

Désignation des organismes notifiés

Julien DUPONT
Dominique LABBE

Direction de l'inspection

19 juin 2018

DIRECTION DE L'INSPECTION



Engagement



Transparence



Impartialité



Compétence



Plan

- ◆ Enjeux pour les ON et les fabricants
 - Nouvelle classification des DIV
 - Calendrier de transition

- ◆ Calendrier de transition de la directive 98/79/CE au règlement (UE) 2017/746

- ◆ Principaux attendus de la désignation des ON au titre du règlement

- ◆ La désignation des ON : 1^{er} enjeu fonctionnel du règlement
 - Contenu du dossier de demande de désignation
 - Les étapes du processus de désignation/notification
 - Les acteurs du processus

- ◆ Surveillance et ré-évaluation des ON



Enjeux pour les ON et les fabricants

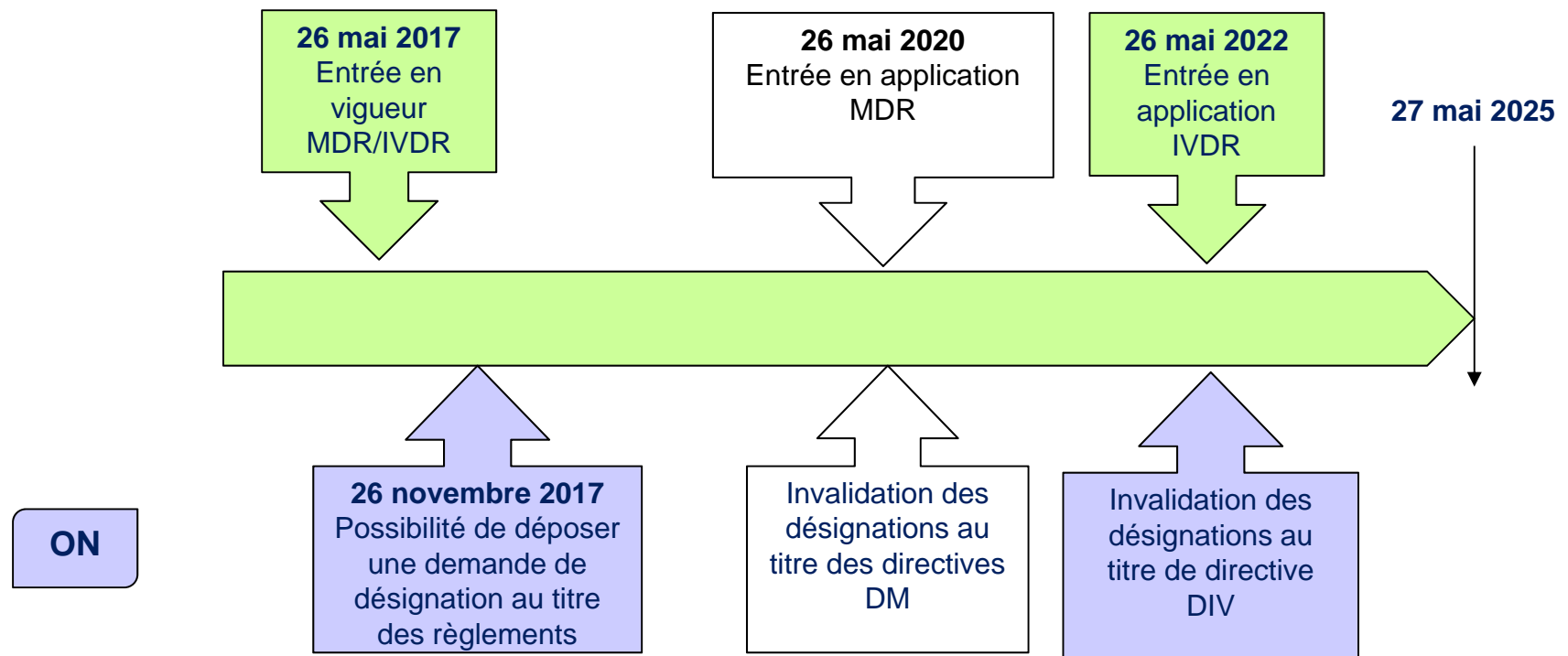
- ◆ Nouvelle classification des DIV
 - Liée aux évolutions technologiques
 - Evaluation de la conformité impliquant un ON pour les classes B,C et D
- ◆ Calendrier de transition de la directive au règlement
 - Date d'application : [26 mai 2022](#)
- ◆ Les ON ont un rôle clé dans la certification des DIV et leur bon fonctionnement est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système



