conformité, comme celui des opérateurs économiques sont imbriqués et convergent dans le sens d'une meilleure démonstration de performance et sécurité des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, sur le marché européen.

Les évolutions réglementaires, majeures, et d'application obligatoire, impactent tous les acteurs impliqués dans l'industrie des dispositifs médicaux. De ce fait, l'ensemble des organismes d'évaluation de la conformité, et des organisations ayant le statut de fabricant, ne sont pas les seuls acteurs à prendre en compte. En effet, les autorités compétentes nationales, les mandataires, distributeurs, et autres acteurs connaissent également une évolution dans la mise en œuvre des nouvelles réglementations régies par la Commission européenne, puis par le MDCG avec l'entrée en vigueur des nouveaux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746. Il est donc nécessaire pour tous ces acteurs de réaliser des veilles réglementaires et normatives, de plus en plus performantes.

L'ensemble des certifications dans le domaine des dispositifs médicaux sont complexes, et nécessitent différents champs de compétences pour l'ensemble du personnel impliqué dans les processus d'audit et de certification de ces produits de santé. Les certifications de ces produits impliquent inévitablement différents acteurs qui doivent interagir et coopérer, pour que le système réglementaire en place, et à venir, fonctionne, à l'échelle européenne.

Le scandale des implants PIP a déclenché une profonde remise en cause du système en place pour l'évaluation de la sécurité et des performances des DM et DMDIV. Globalement, 10 ans après cette affaire, les nouvelles réglementations impliquent le renforcement des exigences liées aux systèmes qualité des organisations concernées, et à la conformité de l'ensemble des dispositifs mis à disposition sur le marché.

L'objectif à long terme des évolutions réglementaires est de minimiser les risques liés à la mise sur le marché de dispositifs de plus en plus variés. En effet, les dispositifs innovants seront de plus en plus présents sur le marché à l'avenir. De ce fait, la Commission souhaite garantir, à long terme, la sécurité et la performance de l'hétérogénéité des dispositifs médicaux en libre circulation.

BIBLIOGRAPHIE

1. CAMD. <https://www.camd-europe.eu/camd-aims-and-objectives/> [site consulté le 30/04/2020]
2. ILAC. <https://ilac.org/language-pages/french/> [site consulté le 21 avril 2020]
3. JOUE. Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (CE) n°765/2008 du Parlement européen et du Conseil, décision n°768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil, règlement (CE) n°1221/2009 du Parlement européen et du Conseil.
4. JO des Communautés européennes. Décision du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage « CE » de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique (93/465/CEE)
5. JOUE. Décision N°768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil.
6. JOUE. Résolution du Conseil du 10 novembre 2003 relative à la communication de la Commission européenne intitulée « Améliorer l'application des directives « nouvelle approche »).
7. JOUE. Règlement (CE) N°764/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre Etat membre et abrogeant la décision n°3052/95/CE.
8. JOUE. 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 Conseil.
9. JOUE. Règlement (UE) 2019/515 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre Etat membre et abrogeant le règlement (CE) n°764/2008.

10. JOUE. Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n°765/2008 et (UE) n°305/2011.
11. IAF. https://www.iaf.nu/articles/Accreditation_Body_Members_by_Name/52 [site consulté le 29 mai 2020]
12. IAF. IAF PR 4 : 2015. IAF Procedures Document. Structure of the IAF MLA and List of IAF Endorsed Normative Documents. Issue 7.
13. IAF. ILAC. ISO. Possible delayed evaluations and impact on transition to ISO/IEC 17011:2017.[site consulté le 29 mai 2020]
14. COFRAC. <https://www.cofrac.fr/qui-sommes-nous/notre-mission-vous-donner-confiance/> [site consulté le 17 avril 2020]
15. Commission Européenne. Politique sociale européenne – Une voie à suivre pour l’Union. Livre blanc. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/P_94_44 [site consulté le 17 avril 2020]
16. COFRAC. Exigences pour l’accréditation des organismes d’inspection selon la norme NF EN ISO/IEC 17020 : 2012.Document INS REF 02. Révision 06 – applicable à compter du 1^{er} novembre 2019.
17. COFRAC. INS REF 14 – Révision 10. Programme d’Accréditation pour le Contrôle de Qualité Externe des Dispositifs Médicaux. Document applicable à compter du 1^{er} avril 2019.
18. COFRAC. Définition de la portée d’accréditation. Document INS INF06. Révision 57 – Document applicable à compter du 15 février 2020.
19. COFRAC. Attestation d’accréditation. N°4-0023rév.38. [site consulté le 17 avril 2020].
20. COFRAC. Règlement d’accréditation. CERT REF 05 révision 15. Document applicable à compter du 1^{er} juillet 2019.
21. IAF. IAF Mandatory Document. IAF MD 8:2017. Application of ISO/IEC 17011:2004 in the field of medical device quality management systems (ISO 13485). Issue 3. Document applicable à compter du 09 juin 2018.