Enjeux pour les ON et les fabricants

- ◆ Nécessité de prévoir des mesures permettant d'éviter toute pénurie et de garantir une **transition harmonieuse**
 - Nombre suffisant d'ON désignés conformément au règlement avant la date d'application
 - Mais en conservant leur validité de désignation au titre de la directive et leur capacité à continuer à délivrer des certificats au titre de la directive
 - « Double régime » durant la période transitoire
- ◆ **Désignation** des ON au titre du règlement IVDR – procédure avec joint assessment
- ◆ **Capacité opérationnelle des ON**
 - Périmètre de désignation
 - Nombre de DIV passant d'une autocertification par le fabricant à une évaluation de la conformité impliquant un ON

Calendrier de transition des directives aux règlements



⇒ Dispositions transitoires et dérogations (article 110 et 113 IVDR)

- Mise sur le marché/ disposition des produits
- Certificats « directive »
- Certificats règlements
- ON



Principaux attendus du règlement (EU) 2017/746 vis-à-vis des ON



Le règlement opère un **renforcement considérable** de la **supervision** des ON



Responsabilité des Etats membres en terme de respect des exigences du règlement pour ce qui concerne les ON

Désignation d'une autorité responsable des organismes notifiés



Principe d'une **supervision européenne** de la désignation et du contrôle des ON :

- Selon des critères précis et stricts
- Organisation par la Commission d'un échange d'expérience et la coordination des pratiques administratives entre les ARON.
- Evaluation par les pairs



Renforcement de la position des ON par rapport aux fabricants (audits inopinés, essais sur les DIV après certification...)



La désignation des ON est le 1er enjeu fonctionnel de l'application des règlements

Base NANDO de la Commission		
DM	DMIA	DIV
59 ON (dont Australie/Suisse MRA) et Turquie	14 ON	22 ON

- ◆ Possibilité pour les ON conformes aux règlements d'être désignés et notifiés avant le 26 mai 2022 (dépôt des dossiers à partir du 26 novembre 2017)

Ils pourront mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité et délivrer des certificats conformément au règlement avant le 26 mai 2022 (articles 110.6 et 113.3 b) pour les ON)

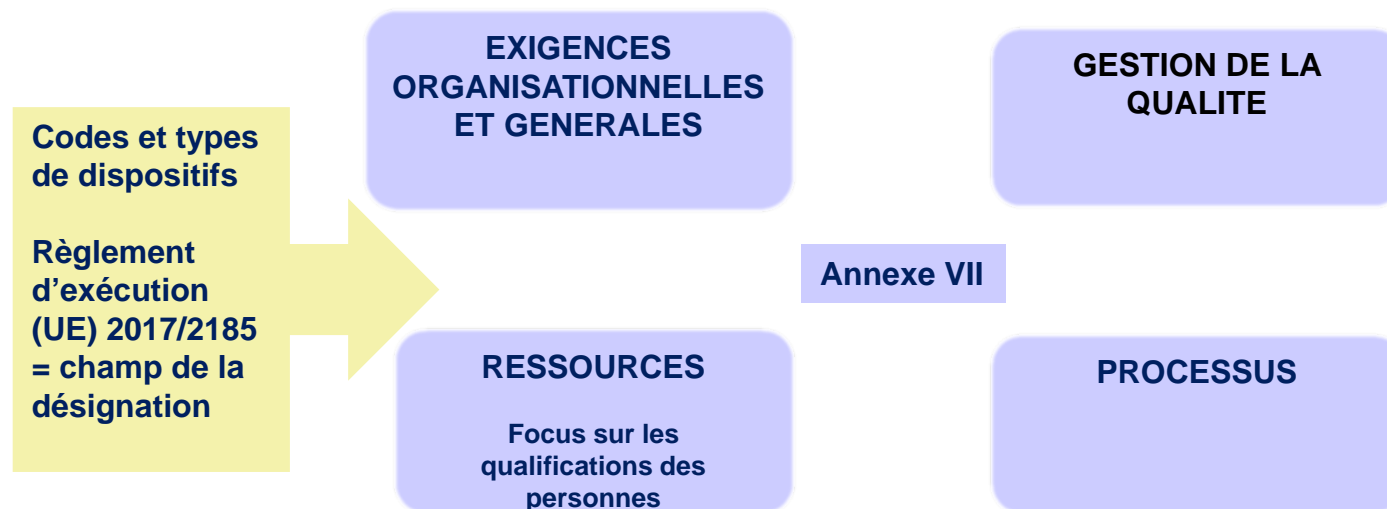
- ◆ Presse release NB Team (14/02/2018)