22. COFRAC. Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification de systèmes de management dans le domaine des dispositifs médicaux. CERT CEPE REF 16 révision 05. Document applicable à compter du 15 avril 2018.
23. COFRAC. Nomenclature des domaines d'accréditation pour la certification d'entreprises et de personnels et environnement. CERT CEPE INF 07 révision 24. Document applicable à compter du 1^{er} mars 2020.
24. IAF. Document d'exigences IAF. IAF MD 9 : 2017. Application de la norme ISO/CEI 17021-1 dans le domaine des systèmes de management de la qualité relatifs aux dispositifs médicaux (ISO 13485) version 3. Document applicable à compter du 9 juin 2018.
25. IAF. https://www.iaf.nu/articles/Mandatory_Documents_/38 [site consulté le 20 juillet 2020]
26. IAF. Mandatory Document. IAF MD 8 : 2020. Application of ISO/IEC 17011 : 2017 in the field of medical device quality management systems (ISO 13485). Issue 4. Document applicable à compter du 30 novembre 2020.
27. ACIDIM. <https://acidim.com/reglementations/> [site consulté le 30 avril 2020]
28. GMED. Application du règlement européen (UE)2017/745 : Dispositions transitoires. 720 GMED 0701-15 rev0 du 12/12/2018.
29. SNITEM. Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux. Mars 2020. Page 18. [site internet consulté le 30 mars 2020]
30. European Commission. Brussels, 3.4.2020. COM(2020) 144 final,2020/0060 (COD). Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council.
31. IAF. IAF ID 3 : 2011. Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations. Issue 1.
32. Council of the European Union. Brussels, 8 April 2020 (OR.en). 7180/20 COR1.
33. Council of the European Union. Brussels, 17 April 2020 (OR.en). 7322/20.
34. European Parliament. Texts adopted.
35. JOUE. Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.

36. JOUE. Communications provenant des institutions, organes et organismes de l'Union Européenne. Commission Européenne. Lignes directrices concernant l'adoption de dérogations à l'échelle de l'Union pour les dispositifs médicaux conformément à l'article 59 du règlement (UE) 2017/745. (2020/C 171/01).
37. SNITEM. Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux. Mise à jour Mai 2020. [site internet consulté le 20 mai 2020]
38. JOUE. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE ; le règlement n°178/2002 et le règlement n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
39. JOUE. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.
40. Commission européenne. https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en [site consulté le 04 mai 2020]
41. Donon J. La nouvelle réglementation européenne 2017/745 sur les dispositifs médicaux, les principaux points à retenir. La Vague. 2019 Oct (63):15-19
42. SNITEM. Synthèse du Règlement Européen dispositifs médicaux 745/2017. Le distributeur.
43. Journal officiel de la République française. 9 octobre 2018. Décret n°2018-864 du 8 octobre 2018 relatif aux pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et des prestations éventuellement associées.

Annexe 1 : Définitions des dispositifs médicaux

- **Selon la directive 93/42/CEE, article 1^{er}**

«**dispositif médical**» : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ; »

- **Selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016**

Dispositif médical :

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations par un examen *in vitro* de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent:

- les produits désinfectants;
- les aides pour les personnes handicapées;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux ou humains;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* et de reproduction assistée.

[SOURCE: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1]

- **Selon le règlement (UE) 2017/745, article 2 §1**

« **dispositif médical** », tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

— diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,

— diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,

— investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,

— communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

— les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,

— les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point ; »

- **Précisions :**

Article 1^{er}, §4 : « Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux, leurs accessoires, les produits figurant dans la liste de l'annexe XVI auxquels le présent règlement s'applique en vertu du paragraphe 2, sont dénommés ci-après « dispositifs ».