20 membres/22

20 intentions de soumettre demandes de désignation MDR et 11 IVDR

16 dossiers MDR soumis avant février 2018/ 8 IVDR

Contenu du dossier de demande de désignation



- ◆ Correspond aux exigences auxquelles doivent satisfaire les ON (annexe VII)
- ◆ La Commission dresse, au moyen d'actes d'exécution, une [liste des codes et des types correspondants de dispositifs](#) aux fins de préciser le champ couvert par la désignation des organismes notifiés règlement d'exécution (UE) 2017/2185 publié le 24/11/17
- ◆ [Formulaires NBOG](#) pour le dépôt de dossier pour la désignation au titre du règlement IVDR :
 - NBOG F 2017-2 (Structurant le dossier)
 - NBOG F 2017-4 (scope de la désignation)

Processus de désignation/notification

◆ Les 3 grandes phases



◆ Exercice nouveau pour les DIV

◆ NBOG's Best Practice Guide 2017-1

Designation and notification of conformity assessment bodies

- Aide aux ARONs et aux JATs, cohérence et alignement des pratiques
- Si un organisme de certification de la conformité soumet une demande de désignation MDR et une IVDR : 2 JAs
- Projection de calendrier approximatif : soumission le 27 novembre 2017 → décision finale de l'ARON sur la désignation 26 juillet 2019

Processus de désignation/notification



- ◆ **Dépôt du dossier**
- ◆ **Etude de la recevabilité (ANSM)**
- ◆ **Transmission du dossier à la COM**
- ◆ **Evaluation préliminaire du dossier (ANSM)**
- ◆ **Transmission d'un rapport d'évaluation préliminaire à la COM**

Processus de désignation/notification



- ◆ Désignation de la JA Team + date (COM)

- ◆ Evaluation sur site (ANSM / JA team)

Menée par l'ARON

Equipe d'évaluation conjointe composée de 2 experts d'états membres différents de l'ARON au moins (dont un représentant de la Commission, qui coordonne)

- ◆ Elaboration du plan CAPA (ON)

- ◆ Evaluation du plan et émission d'un rapport (ANSM / JA team)

- ◆ Suivi de la mise en place du plan (ANSM)