Annexe XVI, §2 :

« LISTE DES GROUPES DE PRODUITS N'AYANT PAS DE DESTINATION MÉDICALE PRÉVUE VISÉS À L'ARTICLE 1ER, PARAGRAPHE 2

1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.

2. Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.

3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.

4. Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.

5. Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.

6. Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau. »

1^{er} alinéa du présent point : « — diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie, »

Annexe 2 : Définitions des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

- **Selon la directive 93/42/CEE, article 1^{er} :**

« ▼M1 c) « dispositif médical de diagnostic *in vitro*»: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

— concernant un état physiologique ou pathologique ou

— concernant une anomalie congénitale ou

— permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels
ou

— permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. On entend par «récipients pour échantillons» des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic *in vitro*.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic *in vitro*; »

- **Selon le règlement (UE) 2017/746, article 2 :**

« **dispositif médical de diagnostic *in vitro*** », tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:

- a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique;
- b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales;
- c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;
- d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;
- e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;
- f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques. Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ».

Annexe 3 : Autres Définitions

- **Distributeur :**

- (*source : règlement (UE) 2017/745*) toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service;
- (*source : NF EN ISO 13485 : 2016*) personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui, en son nom propre, contribue à la disponibilité d'un dispositif médical pour l'utilisateur final.

Note 1 à l'article : Plusieurs distributeurs peuvent être impliqués dans la chaîne d'approvisionnement.

Note 2 à l'article : Les personnes de la chaîne d'approvisionnement impliquées dans les activités telles que le stockage et le transport au nom du fabricant, de l'importateur ou du distributeur, ne sont pas des distributeurs au sens de cette définition.

[SOURCE: GHTE/SG1/N055:2009, 5.3]

- **Evaluation de la conformité :** (*source : règlement (UE) 2017/745*) la procédure permettant de démontrer le respect ou non des exigences du présent règlement relatives à un dispositif;
- **Marquage de conformité CE** ou «**marquage CE**» (*source : règlement (UE) 2017/745*) un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent règlement et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition;
- **Mise à disposition sur le marché :** (*source : règlement (UE) 2017/745*) toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- **Mise en service :** (*source : règlement (UE) 2017/745*) le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est mis à la disposition de

l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination;

- **Mise sur le marché** : (*source : règlement (UE) 2017/745*) la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union;
- **Norme harmonisée** : (*source : règlement (UE) 2017/745*), une norme européenne au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) N° 1025/2012;
- **Organisme d'évaluation de la conformité** : (*source : règlement (UE) 2017/745*) un organisme en charge des activités d'évaluation de la conformité par un tiers, y compris l'étalonnage, la mise à l'essai, la certification et l'inspection;
- **Organisme notifié** : (*source : règlement (UE) 2017/745*) un organisme d'évaluation de la conformité désigné en application du présent règlement;
- **Rappel** : (*source : règlement (UE) 2017/745*) toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- **Réclamation** : (*source : NF EN ISO 13485 : 2016*) communication écrite, électronique ou verbale faisant état de déficiences relatives à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, l'aptitude à l'utilisation, la sécurité ou les performances d'un dispositif médical qui n'est plus sous le contrôle de l'organisme ou relatives à un service qui affecte les performances d'un tel dispositif médical.

Note 1 à l'article: La définition de «réclamation» diffère de la définition donnée dans l'ISO 9000:2015.

- **Retrait** : (*source : règlement (UE) 2017/745*) toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif présent dans la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché;
- **Spécifications communes** : (*source : règlement (UE) 2017/745*), un ensemble d'exigences techniques et/ou cliniques, autres qu'une norme, offrant un moyen de

se conformer aux obligations légales applicables à un dispositif, à un procédé ou à un système.

Serment de Galien

En présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples, je jure :

-D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

-D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

-De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



VU, LE PRESIDENT DU JURY

CAEN, LE

VU, LE DIRECTEUR DE LA FACULTE
DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

CAEN, LE

L'université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses et mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.