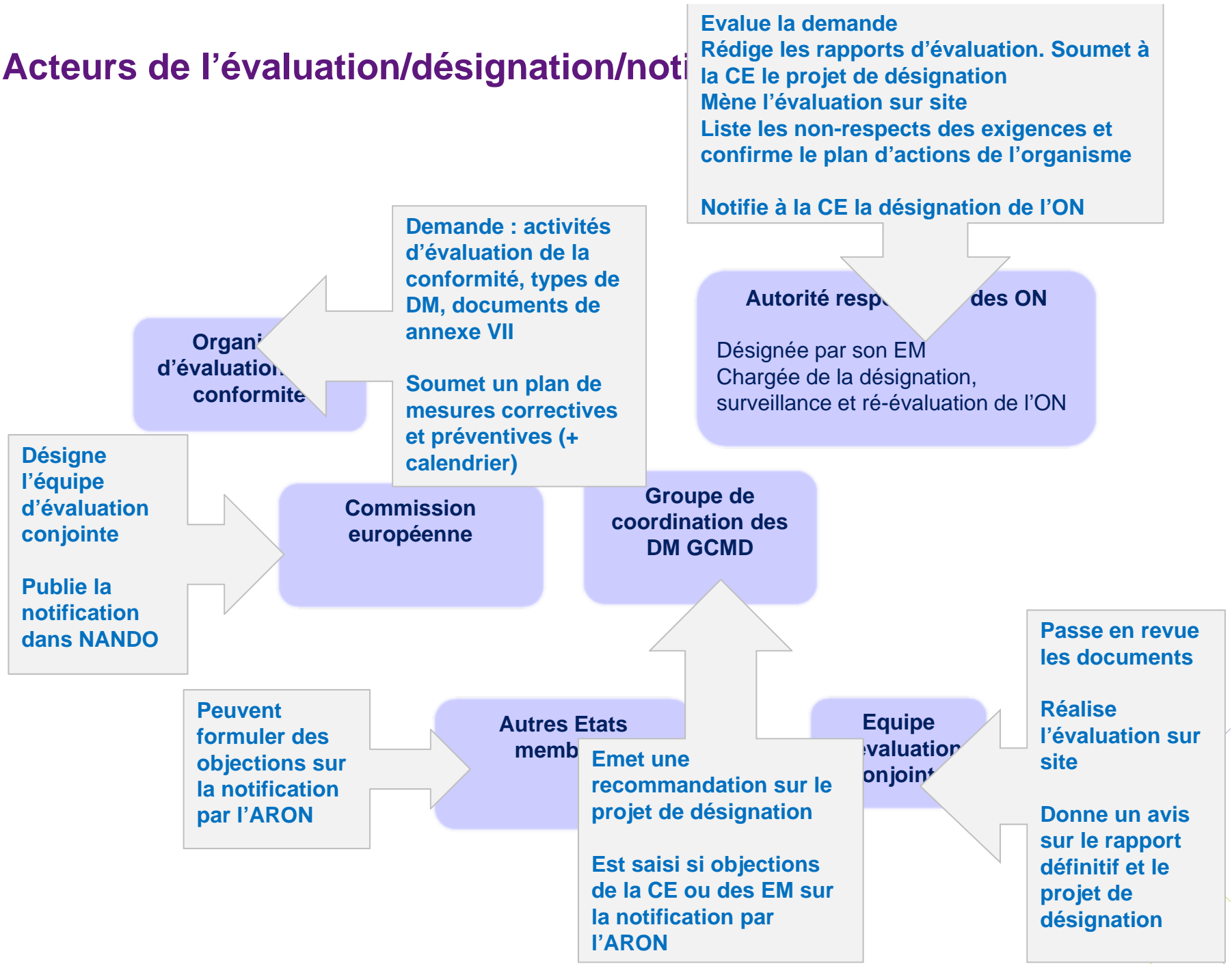
Processus de désignation/notification



- ◆ **Rapport définitif d'évaluation (ANSM)**
- ◆ **Avis de la JA team**
- ◆ **Recommandation du MDCG**
- ◆ **Décision finale (ANSM)**
- ◆ **Notification dans NANDO (ANSM)**
- ◆ **Si pas d'objection, publication de la notification (COM)**

⇒ L'organisme ne peut mener les activités d'un organisme notifié qu'après la prise d'effet de la désignation

Acteurs de l'évaluation/désignation/notification





Surveillance et ré-évaluation des ON

◆ Article 40 (IVDR)

- Evaluation au moins une fois par an de l'ON (+ filiales/sous-traitants), avec audit sur place
- Le contrôle des ON tient compte de la surveillance du marché, de la vigilance et de la surveillance après commercialisation
- L'ARON documente et enregistre les non-respects des obligations de l'organisme notifié et contrôle la mise en œuvre des mesures correctives et préventives.
- Suivi des réclamations et des demandes des autres EM
- Plan d'évaluation et de contrôle soumis à la Commission et GCMD

- Nouvelle évaluation complète 3 ans après désignation, puis tous les 4 ans

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.